DÉCISION DE LA COMMISSION

du 30 septembre 2008

concernant la non-inscription du tricyclazole 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(2008) 5108]

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

(2008/770/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 mentionnées 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) nº 451/2000 [2] et (CE) nº 1490/2002 [3] de la Commission 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. Le tricyclazole figure sur cette liste.

(3) Les effets du tricyclazole 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 le notifiant. 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) nº 451/2000. Pour le tricyclazole, l'État membre rapporteur était la France et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 26 juin 2006.

(4) La Commission a examiné le tricyclazole conformément à l'article 11 *bis* du règlement (CE) nº 1490/2002. Un projet de rapport de réexamen pour cette substance a été analysé par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et finalisé, le 20 mai 2008, sous la forme du rapport de réexamen 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 les données cruciales manquantes ne permettent pas de fixer une DJA (dose journalière admissible), une DARf (dose aiguë de référence) et un NAEO (niveau acceptable d'exposition de l'opérateur) fiables, alors que ces valeurs sont nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques. En outre, le rapport de réexamen relatif à cette substance mentionne d'autres préoccupations mises en évidence par l'État membre rapporteur dans son rapport d'évaluation.

(6) La Commission a invité le notifiant à lui présenter ses observations concernant les résultats de l'examen du tricyclazole et à lui faire savoir s'il avait l'intention de continuer à demander l'inscription de la substance à l'annexe. Le notifiant a présenté des observations qui ont été examinées attentivement. Toutefois, en dépit des arguments avancés par le notifiant, les préoccupations évoquées plus haut n'ont pas été levées, 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 du tricyclazole devraient satisfaire de manière générale aux exigences 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 tricyclazole 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 du tricyclazole seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites, et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera accordée pour de tels 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.

(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 tricyclazole ne doit pas excéder douze mois de manière à ce que l'utilisation desdits stocks se limite à une seule période de végétation supplémentaire, ce qui garantit que les produits phytopharmaceutiques contenant du tricyclazole resteront disponibles 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) 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 du tricyclazole 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

Le tricyclazole 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 tricyclazole soient retirées avant le 30 mars 2009;

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

Article 3

Tout délai de grâce accordé par un État membre 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 30 mars 2010.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 30 septembre 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

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