

DIRECTIVE 2005/3/CE DE LA COMMISSION**du 19 janvier 2005****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives imazosulfuron, laminarine, méthoxyfénoside et s-métolachlore****(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⁾, 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'Allemagne a reçu, de Spiess-Urania Chemicals GmbH, le 27 juin 1996, une demande d'inscription de la substance active imazosulfuron à l'annexe I de ladite directive. Par la décision 97/865/CE⁽²⁾, la Commission a 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 Belgique a reçu, le 29 mars 2001, une demande introduite au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE par Goëmar SA en vue d'obtenir l'inscription de la substance active laminarine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Par la décision 2001/861/CE⁽³⁾, la Commission a 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.
- (3) Le Royaume-Uni a reçu, le 21 février 2000, une demande introduite au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE par Rohm and Haas France SA (à présent Dow AgroSciences) en vue d'obtenir l'inscription de la substance active méthoxyfénoside à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Par la décision 2001/385/CE⁽⁴⁾, la Commission a 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.
- (4) La Belgique a reçu, le 1^{er} août 1997, une demande introduite au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE par Novartis SA (à présent Syngenta) en vue

d'obtenir l'inscription de la substance active s-métolachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Par la décision 1998/512/CE⁽⁵⁾, la Commission a 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.

- (5) 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 des projets de rapport d'évaluation concernant ces substances à la Commission le 17 juin 1998 (imazosulfuron), le 2 juin 2003 (laminarine), le 2 août 2002 (méthoxyfénoside) et le 3 mai 1999 (s-métolachlore).
- (6) Les projets de rapport 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 abouti le 8 octobre 2004 à l'élaboration des rapports d'examen de la Commission concernant les substances actives imazosulfuron, laminarine, méthoxyfénoside et s-métolachlore.
- (7) En ce qui concerne l'imazosulfuron, le dossier et les informations résultant de l'examen ont également été soumis au comité scientifique des plantes. Le rapport de ce comité a été formellement adopté le 25 avril 2001⁽⁶⁾.
- (8) Il a été demandé au comité de formuler des observations sur l'importance du métabolite IPSN en raison de sa présence dans le sol et l'eau. Dans son avis, le comité est arrivé à la conclusion que la présence de l'IPSN dans les eaux souterraines n'entraîne pas de risque significatif pour la santé et que le risque pour les micro-organismes du sol, les invertébrés aquatiques et les poissons ainsi que le risque grave pour les vers de terre sont suffisamment pris en compte. Le comité a également conclu que, sur la base des estimations d'exposition les plus pessimistes, un complément d'informations est nécessaire pour évaluer certains autres risques découlant de l'IPSN. Le comité a enfin estimé que le risque pour l'environnement et le risque toxicologique pour la santé humaine liés à la substance mère et/ou à des métabolites autres que l'IPSN, formés selon certaines études à des niveaux comparables à celui de l'IPSN, n'ont pas été complètement évalués et devraient donc être examinés lors de l'évaluation complémentaire.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/99/CE de la Commission (JO L 309 du 6.10.2004, p. 6).

⁽²⁾ JO L 351 du 23.12.1997, p. 67.

⁽³⁾ JO L 321 du 6.12.2001, p. 34.

⁽⁴⁾ JO L 137 du 19.5.2001, p. 30.

⁽⁵⁾ JO L 228 du 15.8.1998, p. 35.

⁽⁶⁾ Avis du comité scientifique des plantes relatif à l'inscription de l'imazosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (CSP/IMAZO/002-final, publié le 21 mai 2001).

- (9) Les recommandations du comité scientifique ont été prises en considération au cours de l'examen complémentaire et dans le cadre de la rédaction de la présente directive et du rapport d'examen.
- (10) En ce qui concerne l'IPSN, des données complémentaires relatives au risque à prendre en considération d'après les estimations d'exposition les plus pessimistes, relevé par le comité scientifique, ont été fournies par l'auteur de la notification et évaluées. L'évaluation réalisée au sein du comité permanent a abouti à la conclusion que, au vu des données complémentaires présentées par l'auteur de la notification et dans les conditions d'utilisation proposées, l'IPSN n'a pas d'effet nocif sur l'homme.
- (11) En ce qui concerne l'imazosulfuron et les métabolites autres que l'IPSN, aucun métabolite autre que l'IPSN n'est présent à des niveaux jugés «pertinents» au sens des dispositions de la directive 91/414/CEE. C'est pourquoi l'évaluation réalisée au sein du comité permanent a abouti au constat que le risque peut être évalué sur la base des données disponibles.
- (12) À la suite de cette estimation, l'évaluation réalisée au sein du comité permanent a conclu en outre que l'imazosulfuron et ses métabolites n'ont pas d'effet nocif sur l'homme et ne présentent pas de risques inacceptables pour l'environnement dans les conditions d'utilisation proposées (en particulier: dosage maximal de 0,05 kg de substance active/ha) et lorsque des mesures adéquates d'atténuation des risques sont mises en œuvre.
- (13) Les examens de la laminarine, du méthoxyfénozide et du s-métolachlore n'ont pas révélé de questions en suspens ou de préoccupations nécessitant une consultation du comité scientifique des plantes ou de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.
- (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 l'imazosulfuron, la laminarine, le méthoxyfénozide et le s-métolachlore à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.
- (15) Un délai raisonnable est nécessaire, après l'inscription de l'imazosulfuron, de la laminarine, du méthoxyfénozide et

du s-métolachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour permettre aux États membres d'appliquer les dispositions de ladite directive en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant ces substances 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.

- (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

1. Les États membres adoptent et publient au plus tard le 30 septembre 2005 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 2005.

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 de l'imazosulfuron, de la laminarine, du méthoxyfénozide ou du s-métolachlore 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 les autorisations conformément à la directive 91/414/CEE le 30 septembre 2005 au plus tard.

2. Tout produit phytopharmaceutique autorisé et contenant de l'imazosulfuron, de la laminarine, du méthoxyfénozide ou du s-métolachlore, en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 mars 2005, 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 ladite 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.

Ayant déterminé le respect de ces conditions, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant de l'imazosulfuron, de la laminarine, du méthoxyfénozide ou du s-métolachlore en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 30 septembre 2006 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant de l'imazosulfuron, de la laminarine, du méthoxyfénozide ou du s-métolachlore

associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, pour le 30 septembre 2006 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives respectives ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} avril 2005.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 19 janvier 2005.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

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(*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«95	Imazosulfuron CAS n° 122548-33-8 CIMAP n° 590	1-(2-chloroimidazo[1,2-d]pyridin-3-ylsul-phonyl)-3-(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)urea	≥ 980 g/kg	1.4.2005	31.3.2015	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 l'imazosulfuron, 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 8 octobre 2004. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des plantes aquatiques et terrestres non ciblées. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises s'il y a lieu.
96	Laminarine CAS n° 9008-22-4 CIMAP n° 671	(1→3)-β-D-glucan (selon la commission conjointe UICPA-UIB sur la nomenclature biochimique)	≥ 860 g/kg de matière sèche	1.4.2005	31.3.2015	Seules les utilisations en tant qu'éliciteur des mécanismes de défense naturels de la culture 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 laminarine, 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 8 octobre 2004.
97	Méthoxyfénozide CAS n° 161050-58-4 CIMAP n° 656	N-tert-Butyl-N'-(3-méthoxy- <i>o</i> -toluoyl)-3,5-xylohydrazide	≥ 970 g/kg	1.4.2005	31.3.2015	Seules les utilisations en tant qu'insecticide 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 méthoxyfénozide, 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 8 octobre 2004. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des arthropodes terrestres et aquatiques non ciblés. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises s'il y a lieu.

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté(*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
98	S-métolachlore CAS n° 87392-12-9 (isomère S) 178961-20-1 (isomère R) CIMAP n° 607	Mélange de: (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-éthyl-otolyl)-N-(2-méthoxy-1-méthyléthyl)acétamide (80-100 %) et de: (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-éthyl-otolyl)-N-(2-méthoxy-1-méthyléthyl)acétamide (20-0 %)	≥ 960 g/kg	1.4.2005	31.3.2015	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 s-métolachlore, 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 8 octobre 2004. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent: — accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines, en particulier par la substance active et ses métabolites CGA 51202 et CGA 354743, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques; — accorder une attention particulière à la protection des plantes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises s'il y a lieu.

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