COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2006

concernant la non-inscription de l'alachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active

[notifiée sous le numéro C(2006)6567]

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

(2006/966/CE)

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 [1], et notamment son article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE prévoit que la Commission réalise un programme de travail pour l'examen des substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques déjà sur le marché le 25 juillet 1993. Les modalités d'exécution dudit programme sont énoncées dans le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8 paragraphe 2 de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [2].

(2) Le règlement (CE) n° 933/94 de la Commission du 27 avril 1994 établissant la liste de substances actives des produits phytopharmaceutiques et désignant les États membres rapporteurs pour l'application du règlement (CEE) n° 3600//92 de la Commission [3] a établi la liste des substances actives à évaluer dans le cadre du règlement (CEE) n° 3600/92, désigné l'État membre rapporteur pour l'évaluation de chaque substance et identifié les producteurs de chaque substance active ayant envoyé une notification dans les délais.

(3) L'alachlore est l'une des quatre-vingt-neuf substances actives mentionnées dans le règlement (CE) n° 933/94.

(4) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92, l'Espagne, en tant qu'État membre rapporteur désigné, a présenté à la Commission, le 20 juillet 1999, son rapport d'évaluation des informations fournies par les auteurs des notifications conformément à l'article 6, paragraphe 1, dudit règlement.

(5) Après réception du rapport de l'État membre rapporteur, la Commission a engagé des consultations avec les experts des États membres ainsi qu'avec les auteurs des principales notifications, comme le prévoit l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 3600/92. Il est apparu que des informations supplémentaires étaient nécessaires. La décision 2001/810/CE de la Commission [4] a fixé un délai de remise des informations par l'auteur de la notification qui est venu à expiration le 25 mai 2002. Ladite décision fixe une date ultérieure, le 31 décembre 2002, pour certaines études à long terme.

(6) La Commission a organisé, le 19 décembre 2003, une réunion tripartite avec les auteurs des principales notifications et l'État membre rapporteur pour la substance active visée par la présente décision.

(7) Le rapport d'évaluation élaboré par l'Espagne a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Cet examen s'est achevé le 4 avril 2006 et les conclusions ont été consignées dans le rapport d'examen de l'alachlore par la Commission.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/75/CE de la Commission (JO L 248 du 12.09.2006, p. 3.).

[2] JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2266/2000 (JO L 259 du 13.10.2000, p. 27).

[3] JO L 107 du 28.4.1994, p. 8. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2230/95 (JO L 225 du 22.9.1995, p. 1).

[4] JO L 305 du 22.11.2001, p. 32.

(8) L'examen de l'alachlore a mis en évidence un certain nombre de questions en suspens sur lesquelles s'est penché le groupe scientifique de la santé des plantes, des produits phytopharmaceutiques et leurs résidus. Il a été demandé au groupe scientifique de rendre un avis sur deux questions. Premièrement, l'apparition de tumeurs des fosses nasales observée dans le cadre de l'étude de cancérogénicité menée sur les rats pourrait-elle s'appliquer à l'être humain et, si c'est le cas, un mécanisme génotoxique est-il en cause? Deuxièmement, les informations fournies concernant les métabolites 65, 85, 54, 25, 76 et 51, qui dépassent le niveau de 0,1 µg/l, suffisent-elles à prouver que ceux-ci ne jouent aucun rôle? Dans son avis [1], le groupe scientifique a conclu, pour ce qui concerne la première question, que les données disponibles semblaient indiquer qu'un mode d'action autre que génotoxique intervenait dans l'apparition des tumeurs des fosses nasales observée dans le cadre des études de cancérogénicité menées sur les rats. Même s'il est possible que ce mode d'action puisse s'appliquer à l'homme, il est extrêmement improbable que les concentrations du métabolite actif nécessaires au déclenchement de la chaîne d'événements aboutissant au cancer soient atteintes. Concernant la seconde question, le groupe scientifique a conclu que les métabolites 65, 54 et 25 avaient fait l'objet de tests de toxicité appropriés, mais que la base de données sur la toxicité était inadéquate pour les métabolites du sol 85, 76 et 51. La base de données sur la génotoxicité est également inadéquate pour les métabolites du sol 85, 76 et 51. En ce qui concerne le métabolite 25, le groupe scientifique n'a pas été en mesure de conclure qu'il ne présentait aucun danger sur le plan de la génotoxicité. Ses conclusions sont les suivantes: si les informations présentées pour les métabolites 65 et 54 suffisent à prouver qu'ils ne jouent aucun rôle, ce n'est pas le cas des données fournies au sujet des métabolites 85, 76, 51 et 25.

(9) Au cours de l'évaluation de la substance active concernée, d'autres éléments préoccupants ont été décelés. On a découvert que la concentration prévue de certains des métabolites susmentionnés dans les eaux souterraines excédait la limite maximale admissible, fixée à 0,1 µg/l. De plus, on ne pouvait pas exclure que l'alachlore ait un potentiel cancérogène. Dans ce contexte, l'alachlore a été classé parmi les substances cancérogènes de catégorie 3 par la directive 2004/73/CE de la Commission [2] du 29 avril 2004 portant vingt-neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil [3] concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Dans ce cas, il a été jugé opportun d'augmenter les facteurs de sécurité utilisés pour fixer un niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur. L'exposition résultant de la manipulation de la substance et de son application aux taux (c'est-à-dire aux doses prévues par hectare) proposés par l'auteur de la notification dépasserait ce niveau; en d'autres termes, elle représenterait un risque inacceptable pour les utilisateurs.

(10) Par conséquent, étant donné que ces problèmes n'ont pas pu être résolus, les évaluations effectuées sur la base des informations transmises n'ont pas permis de démontrer que, dans les conditions d'utilisation envisagées, les produits phytopharmaceutiques contenant de l'alachlore satisfaisaient d'une manière générale aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.

(11) Il convient dès lors de ne pas inscrire l'alachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(12) Il convient d'adopter des mesures garantissant que les autorisations en vigueur concernant les produits phytopharmaceutiques contenant de l'alachlore seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera accordée pour ces produits.

(13) Le délai de grâce pour l'élimination, l'entreposage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques contenant de l'alachlore autorisés par les États membres ne peut excéder douze mois afin de limiter l'utilisation desdits stocks à une seule période de végétation supplémentaire.

(14) La présente décision ne préjuge d'aucune action que la Commission peut entreprendre ultérieurement à l'égard de cette substance active dans le cadre de la directive 79/117/CEE du Conseil du 21 décembre 1978 concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives [4], modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 850/2004 [5].

(15) La présente décision n'exclut pas qu'une demande soit introduite conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, en vue d'une éventuelle inscription de l'alachlore à l'annexe I de ladite directive.

(16) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'alachlore n'est pas inscrit, en tant que substance active, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Article 2

Les États membres font en sorte:

a) que les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de l'alachlore soient retirées pour le 18 juin 2007;

[1] Avis du groupe scientifique de la santé des plantes, des produits phytopharmaceutiques et leurs résidus concernant une demande de la Commission relative à l'évaluation de l'alachlore dans le contexte de la directive 91/414/CEE du Conseil (question nº EFSA-Q-2004-48), adopté le 28 octobre 2004.

[2] JO L 152 du 30.4.2004, p. 1.

[3] JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

[4] JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.

[5] JO L 158 du 30.4.2004, p. 7.

b) qu'à partir du 19 décembre 2006, aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'alachlore ne soit accordée ou reconduite au titre de la dérogation prévue à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE.

Article 3

Le délai de grâce accordé par un État membre conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE est le plus court possible et expire au plus tard le 18 juin 2008.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2006.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission