

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/138 DE LA COMMISSION**du 2 février 2016****concernant la non-approbation de la substance active 3-décén-2-one, 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,

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 ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, le 14 septembre 2011, les Pays-Bas ont reçu une demande de AMVAC CV (devenue AMVAC Netherlands BV) pour l'approbation de la substance active 3-décén-2-one.
- (2) Conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, l'État membre rapporteur a notifié au demandeur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») la recevabilité de la demande le 13 avril 2012.
- (3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphes 2 et 3, dudit règlement pour l'utilisation proposée par le demandeur. L'État membre rapporteur a soumis un projet de rapport d'évaluation à la Commission et à l'Autorité le 26 novembre 2013.
- (4) L'Autorité s'est conformée aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. L'évaluation des informations complémentaires par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (5) Le projet de rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et l'Autorité. L'Autorité a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques présentés par la substance active 3-décén-2-one ⁽²⁾ le 3 décembre 2014. L'Autorité a conclu que l'existence de résultats positifs en matière de génotoxicité et le caractère limité des données toxicologiques empêchent d'établir des valeurs toxicologiques de référence finales et que, par conséquent, l'évaluation des risques pour les opérateurs, les travailleurs, les autres personnes présentes, les résidents et les consommateurs n'a pas pu être menée à bien. Elle a également conclu que l'évaluation de la demande de LMR accompagnée de la demande d'exempter le 3-décén-2-one de la fixation d'une LMR n'a pas pu être terminée, car les informations disponibles sont insuffisantes pour déterminer si l'utilisation de 3-décén-2-one en tant que substance active dans les produits phytopharmaceutiques n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris celle des groupes vulnérables, lors d'une ingestion par voie alimentaire.
- (6) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur le projet de rapport d'examen. Le demandeur a transmis ses observations, qui ont été examinées attentivement.
- (7) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations mentionnées au considérant 5 n'ont pas pu être dissipées.
- (8) Par conséquent, il n'a pas été démontré qu'il était permis d'escompter, en ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant de la 3-décén-2-one, qu'il soit satisfait aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La substance active 3-décén-2-one ne devrait donc pas être approuvée conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2015, 13(1):3932, accessible en ligne à l'adresse suivante: <http://www.efsa.europa.eu/efsajournal>

- (9) Le présent règlement n'exclut pas l'introduction d'une nouvelle demande relative à la 3-décén-2-one, en application de l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active 3-décén-2-one n'est pas approuvée.

Article 2

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 2 février 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
