

**DIRECTIVE 2009/154/CE DE LA COMMISSION****du 30 novembre 2009****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active cyflufénamid****(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, le Royaume-Uni a reçu, le 17 mars 2003, une demande de Nisso Chemical Europe GmbH visant à faire inscrire le cyflufénamid en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2003/636/CE de la Commission <sup>(2)</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.
- (2) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et sur l'environnement ont été évalués, pour les utilisations proposées par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre rapporteur désigné a soumis un projet de rapport d'évaluation le 30 janvier 2006.
- (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 8 avril 2009 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le cyflufénamid <sup>(3)</sup>. 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, ce qui a abouti, le 2 octobre 2009, à l'établissement du rapport d'examen du cyflufénamid par la Commission.
- (4) Selon les différents examens effectués, on peut considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du cyflufénamid satisfont, 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 étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le cyflufénamid 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 cyflufénamid, 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. Les États membres doivent transformer les autorisations provisoires existantes en autorisations complètes, les modifier ou les retirer 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. Les États membres doivent transformer les autorisations provisoires existantes en autorisations complètes, les modifier ou les retirer 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.

- (6) Il convient donc 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,

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 30 septembre 2010, 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 celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2010.

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.<sup>(2)</sup> JO L 221 du 4.9.2003, p. 42.<sup>(3)</sup> Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance cyflufenamid. EFSA Scientific Report (2009) 258, 1-99.

*Article 3*

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du cyflufénamid en tant que substance active pour le 30 septembre 2010. Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de la directive concernant le cyflufénamid sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à 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 fixées en son article 13, paragraphe 2.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du cyflufénamid 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 mars 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 cyflufénamid, 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 cyflufénamid en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 septembre 2011 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du cyflufénamid associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 septembre 2011 ou la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) ayant ajouté la ou les substance(s) considérée(s) 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> avril 2010.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2009.

*Par la Commission*  
Androulla VASSILIOU  
Membre de la Commission

## ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, l'entrée suivante est ajoutée à la fin du tableau:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«302	Cyflufénamid N° CAS: 180409-60-3 N° CIMAP: 759	(Z)-N-[α-(cyclopropylméthoxyimino)-2,3-difluoro-6-(trifluorométhyl)benzyl]-2-phénylacétamide	> 980 g/kg	1 <sup>er</sup> avril 2010	31 mars 2020	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le cyflufénamid, 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 2 octobre 2009.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques.</p> <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.»</p>

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