

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 3 novembre 2008

## concernant la non-inscription du bromuconazole 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) 6290]

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

(2008/832/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 <sup>(1)</sup>, 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 (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> et (CE) n° 1490/2002 <sup>(3)</sup> de la Commission 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. Le bromuconazole figure sur cette liste.
- (3) Les effets du bromuconazole 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 soumettre les rapports d'évaluation et recommandations correspondants à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1490/2002. La Belgique a été désignée État membre rapporteur pour le bromuconazole et toutes les informations utiles ont été présentées le 14 novembre 2005.
- (4) Le rapport d'évaluation a été soumis à un examen collégial par les États membres et l'EFSA, au sein de son groupe de travail «Évaluation», puis présenté à la Commission le 26 mars 2008 sous la forme de conclu-

sion de l'EFSA relative à l'examen collégial de l'évaluation des risques de la substance active bromuconazole utilisée en tant que pesticide <sup>(4)</sup>. Ce rapport 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 11 juillet 2008, à l'établissement du rapport de réexamen du bromuconazole par la Commission.

- (5) Un certain nombre de sujets de préoccupation ont été recensés au cours de l'évaluation de cette substance active. Il a été impossible, en particulier, d'évaluer, à l'aide des informations disponibles, la contamination potentielle des eaux de surface et des eaux souterraines. En outre, du point de vue écotoxicologique, le risque élevé encouru par les organismes aquatiques suscite des préoccupations. Il a, par conséquent, été impossible de conclure, sur la base des informations disponibles, que le bromuconazole satisfaisait aux critères fixés pour une inscription 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 collégial 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 de ses arguments, les sujets de préoccupation évoqués plus haut ont subsisté, et les évaluations effectuées sur la base des informations fournies et examinées lors des réunions des experts de l'EFSA n'ont pas démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant du bromuconazole 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 donc de ne pas inscrire le bromuconazole 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 du bromuconazole 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 n° 136, 2008, p. 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole, finalised 26 March 2008 (Conclusion sur l'examen collégial des risques liés à la substance active bromuconazole utilisée en tant que pesticide, finalisée le 26 mars 2008).

- (9) Aucun 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 du bromuconazole ne peut excéder douze mois, de sorte que l'utilisation desdits stocks soit limitée à une seule période de végétation supplémentaire, ce qui garantit que les produits phytosanitaires contenant du bromuconazole resteront à la disposition des exploitants 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 concernant le bromuconazole 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 <sup>(1)</sup>, en vue de l'inscription éventuelle du bromuconazole à l'annexe I de cette directive.
- (11) Les mesures prévues dans 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*

Le bromuconazole n'est pas inscrit 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 du bromuconazole soient retirées avant le 3 mai 2009;
- b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du bromuconazole ne soit accordée ou reconduite à partir de la date de publication de la présente décision.

*Article 3*

Tout délai accordé par des États membres conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE doit être le plus court possible et venir à expiration au plus tard le 3 mai 2010.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 3 novembre 2008.

*Par la Commission*

Androulla VASSILIOU

*Membre de la Commission*

---

<sup>(1)</sup> JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.