DÉCISION DE LA COMMISSION

du 30 novembre 2009

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

[notifiée sous le numéro C(2009) 9196]

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

(2009/887/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 dispose qu'un État membre peut, pendant une période de douze ans à compter de la date de notification de cette directive, autoriser la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I de cette directive, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification, tandis qu'un examen graduel de ces substances est réalisé dans le cadre d'un programme de travail.

(2) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 [2] et (CE) n° 1490/2002 [3] établissent les modalités de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. La bifenthrine figure sur cette liste.

(3) Les effets de la bifenthrine sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 451/2000 et (CE) n° 1490/2002 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Par ailleurs, ces règlements désignent les États membres rapporteurs chargés de présenter les rapports d'évaluation et recommandations requis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1490/2002. Pour la bifenthrine, l'État membre rapporteur était la France et toutes les informations utiles ont été présentées le 15 décembre 2005.

(4) Le rapport d'évaluation a été soumis à un examen collégial par les États membres et l'EFSA, au sein du groupe de travail «Évaluation» de cette dernière, et a été présenté à la Commission le 30 septembre 2008 sous la forme de conclusions de l'EFSA relatives à l'examen collégial de l'évaluation des risques de la substance active bifenthrine utilisée en tant que pesticide [4]. Ce rapport d'évaluation 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 12 mars 2009, à l'établissement du rapport de réexamen de la bifenthrine par la Commission.

(5) Un certain nombre de sujets de préoccupation ont été recensés au cours de l'évaluation de cette substance active. En particulier, les données transmises par l'auteur de la notification dans le délai fixé par la législation n'ont pas permis d'évaluer le risque éventuel de pollution des eaux souterraines par le principal produit résultant de la dégradation de la substance dans le sol *(acide TFP)*. Par ailleurs, le nombre limité de données disponibles en matière de résidus et l'absence d'études relatives au schéma métabolique de deux isomères entrant dans la composition de la bifenthrine ont suscité des inquiétudes au sujet de l'éventuelle sous-estimation des risques pour les consommateurs. Du point de vue écotoxicologique, le risque pour les vertébrés aquatiques ne permet pas d'escompter des utilisations acceptables de la substance active; des incertitudes subsistent quant aux effets de la bioaccumulation constatée de cette substance chez les poissons. De plus, des risques élevés ont été établis pour les mammifères (risque à long terme et empoisonnement secondaire), les vers de terre (risque à long terme) et les arthropodes non ciblés (en champ); les risques pour les végétaux et les macro-organismes non ciblés présents dans le sol n'ont pas suffisamment été examinés. En conséquence, il n'a pas été possible, sur la base des informations fournies dans les délais fixés par la législation, de déterminer si la bifenthrine satisfaisait aux conditions d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(6) La Commission a invité l'auteur de la notification à lui présenter ses observations concernant les résultats de l'examen collégial et à lui faire savoir s'il avait l'intention de continuer à demander l'inscription de la substance à l'annexe. L'auteur de la notification a présenté des observations qui ont été examinées attentivement. Toutefois, en dépit des arguments avancés par l'auteur de la notification, les sujets de préoccupation évoqués plus haut subsistent, et les évaluations effectuées sur la base des informations fournies et examinées lors des réunions des experts de l'EFSA n'ont pas démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine pourraient satisfaire, d'une manière générale, aux conditions fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.
[3] JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

[4] *EFSA Scientific Report (2008) 186, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin.* Date d'achèvement: le 30 septembre 2008.

(7) Il convient, par conséquent, de ne pas inscrire la bifenthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(8) Il y a lieu d'adopter des mesures garantissant que les autorisations accordées pour des produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites, et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera accordée pour de tels produits.

(9) Aucun délai accordé par un État membre pour l'élimination, l'entreposage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine ne peut excéder douze mois, de sorte que l'utilisation desdits stocks soit limitée à une seule période de végétation supplémentaire, ce qui garantit que les produits phytosanitaires contenant de la bifenthrine resteront à la disposition des exploitants agricoles pendant une période de dix-huit mois à compter de l'adoption de la présente décision.

(10) La présente décision n'exclut pas qu'une demande soit introduite conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, dont les modalités d'application ont été définies dans le 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 [1], en vue d'une éventuelle inscription de la bifenthrine à l'annexe I de ladite directive.

(11) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis sur les mesures prévues par la présente décision dans le délai imparti par son président et la Commission a donc soumis au Conseil une proposition concernant ces mesures. À la date d'expiration du délai fixé à l'article 19, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 91/414/CEE, le Conseil n'avait ni adopté les mesures proposées, ni indiqué son opposition à ces mesures, en conséquence de quoi il appartient à la Commission de les adopter,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La bifenthrine n'est pas inscrite 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 de produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine soient retirées pour le 30 mai 2010;

b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine ne soit accordée ou reconduite à compter de la date de publication de la présente décision.

Article 3

Tout délai accordé par un État membre conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE doit être le plus court possible et venir à expiration au plus tard le 30 mai 2011.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2009.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

[1] JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.