DÉCISION DE LA COMMISSION

du 30 novembre 2009

concernant la non-inscription du triazoxide 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) 9271]

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

(2009/860/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 451/2000 [2] et (CE) nº 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 la directive 91/414/CEE. Le triazoxide figure sur cette liste.

(3) Les effets du triazoxide sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) nº 451/2000 et (CE) nº 1490/2002 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Par ailleurs, ces mêmes 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) nº 1490/2002. Pour le triazoxide, l'État membre rapporteur était le Royaume-Uni et toutes les informations utiles ont été présentées le 25 juin 2007.

(4) Le rapport d'évaluation a été soumis à un examen collégial par les États membres et l'EFSA, au sein de son groupe de travail «Évaluation», puis 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 triazoxide utilisée en tant que pesticide [4]. Ce rapport a été examiné par les États membres et la Commission dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et finalisé le 26 février 2009 sous la forme du rapport d'examen du triazoxide 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, il n'a pas été possible de réaliser une évaluation fiable de l'exposition des consommateurs, car les données disponibles sont insuffisantes pour déterminer la nature des résidus présents dans les produits végétaux et l'éventuel transfert de résidus contenus dans les produits d'origine animale. Ces données n'ont, en outre, pas permis de démontrer que les risques à long terme pour les mammifères, les oiseaux, les poissons et les vers de terre sont acceptables. En conséquence, il n'a pas été possible, sur la base des informations disponibles, de déterminer si le triazoxide 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. 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 du triazoxide satisfont, 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 le triazoxide 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 du triazoxide 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 55 du 29.2.2000, p. 25.
[3] JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.
[4] *EFSA Scientific Report (2008), 193. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide* (date d'achèvement: 26 septembre 2008).

(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 du triazoxide 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 du triazoxide 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 l'introduction d'une demande 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) 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 du triazoxide 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 dans la présente décision dans le délai imparti par son président et la Commission a donc soumis au Conseil une proposition sur ces mesures. Étant donné que le Conseil n'avait ni adopté les mesures proposées, ni indiqué son opposition à celles-ci à la date d'expiration du délai fixé à l'article 19, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 91/414/CEE, il appartient à la Commission d'adopter les mesures concernées,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

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

Article 2

Les États membres s'assurent:

a) que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du triazoxide soient retirées pour le 30 mai 2010;

b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du triazoxide ne soit accordée ou reconduite à partir 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.