

DIRECTIVA 2005/54/CE DE LA COMISIÓN**de 19 de septiembre de 2005****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa tribenurón****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos de la Comisión (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 703/2001 ⁽³⁾ establecen disposiciones de aplicación de la segunda fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye la sustancia tribenurón.
- (2) Los efectos del tribenurón sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos mencionados, en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificantes. Además, dichos Reglamentos designan a los Estados miembros ponentes que han de presentar los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 451/2000. Por lo que respecta al tribenurón (en forma de tribenurón metil), el Estado miembro ponente fue Suecia y toda la información pertinente relativa a esta sustancia se presentó el 19 de junio de 2003.
- (3) El informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la EFSA en su Grupo de trabajo Evaluación y se presentó a la Comisión el 19 de octubre de 2004 como informe científico de la EFSA relativo al tribenurón ⁽⁴⁾. Este informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y fue adoptado el 15 de febrero de 2005 como informe de revisión de la Comisión relativo al tribenurón.

- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan tribenurón satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir la sustancia activa tribenurón en el anexo I para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que la contengan puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

- (5) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se vayan a derivar de dicha inclusión.

- (6) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE derivadas de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, tras la inclusión, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan tribenurón, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, y las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, como corresponda, las autorizaciones vigentes, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. Como excepción al plazo anteriormente mencionado, debe preverse un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa, conforme al anexo III, de cada producto fitosanitario para cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en la Directiva 91/414/CEE.

- (7) La experiencia adquirida de inclusiones previas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión ⁽⁵⁾ muestra que pueden surgir dificultades relativas a la interpretación de las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, con objeto de evitar problemas adicionales, conviene aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización pueda acceder a una documentación que reúna los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Sin embargo, esta aclaración no supone nuevas obligaciones para los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las directivas adoptadas hasta el momento para introducir modificaciones en el anexo I.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁽²⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1044/2003 (DO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ DO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2004) 15, 1-52o, Peer review of the pesticide risk assessment of tribenuron (fecha de finalización: 19 de octubre de 2004).

⁽⁵⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2266/2000 (DO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

- (8) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE se modifica según se indica en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de agosto de 2006, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de septiembre de 2006.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan tribenurón como sustancia activa a más tardar el 31 de agosto de 2006.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I por lo que se refiere al tribenurón, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que reúne los requisitos del anexo II de dicha Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la Directiva mencionada o puede acceder a ella.

2. Como excepción a lo establecido en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga tribenurón como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE no más tarde del 28 de febrero de 2006, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos establecidos en su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I por lo que respecta al tribenurón. En función del resultado de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga tribenurón como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización el 28 de febrero de 2010 a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga tribenurón entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 28 de febrero de 2010, o, si es posterior, en la fecha límite que establezca la directiva o las directivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de marzo de 2006.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de septiembre de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añadirá la entrada siguiente:

Nº	Nombre común, Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«107	Tribenurón Nº CAS 106040-48-6 (tribenurón) Nº C/CAP 546	2-[4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il(metil)carbomilsulfamoil]ácido benzoico	950 g/kg (expresados como tribenurón metil)	1 de marzo de 2006	28 de febrero de 2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tribenurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de febrero de 2005. En esta evaluación general los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las plantas terrestres no diana, las plantas acuáticas superiores y las aguas subterráneas en situaciones vulnerables. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando proceda.».

(1) En el informe de revisión se ofrece más información sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.