

Décision d'exécution n° 2011/262/UE du 27/04/11 **relative à la non-inscription du propisochlore à** **l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et** **modifiant la décision 2008/941/CE de la** **Commission**

(JOUE n° 111 du 30 avril 2011)

Vus

La Commission européenne,

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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 6, paragraphe 1,

(1) *JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.*

Considérants

Considérant ce qui suit :

(1) Les règlements de la Commission (CE) n° 1112/2002 (2) et (CE) n° 2229/2004 (3) établissent les modalités de mise en oeuvre de la quatrième 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 propisochlore figure sur cette liste.

(2) Conformément à l'article 24 sexies du règlement (CE) n° 2229/2004, l'auteur de la notification a renoncé à soutenir l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans les deux mois qui ont suivi la réception du projet de rapport d'évaluation. En conséquence, la décision 2008/941/CE de la Commission du 8 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances (4) a été adoptée pour la non-inscription du propisochlore.

(3) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après « le demandeur ») a déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du 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 son annexe I (5).

(4) La demande a été transmise à la Hongrie, désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 2229/2004. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles qui ont fait l'objet de la décision 2008/941/CE. Par ailleurs, la demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

(5) La Hongrie a évalué les nouvelles données fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire, qu'elle a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après « l'Autorité ») et à la Commission le 30 novembre 2009. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur pour commentaires et a transmis à la Commission les observations qu'elle a reçues. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté à la Commission ses conclusions sur le propisochlore le 9 septembre 2010 (6) en se fondant sur les données transmises en application du règlement (CE) n° 33/2008. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés 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 24 mars 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission concernant le propisochlore.

(6) 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 procéder à une évaluation fiable du risque pour les consommateurs ni de parvenir à une définition du résidu pour le propisochlore et ses métabolites en l'absence de données sur la pertinence toxicologique de plusieurs métabolites [M2 (7), M7 (8), M12 (9), M14 (10), M17 (11), M20 (12), M22 (13) et M35 (14)]. En outre, des effets nocifs pour les eaux souterraines ne peuvent être exclus en ce qui concerne plusieurs métabolites [M1 (15), M2, M5 (16), M7 et M9 (17)] de pertinence toxicologique et écotoxicologique inconnue et dont la teneur dépasse la concentration maximale autorisée de 0,1 µg/l prévue par la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (18) dans plusieurs scénarios de lixiviation dans les eaux souterraines. Enfin, les données disponibles étaient insuffisantes pour tirer des conclusions sur l'exposition du sol, des sédiments et des eaux souterraines au principal métabolite présent dans le sol, M9, et pour parachever l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

(7) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les résultats de l'examen collégial. Par ailleurs, conformément à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008, elle l'a également invité à présenter des observations sur le projet de rapport de réexamen.

Le demandeur a communiqué ses observations, qui ont été examinées attentivement.

(8) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les sujets de préoccupation recensés subsistent et les évaluations effectuées sur la base des informations fournies en application du règlement (CE) n° 33/2008 et examinées lors des réunions de l'Autorité n'ont pas

démontré qu'il était permis de considérer que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant du propisochlore remplissent, d'une manière générale, les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.

(9) Il convient, par conséquent, de ne pas inscrire le propisochlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(10) La présente décision n'exclut pas qu'une nouvelle demande relative au propisochlore soit introduite en application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et du chapitre II du règlement (CE) n° 33/2008.

(11) Dans un souci de clarté, il convient de supprimer l'inscription relative au propisochlore dans l'annexe de la décision 2008/941/CE.

(12) Il convient dès lors de modifier la décision 2008/941/CE en conséquence.

(13) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

(2) JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.

(3) JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.

(4) JO L 335 du 13.12.2008, p. 91.

(5) JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

(6) *Autorité européenne de sécurité des aliments; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propisochlor, EFSA Journal 2010; 8(9):1769.*

[60pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1769. Disponible en ligne à l'adresse: www.efsa.europa.eu

(7) 2-[(2-éthyl-6-méthylphényl) (isopropoxyméthyl)amino]-2-oxoéthane acide sulfonique.

(8) ({2-[(2-éthyl-6-méthylphényl) (isopropoxyméthyl)amino]-2-oxoéthyl}sulfinyl) acide acétique.

(9) Composé non identifié dans le maïs fourrage et les graines de tournesol.

(10) 3-({2-[(2-éthyl-6-méthylphényl)amino]-2-oxoéthyl}sulfinyl)-2-acide hydroxypropanoïque.

(11) N-(2-éthyl-6-méthylphényl)-2-(hexopyranosyloxy)-N-[(propan-2- yloxy)méthyl]acétamide.

(12) méthyl3-[(2-[(2-éthyl-6-méthylphényl)[(propan-2-yloxy)méthyl] amino]-2-oxoéthyl)sulfinyl]-2-hydroxypropanoate.

(13) Composé non identifié dans les grains de maïs, les betteraves à sucre et les graines de tournesol.

(14) Composé non identifié dans les graines de tournesol.

(15) 2-[(2-éthyl-6-méthylphényl) amino]-2-oxoéthane acide sulfonique.

(16) N-(2-éthyl-6-méthylphényl)-2-hydroxy-N-(isopropoxyméthyl)acétamide.

(17) Dimère de N-(2-éthyl-6-méthyl phényl)-N-(isopropoxyméthyl)-2- (mercapto) acétamide.

(18) JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

Article 1er de la décision du 27 avril 2011

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

Article 2 de la décision du 27 avril 2011

Les États membres font en sorte :

- a) que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du propisochlore soient retirées avant le 27 octobre 2011 ;
- b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du propisochlore ne soit accordée ou reconduite à compter de la date de publication de la présente décision.

Article 3 de la décision du 27 avril 2011

Tout délai accordé par des États membres conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE doit être aussi court que possible et venir à expiration au plus tard le 27 octobre 2012.

Article 4 de la décision du 27 avril 2011

Dans l'annexe de la décision 2008/941/CE, l'entrée relative au propisochlore est supprimée.

Article 5 de la décision du 27 avril 2011

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 27 avril 2011.

Par la Commission
John Dalli
Membre de la Commission

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/decision-dexecution-ndeg-2011262ue-270411-relative-a-non-inscription-propisochlore-a>