

**DIRECTIVE 2005/54/CE DE LA COMMISSION****du 19 septembre 2005****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active tribenuron****(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les règlements (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> et (CE) n° 703/2001 <sup>(3)</sup> de la Commission établissent les modalités de mise en œuvre de la deuxième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE ainsi qu'une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste inclut le tribenuron.
- (2) Les effets du tribenuron sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 451/2000 et (CE) n° 703/2001 pour une série d'utilisations proposées par les auteurs des notifications. Lesdits règlements désignent également les États membres rapporteurs chargés de présenter à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) les rapports d'évaluation et les recommandations correspondants, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 451/2000. Pour le tribenuron (sous forme de tribenuron-méthyle), l'État membre rapporteur était la Suède, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 19 juin 2003.
- (3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA, dans le cadre de son groupe de travail Évaluation, et a été présenté à la Commission le 19 octobre 2004 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le tribenuron <sup>(4)</sup>. Ce rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et finalisé le 15 février 2005 sous la forme du rapport d'examen du tribenuron par la Commission.
- (4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du tribenuron devraient satisfaire, en règle générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et décrites dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le tribenuron à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active considérée pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive.
- (5) Il convient de prévoir un délai raisonnable, avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I, pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découlent.
- (6) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du tribenuron, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Selon le cas, les États membres doivent modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Il y a lieu de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.
- (7) L'expérience acquise lors des inscriptions précédentes à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées dans le cadre du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission <sup>(5)</sup> a montré que des difficultés peuvent surgir de l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, si l'on veut éviter toutes nouvelles difficultés, de préciser les devoirs des États membres, notamment le devoir de vérifier que le détenteur d'une autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 55 du 29.2.2000, p. 25. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1044/2003 (JO L 151 du 19.6.2003, p. 32).

<sup>(3)</sup> JO L 98 du 7.4.2001, p. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2004) 15, 1-52o, Peer review of the pesticide risk assessment of tribenuron (finalised: 19 October 2004).

<sup>(5)</sup> JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2266/2000 (JO L 259 du 13.10.2000, p. 27).

- (8) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (9) Les mesures prévues à 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 août 2006, 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<sup>er</sup> septembre 2006.

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. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du tribenuron en tant que substance active pour le 31 août 2006.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le tribenuron sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'inscription concernant cette substance active, et si le détenteur de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive conformément aux conditions de l'article 13 de ladite directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du tribenuron, 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 28 février 2006, 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 et tenant compte de la partie B de l'inscription à l'annexe I de ladite directive concernant le tribenuron. 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 du tribenuron en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 28 février 2010 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du tribenuron associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 28 février 2010 ou à 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<sup>er</sup> mars 2006.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 19 septembre 2005.

*Par la Commission*

Markos KYPRIANOU

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

Substance active à ajouter à la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE:

N°	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«107	Tribenuron N° CAS 106040-48-6 (tribenuron) N° CIMAP 546	Acide 2-[4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl] (méthyl)carbamoylsulfamoyl] benzoïque	950 g/kg (exprimé en tribenuron-méthyle)	1.3.2006	28.2.2016	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées  PARTIE B 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 tribenuron, 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 février 2005. Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des plantes terrestres non visées, des plantes aquatiques supérieures et des eaux souterraines dans des situations vulnérables. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques»

(1) Des précisions concernant l'identité et les spécifications de la substance active sont fournies dans le rapport d'examen.