

Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► B

DIRECTIVE 2003/68/CE DE LA COMMISSION

du 11 juillet 2003

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives trifloxystrobine, carfentrazone-éthyl, mésotrione, fenamidone et isoxaflutole

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

(JO L 177 du 16.7.2003, p. 12)

Modifiée par:

	Journal officiel		
	n°	page	date
► <u>M1</u> Directive 2004/65/CE de la Commission du 26 avril 2004	L 125	43	28.4.2004



DIRECTIVE 2003/68/CE DE LA COMMISSION

du 11 juillet 2003

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives trifloxystrobine, carfentrazone-éthyl, mésotrione, fenamidone et isoxaflutole

(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 2003/39/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 du Conseil, le Royaume-Uni a reçu, le 28 janvier 1998, une demande de Novartis Crop Protection UK Ltd visant à faire inscrire la trifloxystrobine en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Par la suite, la substance a été transférée à Bayer CropScience, qui est désormais le demandeur. Par la décision 1999/43/CE de la Commission ⁽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 prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (2) La France a reçu, le 14 février 1996, une demande au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, de FMC Europe NV (désormais FMC Chemical sprl) concernant le carfentrazone-éthyl. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 97/362/CE de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) Le Royaume-Uni a reçu, le 23 avril 1998, une demande au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, de Zeneca Agrochemicals UK (désormais Syngenta) concernant le mésotrione. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 1999/392/CE ⁽⁵⁾.
- (4) La France a reçu, le 15 septembre 1999, une demande au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, de Rhône Poulenc Agri SA (désormais Bayer CropScience) concernant le fenamidone. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 2000/251/CE de la Commission ⁽⁶⁾.
- (5) Les Pays-Bas ont reçu, le 6 mars 1996, une demande au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, de Rhône Poulenc Agri SA (désormais Bayer CropScience) concernant l'isoxaflutole. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 96/524/CE de la Commission ⁽⁷⁾.
- (6) 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, respectivement le 19 avril 2000 (trifloxystrobine), le 14 mai 1998

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 124 du 20.5.2003, p. 30.

⁽³⁾ JO L 14 du 19.1.1999, p. 30.

⁽⁴⁾ JO L 152 du 11.6.1999, p. 31.

⁽⁵⁾ JO L 148 du 15.6.1999, p. 44.

⁽⁶⁾ JO L 78 du 29.3.2000, p. 26.

⁽⁷⁾ JO L 220 du 30.8.1996, p. 27.

▼B

(carfentrazone-éthyl), le 17 décembre 1999 (mésotrione), le 14 mai 1998 (fenamidone) et le 20 février 1997 (isoxaflutole).

- (7) 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 15 avril 2003 sous la forme des rapports d'examen de la Commission pour les substances actives suivantes: mésotrione, trifloxystrobine, carfentrazone-éthyl, fenamidone et isoxaflutole.
- (8) L'examen de la trifloxystrobine et du fenamidone n'a pas révélé de questions en suspens ou de préoccupations nécessitant une consultation du comité scientifique des plantes.
- (9) Le rapport relatif au carfentrazone-éthyl et des informations complémentaires ont également été soumis au comité scientifique des plantes en vue d'une consultation séparée. Le comité a été invité à faire des observations sur la pertinence pour les êtres humains des taux élevés de porphyrines spécifiques détectées chez les animaux de laboratoire. Le comité a émis l'avis ⁽¹⁾ selon lequel les effets de la substance détectée chez les animaux de laboratoire en ce qui concerne les taux de porphyrines sont pertinents pour les humains, mais il ne dispose d'aucune preuve selon laquelle les humains seraient plus sensibles aux effets que les animaux. En outre, le comité scientifique a noté que trois composés polaires inconnus ont été détectés dans un lysimètre. L'auteur de la notification a donc été invité à présenter des informations sur la pertinence de ces trois composés. Des informations complémentaires ont ensuite été fournies par l'auteur de la notification et évaluées par le comité. Dans son évaluation des nouvelles données, le comité a estimé que ces composés polaires ne présentent pas un risque écotoxicologique ou toxicologique inacceptable.
- (10) Pour le mésotrione, le comité scientifique a été invité à faire des observations sur la pertinence du rat comme modèle animal en vue de l'extrapolation des propriétés toxicologiques du mésotrione chez les humains et a été invité à évaluer si l'apparition d'effets négatifs dans les organes cibles (modèles animaux et humains) peut être liée à une certaine concentration seuil de tyrosine dans le plasma. Dans son avis ⁽²⁾, le comité a estimé qu'en raison de similarités dans la cinétique de la tyrosine entre les souris et les humains, la souris peut être considérée comme étant un meilleur modèle animal que le rat à des fins d'évaluation des risques pour les humains. Le comité a encore indiqué qu'aucun signe ni symptôme d'effets néfastes ne doivent être attendus chez les humains à des taux de tyrosine dans le plasma inférieurs à un niveau se situant entre 800 et 1 000 nmol/ml.
- (11) Pour l'isoxaflutole, le comité scientifique a été invité à émettre des observations sur les effets toxicologiques et écotoxicologiques d'un produit de dégradation de la substance active (RPA 203328), sur les analyses statistiques de l'incidence des tumeurs dans l'étude qui a porté sur les rats pendant deux ans et sur l'observation de conséquences pour le développement des animaux de laboratoire. Dans son avis ⁽³⁾, le comité a indiqué que, dans les plus mauvaises conditions, le produit de dégrada-

⁽¹⁾ Avis du comité scientifique des plantes relatif à l'évaluation du carfentrazone-éthyl dans le cadre de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. CSP/CARFEN/002-final, adopté le 26 janvier 2001.

⁽²⁾ Avis du comité scientifique des plantes relatif à l'évaluation du mésotrione dans le cadre de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. CSP/MESOTRI/002-final du 18 juillet 2002.

⁽³⁾ Avis du comité scientifique des plantes concernant l'inscription de l'isoxaflutole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. CSP/ISOXA/012-final du 3 juin 1999.

▼B

tion RPA 203328 pourrait se retrouver dans les eaux souterraines à des concentrations estimées à un taux dépassant 0,1 ppb. Le comité n'a relevé aucune préoccupation toxicologique ou écotoxicologique en ce qui concerne ce produit de dégradation. Le comité n'a pas relevé non plus de préoccupation pour les humains en relation avec des conséquences éventuelles d'un point de vue cancérigène ou en matière de développement.

Au cours d'une deuxième consultation concernant les mêmes substances, le comité scientifique a été invité à émettre des observations concernant la cinétique de la dégradation appropriée qu'il convient de supposer dans les modèles de calculs de la lixiviation. Le comité a considéré que certains des paramètres utilisés dans la modélisation n'étaient pas suffisamment justifiés et que la demi-vie de la dégradation pour le métabolite RPA 203328 a peut-être été sous-estimée ⁽¹⁾.

Les modèles de calcul de la lixiviation de l'isoxaflutole et de ses produits de dégradation ont ensuite été révisés conformément aux orientations données par le comité scientifique.

- (12) 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 à l'annexe I les substances actives suivantes: mésotrione, trifloxystrobine, carfentrazone-éthyl, fenamidone et isoxaflutole, 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.
- (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: trifloxystrobine, carfentrazone-éthyl, mésotrione, fenamidone et isoxaflutole 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 mars 2004, les dispositions législatives, réglementaires et administratives néces-

⁽¹⁾ Avis du comité scientifique des plantes relatif à des questions complémentaires de la Commission sur l'évaluation de l'isoxaflutole dans le cadre de la directive 91/414/CEE — CSP/ISOXAFLUTOLE-bis-002-final du 30 janvier 2003.

▼B

saires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} avril 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 arrêtées 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: trifloxystrobine, carfentrazone-éthyl, mésotrione, fenamidone ou isoxaflutole, 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 mars 2004 au plus tard.

▼M1

2. Tout produit phytopharmaceutique autorisé et contenant de la trifloxystrobine, du carfentrazone-éthyl, du mésotrione, du fenamidone ou de l'isoxaflutole, en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 30 septembre 2004, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de cette directive. 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.

Ensuite, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant de la trifloxystrobine, du carfentrazone-éthyl, du mésotrione, du fenamidone ou de l'isoxaflutole en tant que seule substance active, modifient ou retirent, le cas échéant, l'autorisation pour le 31 mars 2005 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant de la trifloxystrobine, du carfentrazone-éthyl, du mésotrione, du fenamidone ou de l'isoxaflutole en tant que substance active associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent, le cas échéant, l'autorisation pour le 31 mars 2005 au plus tard, ou à la date fixée pour cette modification ou ce retrait dans la ou les directives concernées qui a/ont ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la date retenue étant la plus tardive.

▼B*Article 4*

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} octobre 2003.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

ANNEXE

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

Numéro	Nom commun et numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«59	Trifloxystrobine N° CAS 141517-21-7 N° CIMAP 617	Methyl (E)-methoxyimino-{(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluoro-m-tolyl)ethylideneaminooxy]-o-tolyl}acetate	960 g/kg	1 ^{er} octobre 2003	30 septembre 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 sur la trifloxystrobine, 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 15 avril 2003. Dans le cadre de cette évaluation générale, — 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 et ou des programmes de suivi peuvent être mis en œuvre, le cas échéant.
60	Carfentrazone-éthyl N° CAS 128639-02.1 N° CIMAP 587	Ethyl (RS)-2-chloro-3-[2-chloro-5-(4-difluoromethyl)-4,5-dihydro-3-methyl-1,2,4-Soxo-1H triazol-1-yl]-4-fluorophenyl]propionate	900 g/kg	1 ^{er} octobre 2003	30 septembre 2013	Seules les utilisations comme 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 sur le carfentrazone-éthyl, 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 15 avril 2003. Dans le cadre de cette évaluation générale, — 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.
61	Mésotrione N° CAS 104206-8	2-(4-mesy)-2-nitrobenzoyl cyclohexane	920 g/kg Le 1-cyano-6-	1 ^{er} octobre 2003	30 septembre 2013	Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées.

Numéro	Nom commun et numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
	N° CIMAP 625	-1,3-dione	(methylsulfonyl)-7-nitro-9H-xanthen-9-one (impureté découlant du processus de production) peut constituer un problème toxicologique et doit rester à un niveau inférieur à 0,0002 % (w/w) dans le produit technique.			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 mésothione, 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 15 avril 2003.
62	Fenamidone N° CAS 161326-34-7 N° CIMAP 650	(S)-5-methyl-2-methylthio-5-phenyl-3-phenylamino-3,5-dihydroimidazol-4-one	975 g/kg	1 ^{er} octobre 2003	30 septembre 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 sur le fenamidone, 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 15 avril 2003. Dans cette évaluation générale, 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, — doivent accorder une attention particulière à la protection des arthropodes non ciblés, — doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.
63	Isoxaflutole N° CAS 141112-29-0 N° CIMAP 575	5-cyclopropyl-4-(2-methylsulfonyl-4-trifluoromethylbenzoyl) isoxazole	950 g/kg	1 ^{er} octobre 2003	30 septembre 2013	Seules les utilisations comme 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 sur l'isoxaflutole, 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 15 avril 2003.

Numéro	Nom commun et numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						<p>Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres:</p> <p>— 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 ou des programmes de suivi doivent être appliqués, le cas échéant.</p>

(1) Des précisions concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournies dans le rapport d'examen.»