

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 25 juin 2010

relative à la non-inscription de la trifluraline à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2010) 4199]

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

(2010/355/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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) Par la décision 2007/629/CE de la Commission<sup>(2)</sup>, il a été décidé de ne pas inscrire la trifluraline en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette décision a été prise dans le contexte de la deuxième phase du programme de travail prévu par les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000<sup>(3)</sup> et (CE) n° 703/2001<sup>(4)</sup>, qui établissent les modalités de mise en œuvre de la deuxième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent la liste des substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(2) L'auteur de la notification initiale a introduit une nouvelle demande en vertu de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et 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 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<sup>(5)</sup>. Il a demandé l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 13 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008 et a transmis un dossier actualisé. La demande a été transmise à la Grèce, désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 451/2000.

(3) Cette demande satisfait aux exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008 et a été transmise dans le délai prévu à l'article 13, deuxième phrase, dudit règlement.

(4) La Grèce a examiné les nouvelles informations et données fournies par l'auteur de la notification et a rédigé un rapport complémentaire le 7 janvier 2009.

(5) Le rapport complémentaire a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'EFSA») et a été présenté à la Commission le 14 juillet 2009 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur la trifluraline<sup>(6)</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, et a servi à l'établissement, le 11 mai 2010, du rapport de réexamen de la Commission concernant la trifluraline.

(6) La nouvelle évaluation par l'État membre rapporteur et la nouvelle conclusion de l'EFSA se sont centrées sur les motifs de préoccupation qui ont conduit au refus d'inscription: le risque élevé pour les organismes aquatiques, surtout les poissons, la toxicité des métabolites pour les organismes vivant dans les sédiments, l'exposition des consommateurs en cas d'applications sur d'autres produits que les céréales, la grande persistance dans le sol, le risque élevé de bioaccumulation et le risque de propagation aérienne sur de longues distances.

(7) L'auteur de la notification a présenté un dossier actualisé contenant de nouvelles données et informations concernant, notamment, l'évaluation du risque pour le milieu aquatique, surtout pour les poissons, la toxicité des métabolites pour les organismes vivant dans les sédiments, la grande persistance dans le sol et le risque élevé de bioaccumulation. Afin de réduire les risques pour les consommateurs, l'auteur de la notification n'a fait valoir dans le nouveau dossier que les applications au colza oléagineux. En ce qui concerne le risque de propagation aérienne sur de longues distances, les données transmises sont simplement tirées d'un rapport de suivi qui figurait déjà dans le dossier initial. Une nouvelle évaluation a été menée, laquelle figure dans le rapport complémentaire et dans le rapport scientifique de l'EFSA sur la trifluraline.

(8) Il reste que les données et informations complémentaires fournies par l'auteur de la notification n'ont pas permis de lever toutes les inquiétudes particulières qui ont conduit au refus d'inscription.

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

<sup>(2)</sup> JO L 255 du 29.9.2007, p. 42.

<sup>(3)</sup> JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

<sup>(4)</sup> JO L 98 du 7.4.2001, p. 6.

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

<sup>(6)</sup> EFSA Scientific Report (2009) 327, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trifluralin (conclusions de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active trifluraline utilisée en tant que pesticide) (nouvelle version du 14 juillet 2009).

- (9) Le risque potentiel élevé pour les organismes aquatiques, surtout les poissons, est un motif de préoccupation qui subsiste en raison des lacunes relevées par les nouvelles études communiquées. Il s'ensuit que l'évaluation des risques pour les eaux superficielles n'a pas pu être menée à bien. Par ailleurs, les informations fournies sur le risque de propagation aérienne sur de longues distances sont dépassées et ne permettent pas de faire toute la lumière sur ce risque.
- (10) La Commission a invité l'auteur de la notification à faire part de ses observations sur les résultats de l'examen collégial. Par ailleurs, conformément à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008, la Commission a invité l'auteur de la notification à présenter des observations sur le projet de rapport de réexamen et, notamment, sur les points de préoccupation restants, à savoir le risque pour le milieu aquatique et le risque de propagation sur de longues distances. L'auteur de la notification a présenté ses observations, qui ont été examinées attentivement.
- (11) Toutefois, en dépit des arguments avancés par l'auteur de la notification, les sources de préoccupation recensées n'ont pu être éliminées, et les évaluations effectuées sur la base des informations fournies et examinées lors des réunions des experts de l'EFSA n'ont pas démontré qu'il était permis d'escompter que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant de la trifluraline satisfaisaient, d'une manière générale, aux conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (12) Il convient par conséquent de ne pas inscrire la trifluraline à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (13) Il y a lieu d'abroger la décision 2007/629/CE.
- (14) La présente décision n'exclut pas qu'une nouvelle demande relative à la trifluraline soit introduite en application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et du chapitre II du règlement (CE) n° 33/2008.
- (15) 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 ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La trifluraline n'est pas inscrite, en tant que substance active, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

*Article 2*

La décision 2007/629/CE est abrogée.

*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 25 juin 2010.

*Par la Commission*

John DALLI

*Membre de la Commission*