



20 mars 2018

(18-1690)

Page: 1/3

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

1. Membre notifiant: <u>UNION EUROPÉENNE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2. Organisme responsable: Commission européenne Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de fax et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné: Commission européenne Point d'information de l'UE sur les OTC Fax: +(32) 2 299 80 43 Courrier électronique: grow-eu-tbt@ec.europa.eu Site Web: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/
3. Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], autres:
4. Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant): Fénamidone (substance active de pesticide)
5. Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>Draft Commission Implementing Regulation concerning the non-renewal of approval of the active substance fenamidone, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market</i> (Projet de règlement d'exécution de la Commission concernant le non-renouvellement de la substance active fénamidone, conformément au Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques), 5 page(s), en anglais
6. Teneur: Le projet de règlement d'exécution de la Commission notifié dispose que l'approbation de la substance active fénamidone n'est pas renouvelée, en application du Règlement (CE) n° 1107/2009. Les produits phytopharmaceutiques autorisés existants qui contiennent cette substance seront retirés du marché. La non-approbation est fondée sur la première évaluation de la substance aux fins de son utilisation comme substance active de pesticide dans l'UE, réalisée au titre du Règlement (CE) n° 1107/2009. La substance en question avait précédemment été approuvée au titre de la Directive 91/414/CEE. Cette décision intéresse uniquement la mise sur le marché de cette substance et n'a aucune incidence sur les limites maximales de résidus (LMR) établies pour le pesticide concerné. Toutefois, par suite de la non-approbation, des mesures distinctes pourront être appliquées pour les LMR. Toute mesure ultérieure concernant les LMR devra faire l'objet d'une notification SPS.

- 7. Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:** Protection de la santé ou de la sécurité des personnes; protection de la vie ou de la santé des animaux et préservation des végétaux; protection de l'environnement. Pour qu'une substance active soit approuvée conformément au Règlement (CE) n° 1107/2009 (concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques), il doit être démontré que la substance en question n'a pas d'effet nocif sur la santé des personnes ou des animaux ou sur l'environnement. Les critères auxquels il doit être satisfait pour permettre l'approbation sont énoncés à l'article 4 du règlement (et précisés dans l'Annexe II).

Au cours de l'évaluation et de l'examen par des pairs de la substance en question, il a été recensé plusieurs sujets de préoccupation et domaines pour lesquels il n'a pas été possible d'aboutir. Ceux-ci sont présentés en détail dans la conclusion de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

En particulier, il n'a pas été possible de déterminer le potentiel génotoxique du fénamidone, ni de fixer une valeur de référence sanitaire. Par conséquent, il n'a pas non plus été possible de réaliser une évaluation des risques pour le consommateur et des risques non alimentaires. De plus, il existe un risque élevé que les eaux souterraines soient contaminées par un métabolite important d'un point de vue toxicologique (RPA 412708) à des niveaux supérieurs à la valeur paramétrique pour l'eau potable (0.1 µg/L), dans toutes les scénarios pertinents pour les plantes cultivées dans des terres ayant un pH supérieur ou égal à 7.

Par ailleurs, il n'a pas été possible d'achever l'évaluation des risques pour le consommateur liés à l'exposition à un autre métabolite présent dans les eaux souterraines (RPA 412636), ainsi que dans des aliments d'origine végétale et animale. Les définitions de résidus utilisées aux fins de l'évaluation des risques pour les produits végétaux et les produits de l'élevage n'ont pas été finalisées, s'agissant de l'inclusion de métabolites potentiellement importants.

Enfin, les renseignements disponibles n'ont pas permis de parachever l'évaluation des risques pour les mammifères sauvages, ni d'exclure d'existence d'un risque élevé pour les organismes aquatiques lié à l'exposition au métabolite acétophone.

Il résulte de ce qui précède que le fénamidone ne satisfait pas aux critères d'approbation du Règlement (CE) n° 1107/2009 et qu'il ne peut pas être approuvé à l'heure actuelle.

Les autorisations existantes devront être retirées. Les États membres de l'UE devront retirer les produits phytopharmaceutiques contenant du fénamidone dans un délai maximum de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur. Conformément à l'article 46 du Règlement n° 1107/2009, il est accordé un délai de grâce qui arrivera à son terme dans un délai maximal de quinze mois à partir de l'entrée en vigueur.

8. Documents pertinents:

- 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: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&qid=1437730988988&from=FR>
- Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (J.O. L 153, 11.06.2011, pages 1 à 186): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1442928512004&uri=CELEX:32011R0540>
- Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone. Journal officiel de l'EFSA 2016;14(2)4406:, 102 pages doi:10.2903/j.efsa.2016.4406. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4406>

9.	Date projetée pour l'adoption: 3 ^{ème} trimestre 2018 Date projetée pour l'entrée en vigueur: 20 jours après la date de publication au Journal officiel de l'UE
10.	Date limite pour la présentation des observations: 60 jours à compter de la notification
11.	Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme: Commission européenne Point d'information de l'UE sur les OTC Fax: + (32) 2 299 80 43 Courrier électronique: grow-eu-tbt@ec.europa.eu Texte accessible via le site Web de l'UE sur les OTC: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/ https://members.wto.org/crnattachments/2018/TBT/EEC/18_1506_00_e.pdf