

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 17 août 2009

concernant la non-inscription de l'huile de paraffine CAS 64742-54-7 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(2009) 6305]

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

(2009/617/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) n° 1112/2002⁽²⁾ et (CE) n° 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 et dressent une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. L'huile de paraffine CAS 64742-54-7 figure sur cette liste.
- (3) Les effets de l'huile de paraffine CAS 64742-54-7 sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 1112/2002 et (CE) n° 2229/2004 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Par ailleurs, ces 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 21, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2229/2004. Pour l'huile de paraffine CAS 64742-54-7, l'État membre rapporteur était la Grèce et toutes les informations utiles ont été présentées en avril 2008.
- (4) La Commission a examiné le dossier relatif à l'huile de paraffine CAS 64742-54-7 conformément à l'article 24 bis du règlement (CE) n° 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 12 mars 2009, à

l'établissement du rapport de réexamen de la Commission.

- (5) Au cours de l'examen de l'huile de paraffine CAS 64742-54-7 par le comité, il a été conclu, compte tenu des observations formulées par les États membres, que cette substance active était manifestement susceptible d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine, notamment des consommateurs et des opérateurs, car les données existantes sont insuffisantes pour permettre l'établissement d'une DJA, d'une DAR ou d'un NAEQ.
- (6) La Commission a invité l'auteur de la notification à lui présenter ses observations concernant les résultats de l'examen de l'huile de paraffine CAS 64742-54-7 et à lui faire savoir s'il avait l'intention de continuer à demander l'inscription de la substance à l'annexe. L'auteur de la notification a présenté des observations qui ont été examinées attentivement. Toutefois, en dépit des arguments avancés par l'auteur de la notification, les sujets de préoccupation évoqués plus haut subsistent 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 l'huile de paraffine CAS 64742-54-7 étaient susceptibles de satisfaire, d'une manière générale, aux conditions 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 l'huile de paraffine CAS 64742-54-7 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (8) Il y a lieu d'adopter des mesures garantissant que les autorisations accordées pour des produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile de paraffine CAS 64742-54-7 seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites, et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera accordée pour de tels produits.
- (9) Aucun délai de grâce accordé par un État membre pour supprimer, écouler et utiliser les stocks existants de produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile de paraffine CAS 64742-54-7 ne peut excéder douze mois, afin de limiter l'utilisation de ces stocks à une seule période de végétation supplémentaire, ce qui garantit que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile de paraffine CAS 64742-54-7 resteront à la disposition des utilisateurs pendant une période de dix-huit mois à compter de l'adoption de la présente décision.

⁽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.

- (10) La présente décision n'exclut pas qu'une demande soit introduite 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 d'une éventuelle inscription de l'huile de paraffine CAS 64742-54-7 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

L'huile de paraffine CAS 64742-54-7 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 l'huile de paraffine CAS 64742-54-7 soient retirées au plus tard le 17 février 2010;
- b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile de paraffine CAS 64742-54-7 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 17 février 2011.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17 août 2009.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.