DIRECTIVE 2003/84/CE DE LA COMMISSION

du 25 septembre 2003

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives flurtamone, flufénacet, iodosulfuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam

(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 2003/82/ CE de la Commission (2), et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les autorités françaises ont reçu, le 15 février 1994, une demande de Rhône-Poulenc Agro France (désormais Bayer CropScience) visant à faire inscrire le flurtamone en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/ĈEE. Par la décision 1996/ 341/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.
- La France a reçu, le 1er février 1996, une demande au (2) titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/ CEE, de Bayer AG (désormais Bayer CropScience) concernant le flufénacet (ancienne dénomination: fluthiamide). Cette demande a été déclarée conforme par la décision 97/362/CE de la Commission (4).
- L'Allemagne a reçu, le 14 décembre 1998, une demande (3) au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/ 414/CEE, de Hoechst Schering AgrEvo GmbH (désormais Bayer CropScience) concernant l'iodosulfuron (substance mère de l'iodosulfuron-méthyl-sodium). Cette demande a été déclarée conforme par la décision 1999/ 392/CE de la Commission (5).
- L'Allemagne a reçu, le 16 avril 1999, une demande au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/ CEE, de BASF AG concernant le diméthénamide-p. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 1999/ 555/CE de la Commission (6).
- L'Irlande a reçu, le 26 mai 1999, une demande au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, de Zeneca Agrochemicals (désormais Syngenta) concernant la picoxystrobine. Cette demande a également été déclarée conforme par la décision 1999/555/CE de la Commission.
- JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

- (²) JO L 228 du 12.9.2003, p. 11. (²) JO L 130 du 31.5.1996, p. 20. (⁴) JO L 152 du 11.6.1997, p. 31.
- (⁵) JO L 148 du 15.6.1999, p. 44.
- (6) JO L 210 du 10.8.1999, p. 22.

- Le Royaume-Uni a reçu, le 5 mars 1996, une demande au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/ 414/CEE, de ISK Biosciences Europe SA concernant le fosthiasate. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 97/362/CE de la Commission.
- L'Irlande a reçu, le 14 décembre 1998, une demande au (7) titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/ CEE, de Monsanto Crop Protection concernant le silthiofam (ancienne dénomination: silthiopham). Cette demande a été déclarée conforme par la décision 1999/ 392/CE de la Commission.
- 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 21 mai 1997 (flurtamone), le 6 janvier 1998 (flufénacet), le 30 mai 2000 (iodosulfuron), le 26 septembre 2000 (diméthénamide-p), le 11 juin 2001 (picoxystrobine), le 18 mars 1998 (fosthiasate) et le 2 octobre 2000 (silthiofam).
- 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 4 juillet 2003 sous la forme des rapports d'examen de la Commission pour les substances actives suivantes: flurtamone, flufénacet, iodosulfuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam.
- Les examens de l'iodosulfuron, du diméthénamide-p, de la picoxystrobine et du silthiofam n'ont pas révélé de questions en suspens ou de préoccupations nécessitant une consultation du comité scientifique des plantes.
- Pour le flurtamone, les documents et les informations ont également été soumis au comité scientifique des plantes en vue d'une consultation séparée. Le comité scientifique des plantes a été consulté à deux reprises, principalement pour évaluer la lixiviation potentielle de deux métabolites de la substance active, l'acide 3-trifluorométhylbenzoïque (TFMBA) et l'acide trifluoroacétique (TFAA). Dans un premier avis (7), le comité scientifique des plantes a recommandé, en ce qui concerne le TFMBA, l'inclusion des sols ayant des valeurs de pH

^{(&#}x27;) Avis du comité scientifique des plantes relatif à l'inscription du flur-tamone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (CSP/FLURT/004final du 18 décembre 1998).

se situant entre 7 et 8 dans les études sur la sorption de ce métabolite. En ce qui concerne le métabolite TFAA, le comité a estimé que les données disponibles étaient insuffisantes pour évaluer le risque de contamination des eaux souterraines. Par la suite, d'autres études ont été réalisées par le demandeur au sujet des deux métabolites. Dans son deuxième avis (1), le comité scientifique des plantes a conclu que des concentrations de TFMBA passant de sols dont le pH est supérieur à 5 dans les eaux souterraines pouvaient dépasser 0,1 µg/l dans un faible pourcentage de cas/situations. Le comité a également estimé que le métabolite TFAA ne constituait pas un risque inacceptable pour les organismes aquatiques par l'intermédiaire des eaux souterraines, mais que les informations toxicologiques communiquées au comité étaient encore insuffisantes. Les recommandations du comité scientifique ont été prises en considération au cours de l'examen et pour la rédaction de la présente directive et du rapport d'examen concerné. À la suite de la communication des informations manquantes par le demandeur et de leur évaluation par l'État membre rapporteur, l'évaluation faite au sein du comité permanent a conclu qu'il n'y aurait pas d'incidence inacceptable des métabolites TFMBA et TFAA pour l'environnement si des mesures appropriées visant à atténuer les risques étaient appliquées.

- Pour ce qui est du flufénacet, il a été demandé au comité scientifique des plantes ses observations concernant deux produits de dégradation (M2 et M4) de la substance active, qui ont été décelés dans des lixiviats de lysimètres, et concernant l'exposition des opérateurs. Dans son avis (2), le comité a considéré pour les métabolites M2 et M4 que le risque pour les organismes terrestres non ciblés n'avait pas encore été évalué d'une manière appropriée et a également identifié d'autres produits de dégradation, dont le risque pour les organismes non ciblés nécessitait une évaluation plus approfondie. Le comité a estimé que l'évaluation du risque du flufénacet pour les opérateurs avait été effectuée d'une manière adéquate, mais a observé que le potentiel sensibilisant de la formulation méritait l'attention requise. Les recommandations du comité scientifique ont été prises en considération au cours de l'examen et pour la rédaction de la présente directive et du rapport d'examen concerné. À la suite de la communication des informations manquantes par le demandeur et de leur évaluation par l'État membre rapporteur, l'évaluation au sein du comité permanent a conclu que le risque de tous les produits de dégradation identifiés pour les organismes non ciblés était acceptable et que le risque de sensibilisation était également acceptable si des mesures appropriées visant à atténuer les risques étaient appliquées.
- (13) En ce qui concerne le fosthiasate, le comité scientifique a été invité à émettre des observations concernant la lixiviation potentielle dans les eaux souterraines, le risque pour les organismes non ciblés vivant dans le sol, le risque pour les oiseaux et les mammifères sauvages et le risque possible de polyneuropathie différée induite par les phosphates organiques (OPIDP) chez les humains à la

suite de graves cas d'empoisonnement. Dans son avis (3), le comité a considéré que, sur la base des informations disponibles, aucun scénario d'utilisation sûre ne présentant aucun risque inacceptable pour les eaux souterraines ne pouvait être identifié. Le comité a constaté qu'il était possible que les études lysimétriques démontrent une absence de lixiviation pour l'un ou plusieurs des scénarios d'utilisation, mais qu'aucune d'elles n'avait été communiquée. Le risque des différents métabolites pour les organismes vivant dans le sol n'avait pas non plus été traité suffisamment. En outre, le comité a estimé que l'exposition potentielle des oiseaux et des mammifères sauvages par toutes les voies susmentionnées nécessitait un examen plus approfondi. Enfin, le comité a estimé que l'inhibition de l'estérase caractéristique des neuropathies «NTE -neuropathy target esterase» par le fosthiasate et ses isomères n'avait pas été évaluée d'une manière adéquate. Les recommandations du comité scientifique ont été prises en considération au cours de l'examen et pour la rédaction de la présente directive et du rapport d'examen concerné. À la suite de la communication des informations manquantes par le demandeur et de leur évaluation par l'État membre rapporteur, et compte tenu de mesures appropriées visant à atténuer les risques, l'évaluation au sein du comité permanent a conclu qu'aucun effet néfaste n'était à prévoir de l'inhibition de l'estérase caractéristique des neuropathies (NTE) par le fosthiasate et ses isomères. L'évaluation au sein du comité permanent a également conclu que le risque causé par les substances mères et les produits de dégradation identifiés pour les eaux souterraines, les organismes vivant dans le sol, les oiseaux et les mammifères sauvages était acceptable, à condition que des mesures appropriées visant à atténuer les risques soient appliquées.

- (14) 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: flurtamone, flufénacet, iodosulfuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam, 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.
- (15) 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: flurtamone, flufénacet, iodosulfuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam 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.

⁽¹) Avis du comité scientifique des plantes relatif à l'inscription du flurtamone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (CSP/FLURT/018-final du 26 janvier 2001).

⁽²) Avis du comité scientifique des plantes relatif à des questions spécifiques de la Commission en ce qui concerne l'évaluation du flufénacet [FOE 5043] dans le cadre de la directive 91/414/CEE (CSP/FLUFEN/002-final du 17 octobre 2001).

⁽³) Avis concernant des questions spécifiques de la Commission relatives à l'évaluation du fosthiasate [IKKI-1145/TO-1145] dans le cadre de la directive 91/414/CEE (CSP/FOSTHIAZ/002-final, adopté le 20 décembre 2001).

- (16) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (17) 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 30 juin 2004, 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 juillet 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: flurtamone, flufénacet, iodosulfuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam, 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 30 juin 2004 au plus tard.
- 2. Tout produit phytopharmaceutique autorisé et contenant l'une des substances actives suivantes: flurtamone, flufénacet, iodosulfuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam, que ce soit en tant que seule substance active ou en tant que substance associée à plusieurs substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE le 31 décembre 2004 au plus tard, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes énoncés à l'annexe VI, 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 30 juin 2005, ils modifient ou retirent, pour chaque produit phytopharmaceutique, l'autorisation accordée.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1er janvier 2004.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 25 septembre 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

Nu- méro	Nom commun et numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (¹)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscrip- tion	Dispositions spécifiques
«64	Flurtamone N° CAS 96525-23-4	(RS)-5-methylamino-2- phenyl-4-(a,a,a- trifluoro-m-tolyl) furan- 3 (2H)-one	960 g/kg	1 ^{er} janvier 2004	31 décembre 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 flurtamone, 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 4 juillet 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 algues et des autres plantes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.
65	Flufénacet N° CAS 142459-58- 3 N° CIMAP 588	4'-fluoro-N-isopropyl- 2-[5-(trifluoromethyl)- 1,3,4-thiadiazol-2- yloxy]acetanilide	950 g/kg	1 ^{er} janvier 2004	31 décembre 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 flufénacet, 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 4 juillet 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 algues et des plantes aquatiques, — doivent accorder une attention particulière à la protection des opérateurs. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.
66	Iodosulfuron N° CAS 185119-76- 0 (substance mère) 144550-36-7 (iodosulfuron-méthylsodium) N° CIMAP 634 (substance mère) 634.501 (iodosulfuron-méthylsodium)	4-iodo-2-[3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-ureidosulfonyl]benzoate	910 g/kg	1 ^{er} janvier 2004	31 décembre 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'iodosulfuron, 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 4 juillet 2003. Dans cette évaluation générale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la contamination potentielle des eaux souterraines par l'iodosulfuron et ses métabolites, 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 plantes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.

Nu-	Nom commun et	_, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			Expiration de l'inscrip-	
méro	numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (¹)	Entrée en vigueur	tion	Dispositions spécifiques
67	Diméthénamide-p N° CAS 163515-14- 8 N° CIMAP 638	S-2-chloro-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methyle-thyl)-acetamide	890 g/kg (valeur préliminaire basée sur une usine pilote)	1 ^{er} janvier 2004	31 décembre 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 diméthénamide-p, 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 4 juillet 2003. Dans cette évaluation générale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la contamination potentielle des eaux souterraines par les métabolites du diméthénamide-p, 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 écosystèmes aquatiques, en particulier les plantes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant. Les États membres informent la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.
68	Picoxystrobine N° CAS 117428-22- 5 N° CIMAP 628	Methyl (E)-3-methoxy-2-{2-[6-(trifluorome-thyl) -2- pyridyloxyme-thyl]phenyl} acrylate	950 g/kg (valeur préliminaire basée sur une usine pilote)	1 ^{er} janvier 2004	31 décembre 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 picoxystrobine, 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 4 juillet 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 organismes vivant dans le sol, — doivent accorder une attention particulière à la protection des écosystèmes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant. Les États membres informent la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.
69	Fosthiasate N° CAS 98886-44-3 N° CIMAP 585	(RS)-S-sec-butyl O-ethyl 2-oxo-1,3-thiazolidin- 3-ylphosphonothioate	930 g/kg	1 ^{er} janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations en tant que nématicide 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 fosthiasate, 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 4 juillet 2003. Dans cette évaluation générale, les États membres:

L 247/24

Journal officiel de l'Union européenne

30.9.2003

30.9.2003

Nu- méro	Nom commun et numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (¹)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscrip- tion	Dispositions spécifiques
						 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 oiseaux et des mammifères sauvages, notamment si la substance est appliquée au cours de la période de reproduction, doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes non ciblés vivant dans le sol. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant. Pour atténuer le risque potentiel pour les petits oiseaux, les autorisations des produits doivent exiger un niveau très élevé d'incorporation des granulés dans le sol. Les États membres informent la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.
70	Silthiofam N° CAS 175217-20- 6 N° CIMAP 635	N-allyl-4,5-dimethyl-2- (trimethylsilyl)thio- phene-3-carboxamide	950 g/kg	1 ^{er} janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations comme fongicide peuvent être autorisées. Des utilisations autres que pour le traitement de semences ne sont actuellement pas étayées suffisamment par des données. Pour obtenir des autorisations en vue de telles utilisations, des données et des informations visant à prouver leur caractère acceptable pour les consommateurs, les opérateurs et l'environnement devront être produites et soumises aux États membres. 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 silthiofam, 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 4 juillet 2003. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des opérateurs. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.

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