

CRC-15/1 : Amitrole

Le Comité d'étude des produits chimiques,

Rappelant l'article 5 de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international,

1. *Conclut* que la notification de mesure de réglementation finale concernant l'amitrole soumise par l'Union européenne¹ satisfait aux critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention ;
2. *Adopte* la justification de la conclusion du Comité figurant dans l'annexe à la présente décision ;
3. *Note* que, puisque seule une notification de mesure de réglementation finale d'une région considérée aux fins de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause concernant l'amitrole satisfait aux critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention, aucune suite ne sera donnée dans l'immédiat.

Annexe à la décision CRC-15/1

Justification de la conclusion du Comité d'étude des produits chimiques selon laquelle la notification de mesure de réglementation finale concernant l'amitrole dans la catégorie des pesticides soumise par l'Union européenne satisfait aux critères de l'Annexe II de la Convention de Rotterdam

1. Après avoir examiné la notification de mesure de réglementation finale soumise par l'Union européenne interdisant l'amitrole en tant que pesticide, ainsi que la documentation à l'appui fournie par l'Union européenne, le Comité a pu confirmer que la mesure de réglementation finale avait été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement. La notification de l'Union européenne contenait les informations demandées dans l'Annexe I de la Convention de Rotterdam.
2. La notification et la documentation à l'appui ont été mises à la disposition du Comité pour examen dans les documents UNEP/FAO/RC/CRC.15/4 et UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/8. Des informations sur le commerce international ont été fournies par l'organisation CropLife International et sont reproduites dans le document UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/4.

I. Union européenne

a) Portée de la mesure de réglementation notifiée

3. La mesure de réglementation finale notifiée par l'Union européenne a trait à l'utilisation de l'amitrole en tant que pesticide. L'utilisation de l'amitrole est prohibée par la mesure de réglementation finale, qui interdit la mise sur le marché ou l'utilisation de produits phytosanitaires contenant de l'amitrole. L'amitrole ne figure pas sur la liste des substances actives approuvées au titre du règlement 1107/2009. Les autorisations accordées pour les produits phytosanitaires contenant de l'amitrole devaient être retirées au plus tard le 30 septembre 2016.
4. À partir du 1^{er} juillet 2016, aucune autorisation de produits phytosanitaires contenant de l'amitrole ne pourra être accordée ou reconduite. Tout délai de grâce accordé par les États membres pour l'élimination, l'entreposage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits phytosanitaires contenant de l'amitrole devait expirer au plus tard le 30 septembre 2017 (UNEP/FAO/RC/CRC.15/4, section 2.2.1 de la notification de l'Union européenne).
5. La notification contient les informations demandées dans l'Annexe I.

¹ Voir UNEP/FAO/RC/CRC.15/4, annexe, B.

b) Critère énoncé au paragraphe a) de l'Annexe II

a) Confirme que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé humaine ou l'environnement ;

6. Le Comité confirme que la mesure de réglementation a été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement (UNEP/FAO/RC/CRC.15/4, sections 2.4.2.1, 2.4.2.2 de la notification de l'Union européenne).

7. L'amtrole a été utilisé comme herbicide dans les vergers (fruits à pépins, agrumes, fruits à noyau et autres fruits, et fruits à coque), les vignobles (raisins de table et de cuve), les oliveraies et les cultures non vivrières².

8. Dans la notification, les motifs de la mesure de réglementation finale concernant la santé humaine suivants sont exposés : les évaluations des dangers et des risques effectuées sur la base des informations fournies par le demandeur n'ont pas démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytosanitaires contenant de l'amtrole devraient satisfaire de manière générale aux exigences fixées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 et aux principes uniformes établis par le règlement (CE) n° 546/2011. En particulier, d'après l'évaluation relative à la santé humaine, les préoccupations suivantes ont été identifiées :

- Risques pour les opérateurs, les travailleurs, les passants et les résidents ;
- Un potentiel élevé d'exposition des eaux souterraines par le métabolite toxicologiquement pertinent de l'amtrole (1,2,4-triazole) au-dessus de la limite paramétrique de 0,1 µg/L fixée par l'Union européenne pour l'eau potable dans des situations représentées par les 9 scénarios pertinents pour les eaux souterraines destinées aux cultures.

9. Conformément au règlement (CE) no 1272/2008, l'amtrole est classé dans la catégorie 2 des substances toxiques pour la reproduction et a des effets toxiques sur les organes endocriniens (thyroïde). Par conséquent, selon les critères provisoires de l'Union européenne, l'amtrole a été considéré comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien (UNEP/FAO/RC/CRC.15/4, sections 2.4.1 et 2.4.2 de la notification de l'Union européenne).

10. En outre, d'après l'évaluation relative à l'environnement, les préoccupations suivantes ont été identifiées : risque pour les organismes aquatiques pour les utilisations non vivrières, risque élevé pour les macro-organismes non visés du sol et pour les micro-organismes présentés par le métabolite 1,2,4-triazole pour toutes les utilisations représentatives.

11. Le Comité conclut que la mesure de réglementation finale avait été prise pour protéger la santé humaine et l'environnement, et conclut que le critère énoncé au paragraphe a) est satisfait.

c) Critères énoncés au paragraphe b) de l'Annexe II

b) Vérifie que la mesure de réglementation finale a été prise à la suite d'une évaluation des risques. Cette évaluation doit reposer sur une étude des données scientifiques effectuée en tenant compte des circonstances propres à la Partie considérée. À cette fin, la documentation fournie devra démontrer ce qui suit :

- i) Les données étudiées ont été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues ;*
- ii) Ces données ont été analysées et corroborées selon des principes et des procédures scientifiques largement reconnus ;*

12. Avant la décision réglementaire finale, une évaluation des risques a été effectuée sur la base du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytosanitaires. L'évaluation de la substance active amtrole, à la suite de la présentation d'une demande de renouvellement de l'approbation de son utilisation dans

² Voir UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/8, annexe. Autorité européenne de sécurité des aliments, « Conclusion relative à l'examen par des pairs de l'évaluation du risque pesticide de la substance active amtrole », p. 6.

les produits phytosanitaires, a été effectuée dans le cadre des travaux prévus aux articles 7 à 13 du règlement (CE) no 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytosanitaires et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

13. Aux fins de l'évaluation des risques conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, des données scientifiques sur la substance active technique et au moins un produit formulé représentatif doivent être fournis par le demandeur. Cet ensemble de données comprend un large éventail d'informations concernant l'identité, les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse, la toxicologie chez les mammifères, les résidus, le devenir et le comportement dans l'environnement, et l'écotoxicologie. Les données ont été obtenues par des méthodes scientifiques reconnues qui sont précisées dans le règlement. L'État membre rapporteur désigné, qui dans le cas de l'amtrole était la France et l'État membre co-rapporteur était la Hongrie, ont ensuite évalué cet ensemble de données et réalisé une estimation des dangers et des risques sur la base des informations fournies par le demandeur. La France a ensuite établi un rapport d'évaluation, qui a fait l'objet d'un examen par les pairs de l'Union européenne au cours duquel l'Autorité européenne de sécurité des aliments a entrepris des consultations avec des experts des États membres ainsi qu'avec le demandeur.

14. Sur la base des résultats de l'évaluation, la Commission européenne a établi un rapport d'examen, qui a été finalisé par le Comité permanent des plantes, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (comité PAFF). Le comité PAFF a conclu qu'aucun produit phytosanitaire contenant la substance active amtrole ne devrait satisfaire d'une manière générale aux exigences énoncées au paragraphe 1 de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 et aux principes uniformes énoncés dans le règlement (CE) n° 546/2011. Il convient dès lors de ne pas approuver l'amtrole conformément au règlement (CE) n° 1107/2009³.

15. En conséquence, le Comité a établi que les données sur lesquelles se fondent l'acte réglementaire du 1^{er} juin 2016, le rapport d'examen de la substance active amtrole et les conclusions de l'EFSA sur l'examen par les pairs de l'évaluation des risques de la substance active amtrole (26/08/2015) ont été établis selon des méthodes scientifiquement reconnues et que les données ont été examinées et documentées conformément aux principes et procédures scientifiques généralement reconnus. Par conséquent, le Comité conclut que les critères b (i) et (ii) sont remplis.

iii) *La mesure de réglementation finale se fonde sur une évaluation des risques tenant compte du contexte propre à la Partie qui en est l'auteur ;*

16. La mesure de réglementation finale visant à interdire l'amtrole dans l'Union européenne était fondée sur une évaluation des risques portant sur les conditions au sein de l'Union européenne. L'analyse des risques a pris en compte l'utilisation de l'herbicide dans les vergers (fruits à pépins, agrumes, fruits à noyau et autres fruits, et fruits à coque), le raisin (de table et de cuve), les vignobles, les oliveraies et les cultures non vivrières.

17. La décision d'interdire l'utilisation de l'amtrole comme pesticide reposait sur un ensemble de données comprenant un large éventail d'informations sur l'identité de la substance et ses propriétés physiques, chimiques et techniques ; les méthodes d'analyse ; la toxicologie chez les mammifères ; les résidus ; le devenir et le comportement de la substance dans l'environnement ; et l'écotoxicologie, y compris les conditions d'utilisation proposées au sein de l'Union européenne, notamment les utilisations prévues, les taux d'application recommandés et les bonnes pratiques agricoles. Toutes les informations disponibles dans cet ensemble de données avaient été prises en compte dans l'évaluation des risques, et donc dans la décision de l'Union européenne. La conclusion de l'EFSA reposait sur l'évaluation de son utilisation représentative dans l'Union européenne.

18. Par conséquent, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe b) iii) est satisfait.

19. Le Comité confirme que les critères énoncés au paragraphe b) sont satisfaits.

³ Voir UNEP/FAO/RC/CRC.15/4, section 2.4.1 ; et UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/8, annexe. Autorité européenne de sécurité des aliments, « Conclusion relative à l'examen par des pairs de l'évaluation du risque pesticide de la substance active amtrole », p. 8.

d) Critères énoncés au paragraphe c) de l'Annexe II

c) Détermine si la mesure de réglementation finale fournit une base suffisante pour justifier l'inscription du produit chimique considéré à l'Annexe III compte tenu des éléments suivants :

i) La mesure de réglementation finale a-t-elle entraîné, ou devrait-elle entraîner, une diminution sensible de la consommation du produit chimique ou du nombre de ses emplois ?

20. La mesure de réglementation finale interdit l'utilisation de l'amtrole comme pesticide dans l'Union européenne.

21. La mesure de réglementation finale devrait donc réduire sensiblement la consommation de ce produit chimique et les risques qu'il présente pour la santé humaine et l'environnement.

22. Par conséquent, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe c) i) est satisfait.

ii) La mesure de réglementation finale s'est-elle effectivement traduite par une diminution des risques, ou devrait-elle entraîner une diminution importante des risques, pour la santé des personnes ou l'environnement dans la Partie qui a soumis la notification ?

23. La mesure de réglementation finale interdisant l'amtrole devrait réduire sensiblement la consommation de ce produit chimique et, donc, les risques qu'il présente pour la santé humaine et l'environnement.

24. Par conséquent, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe c) ii) est satisfait.

iii) Les considérations qui ont mené à la mesure de réglementation finale sont-elles valables uniquement dans une zone géographique restreinte ou dans d'autres circonstances particulières ?

25. La notification indique que d'autres régions utilisant ce produit chimique, en particulier les pays en développement, peuvent connaître des problèmes semblables pour la santé humaine et l'environnement.

26. Par conséquent, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe c) iii) est satisfait.

iv) Apparaît-il que le produit chimique considéré fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux ?

27. En réponse à la demande du Secrétariat de fournir au Comité d'étude des produits chimiques, à sa quinzième réunion, des informations sur le commerce international en cours des produits chimiques candidats, CropLife International a confirmé le commerce international de l'amtrole (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/4).

28. Par conséquent, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe c) iv) est satisfait.

e) Critère énoncé au paragraphe d) de l'annexe II

d) Tient compte du fait qu'un abus intentionnel ne constitue pas en soi une raison suffisante pour inscrire un produit chimique à l'Annexe III.

29. Aucun élément de la notification n'indique que la mesure de réglementation a été motivée par des préoccupations concernant un abus intentionnel.

30. Par conséquent, le Comité confirme que le critère énoncé au paragraphe d) est satisfait.

f) Conclusion

31. Le Comité conclut que la notification de mesure de réglementation finale soumise par l'Union européenne satisfait aux critères énoncés dans l'Annexe II de la Convention.