

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1127/2011 DE LA COMMISSION****du 7 novembre 2011****concernant la non-approbation de la substance active acide naphtyloxyacétique-2, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance <sup>(6)</sup>.

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 2,

(4) En application de 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.

considérant ce qui suit:

(5) La demande a été transmise à l'Italie, en remplacement de la France initialement désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 2229/2004. Le délai prévu pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations indiquées sont identiques à celles ayant fait l'objet de la décision 2009/65/CE. La demande est également conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

(1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(2)</sup> s'applique, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives jugées recevables conformément à l'article 16 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 en ce qui concerne une procédure courante et 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 <sup>(3)</sup>. L'acide naphtyloxyacétique-2 est une substance active jugée recevable conformément audit règlement.(6) L'Italie a examiné les données supplémentaires fournies par le demandeur et rédigé un rapport complémentaire, qu'elle a communiqué à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission, le 21 mai 2010. L'Autorité a transmis le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur, pour commentaires, et a envoyé 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 celle-ci, le 28 avril 2011, ses conclusions sur l'évaluation des risques présentés par l'acide naphtyloxyacétique-2 <sup>(7)</sup>. 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 27 septembre 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission sur l'acide naphtyloxyacétique-2.(2) Les règlements de la Commission (CE) n° 1112/2002 <sup>(4)</sup> et (CE) n° 2229/2004 <sup>(5)</sup> 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 et dressent une liste de substances actives à évaluer, en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Cette liste incluait l'acide naphtyloxyacétique-2.

(3) Conformément à l'article 24 septies et à l'article 25, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 2229/2004, la Commission a adopté la décision 2009/65/CE du 26 janvier 2009 concernant la non-inscription de l'acide naphtyloxyacétique-2 à l'annexe

(7) Au vu des nouvelles données fournies par le demandeur et incluses dans le rapport complémentaire, une dose journalière admissible a pu être fixée. Toutefois, au

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.<sup>(4)</sup> JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.<sup>(5)</sup> JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.<sup>(6)</sup> JO L 23 du 27.1.2009, p. 33.<sup>(7)</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-naphthylacetic acid» (Conclusions de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques présentés par la substance active acide naphtyloxyacétique-2 utilisée en tant que pesticide). *EFSA Journal* 2011; 9(5):2152 [52 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2152. Disponible en ligne à l'adresse: ([www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)).

- cours de l'évaluation de cette substance active, un certain nombre d'autres sujets de préoccupation ont été relevés. En particulier, il n'a pas été possible de réaliser une évaluation de l'exposition des consommateurs, car il manquait des informations nécessaires concernant l'exposition du bétail, le métabolisme des plantes, les essais sur les résidus, les études relatives à la transformation ainsi que la définition des résidus végétaux. Il manquait également des données permettant de se prononcer sur le risque pour les abeilles, les vers de terre et les macro-organismes du sol.
- (8) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité. Elle l'a également invité, conformément à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008, à présenter des observations concernant le projet de rapport de réexamen. Le demandeur a communiqué ses observations, qui ont été examinées attentivement.
- (9) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les sujets de préoccupation mentionnés au considérant 7 n'ont pas pu être éliminés. Par conséquent, il n'a pas été démontré qu'il était permis d'escompter que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide naphtyloxyacétique-2 satisferaient, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (10) Il convient donc de ne pas approuver l'acide naphtyloxyacétique-2, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (11) Dans un souci de clarté, il convient d'abroger la décision 2009/65/CE.
- (12) Le présent règlement n'exclut pas l'introduction d'une nouvelle demande concernant l'acide naphtyloxyacétique-2, en application de l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (13) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Non-approbation de la substance active**

La substance active acide naphtyloxyacétique-2 n'est pas approuvée.

*Article 2*

**Abrogation**

La décision 2009/65/CE est abrogée.

*Article 3*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 novembre 2011.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO