

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/29/UE DE LA COMMISSION

du 27 avril 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active flonicamide (IKI-220)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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, la France a reçu, le 23 décembre 2003, une demande d'ISK Biosciences Europe SA visant à faire inscrire la substance active flonicamide (IKI-220) à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2004/686/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.
- (2) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre désigné rapporteur a soumis un projet de rapport d'évaluation le 24 mai 2005.
- (3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA et a été présenté à la Commission le 18 décembre 2009 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le flonicamide ⁽³⁾. Ce rapport a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et a été finalisé le 12 mars 2010 sous la forme du rapport d'examen de la Commission concernant le flonicamide.
- (4) Selon les différents examens effectués, il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du flonicamide remplissent, d'une manière générale, les conditions 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 étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le flonicamide à l'annexe I de la directive, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.
- (5) 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 provisoires existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du flonicamide, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables énoncées à son annexe I. Il convient que les États membres transforment les autorisations provisoires existantes en autorisations définitives, les modifient ou les retirent conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Par dérogation au délai précité, il convient 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.
- (6) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (7) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 313 du 12.10.2004, p. 21.

⁽³⁾ EFSA Scientific Report (2010) 8(1):1445, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flonicamid (IKI-220)* [Conclusions relatives à l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active flonicamide utilisée en tant que pesticide], consultable en ligne sur le site www.efsa.europa.eu

A ADOPTÉ 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 28 février 2011, 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 compter du 1^{er} mars 2011.

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 relatives aux produits phytopharmaceutiques contenant du flonicamide en tant que substance active le 28 février 2011 au plus tard. Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de la directive concernant le flonicamide sont respectées, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de l'inscription concernant cette substance active, et que 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 énoncées en son article 13, paragraphe 2.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du flonicamide 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 août 2010, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de ladite directive, sur la base d'un

dossier satisfaisant aux exigences de son annexe III et tenant compte de la partie B de l'inscription concernant le flonicamide qui figure en son annexe I. 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.

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du flonicamide en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 29 février 2012 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du flonicamide associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, pour le 29 février 2012 ou au plus tard à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives 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} septembre 2010.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 avril 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

La substance suivante est ajoutée à la fin du tableau de 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
« 310	Flonicamide (IKI-220) N° CAS 158062-67-0 N° CIMAP 763	N-cyanométhyl-4-(trifluorométhyl)nicotinamide	≥ 960 g/kg Le toluène (impureté) ne peut dépasser 3 g/kg dans le produit technique.	1 ^{er} septembre 2010	31 août 2020	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'insecticide 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 flonicamide, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 22 janvier 2010. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — au risque pour les opérateurs et les travailleurs lors de leur retour sur les lieux traités, — au risque pour les abeilles. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Les États membres informent la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.»

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