II

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire)

DÉCISIONS

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 21 mai 2007

concernant la non-inscription de l'oxydéméton-méthyl 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(2007) 2098]

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

(2007/392/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 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 (CE) n° 451/2000 [2] et (CE) n° 703/2001 [3] de la Commission établissent les modalités de mise en œuvre de la deuxième 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 la directive 91/414/CEE. Cette liste inclut l'oxydéméton-méthyl.

(3) Les effets de l'oxydéméton-méthyl sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 451/2000 et (CE) n° 703/2001 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Par ailleurs, lesdits 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 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 451/2000. Pour l'oxydéméton-méthyl, l'État membre rapporteur était la France et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 3 mai 2004.

(4) Le rapport d'évaluation a été soumis à un examen collégial par les États membres et l'EFSA, et présenté à la Commission le 23 juin 2006 sous la forme des conclusions de l'EFSA relatives à l'examen collégial de l'évaluation des risques de la substance active oxydéméton-méthyl utilisée en tant que pesticide [4]. 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 et finalisé le 29 septembre 2006, constituant ainsi le rapport de réexamen de la Commission relatif à l'oxydéméton-méthyl.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/25/CE de la Commission (JO L 106 du 24.4.2007, p. 34).

[2] JO L 55 du 29.2.2000, p. 25. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1044/2003 (JO L 151 du 19.6.2003, p. 32).

[3] JO L 98 du 7.4.2001, p. 6.

[4] «Conclusion regarding the peer review of pesticide risk assessment of oxydemeton-methyl», *EFSA Scientific Report*, n° 86, 2006, p. 1-96.

(5) Un certain nombre de préoccupations ont été mises en avant au cours de l'évaluation de cette substance active. En particulier, les données disponibles n'ont pas permis de démontrer que l'exposition des consommateurs était acceptable. Les informations existantes suscitent des préoccupations concernant des métabolites du même degré de toxicité que la substance active, dont la présence à des niveaux inquiétants sur le plan toxicologique ne peut être exclue. D'autres préoccupations ont également été relevées en ce qui concerne l'exposition des opérateurs, des travailleurs et des personnes présentes.

(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, les préoccupations évoquées plus haut sont restées sans réponse et les évaluations effectuées sur la base des informations fournies et examinées lors des réunions des experts de l'EFSA n'ont pas démontré qu'il était permis d'escompter, dans les conditions d'utilisation proposées, que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxydéméton-méthyl satisferaient d'une manière générale aux conditions fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.

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

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

(9) Le délai de grâce 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 l'oxydéméton-méthyl ne peut excéder douze mois afin de limiter l'utilisation desdits stocks à une seule période de végétation supplémentaire.

(10) 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'oxydéméton-méthyl à l'annexe I de ladite directive.

(11) Les mesures prévues par 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'oxydéméton-méthyl 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 de produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxydéméton-méthyl soient retirées pour le 21 novembre 2007;

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

Article 3

Tout délai de grâce accordé par des États membres 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 21 novembre 2008.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 21 mai 2007.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission