DÉCISION DE LA COMMISSION

du 26 janvier 2009

concernant la non-inscription de l'acide naphtyloxyacétique-2 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) 204]

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

(2009/65/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) nº 1112/2002 [2] et (CE) nº 2229/2004 [3] établissent les modalités de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE ainsi qu'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'acide naphtyloxyacétique-2.

(3) Les effets de l'acide naphtyloxyacétique-2 sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) nº 1112/2002 et (CE) nº 2229/2004 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Par ailleurs, lesdits règlements désignent les États membres rapporteurs chargés de soumettre les rapports d'évaluation et recommandations correspondants à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 20 du règlement (CE) nº 2229/2004. La France a été désignée État membre rapporteur pour l'acide naphtyloxyacétique-2 et toutes les informations utiles ont été présentées en octobre 2007.

(4) La Commission a examiné l'acide naphtyloxyacétique-2 conformément à l'article 24 *bis* du règlement (CE) nº 2229/2004. Un projet de rapport d'évaluation concernant ladite substance 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 28 octobre 2008, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission.

(5) Lors de l'examen de cette substance active par le comité, à la lumière des observations transmises par les États membres, il a été conclu qu'il y a des raisons manifestes de penser que ladite substance a des effets nocifs sur la santé humaine et, en particulier, que l'absence de données cruciales empêche de fixer une DJA (dose journalière admissible), alors que cette valeur est nécessaire pour procéder à l'évaluation des risques. En outre, le rapport d'examen concernant cette substance contient d'autres sujets de préoccupation relevés par l'État membre rapporteur dans son rapport d'évaluation.

(6) La Commission a invité l'auteur de la notification à lui soumettre 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 celui-ci, les sujets de préoccupation évoqués plus haut subsistent et les évaluations effectuées sur la base des informations fournies n'ont pas démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide naphtyloxyacétique-2 répondent, d'une manière générale, aux exigences de 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'acide naphtyloxyacétique-2 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(8) Il convient d'adopter des mesures garantissant que les autorisations accordées pour des produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide naphtyloxyacétique-2 seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera octroyée pour ces produits.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.
[3] JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.

(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 l'acide naphtyloxyacétique-2 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 l'acide naphtyloxyacétique-2 resteront à la disposition des exploitants 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 et au règlement (CE) n° 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 l'acide naphtyloxyacétique-2 à l'annexe I de ladite directive.

(11) Les mesures prévues dans 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'acide naphtyloxyacétique-2 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'acide naphtyloxyacétique-2 soient retirées avant le 26 juillet 2009;

b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide naphtyloxyacétique-2 ne soit accordée ou reconduite à partir de la date de publication de la présente décision.

Article 3

Tout délai accordé par des États membres 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 26 juillet 2010.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 janvier 2009.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

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