

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 13 juin 2007

## concernant la non-inscription du carbosulfan 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(2007) 2463]

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

(2007/415/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 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, sur son territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I de ladite directive, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification, tandis que l'on procède à un examen graduel de ces substances dans le cadre d'un programme de travail.
- (2) Les règlements (CE) n° 451/2000<sup>(2)</sup> et (CE) n° 703/2001<sup>(3)</sup> de la Commission 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 une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste inclut le carbo-sulfan.
- (3) Les effets du carbosulfan sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 451/2000 et (CE) n° 703/2001 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Lesdits règlements désignent également les États membres rapporteurs chargés de présenter à l'Autorité européenne de sécurité des aliments

(EFSA) les rapports d'évaluation et recommandations afférents à ladite substance active, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 451/2000. Pour le carbosulfan, l'État membre rapporteur était la Belgique et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 11 août 2004.

- (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», et présenté à la Commission le 28 juillet 2006 sous la forme de conclusions de l'EFSA relatives à l'examen collégial de l'évaluation des risques liés à la substance active carbosulfan utilisée en tant que pesticide<sup>(4)</sup>. Ce rapport a été examiné par les États membres et la Commission dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et finalisé le 24 novembre 2006 sous la forme du rapport d'examen du carbosulfan par la Commission.
- (5) Un certain nombre de sujets de préoccupation ont été identifiés au cours de l'évaluation de cette substance active. L'utilisation du carbosulfan entraîne l'apparition de métabolites présentant un caractère dangereux. D'où des inquiétudes concernant l'exposition des consommateurs et le risque éventuel de contamination des eaux souterraines. Or les informations fournies par l'auteur de la notification dans les délais légaux n'ont pas permis de calmer ces inquiétudes. En outre, le matériel technique (c'est-à-dire la substance active vendue sur le marché) contient des impuretés sensibles, dont l'une au moins (*N-nitrosodibutylamine*) est carcinogène. Cette impureté se trouve dans ce matériel technique à des taux préoccupants. Les informations fournies par l'auteur de la notification dans les délais légaux n'ont pas été suffisantes pour écarter ces inquiétudes. De ce fait, le risque encouru par les opérateurs n'a pu être évalué de manière adéquate. Enfin, les informations fournies par l'auteur de la notification n'ont pas pris en compte de manière appropriée les risques encourus par les oiseaux et les mammifères, les organismes aquatiques, les abeilles, les arthropodes non ciblés, les vers de terre ainsi que les micro-organismes du sol et les plantes. Des préoccupations subsistent donc en ce qui concerne l'évaluation des risques pour ces espèces. En conséquence, il n'a pas été possible de parvenir à la conclusion, sur la base des informations disponibles, que le carbosulfan remplissait les critères d'inclusion dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(1) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/31/CE de la Commission (JO L 140 du 1.6.2007 p. 44).

(2) JO L 55 du 29.2.2000, p. 25. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1044/2003 (JO L 151 du 19.6.2003, p. 32).

(3) JO L 98 du 7.4.2001, p. 6.

(4) Rapport scientifique de l'EFSA (2006) 91, 1-84, Conclusions sur l'examen collégial du carbosulfan.

- (6) La Commission a invité l'auteur de la notification 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. 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 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 carbosulfan devraient répondre, d'une manière générale, aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (7) Il n'y a donc pas lieu d'inclure le carbosulfan dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (8) Il convient d'adopter des mesures garantissant que les autorisations accordées concernant les produits phytopharmaceutiques contenant du carbosulfan seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera accordée pour ces produits.
- (9) Le 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 carbosulfan ne peut excéder douze mois afin de limiter l'utilisation desdits stocks à une seule période de végétation supplémentaire.
- (10) La présente décision n'exclut pas qu'une demande soit introduite conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, en vue d'une éventuelle inscription du carbosulfan à l'annexe I de ladite directive.
- (11) Les mesures prévues à 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 carbosulfan n'est pas inscrit, en tant que substance active, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

*Article 2*

Les États membres veillent à ce que:

- a) les autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant du carbosulfan soient retirées avant le 13 décembre 2007;
- b) à compter de la date de publication de la présente décision, aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du carbosulfan ne soit accordée ni reconduite.

*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 doit être le plus court possible et venir à expiration au plus tard le 13 décembre 2008.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 13 juin 2007.

*Par la Commission*

Markos KYPRIANOU

*Membre de la Commission*