

# **Décision n° 2011/143/UE du 03/03/11 relative à la non-inscription de l'éthoxyquine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et modifiant la décision 2008/941/CE de la Commission**

(JOUE n° L 53 du 4 mars 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 8, paragraphe 2, quatrième alinéa,

(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) établissaient les modalités de mise en application de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressaient une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive.

L'éthoxyquine figurait sur cette liste.

(2) Conformément à l'article 24 sexies du règlement (CE) n° 2229/2004, le notifiant 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 de l'éthoxyquine.

(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 L'Allemagne, 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) L'Allemagne a évalué les nouvelles données fournies par le demandeur et rédigé un rapport complémentaire. Elle a transmis ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après « l'Autorité ») et à la Commission le 16 octobre 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 l'éthoxyquine le 20 août 2010 (6). Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et par la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 28 janvier 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission pour l'éthoxyquine.

(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 de l'exposition des consommateurs, des opérateurs et des travailleurs, en raison de données toxicologiques limitées, jugées insuffisantes pour la fixation de la dose journalière admissible (DJA), de la dose aiguë de référence (DARf) ou d'un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO). De plus, les données communiquées, trop lacunaires, ne permettaient pas d'établir une définition des résidus pour l'éthoxyquine et ses métabolites. Elles ne permettaient pas non plus de tirer des conclusions quant au potentiel génotoxique et à l'écotoxicité d'une impureté dans les spécifications techniques – dénommée « impureté 7 » pour des raisons de confidentialité -, ni de réaliser une évaluation complète des risques pour l'environnement et les organismes non ciblés. Il a donc été impossible, sur la base des informations disponibles, de conclure que l'éthoxyquine satisfaisait aux critères fixés pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(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 présenté ses observations, qui ont été examinées attentivement.

(8) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les sujets de préoccupation recensés n'ont pu être éliminés et les évaluations effectuées sur la base des informations fournies – et examinées lors des réunions des experts de l'Autorité – n'ont pas démontré qu'il était permis d'escompter que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthoxyquine satisfaisaient, d'une manière générale, aux 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 l'éthoxyquine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(10) La présente décision n'exclut pas qu'une nouvelle demande relative à l'éthoxyquine 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 à l'éthoxyquine 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 ethoxyquin. EFSA Journal 2010; 8(9):1710, 38 p.*

*doi:10.2903/j.efsa.2010.1710. Disponible en ligne à l'adresse:*

*[www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)*

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

## **Article 1er de la décision du 3 mars 2011**

L'éthoxyquine n'est pas inscrite, en tant que substance active, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

## **Article 2 de la décision du 3 mars 2011**

Les États membres font en sorte :

a) que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthoxyquine soient retirées avant le 3 septembre 2011 ;

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

## **Article 3 de la décision du 3 mars 2011**

Tout délai de grâce 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 3 septembre 2012.

## **Article 4 de la décision du 3 mars 2011**

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

## **Article 5 de la décision du 3 mars 2011**

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 3 mars 2011.

Par la Commission

John Dalli

Membre de la Commission

---

**Source URL:** <https://aida.ineris.fr/reglementation/decision-ndeg-2011143ue-030311-relative-a-non-inscription-lethoxyquine-a-lannexe-i>