## **DÉCISION DE LA COMMISSION**

### du 30 septembre 2008

concernant la non-inscription de la buprofézine 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) 5109]

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

(2008/771/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 de la Commission (CE) n° 451/2000 (²) et (CE) n° 1490/2002 (³) 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. La buprofézine figure sur cette liste.
- (3) Les effets de la buprofézine sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 451/2000 et (CE) n° 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 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1490/2002. Pour la buprofézine, l'État membre rapporteur était la Finlande, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 7 juillet 2005.

- (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 3 mars 2008, sous la forme de conclusions de l'EFSA relatives à l'examen par des pairs de l'évaluation des risques de la substance active buprofézine utilisée en tant que pesticide (4). Ce rapport 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 relatif à la buprofézine.
- (5) Lors de l'évaluation de cette substance active, un certain nombre de préoccupations ont été mises en évidence. En particulier, il s'est avéré impossible de procéder à une évaluation fiable de l'exposition des consommateurs, car les données disponibles sont insuffisantes pour établir une définition adéquate du résidu. Par conséquent, il n'a pas été possible de conclure, sur la base des informations disponibles, que la buprofézine remplissait les critères requis pour être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (6) La Commission a invité le notifiant à lui présenter ses observations concernant les résultats de l'examen par des pairs 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 et évaluées lors des réunions d'experts de l'EFSA n'ont pas démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant de la buprofézine 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 la buprofézine 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 buprofézine seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites, et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera accordée pour de tels produits.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

<sup>(3)</sup> JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 128, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance buprofezin, terminé le 3 mars 2008.

- (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 de la buprofézine 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 de la buprofézine 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 n'exclut pas qu'une demande soit introduite conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, dont les modalités d'application figurent dans le règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission (¹), en vue d'une éventuelle inscription de la buprofézine 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

La buprofézine 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 buprofézine soient retirées avant le 30 mars 2009;
- b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de la buprofézine 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