

## DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 1<sup>er</sup> juin 2011

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

[notifiée sous le numéro C(2011) 3731]

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

(2011/329/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 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> et (CE) n° 1490/2002 <sup>(3)</sup> établissent les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases 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 dicloran figure sur cette liste.
- (2) Conformément à l'article 11 *septies* et à l'article 12, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1490/2002, la Commission a adopté la décision 2008/744/CE du 18 septembre 2008 concernant la non-inscription du dicloran à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance <sup>(4)</sup>.
- (3) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après «le demandeur») a introduit une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 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>.
- (4) La demande a été transmise à l'Espagne, désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 1490/2002. Le délai prévu pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active

et les utilisations envisagées sont identiques à celles qui ont fait l'objet de la décision 2008/744/CE. La demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

- (5) L'Espagne a évalué les nouvelles données fournies par le demandeur et rédigé un rapport complémentaire qu'elle a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission le 6 octobre 2009. L'Autorité a transmis le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur, pour commentaires, et a envoyé à la Commission les observations qu'elle a reçues. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008, et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté ses conclusions sur le dicloran à la Commission le 21 juillet 2010 <sup>(6)</sup>. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et par la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 5 mai 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission relatif au dicloran.
- (6) Le rapport complémentaire de l'État membre rapporteur et les conclusions de l'Autorité portent essentiellement sur les préoccupations qui avaient abouti au refus d'inscrire la substance, notamment concernant l'exposition des travailleurs. Le rapport de réexamen relatif au dicloran fait état de points préoccupants supplémentaires.
- (7) Le demandeur a transmis des informations complémentaires concernant notamment la spécification du produit technique, l'équivalence entre les produits d'essai utilisés pour les études de toxicité et le produit technique, tel que fabriqué commercialement, la toxicité pour les mammifères, l'exposition des opérateurs et des travailleurs et les voies de dégradation.
- (8) Ces informations complémentaires communiquées par le demandeur n'ont cependant pas permis de dissiper toutes les préoccupations liées à l'usage du dicloran.

<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> JO L 251 du 19.9.2008, p. 43.

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

<sup>(6)</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicloran*. EFSA Journal (2010); 8(8):1698. [110 p.] doi: 10.2903/j. efsa.2010.1698. Disponible en ligne à l'adresse: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

- (9) Plus particulièrement, les sujets de préoccupation ci-après subsistent. L'équivalence entre la spécification du produit technique, tel que fabriqué pour le commerce, et les spécifications des produits d'essai utilisés pour les études toxicologiques et écotoxicologiques n'a pas été démontrée. Les données disponibles se sont révélées insuffisantes pour parvenir à une conclusion sur la pertinence toxicologique de deux impuretés présentes dans le produit technique, dénommées impuretés 3 et 4 pour des raisons de confidentialité. Des effets nocifs sur la santé humaine ont été recensés. En particulier, l'exposition des travailleurs était supérieure à 100 % du niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO). Il n'a pas été possible de mener à bien l'évaluation des risques pour les consommateurs, les quantités de résidus dans les cultures suivantes étant inconnues. Les informations sur les risques, pour les organismes aquatiques, liés à des produits non identifiés de dégradation lors de la photolyse en milieu aqueux, et pour les macro-organismes du sol non ciblés étaient insuffisantes.
- (10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité. Par ailleurs, conformément à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008, elle l'a également invité à présenter des observations sur le projet de rapport de réexamen. Le demandeur a communiqué ses observations, qui ont été examinées attentivement.
- (11) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les sujets de préoccupation recensés subsistent et les évaluations effectuées sur la base des informations fournies et examinées lors des réunions des experts de l'Autorité n'ont pas démontré qu'il est permis d'escompter que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant du dicloran rempliront, d'une manière générale, les 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 le dicloran à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (13) Dans un souci de clarté, il convient d'abroger la décision 2008/744/CE.
- (14) La présente décision n'exclut pas qu'une nouvelle demande relative au dicloran 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 à 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*

Le dicloran n'est pas inscrit, en tant que substance active, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

*Article 2*

La décision 2008/744/CE est abrogée.

*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> juin 2011.

*Par la Commission*

John DALLI

*Membre de la Commission*