

E 4495

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 diphénylamine 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

10255/09

AGRILEG 74

PROPOSITION

Origine: la Commission

En date du: 25 mai 2009

Objet: Proposition de décision du Conseil concernant la non-inscription de la diphénylamine 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) 240 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 25.5.2009
COM(2009) 240 final

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**concernant la non-inscription de la diphénylamine 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)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le projet de proposition de décision du Conseil ci-joint concerne la non-inscription de la diphénylamine 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 est basée sur une série de préoccupations mises en évidence par 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 la directive. Les différents produits phytopharmaceutiques contenant les 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'espèce l'Irlande, qui a soumis 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 diphénylamine le 30 septembre 2008.

Un certain nombre de sujets de préoccupation ont été recensés au cours de l'évaluation de cette substance active. En particulier, il n'a pas été possible de réaliser une évaluation fiable de l'exposition des consommateurs, car les données disponibles sont insuffisantes pour déterminer la présence et la toxicité de métabolites non identifiés de la substance ou l'éventuelle formation de nitrosamines durant l'entreposage de la substance active et durant la transformation des pommes traitées. En outre, aucune donnée n'était disponible en ce qui concerne le produit de réaction ou de dégradation potentielle des résidus de diphénylamine dans les marchandises traitées.

Le projet de décision de non-inscription a été présenté le 26 février 2009 au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale:

- 16 États membres ont voté pour (165 voix)
- 9 États membres ont voté contre (139 voix)
- 2 États membres se sont abstenus (41 voix)

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 alors d'un délai de trois mois pour statuer à la majorité qualifiée.

La décision dont le projet est joint n'est pas soumise 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 diphénylamine 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) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000² et (CE) n° 1490/2002³ 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 la directive 91/414/CEE. La diphénylamine figure sur cette liste.
- (3) Les effets de la diphénylamine 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 mêmes 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 diphénylamine, l'État membre rapporteur était l'Irlande, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 20 juin 2007.
- (4) Le rapport d'évaluation a été soumis à un examen collégial par les États membres et l'EFSA, au sein de son groupe de travail «Évaluation», puis présenté à la Commission

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.

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 diphénylamine utilisée en tant que pesticide⁴. Ce rapport a été examiné par les États membres et la Commission dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et finalisé le 26 février 2009 sous la forme du rapport d'examen de la diphénylamine 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, il n'a pas été possible de réaliser une évaluation fiable de l'exposition des consommateurs, car les données disponibles sont insuffisantes pour déterminer la présence et la toxicité de métabolites non identifiés de la substance ou l'éventuelle formation de nitrosamines durant l'entreposage de la substance active et durant la transformation des pommes traitées. En outre, aucune donnée n'était disponible en ce qui concerne la ventilation potentielle ou le produit de dégradation des résidus de diphénylamine dans les marchandises traitées. Il a, par conséquent, été impossible de conclure, sur la base des informations disponibles, que la diphénylamine satisfaisait aux critères fixés pour une 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 diphénylamine satisfont, 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 diphénylamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (8) Il convient d'adopter des mesures garantissant que les autorisations accordées pour des produits phytopharmaceutiques contenant de la diphénylamine 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 la diphénylamine 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 phytopharmaceutiques contenant de la diphénylamine resteront à la disposition des exploitants pendant une période de dix-huit mois à compter de l'adoption de la présente décision.

⁴ *Rapport scientifique n° 188 de l'EFSA (2008), conclusions de l'examen collégial de la diphénylamine (finalisé le 30 septembre 2008).*

- (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 diphénylamine 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 diphénylamine n'est pas inscrite, en tant que substance active, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Article 2

Les États membres s'assurent:

- (a) que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la diphénylamine soient retirées avant 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 diphénylamine ne soit accordée ou reconduite à compter de la date de publication de la présente décision.

Article 3

Tout délai de grâce accordé par un État membre conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE doit être le plus court possible et venir à expiration 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.

Fait à Bruxelles,

*Par le Conseil
Le président*

⁵ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5-12.