

E 4491

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 29 mai 2009

Annexe au procès-verbal de la séance
du 29 mai 2009

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de décision du Conseil concernant la non-inscription de la bifenthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance.



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

Bruxelles, le 27 mai 2009

10260/09

AGRILEG 77

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour le Secrétaire général de la Commission européenne,
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur

Date de réception: 25 mai 2009

Destinataire: Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant

Objet: Proposition de décision du Conseil concernant la non-inscription de la
bifenthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des
autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance.

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - COM(2009) 241 final.

p.j. : COM(2009) 241 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 25.5.2009
COM(2009) 241 final

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**concernant la non-inscription de la bifenthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE
du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques
contenant cette substance**

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le projet ci-joint de proposition de décision du Conseil concerne la non-inscription de la bifenthrine en tant que substance active sur la liste positive (annexe I) de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance. Cette proposition de non-inscription se fonde sur un certain nombre de sujets de préoccupation recensés au cours de l'évaluation de cette substance active.

La directive 91/414/CEE du Conseil a établi un cadre harmonisé pour l'autorisation et la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Les substances actives destinées à être utilisées comme produits phytopharmaceutiques sont évaluées et autorisées au niveau communautaire et sont énumérées à l'annexe I de ladite directive. Les différents produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives sont évalués et autorisés par les États membres conformément à des règles harmonisées.

Les données fournies par l'industrie ont été évaluées dans un premier temps par un État membre rapporteur, en l'espèce la France, qui a présenté un projet de rapport d'évaluation. L'Autorité européenne de sécurité des aliments a organisé un examen collégial de l'évaluation initiale et a transmis à la Commission les conclusions de son évaluation des risques pour la bifenthrine le 30 septembre 2008.

Un certain nombre de sujets de préoccupation ont été relevés au cours de l'évaluation de cette substance active. En particulier, les données transmises par l'auteur de la notification dans le délai fixé par la législation n'ont pas permis d'évaluer le risque éventuel de pollution des eaux souterraines par un produit causant une importante dégradation des sols (*acide TFP*). Par ailleurs, le nombre limité de données disponibles en matière de résidus et l'absence d'études relatives au schéma métabolique de deux isomères entrant dans la composition de la bifenthrine ont suscité des inquiétudes au sujet de l'éventuelle sous-estimation des risques pour les consommateurs. Du point de vue écotoxicologique, le risque pour les vertébrés aquatiques ne permet pas d'escompter des utilisations acceptables de la substance active; des incertitudes subsistent quant aux effets de la bioaccumulation constatée de cette substance chez les poissons. Par ailleurs, des risques élevés ont été établis pour les mammifères (risque à long terme et empoisonnement secondaire), les vers de terre (risque à long terme) et les arthropodes non ciblés (en champ); les risques pour les végétaux et les macro-organismes non ciblés n'ont pas suffisamment été examinés.

Le projet de décision de non-inscription a été présenté le 12 mars 2009 au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale:

- 15 États membres ont voté pour (164 votes),
- 9 États membres ont voté contre (132 votes),
- 3 États membres se sont abstenus (49 votes).

Le comité n'a pas rendu d'avis. Par conséquent, en application de l'article 19 de la directive 91/414/CEE et conformément à l'article 5 de la décision 1999/468/CE du Conseil, la Commission est tenue de soumettre au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre, le Conseil disposant d'un délai de trois mois pour statuer à la majorité qualifiée sur cette proposition.

Le projet de décision n'est pas soumis au droit de regard du Parlement européen (article 8 de la décision 1999/468/CE du Conseil).

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

concernant la non-inscription de la bifenthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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 phytopharmaceutiques¹, 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 de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non visées à l'annexe I de cette directive, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification, tandis qu'un examen graduel de ces substances est réalisé dans le cadre d'un programme de travail.
- (2) Le règlement (CE) n° 451/2000 de la Commission² et le règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission³ établissent les modalités de mise en œuvre de la troisième 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 ladite directive. La bifenthrine figure sur cette liste.
- (3) Les effets de la bifenthrine sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 451/2000 et (CE) n° 1490/2002 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Par ailleurs, ces règlements désignent les États membres rapporteurs chargés de présenter les rapports d'évaluation et recommandations requis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1490/2002. Pour la bifenthrine, l'État membre rapporteur était la France et toutes les informations utiles ont été présentées le 15 décembre 2005.
- (4) Le rapport d'évaluation a été soumis à un examen collégial par les États membres et l'EFSA, au sein du groupe de travail «Évaluation» de cette dernière, et a été présenté à

¹ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

² JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

³ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

la Commission le 30 septembre 2008 sous la forme de conclusions de l'EFSA relatives à l'examen collégial de l'évaluation des risques de la substance active bifenthrine utilisée en tant que pesticide⁴. Ce rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 12 mars 2009, à l'établissement du rapport de réexamen de la bifenthrine par la Commission.

- (5) Un certain nombre de sujets de préoccupation ont été recensés au cours de l'évaluation de cette substance active. En particulier, les données transmises par l'auteur de la notification dans le délai fixé par la législation n'ont pas permis d'évaluer le risque éventuel de pollution des eaux souterraines par un produit causant une importante dégradation des sols (*acide TFP*). Par ailleurs, le nombre limité de données disponibles en matière de résidus et l'absence d'études relatives au schéma métabolique de deux isomères entrant dans la composition de la bifenthrine ont suscité des inquiétudes au sujet de l'éventuelle sous-estimation des risques pour les consommateurs. Du point de vue écotoxicologique, le risque pour les vertébrés aquatiques ne permet pas d'escompter des utilisations acceptables de la substance active; des incertitudes subsistent quant aux effets de la bioaccumulation constatée de cette substance chez les poissons. De plus, des risques élevés ont été établis pour les mammifères (risque à long terme et empoisonnement secondaire), les vers de terre (risque à long terme) et les arthropodes non ciblés (en champ); les risques pour les végétaux et les macro-organismes non ciblés présents dans le sol n'ont pas suffisamment été examinés. En conséquence, il n'a pas été possible, sur la base des informations fournies dans les délais fixés par la législation, de déterminer si la bifenthrine satisfaisait aux conditions d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (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 subsistent, 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 de la bifenthrine devraient satisfaire, d'une manière générale, aux conditions fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (7) Il convient, par conséquent, de ne pas inscrire la bifenthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (8) Il y a lieu d'adopter des mesures garantissant que les autorisations accordées pour des produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites, et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera accordée pour de tels produits.

⁴ *EFSA Scientific Report (2008) 186, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin*, date d'achèvement: le 30 septembre 2008.

- (9) Aucun délai 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 de la bifenthrine ne peut excéder douze mois, de sorte que l'utilisation desdits stocks soit limitée à une seule période de végétation supplémentaire, ce qui garantit que les produits phytosanitaires contenant de la bifenthrine resteront à la disposition des exploitants agricoles pendant une période de dix-huit mois à compter de l'adoption de la présente décision.
- (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, dont les modalités d'application figurent dans le règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission⁵, en vue d'une éventuelle inscription de la bifenthrine à l'annexe I de ladite directive.
- (11) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

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

Article 2

Les États membres font en sorte:

- a) que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine soient retirées pour le [INSÉRER UNE DATE POSTÉRIEURE DE 6 MOIS À LA DATE D'ADOPTION DE LA PRÉSENTE DÉCISION];
- b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine ne soit accordée ou reconduite à compter de la date de publication de la présente décision.

Article 3

Tout délai accordé par un État membre conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE est le plus court possible et expire au plus tard le [INSÉRER UNE DATE POSTÉRIEURE DE 18 MOIS À LA DATE D'ADOPTION DE LA PRÉSENTE DÉCISION].

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

⁵ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5-12.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le président*