

DIRECTIVE 2005/34/CE DE LA COMMISSION**du 17 mai 2005****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives étoxazole et tépraloxydim****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

2004 sous la forme des rapports d'examen de la Commission sur l'étoxazole et le tépraloxydim.

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,

(5) L'examen de l'étoxazole et du tépraloxydim n'a 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.

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la France a reçu, de Sumitomo Chemical Agro Europe SA, le 21 avril 1998, une demande d'inscription de la substance active étoxazole, ou anciennement «étoxazol», à l'annexe I de ladite directive. La décision 1999/43/CE de la Commission ⁽²⁾ 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.

(6) 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'étoxazole et le tépraloxydim 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 la directive.

(2) L'Espagne a reçu, le 11 septembre 1997, une demande introduite au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE par BASF AG en vue d'obtenir l'inscription de la substance active tépraloxydim à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 98/512/CE de la Commission ⁽³⁾ 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.

(7) Après l'inscription de l'étoxazole et du tépraloxydim à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, il convient de laisser aux États membres un délai raisonnable pour appliquer les dispositions de cette directive en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant lesdites substances et, en particulier, pour réexaminer les autorisations provisoires existantes et, avant l'expiration de ce délai, transformer celles-ci en autorisations complètes, les modifier ou les retirer conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE.

(3) 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 rapport d'évaluation concernant ces substances le 8 octobre 2001 (étoxazole) et le 21 janvier 2002 (tépraloxydim).

(8) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

(4) 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. L'examen a été achevé le 3 décembre

(9) 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. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2005/25/CE (JO L 90 du 8.4.2005, p. 1).⁽²⁾ JO L 14 du 19.1.1999, p. 30.⁽³⁾ JO L 228 du 15.8.1998, p. 35.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient au plus tard le 30 novembre 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 corrélation entre lesdites dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} décembre 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'étoxazole ou du tépraloxydim pour faire en sorte qu'il soit satisfait aux exigences relatives à ces substances actives, énoncées 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 novembre 2005 au plus tard.

2. Tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'étoxazole ou du tépraloxydim en tant que substance active unique ou substance active associée à d'autres substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 mai 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 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.

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

- a) dans le cas d'un produit contenant de l'étoxazole ou du tépraloxydim en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 30 novembre 2006 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant de l'étoxazole ou du tépraloxydim associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, pour le 30 novembre 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} juin 2005.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 17 mai 2005.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

ANNEXE

Les substances suivantes sont ajoutées 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'UJCPA | Pureté (*) | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques |
|------|---|--|------------|---------------------------|-----------------------------|--|
| «100 | Étoxazole N° CAS: 153233-91-1 N° CIMAP: 623 | (RS)-5- <i>tert</i> -butyl-2-[2-(2,6-difluorophényl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl] phénétole | ≥ 948 g/kg | 1 ^{er} juin 2005 | 31 mai 2015 | Seules les utilisations comme acaricide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'étoxazole, 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 décembre 2004. Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises s'il y a lieu. |
| 101 | Tépraloxdim N° CAS: 149979-41-9 N° CIMAP: 608 | (EZ)-(RS)-2-[1-[(2E)-3-chloroallyloxyimino]propyl]-3-hydroxy-5-perhydropyran-4-ylcyclohex-2-en-1-one | ≥ 920 g/kg | 1 ^{er} juin 2005 | 31 mai 2015 | Seules les utilisations comme herbicide peuvent être autorisées. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le tépraloxdim, 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 décembre 2004. Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des arthropodes terrestres non ciblés. 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.»