II

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

DÉCISIONS

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 6 juin 2007

concernant la non-inscription du malathion 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) 2337]

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

(2007/389/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, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification de la directive, alors que ces substances sont graduellement en cours d'examen 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 arrêtent la liste des substances actives qui seront évaluées en vue de leur inclusion possible à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste inclut le malathion.

(3) Les effets du malathion 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. En outre, ces règlements désignent les États membres rapporteurs qui doivent soumettre les rapports d'évaluation et recommandations correspondants à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 451/2000. Pour le malathion, l'État membre rapporteur était la Finlande et toutes les informations appropriées ont été fournies le 2 février 2004.

(4) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA au sein de son groupe de travail Évaluation et a été présenté à la Commission le 13 janvier 2006 sous la forme de conclusions de l'EFSA relatives à l'examen collégial de l'évaluation des risques de la substance active malathion 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, ce qui a abouti, le 29 septembre 2006, à l'établissement du rapport de réexamen du malathion par la Commission.

[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] EFSA Scientific Report (2006) 63, 1-87, *Conclusion on the peer review of malathion*.

(5) Un certain nombre de sujets de préoccupation ont été identifiés au cours de l'évaluation de cette substance active. En raison de la présence dans le matériel technique de niveaux variables d'isomalathion, impureté qui contribue de manière importante au profil de toxicité du malathion et dont la génotoxicité ne peut être exclue, aucune conclusion ne peut être tirée quant au risque pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes. Par ailleurs, sur la base des informations disponibles, il n'a pas été démontré que l'exposition estimée des consommateurs résultant de l'ingestion aiguë et chronique de cultures comestibles est acceptable, en raison des informations insuffisantes sur les effets de certains métabolites toxicologiquement importants. En conséquence, il n'a pas été possible, sur la base des informations disponibles, de déterminer si le malathion 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 subsistaient, 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 malathion devraient satisfaire, 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 malathion 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 malathion seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites, et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera octroyée pour ces produits.

(9) Tout 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 du malathion ne peut excéder douze mois afin de limiter l'utilisation de ces 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 du malathion à l'annexe I de cette 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

Le malathion 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 du malathion soient retirées pour le 6 décembre 2007;

b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du malathion ne soit accordée ou reconduite à partir 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 6 décembre 2008.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 6 juin 2007.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission