

**DIRECTIVE 2004/99/CE DE LA COMMISSION****du 1<sup>er</sup> octobre 2004****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives acétamipride et thiaclopride****(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) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la Grèce a reçu, de Nisso Chemical Europe GmbH, le 22 octobre 1999, une demande d'inscription de la substance active acétamipride à l'annexe I de la directive précitée. Par la décision 2000/390/CE de la Commission<sup>(2)</sup>, il a été 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) Le Royaume Uni a reçu, le 11 septembre 1998, une demande au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, de Bayer Plc. (maintenant Bayer Crop-Science AG) concernant le thiaclopride. La décision 2000/181/CE de la Commission<sup>(3)</sup> 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) 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 rapports d'évaluation concernant les substances, respectivement le 19 mars 2001 (acétamipride) et le 22 novembre 2000 (thiaclopride).
- (4) Les projets de rapports 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. Ces examens ont été achevés le 29 juin 2004 sous la forme des rapports d'examen de l'acétamipride et du thiaclopride par la Commission.
- (5) Les examens de l'acétamipride et du thiaclopride n'ont pas révélé de questions en suspens ou de préoccupations nécessitant une consultation du comité scientifique des plantes.

- (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'acétamipride et le thiaclopride à l'annexe I de cette directive, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives considérées pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive.
- (7) Un délai raisonnable est nécessaire, après l'inscription de l'acétamipride et du thiaclopride à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour permettre aux États membres d'appliquer les dispositions de cette directive en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant lesdites 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.
- (8) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (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.

*Article 2*

1. Les États membres adoptent et publient au plus tard le 30 juin 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<sup>er</sup> juillet 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.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/71/CE (JO L 127 du 29.4.2004, p. 104).

<sup>(2)</sup> JO L 145 du 20.6.2000, p. 36.

<sup>(3)</sup> JO L 57 du 2.3.2000, p. 35.

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'acétamipride ou du thiaclopride, 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 l'autorisation, conformément à la directive 91/414/CEE, pour le 30 juin 2005 au plus tard.

2. Tout produit phytopharmaceutique autorisé et contenant de l'acétamipride ou du thiaclopride en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives qui sont toutes énumérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE depuis le 31 décembre 2004 au plus tard fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes énoncés à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe de ladite directive. En fonction de cette évaluation, ils 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.

À la suite de cette détermination, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant de l'acétamipride ou du thiaclopride en tant que substance active unique, modifient ou retirent, selon le cas, l'autorisation au plus tard le 30 juin 2006, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant de l'acétamipride ou du thiaclopride en tant que substance active associée à d'autres substances, modifient ou retirent, selon le cas, l'autorisation avant le 30 juin 2006 ou avant la date fixée pour cette modification ou ce retrait dans la ou les directives correspondantes par laquelle ou lesquelles la ou les substances entrant en ligne de compte ont été ajoutées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la date à prendre en considération étant la plus tardive.

#### Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2005.

#### Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> octobre 2004.

*Par la Commission*

David BYRNE

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

Les substances suivantes sont ajoutées à la fin du tableau de l'annexe I:

Nu- méro	Nom commun Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
92	Acétiampiride CAS N° 160430-64-8 CIMAP N° Pas encore attribué	(E)-N <sup>1</sup> -[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N <sup>2</sup> -cyano-N <sup>1</sup> -methylacetamidine	≥ 990 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2005	31 décembre 2014	Seules les utilisations comme 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 l'acétiampiride, 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 29 juin 2004 Dans cette évaluation générale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des opérateurs, — doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.
93	Thiaclopride CAS N° 111988-49-9 CIMAP N° 631	(Z)-N-(3-[(6-Chloro-3-pyridinyl)methyl]-1,3-thiazolan-2-ylidene)cyanamide	≥ 975 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2005	31 décembre 2014	Seules les utilisations comme 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 thiaclopride, 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 29 juin 2004. Dans cette évaluation générale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des arthropodes non ciblés, — doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques, — doivent accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.

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