DIRECTIVE 2003/23/CE DE LA COMMISSION

du 25 mars 2003

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives imazamox, oxasulfuron, éthoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl et cyazofamid

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ([1]), modifiée en dernier lieu par la directive 2002/81/CE de la Commission ([2]), et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la France a reçu, le 2 décembre 1997, une demande de Cyanamid NV/SA (désormais BASF AG) visant à faire inscrire la substance active imazamox à l'annexe I de la directive précitée. Par la décision 1998/676/CE du 17 novembre 1998 ([3]), il a été confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations contenues dans les annexes II et III de la directive 91/414/CEE.

(2) L'Italie a reçu, le 29 mai 1998, une demande semblable de la part de Novartis Protezione Piante SpA (désormais Syngenta) concernant l'inscription de l'oxasulfuron. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 1999/237/CE de la Commission ([4]).

(3) L'Italie a reçu, le 3 juillet 1996, une demande semblable de la part de Hoechst Schering AgrEvo GmbH (désormais Bayer Crop Science) concernant l'éthoxysulfuron. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 97/591/CE de la Commission ([5]).

(4) L'Allemagne a reçu une demande semblable, le 30 mars 2000, introduite par Aventis Crop Science (désormais Bayer Crop Science) concernant le foramsulfuron. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 2000/540/CE de la Commission ([6]).

(5) L'Italie a reçu, le 16 juin 1997, une demande semblable de la part de Rhône-Poulenc Agro SA (désormais Bayer Crop Science) concernant l'oxadiargyl. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 98/398/CE de la Commission ([7]).

(6) La France a reçu, le 16 décembre 1999, une demande semblable de la part de Ishira Sangyo Kaisha Ltd concernant le cyazofamid. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 2000/412/CE de la Commission ([8]).

(7) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE pour les utilisations proposées par les demandeurs. Les États membres rapporteurs désignés ont soumis à la Commission un projet de rapport d'évaluation concernant ces substances, le 9 septembre 1999 (imazamox), 10 mai 2000 (oxasulfuron), 20 mai 1998 (éthoxysulfuron), 1er juin 2001 (foramsulfuron), 20 juillet 1999 (oxadiargyl) et 27 août 2001 (cyazofamid).

(8) Les projets de rapports d'évaluation ont été examinés par les États membres et la Commission dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Cet examen a été achevé le 3 décembre 2002 sous la forme des rapports d'examen de l'imazamox, de l'oxadiargyl, de l'oxasulfuron, de l'éthoxysulfuron, du foramsulfuron et du cyazofamid par la Commission.

(9) Les examens de l'imazamox, de l'oxasulfuron, du foramsulfuron, de l'oxadiargyl et du cyazofamid n'ont pas révélé de questions en suspens ou de préoccupations nécessitant une consultation du comité scientifique des plantes.

(10) Les documents et informations concernant l'éthoxysulfuron ont également été soumis au comité scientifique des plantes en vue d'une consultation séparée. Lors d'une première consultation, le comité scientifique a été invité à émettre des observations sur l'occurrence de tumeurs utérines chez les rats. Dans son avis ([9]), le comité a estimé que l'augmentation de l'incidence des tumeurs utérines chez les rats n'avait pas de pertinence pour les risques chez l'homme, étant donné qu'elle apparaissait uniquement à une dose élevée provoquant une toxicité générale notable. Aucune étude supplémentaire des mécanismes n'a été jugée nécessaire. Une consultation supplémentaire a eu lieu au sujet du risque potentiel pour les organismes aquatiques. Dans son deuxième avis ([10]), le comité a estimé que l'évaluation du risque de l'éthoxysulfuron pour les organismes aquatiques comportait des lacunes à plusieurs égards, en particulier en ce qui concerne les organismes vivant dans les sédiments. L'évaluation du risque pour les plantes aquatiques et les algues du métabolite Hoe 136086 de l'éthoxysulfuron a également été jugée incomplète.

([1]) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
([2]) JO L 276 du 12.10.2002, p. 28.
([3]) JO L 317 du 26.11.1998, p. 47.
([4]) JO L 87 du 31.3.1999, p. 15.
([5]) JO L 239 du 30.8.1997, p. 48.
([6]) JO L 230 du 12.9.2000, p. 14.
([7]) JO L 176 du 20.6.1998, p. 34.
([8]) JO L 155 du 28.6.2000, p. 62.

([9]) Avis du comité scientifique des plantes concernant l'évaluation de l'éthoxylsulfuron dans le contexte de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (CSP/ETHOXY/002-final du 22 septembre 2000).
([10]) Avis du comité scientifique des plantes concernant l'évaluation de l'éthoxylsulfuron [AE F095404] dans le contexte de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (CSP/ETHOXY/Bis/002 du 7 juin 2001).

Des études et des informations complémentaires ont ensuite été fournies par le demandeur et l'évaluation du risque de la substance active et de ses produits de dégradation a été révisée par l'État membre rapporteur.

(11) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives concernées peuvent satisfaire d'une manière générale aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans les rapports d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire ces substances actives à l'annexe I, afin de garantir que dans tous les États membres les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives considérées pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive.

(12) Les rapports d'examen de la Commission sont nécessaires à la mise en œuvre appropriée, par les États membres, de plusieurs sections des principes uniformes définis par la directive 91/414/CEE. Il convient donc de prévoir que les rapports d'examen complets, à l'exception des informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive 91/414/CEE, doivent être disponibles ou mis à disposition par les États membres pour consultation par les parties intéressées.

(13) Un délai raisonnable est nécessaire après l'inscription pour permettre aux États membres d'appliquer les dispositions de la directive 91/414/CEE en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives suivantes: imazamox, oxasulfuron, éthoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl ou cyazofamid et, en particulier, de réexaminer les autorisations provisoires existantes et, avant l'expiration de ce délai, de transformer celles-ci en autorisations complètes, de les modifier ou de les retirer, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE.

(14) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

(15) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Les États membres adoptent et publient au plus tard le 31 décembre 2003 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er janvier 2004.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont à arrêter par les États membres.

Article 3

1. Les États membres réexaminent l'autorisation accordée pour chaque produit phytopharmaceutique contenant l'une des substances actives suivantes: imazamox, oxasulfuron, éthoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl ou cyazofamid, afin de garantir le respect des conditions applicables à ces substances actives, fixées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. S'il y a lieu, ils modifient ou retirent l'autorisation conformément à la directive 91/414/CEE, avant le 31 décembre 2003.

2. Tout produit phytopharmaceutique autorisé et contenant l'une des substances actives suivantes: imazamox, oxasulfuron, éthoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl ou cyazofamid, que ce soit en tant que seule substance active ou en tant que substance active parmi plusieurs substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au 30 juin 2003, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes énoncés à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de son annexe III. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE. Le cas échéant et au plus tard le 31 décembre 2004, ils modifient ou retirent, pour chaque produit phytopharmaceutique, l'autorisation accordée.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1er juillet 2003.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 25 mars 2003.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE

Les substances suivantes sont ajoutées à la fin du tableau de l'annexe I

Numéro	Nom commun — Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«41	Imazamox Numéro CAS 114311-32-9 Numéro CIMAP 619	(±)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)- 5-(methoxymethyl) nicotinic acid	950 g/kg	1er juillet 2003	30 juin 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen de l'imazamox, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002 Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines, lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant
42	Oxasulfuron Numéro CAS 144651-06-9 Numéro CIMAP 626	Oxetan-3-yl 2[(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl) carbamoyl-sulfamoyl] benzoate	960 g/kg	1er juillet 2003	30 juin 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen de l'oxasulfuron, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002 — Les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant
43	Éthoxysulfuron Numéro CAS 126801-58-9 Numéro CIMAP 591	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(2-ethoxyphenoxy-sulfonyl)urea	950 g/kg	1er juillet 2003	30 juin 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen de l'éthoxysulfuron, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002 Les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des plantes aquatiques et des algues non ciblées dans les canaux de drainage. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant

Numéro	Nom commun — Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
44	Foramsulfuron Numéro CAS 173159-57-4 Numéro CIMAP 659	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)urea	940 g/kg	1er juillet 2003	30 juin 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen du foramsulfuron, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002 Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des plantes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant
45	Oxadiargyl Numéro CAS 39807-15-3 Numéro CIMAP 604	5-*tert*-butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxyphenyl)-1,3,4 oxadiazol-2-(3H)-one	980 g/kg	1er juillet 2003	30 juin 2013	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen de l'oxadiargyl, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002 Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des algues et des plantes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant
46	Cyazofamid Numéro CAS 120116-88-3 Numéro CIMAP 653	4-chloro-2cyano-N,N-dimethyl-5-P-tolylimidazole -1-sulfonamide	935 g/kg	1er juillet 2003	30 juin 2013	Seules les utilisations comme fongicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen du cyazofamid, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Dans le cadre de cette évaluation générale — les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques, — les États membres doivent accorder une attention particulière à la cinétique de la dégradation du métabolite CTCA dans le sol, en particulier dans les régions du nord de l'Europe Des mesures visant à atténuer les risques ou des restrictions d'utilisation doivent être appliquées, le cas échéant

(1) Des données plus détaillées sur l'identité et la spécification des substances actives sont fournies dans le rapport d'examen.»