

**DIRECTIVE 2002/48/CE DE LA COMMISSION****du 30 mai 2002****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives iprovalicarb, prosulfuron et sulfosulfuron**

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 <sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 2002/37/CE de la Commission <sup>(2)</sup>, 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, l'Irlande a reçu, le 30 mars 1998, une demande de Bayer AG, visant à faire inscrire l'iprovalicarb en tant que substance active à l'annexe I de la directive. Par la décision 98/512/CE de la Commission <sup>(3)</sup>, 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 prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (2) La France a reçu une demande semblable, le 14 mai 1995, de Novartis (désormais Syngenta) concernant le prosulfuron. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 97/137/CE de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (3) L'Irlande a reçu une demande semblable, le 24 avril 1997, de Monsanto concernant le sulfosulfuron. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 97/865/CE de la Commission <sup>(5)</sup>.
- (4) Les effets de ces trois 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 le demandeur. Les États membres rapporteurs désignés ont soumis à la Commission des projets de rapports d'évaluation concernant les substances, respectivement le 4 novembre 1999 (iprovalicarb), le 18 janvier 1999 (prosulfuron) et le 2 avril 1998 (sulfosulfuron).
- (5) 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. Ces examens ont été achevés le 26 février 2002 sous la forme des rapports d'examen de l'iprovalicarb, du prosulfuron et du sulfosulfuron par la Commission.

- (6) Le dossier et les informations tirées de chacun des examens ont été soumis au comité scientifique des plantes. En ce qui concerne l'iprovalicarb, le comité a été invité à émettre ses observations sur le degré acceptable du risque lié à la présence du métabolite PMPA sur les vers de terre et sur la pertinence pour les humains de tumeurs constatées chez les rats après une exposition durant toute la durée de leur vie à des doses élevées. Dans deux de ses avis <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup>, le comité a jugé qu'il était nécessaire d'obtenir davantage de données sur les vers de terre. Celles-ci ont été fournies et évaluées et le comité a estimé qu'en ce qui concerne les effets observés chez les rats il existe des marges de sécurité suffisantes pour garantir la protection des consommateurs et des opérateurs. Les observations du comité scientifique ont été prises en considération pour la rédaction de la présente directive et du rapport d'examen concerné.
- (7) En ce qui concerne le prosulfuron, le comité a été invité à émettre un avis sur le degré acceptable du risque lié à deux produits de décomposition de la substance active pour les organismes vivant dans les sédiments, et sur les éventuels troubles hormonaux observés chez des animaux de laboratoire. Dans son avis <sup>(8)</sup>, le comité a estimé que certaines modifications utérines et mammaires observées chez les rats après une exposition durant toute la durée de leur vie ne sont pas jugées pertinentes pour l'évaluation des risques pour la santé humaine du prosulfuron dans le cadre des utilisations envisagées. Le comité a également constaté que les risques liés aux deux produits de décomposition pour les espèces vivant dans les sédiments n'avaient pas été évalués comme il convient et a noté que d'autres métabolites persistants se sont formés en quantités importantes dans des tests de sédiments aquatiques qui n'ont manifestement pas été évalués non plus. Les informations et évaluations requises ont été fournies par la suite et les observations du comité scientifique ont été prises en considération pour la rédaction de la présente directive et du rapport d'évaluation concerné.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 117 du 4.5.2002, p. 10.<sup>(3)</sup> JO L 228 du 15.8.1998, p. 35.<sup>(4)</sup> JO L 52 du 22.2.1997, p. 20.<sup>(5)</sup> JO L 351 du 23.12.1997, p. 67.<sup>(6)</sup> Avis du comité scientifique des plantes relatif à l'évaluation de l'iprovalicarb dans le cadre de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (adopté le 21 mars 2001).<sup>(7)</sup> Avis du comité scientifique des plantes relatif à une question complémentaire de la Commission sur l'évaluation de l'iprovalicarb (SZX 0722) dans le cadre de la directive 91/414/CEE (adopté le 28 novembre 2001).<sup>(8)</sup> Avis du comité scientifique des plantes concernant l'inscription du prosulfuron (CGA 152005) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (CSP/PROSULF/002-final du 21 juin 2001).

- (8) En ce qui concerne le sulfosulfuron, le comité a été invité à émettre un avis sur l'apparition de tumeurs à la vessie au cours de l'étude qui a duré dix-huit mois sur les souris, à considérer s'il serait approprié d'établir une dose aiguë de référence pour le sulfosulfuron, à confirmer qu'une étude sublétales sur les vers de terre n'était pas nécessaire, malgré la persistance de métabolites dans le sol. Dans son avis <sup>(1)</sup>, le comité a estimé que les lésions observées chez les souris ne signifiait pas un risque cancérigène pour les humains et n'a pas jugé nécessaire d'établir une dose aiguë de référence. Il a également conclu qu'aucun danger important à long terme n'était susceptible d'intervenir pour les vers de terre. Le comité a également mis en évidence la nécessité d'évaluer l'incidence potentielle pour l'environnement de trois métabolites non identifiés. Ces informations ont été fournies par la suite et les évaluations demandées ont été effectuées.
- (9) 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 est donc approprié 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.
- (10) Le rapport d'examen est requis pour la bonne mise en œuvre par les États membres de plusieurs chapitres des principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE. Il convient donc de prévoir qu'une fois achevés, les rapports d'examen, à l'exception des informations confidentielles, soient tenus ou mis à disposition par les États membres pour consultation par toute partie intéressée.
- (11) 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 de l'iprovalicarb, du prosulfuron ou du sulfosulfuron 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.
- (12) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (13) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

<sup>(1)</sup> Avis du comité scientifique des plantes relatif à l'évaluation du MON 37500 (sulfosulfuron) dans le cadre de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (SCP/SULFO/002-final du 11 décembre 2000).

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 tiennent à disposition les rapports d'examen concernant l'iprovalicarb, le prosulfuron et le sulfosulfuron, à l'exception des informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive 91/414/CEE, pour consultation par les parties intéressées ou les mettent à la disposition de ces dernières sur demande.

#### Article 3

Les États membres adoptent et publient au plus tard le 31 décembre 2002 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 1<sup>er</sup> janvier 2003.

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 4

1. Les États membres réexaminent l'autorisation accordée pour chaque produit phytopharmaceutique contenant de l'iprovalicarb, du prosulfuron ou du sulfosulfuron, 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 2002.

2. Tout produit phytopharmaceutique contenant de l'iprovalicarb, du prosulfuron ou du sulfosulfuron, que ce soit en tant que seule substance active ou en tant que l'une parmi plusieurs substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CE au 1<sup>er</sup> juillet 2002, 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, ils 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 2003, ils modifient ou retirent pour chaque produit phytopharmaceutique l'autorisation accordée.

*Article 5*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2002.

*Article 6*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 mai 2002.

*Par la Commission*

David BYRNE

*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

À l'annexe I, les lignes suivantes sont ajoutées à la fin du tableau:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
« 30	Iprovalicarb N° CAS 140923-17-7 N° CIMAP 620	{2-Méthyl-1-[1-(4-méthylphényl)éthylcarbonyl]propyl}- carbamic acid isopropylester	950 g/kg (spécification provisoire)	1 <sup>er</sup> juillet 2002	30 juin 2011	<p>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'iprovalicarb, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 26 février 2002. Dans cette évaluation générale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la spécification du matériel technique transformé commercialement doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le matériel de laboratoire utilisé dans le dossier de toxicité doit être comparé et contrôlé au regard de cette spécification du matériel technique,</li> <li>— les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des opérateurs.</li> </ul>
31	Prosulfuron N° CAS 94125-34-5 N° CIMAP 579	1-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-phénylsulfonyl]-urea	950 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2002	30 juin 2011	<p>Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le prosulfuron, 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 26 février 2002. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— doivent apprécier soigneusement le risque couru par les plantes aquatiques si la substance active est appliquée à proximité d'eaux de surface. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant,</li> <li>— 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.</li> </ul>

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
32	Sulfosulfuron N° CAS 141776-32-1 N° CIMAP 601	1-(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)-3-[2-éthane-sulfonyl-imidazo[1,2-a]pyridine) sulfonyl]urea	980 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2002	30 juin 2011	<p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le sulfosulfuron, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 26 février 2002. Dans cette évaluation générale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des plantes aquatiques et des algues. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant,</li> <li>— 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.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans le rapport d'examen.»