

E 4511

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 9 juin 2009

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 9 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 directive du Conseil modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active tétraconazole.

COM (2009) 252 final.

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 25.5.2009
COM(2009) 242 final

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

**modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active
tétraconazole**

EXPOSÉ DES MOTIFS

La directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques a établi un cadre harmonisé pour l'autorisation et la mise sur le marché de ces derniers. Les substances devant 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.

L'article 5 de la directive 91/414/CEE prévoit l'inscription à l'annexe I de ladite directive des substances actives qui, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, s'avèrent remplir, en principe, les conditions de sécurité requises pour la santé humaine et pour l'environnement.

Le projet ci-joint de proposition de directive du Conseil concerne l'inscription du tétraconazole en tant que substance active sur la liste positive (annexe I) de la directive 91/414/CEE du Conseil.

Cette substance relève de la troisième phase du programme de travail de la directive 91/114/CEE. Le règlement (CE) n° 1490/2002 établit les modalités de mise en œuvre de la troisième phase du programme d'examen, dresse une liste des substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE et prévoit des délais rigoureux s'appliquant à toutes les parties associées à l'évaluation et à la gestion des risques, à savoir l'État membre rapporteur, l'Autorité européenne de sécurité des aliments et la Commission.

Les données soumises par l'industrie ont été évaluées dans un premier temps par un État membre rapporteur, en l'espèce l'Italie, 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 tétraconazole le 31 juillet 2008.

Le projet de directive concernant l'inscription de ladite substance a été soumis le 26 février 2009 au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale:

- 21 États membres ont voté pour (252 votes),
- 5 États membres ont voté contre (66 votes),
- 1 État membre s'est abstenu (27 votes).

Le comité n'a pas émis d'avis. Par conséquent, en vertu 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 directive n'est pas soumis au droit de regard du Parlement européen (article 8 de la décision 1999/468/CE du Conseil).

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active tétraconazole

(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 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) 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. Cette liste inclut le tétraconazole.
- (2) Les effets du tétraconazole 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. En outre, ces règlements désignent les États membres rapporteurs qui doivent soumettre les rapports d'évaluation et recommandations correspondants à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1490/2002. Pour le tétraconazole, l'État membre rapporteur était l'Italie et toutes les informations utiles ont été présentées le 15 juillet 2005.
- (3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA, et a été présenté à la Commission le 31 juillet 2008 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le tétraconazole⁴. 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 et finalisé le 26 février 2009 sous la forme du rapport d'examen du tétraconazole par la Commission.
- (4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du tétraconazole pourraient satisfaire, d'une manière générale, aux

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.

⁴ *EFSA Scientific Report (2008) 152, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tetraconazole* (date d'achèvement: le 31 juillet 2008).

exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le tétraconazole à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.

- (5) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE prévoit que l'inscription d'une substance à son annexe I peut être soumise à des conditions. Par conséquent, en ce qui concerne le tétraconazole, il y a lieu d'exiger de l'auteur de la notification qu'il soumette une évaluation affinée des risques, de plus amples informations sur les caractéristiques écotoxicologiques et sur le devenir et le comportement des métabolites potentiellement présents dans les compartiments concernés, une évaluation affinée des risques que ces métabolites présentent pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés ainsi que des informations complémentaires sur le risque de perturbation endocrinienne pour les oiseaux, les mammifères et les poissons.
- (6) Il convient de prévoir un délai raisonnable, avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I, pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (7) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du tétraconazole, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Les États membres doivent, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de ladite directive. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.
- (8) L'expérience acquise lors des précédentes inscriptions à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁵ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, et notamment celle qui consiste à vérifier que tout détenteur d'autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par

⁵ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- (9) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (10) 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 DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 juin 2010, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 2010.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 3

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du tétraconazole en tant que substance active au plus tard le 30 juin 2010.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le tétraconazole sont respectées, à l'exception de celles de la partie B des inscriptions concernant cette substance active, et si le détenteur de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive conformément aux conditions de l'article 13 de ladite directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du tétraconazole en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 décembre 2009, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de ladite directive, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de son annexe III et tenant compte de la partie B de l'inscription concernant le tétraconazole en son annexe I. En fonction

de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE.

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du tétraconazole en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juin 2014 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du tétraconazole associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 juin 2014 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances concernées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} janvier 2010.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le,

*Par le Conseil
Le Président*

ANNEXE

Substance active à ajouter à la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE:

<<

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁶	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
	Tétraconazole N° CAS: 112281-77-3 N° CIMAP: 726	(RS) -2-(2,4-dichlorophényl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propyl-1,1,2,2-tétrafluoroéthyléther	≥ 950 g/kg (mélange racémique) Toluène (impureté): pas plus de 13 g/kg	1 ^{er} janvier 2010	31 décembre 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide en culture de plein champ, appliqué à raison de maximum 0,1 kg/ha tous les trois ans, peuvent être autorisées. Les utilisations sur pommes et sur raisins ne peuvent pas être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le tétraconazole, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 26 février 2009.</p> <p>Les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none">- à la protection des organismes aquatiques et aux végétaux non ciblés; des mesures d'atténuation des risques déterminés, comme des zones tampons, sont appliquées s'il y a lieu;- à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des

⁶ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁶	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						<p>conditions climatiques.</p> <p>Les États membres concernés doivent demander:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la présentation d'une enquête affinée des risques pour le consommateur, - de plus amples informations sur les caractéristiques écotoxicologiques, - de plus amples informations sur le devenir et le comportement des métabolites potentiellement présents dans les compartiments concernés, - l'évaluation affinée des risques que ces métabolites présentent pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés, - des informations complémentaires sur le risque de perturbation endocrinienne pour les oiseaux, les mammifères et les poissons. <p>Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 décembre 2011 au plus tard.</p>

»