

DIRECTIVE 2003/119/CE DE LA COMMISSION**du 5 décembre 2003****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives mesosulfuron, propoxycarbazone et zoxamide****(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 2003/84/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, les autorités françaises ont reçu, le 15 décembre 2000, une demande d'Aventis CropScience France (désormais Bayer CropScience) visant à faire inscrire le mesosulfuron (sous la forme de mesosulfuron-méthyl) en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Par la décision 2001/287/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) L'Allemagne a reçu, le 25 janvier 2000, une demande au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, de Bayer AG (désormais Bayer CropScience) concernant le propoxycarbazone (sous la forme de propoxycarbazone de sodium; ancienne dénomination: MKH 65 61). Cette demande a été déclarée conforme par la décision 2000/463/CE de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) Le Royaume-Uni a reçu, le 2 juin 1999, une demande au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, de Rohm and Haas France SA (désormais Dow AgroSciences) concernant le zoxamide (ancienne dénomination: RH-7281). Cette demande a été déclarée conforme par la décision 2000/540/CE de la Commission ⁽⁵⁾.
- (4) 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 des projets de rapports d'évaluation concernant les substances, respectivement le 12 décembre 2001 (mesosulfuron), le 26 mars 2001 (propoxycarbazone) et le 10 août 2001 (zoxamide).
- (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 3 octobre 2003 sous la forme des rapports d'examen du mesosulfuron, du propoxycarbazone et du zoxamide par la Commission.

- (6) Les examens du mesosulfuron, du propoxycarbazone et du zoxamide n'ont pas révélé de questions en suspens ou de préoccupations nécessitant une consultation du comité scientifique des plantes.
- (7) 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 le mesosulfuron, le propoxycarbazone et le zoxamide 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.
- (8) 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 du mesosulfuron, du propoxycarbazone ou du zoxamide 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.
- (9) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (10) 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.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 247 du 30.9.2003, p. 20.⁽³⁾ JO L 99 du 10.4.2001, p. 9.⁽⁴⁾ JO L 183 du 22.7.2000, p. 21.⁽⁵⁾ JO L 230 du 12.9.2000, p. 14.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 septembre 2004, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} octobre 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.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

1. Les États membres réexaminent l'autorisation accordée pour chaque produit phytopharmaceutique contenant du mesosulfuron, du propoxycarbazone ou du zoxamide, 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 septembre 2004 au plus tard.

2. Tout produit phytopharmaceutique autorisé et contenant du mesosulfuron, du propoxycarbazone ou du zoxamide en tant que seule substance active 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, para-

graphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE. Le cas échéant, et au plus tard le 31 août 2005, ils modifient ou retirent pour chaque produit phytopharmaceutique l'autorisation accordée.

3. Tout produit phytopharmaceutique contenant du mesosulfuron, du propoxycarbazone ou du zoxamide en tant que substance active parmi plusieurs substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes énoncés à l'annexe VI de cette directive, 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. S'il y a lieu, ils modifient ou retirent l'autorisation pour chaque produit phytopharmaceutique, avant la date limite fixée pour une telle modification ou un tel retrait dans les directives respectives qui ont modifié l'annexe I afin d'y inscrire les substances concernées. Lorsque les directives respectives prévoient des délais différents, la date limite retenue est la dernière des dates fixées.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} avril 2004.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 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
«76	Mesosulfuron N° CAS 400852-66-6 N° CIMAP 441	2-[(4,6-diméthoxy-pyrimidin-2-yl-carbamoyl)sulfamoyl]- α -(méthanesulfonamido)-p-toluïc acid	930 g/kg	1 ^{er} avril 2004	31 mars 2014	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 sur le mesosulfuron, 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 octobre 2003. Dans cette évaluation générale, les États membres — doivent accorder une attention particulière à la protection des plantes aquatiques, — doivent accorder une attention particulière à la contamination potentielle des eaux souterraines par le mesosulfuron et ses métabolites, 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
77	Propoxycarbazone N° CAS 145026-81-9 N° CIMAP 655	2-(4,5-dihydro-4-méthyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carboxamidosulfonylbenzoïc acid-méthylester	974 g/kg (sous la forme de propoxycarbazone de sodium)	1 ^{er} avril 2004	31 mars 2014	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 sur le propoxycarbazone, 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 3 octobre 2003. Dans cette évaluation générale, les États membres — doivent accorder une attention particulière à la contamination potentielle des eaux souterraines par le propoxycarbazone 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 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
78	Zoxamide N° CAS 156052-68-5 N° CIMAP N° 640	(RS)-3,5-Dichloro-N-(3-chloro-1-éthyl-1-méthylacétonyl)-p-toluamide	950 g/kg	1 ^{er} avril 2004	31 mars 2014	Seules les utilisations en tant que 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 zoxamide, 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 3 octobre 2003

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