

E 4492

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 l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 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

10263/09

AGRILEG 79

PROPOSITION

Origine: la Commission

En date du: 25 mai 2009

Objet: Proposition de décision du Conseil concernant la non-inscription de l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 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 la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant.

p.j. : COM(2009) 245 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 25.5.2009
COM(2009)245 final

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**concernant la non-inscription de l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 à l'annexe I
de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits
phytopharmaceutiques contenant cette substance**

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le projet ci-joint de proposition de décision du Conseil concerne la non-inscription de l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 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. La proposition de non-inscription repose sur un certain nombre de préoccupations mises en lumière pendant l'évaluation de cette substance active.

La directive 91/414/CEE du Conseil établit 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 des substances actives sont évalués et autorisés par les États membres conformément à des règles harmonisées.

Les données soumises par l'industrie ont été évaluées dans un premier temps par un État membre rapporteur, en l'occurrence la Grèce, 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 l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 le 19 décembre 2008.

Un certain nombre de sujets de préoccupation ont été mis en lumière au cours de l'évaluation de cette substance active. En particulier, les données disponibles ne permettent pas de démontrer que la substance peut être utilisée sans danger pour les opérateurs, les travailleurs, les autres personnes présentes et les consommateurs.

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

- 18 États membres ont voté pour (223 votes),
- 5 États membres ont voté contre (48 votes),
- 4 États membres se sont abstenus (74 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 l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 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° 1112/2002 de la Commission² et le règlement (CE) n° 2229/2004 de la Commission³ établissent les modalités de mise en œuvre de la quatrième 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. L'huile de paraffine CAS 8042-47-5 figure sur cette liste.
- (3) Les effets de l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 1112/2002 et (CE) n° 2229/2004 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 21, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2229/2004. Pour l'huile de paraffine CAS 8042-47-5, l'État membre rapporteur était la Grèce et toutes les informations utiles ont été présentées le 30 avril 2008 et le 7 mai 2008.

¹ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

² JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.

³ JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.

- (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, puis présenté à la Commission le 19 décembre 2008 sous la forme de conclusions de l'EFSA relatives à l'examen collégial de l'évaluation des risques de la substance active huile de paraffine CAS 8042-47-5 utilisée en tant que pesticide⁴. Ce rapport 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 l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 par la Commission.
- (5) Un certain nombre de sujets de préoccupation ont été mis en lumière au cours de l'évaluation de cette substance active. En particulier, les données disponibles ne permettent pas de démontrer que la substance peut être utilisée sans danger pour les opérateurs, les travailleurs, les autres personnes présentes et les consommateurs. En conséquence, il n'a pas été possible, sur la base des informations fournies, de déterminer si l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 satisfait 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 n'ont pas démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 sont susceptibles de 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 l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 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 l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites, et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera accordée pour de tels produits.
- (9) Aucun 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 de l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 ne peut excéder douze mois, afin de limiter l'utilisation de ces stocks à une seule période de végétation supplémentaire, ce qui garantit que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 resteront à la disposition des utilisateurs 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 à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et au 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

⁴ *EFSA Scientific Report (2008) 219-220, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil CAS 8042-47-5 (date d'achèvement: 19 décembre 2008).*

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 I⁵, en vue d'une éventuelle inscription de l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 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 fixé par son président,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'huile de paraffine CAS 8042-47-5 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 l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 soient retirées pour le [...*INSÉRER LA DATE POSTÉRIEURE DE 6 MOIS À LA DATE D'ADOPTION DE LA PRÉSENTE DÉCISION*];
- b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile de paraffine CAS 8042-47-5 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 LA 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.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le Président*

⁵ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.