II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 1078/2011 DE LA COMMISSION

du 25 octobre 2011

concernant la non-approbation de la substance active propanil, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil [1], et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) nº 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil [2] s'applique, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives jugées recevables conformément à l'article 16 du règlement (CE) nº 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I [3]. Le propanil est une substance active qui a été jugée recevable conformément audit règlement.

(2) Les règlements de la Commission (CE) nº 451/2000 [4] et (CE) nº 1490/2002 [5] établissent les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent des listes de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Le propanil figurait sur ces listes.

(3) Conformément à l'article 11 *septies* et à l'article 12, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, point b), du règlement (CE) nº 1490/2002, la Commission a adopté la décision 2008/769/CE du 30 septembre 2008 concernant la non-inscription du propanil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance [6].

(4) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après le «demandeur») a déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) nº 33/2008.

(5) La demande a été transmise à l'Italie, désignée comme État membre rapporteur par le règlement (CE) nº 1490/2002. Le délai prévu pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles qui ont fait l'objet de la décision 2008/769/CE. La demande est également conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) nº 33/2008.

(6) L'Italie a examiné les données supplémentaires fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire. Elle a communiqué ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission, le 26 février 2010. L'Autorité a transmis le rapport aux autres États membres et au demandeur, pour commentaires, et a envoyé à la Commission les observations qu'elle a reçues. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté ses conclusions sur l'évaluation des risques

[1] JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[3] JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.
[4] JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.
[5] JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.
[6] JO L 263 du 2.10.2008, p. 14.

présentés par le propanil à la Commission, le 23 février 2011 [1]. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés 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 27 septembre 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission pour le propanil.

(7) Sur la base des nouvelles données fournies par le demandeur et incluses dans le rapport complémentaire, un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur a pu être fixé. Il reste qu'un certain nombre d'autres sujets de préoccupation ont été relevés au cours de l'évaluation de cette substance active. En particulier, il s'est révélé impossible de procéder à une évaluation fiable de l'exposition des consommateurs, car les données disponibles étaient insuffisantes pour déterminer la toxicité du métabolite 3,4-DCA, qui pourrait être supérieure à celle du précurseur. En outre, les essais présentés n'ayant pas été réalisés conformément aux indispensables bonnes pratiques agricoles, des limites maximales de résidus pour l'utilisation indiquée sur le riz n'ont pas pu être proposées. Un risque élevé pour les oiseaux et les mammifères a été mis en évidence, tandis qu'un risque élevé pour les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés n'a pas pu être exclu sur la base des données fournies par le demandeur. De surcroît, une possibilité de transport à grande distance dans l'atmosphère n'a pas pu être exclue.

(8) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité. Par ailleurs, conformément à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008, elle l'a également invité à présenter des observations sur le projet de rapport de réexamen. Le demandeur a communiqué ses observations, qui ont été examinées attentivement.

(9) En dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations mentionnées au considérant 7 n'ont pas pu être dissipées. Par conséquent, il n'a pas été démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, il était permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du propanil satisfont de manière générale aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.

(10) Il convient donc de ne pas approuver le propanil, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009.

(11) Dans un souci de clarté, il convient d'abroger la décision 2008/769/CE.

(12) Le présent règlement n'exclut pas l'introduction d'une nouvelle demande relative au propanil, en application de l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.

(13) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-approbation de la substance active

La substance active propanil n'est pas approuvée.

Article 2

Abrogation

La décision 2008/769/CE est abrogée.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 octobre 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

[1] Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil», *EFSA Journal* 2011, 9(3):2085 [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Disponible en ligne à l'adresse (www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).