

# E 4509

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

TREIZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 5 juin 2009

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 5 juin 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 du triazoxide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance.

COM (2009) 244 final.





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 27 mai 2009**

**10257/09**

**AGRILEG 75**

**PROPOSITION**

---

Origine: la Commission

En date du: 25 mai 2009

---

Objet: Proposition de décision du Conseil concernant la non-inscription du triazoxide 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) 244 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 25.5.2009  
COM(2009) 244 final

Proposition de

**DÉCISION DU CONSEIL**

**concernant la non-inscription du triazoxide 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 du triazoxide 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 le Royaume-Uni, 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 le triazoxide le 26 septembre 2009.

Un certain nombre de sujets de préoccupation ont été relevés au cours de l'évaluation de cette substance active. En particulier, il s'est révélé impossible de procéder à une évaluation fiable des risques pour les consommateurs, car les données disponibles sont insuffisantes pour déterminer la nature des résidus présents dans les produits végétaux et l'éventuel transfert de résidus contenus dans les produits d'origine animale. Ces données n'ont, en outre, pas permis de démontrer que les risques à long terme pour les mammifères, les oiseaux, les poissons et les vers de terre sont acceptables.

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:

- 17 États membres ont voté pour (186 votes),
- 8 États membres ont voté contre (137 votes),
- 2 États membres se sont abstenus (22 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 du triazoxide 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 phytopharmaceutiques<sup>1</sup>, 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 Commission<sup>2</sup> et le règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission<sup>3</sup> 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. Le triazoxide figure sur cette liste.
- (3) Les effets du triazoxide 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. Ces règlements désignent en outre 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. En ce qui concerne le triazoxide, l'État membre rapporteur était le Royaume-Uni et toutes les informations utiles ont été présentées le 25 juin 2007.
- (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

---

<sup>1</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

<sup>3</sup> 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 triazoxide utilisée en tant que pesticide<sup>4</sup>. 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 26 février 2009, à l'établissement du rapport de réexamen du triazoxide 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 s'est avéré impossible de procéder à une évaluation fiable des risques pour les consommateurs, car les données disponibles sont insuffisantes pour déterminer la nature des résidus présents dans les produits végétaux et l'éventuel transfert de résidus contenus dans les produits d'origine animale. Celles-ci n'ont, en outre, pas permis de démontrer que les risques à long terme pour les mammifères, les oiseaux, les poissons et les vers de terres sont acceptables. En conséquence, il n'a pas été possible, sur la base des informations disponibles, de déterminer si le triazoxide 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 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 du triazoxide 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 le triazoxide 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 du triazoxide seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites, et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera octroyée pour de tels produits.
- (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 du triazoxide 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 du triazoxide resteront à la disposition des exploitants agricoles pendant une période de dix-huit mois à compter de l'adoption de la présente décision.

---

<sup>4</sup> *EFSA Scientific Report (2008) 193. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide, (date d'achèvement: 26 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 Commission<sup>5</sup>, en vue d'une éventuelle inscription du triazoxide 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*

Le triazoxide n'est pas inscrit 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 du triazoxide 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 du triazoxide ne soit accordée ou reconduite à partir 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*

---

<sup>5</sup> JO L 15 du 18.1.2008, p. 5-12.