II

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

DÉCISIONS

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 8 décembre 2008

concernant la non-inscription de la nicotine 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) 7714]

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

(2009/9/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. La nicotine figure sur cette liste.

(3) Les effets de la nicotine 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 le notifiant. 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. Le Royaume-Uni a été désigné État membre rapporteur pour la nicotine et toutes les informations utiles ont été présentées en janvier 2008.

(4) La Commission a examiné le dossier relatif à la nicotine conformément à l'article 24 *bis* du règlement (CE) nº 2229/2004. Un projet de rapport de réexamen 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 26 septembre 2008, à l'établissement du rapport de réexamen par la Commission.

(5) Au cours de l'examen de cette substance active par le comité, il a été conclu, compte tenu des observations émises par les États membres, qu'il n'existe pas suffisamment d'éléments prouvant l'innocuité de l'utilisation de la nicotine pour les opérateurs, les travailleurs, les autres personnes présentes et les consommateurs. En outre, le rapport de réexamen concernant la substance contient d'autres sujets de préoccupation relevés par l'État membre rapporteur dans son rapport d'évaluation.

[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.

(6) La Commission a invité le notifiant 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. Le notifiant a présenté des observations qui ont été examinées attentivement. Toutefois, en dépit des arguments avancés par le notifiant, les sujets de préoccupation évoqués plus haut ont subsisté, 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 la nicotine pourraient répondre, 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 la nicotine 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 la nicotine seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera octroyée pour ces produits.

(9) Il y a lieu de limiter à douze mois le délai éventuel accordé par un État membre pour supprimer, écouler, mettre sur le marché et utiliser les stocks existants de produits phytopharmaceutiques contenant de la nicotine afin de limiter l'utilisation desdits stocks à une seule période de végétation supplémentaire, ce qui garantit que les produits phytopharmaceutiques contenant de la nicotine resteront disponibles pour les agriculteurs pendant une période de dix-huit mois à compter de l'adoption de la présente décision.

(10) La présente décision est sans préjudice de la soumission d'une demande concernant la nicotine 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 de l'inscription éventuelle de cette substance à l'annexe I de ladite directive.

(11) Les mesures prévues à 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

La nicotine n'est pas inscrite 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 la nicotine soient retirées avant le 8 juin 2009;

b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de la nicotine 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 est le plus court possible et expire au plus tard le 8 juin 2010.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 8 décembre 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

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