



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 14.09.2006
COM(2006) 536 final

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

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

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Conclusions:

Le projet de proposition de directive du Conseil ci-joint concerne l'inscription dans des conditions strictes du flusilazole en tant que substance active sur la liste positive (annexe I) de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Il modifie et restreint la proposition initiale soumise antérieurement au Conseil.

Les préoccupations exprimées par plusieurs États membres dans le contexte des débats en cours au Conseil révèlent qu'ils estiment que les mesures visant à atténuer les risques envisagés par la Commission ne sont pas, dans la pratique, suffisantes pour réduire le risque à un niveau acceptable ou le minimiser dans le cas présent. Afin de traduire correctement la volonté d'assurer un haut niveau de protection de la santé humaine et animale et la préservation de l'environnement qui anime la Communauté, la Commission juge utile de prévoir, en plus des conditions et des mesures d'atténuation des risques proposées précédemment, une limitation de la période d'inscription (ramenée de 7 ans à 18 mois); cette limitation souligne la nécessité d'accorder la priorité à une réévaluation de la substance concernée.

Historique:

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 devant 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, et ensuite, sur la base du projet de rapport d'évaluation, par la Commission et l'ensemble des États membres, au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

Compte tenu du profil dangereux de la substance, les conditions de l'inscription prévoyaient des restrictions aux cultures qui avaient été effectivement prises en considération au cours de l'évaluation par la Communauté et pour lesquelles on avait escompté une utilisation acceptable pour autant que des mesures très contraignantes visant à atténuer les risques fussent appliquées.

Le projet de directive a été soumis le 3 mars 2006 au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

5 États membres (92 votes) ont voté pour,
18 États membres (193 votes) ont voté contre et
2 États membres (36 votes) se sont abstenus.

Le comité n'a pas émis d'avis. En conséquence, 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 une proposition relative aux mesures à prendre au Conseil, qui dispose alors de trois mois pour statuer à la majorité qualifiée.

La Commission a transmis au Conseil un projet de proposition de directive qui confirmait l'option de départ, à savoir inscrire la substance dans des conditions très restrictives. À la lumière des récents débats qui ont eu lieu au Conseil, la Commission juge cependant utile de modifier sa proposition initiale en limitant la période d'inscription à 18 mois.

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 flusilazole

(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 (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en oeuvre 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 phytopharmaceutiques² établit une liste des substances actives à évaluer en vue de leur inscription éventuelle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste inclut le flusilazole.
- (2) Les effets du flusilazole sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 3600/92 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Par le règlement (CE) n° 933/94 de la Commission du 27 avril 1994 établissant la liste de substances actives des produits phytopharmaceutiques et désignant les États membres rapporteurs pour l'application du règlement (CEE) n° 3600/92³, l'Irlande a été désignée comme État membre rapporteur. L'Irlande a présenté à la Commission, le 30 avril 1996, le rapport d'évaluation et les recommandations correspondants, visés à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92.
- (3) Le 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.

¹ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/74/CE de la Commission (JO L 238 du 30.8.2006, p.17).

² JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2266/2000 (JO L 259 du 13.10.2000, p. 10).

³ JO L 107 du 28.4.1994, p. 8. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2230/95 (JO L 225 du 22.9.1995, p. 1).

- (4) Deux questions ont été soumises au comité scientifique des plantes, ci-après dénommé «le comité scientifique», en ce qui concerne le flusilazole. La première visait à déterminer si la CSEO (concentration sans effet observé) proposée permettait de garantir une protection suffisante contre les effets négatifs sur la reproduction et, plus généralement, à connaître la position du comité sur la sensibilité comparée des essais aux premiers stades de la vie des poissons et de l'étude du cycle de vie complet des poissons. La seconde question concernait l'incidence potentielle sur la décomposition des matières organiques. Dans les deux cas, les recommandations du comité scientifique⁴ ont été prises en considération lors de la rédaction de la présente directive et du rapport d'examen correspondant.
- (5) Sur la base des différents examens effectués, on peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du flusilazole pourront satisfaire aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, en ce qui concerne les utilisations examinées et décrites dans le rapport d'examen de la Commission, à condition que des mesures visant à atténuer les risques soient appliquées. Comme le flusilazole est une substance dangereuse, il importe que son utilisation ne soit pas autorisée sans restriction. Des préoccupations ont été exprimées, en particulier au sujet de ses effets toxiques intrinsèques, et notamment de ses propriétés potentielles de perturbation endocrinienne. Il n'y a actuellement aucun consensus scientifique sur l'ampleur précise du risque. En appliquant le principe de précaution et en prenant en considération l'état actuel des connaissances scientifiques, il convient d'imposer des mesures visant à atténuer les risques, afin d'obtenir le niveau élevé de protection de la santé animale et humaine et de l'environnement qui a été adopté dans la Communauté.
- (6) L'article 5, paragraphe 4, et l'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE prévoient que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines restrictions et conditions. En l'espèce, des restrictions relatives à la période d'inscription et aux cultures autorisées sont jugées nécessaires. Les mesures initiales présentées au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale prévoyaient de limiter la période d'inscription à sept ans, ce qui impliquait que les États membres accorderaient la priorité au réexamen des produits phytopharmaceutiques contenant du flusilazole qui se trouvent déjà sur le marché. Afin d'éviter des divergences dans le niveau élevé de protection recherché, l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE devait être limitée aux utilisations proposées du flusilazole qui avaient effectivement été évaluées dans le cadre de l'évaluation communautaire et qui avaient été jugées conformes aux conditions de la directive 91/414/CEE. Il en résulte que d'autres utilisations, qui n'étaient pas couvertes ou qui étaient partiellement couvertes par cette évaluation, devaient d'abord faire l'objet d'une évaluation complète, avant qu'une inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE puisse être envisagée. Enfin, en raison de la nature dangereuse du flusilazole, il a été jugé nécessaire de prévoir une harmonisation minimale au niveau communautaire de certaines mesures visant à atténuer les risques qui doivent être appliquées par les États membres lors de l'octroi des autorisations.

⁴ Avis du comité scientifique des plantes relatif à des questions spécifiques de la Commission sur l'évaluation du flusilazole dans le cadre de la directive 91/414/CEE du Conseil (avis adopté par le comité scientifique des plantes le 18 juillet 2002).

- (7) Conformément aux procédures établies par la directive 91/414/CEE, l'approbation des substances actives, de même que la définition des mesures de gestion des risques, est arrêtée par la Commission. Les États membres sont responsables de la mise en œuvre, de l'application et du contrôle des mesures visant à atténuer les risques générés par les produits phytopharmaceutiques. Les préoccupations exprimées par plusieurs États membres révèlent qu'ils estiment que des restrictions supplémentaires sont nécessaires pour réduire le risque à un niveau pouvant être considéré comme acceptable et conforme au niveau élevé de protection recherché dans la Communauté. Maintenant, la fixation du niveau de sécurité et de protection approprié à la poursuite de la production, de la commercialisation et de l'utilisation du flusilazole relève de la gestion des risques.
- (8) Compte tenu de ce qui précède, la Commission a revu sa position. Afin de traduire correctement la volonté d'assurer un haut niveau de protection de la santé humaine et animale et la préservation de l'environnement qui anime la Communauté, la Commission a jugé utile de prévoir, en plus des principes énoncés au considérant 6, une limitation de la période d'inscription (ramenée de 7 ans à 18 mois). Cette limitation réduit encore les risques en garantissant que la substance concernée sera réévaluée en priorité.
- (9) On peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du flusilazole satisferont aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, en ce qui concerne les utilisations examinées et décrites dans le rapport d'examen de la Commission, à condition que les mesures nécessaires visant à atténuer les risques soient appliquées.
- (10) Sans préjudice de la conclusion selon laquelle on peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du flusilazole pourront satisfaire aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, il y a lieu d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. Les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne du flusilazole ont été évaluées au cours d'essais réalisés selon les meilleures pratiques actuellement disponibles. La Commission est consciente du fait que l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) met au point actuellement des lignes directrices pour les essais, afin d'améliorer l'évaluation des propriétés potentielles de perturbation endocrinienne. Par conséquent, il convient d'exiger que le flusilazole fasse l'objet de ces essais dès que les lignes directrices auront été adoptées par l'OCDE, et que ces études soient présentées par l'auteur de la notification. En outre, il importe que les États membres exigent des détenteurs de l'autorisation qu'ils fournissent des informations sur l'utilisation du flusilazole, y compris tout élément relatif aux incidences sur la santé des opérateurs.
- (11) Comme pour toutes les substances inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le statut du flusilazole peut être réexaminé en vertu de l'article 5, paragraphe 5, de cette directive, à la lumière de toute nouvelle donnée disponible. De même, le fait que l'inscription de cette substance à l'annexe I expire à une date donnée ne s'oppose pas au renouvellement de ladite inscription conformément aux procédures établies dans la directive.

- (12) L'expérience acquise lors des inscriptions précédentes à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées dans le cadre du règlement (CEE) n° 3600/92 a montré que des difficultés peuvent surgir de l'interprétation des devoirs incombant aux détenteurs d'autorisations existantes, en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, si l'on veut éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, notamment celui de vérifier que le détenteur d'une autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives modifiant l'annexe I qui ont déjà été adoptées à ce jour.
- (13) 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.
- (14) 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 flusilazole, 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. Selon le cas, les États membres doivent modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Il y a lieu 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. Compte tenu des propriétés dangereuses du flusilazole, il convient que la période accordée aux États membres, pour vérifier si les produits phytopharmaceutiques contenant du flusilazole, seul ou en combinaison avec d'autres substances actives autorisées, sont conformes aux dispositions de l'annexe VI, ne dépasse pas 18 mois.
- (15) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (16) 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 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 2007, 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 ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 2007.

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 flusilazole en tant que substance active au plus tard le 30 juin 2007. Avant cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le flusilazole sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'inscription 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 son article 13.
2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du flusilazole fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux conditions de l'annexe III de ladite directive et tenant compte de la partie B de l'inscription à l'annexe I de ladite directive concernant le flusilazole. 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 vérifié le respect de ces conditions, les États membres, s'il y a lieu, modifient ou retirent l'autorisation accordée aux produits contenant du flusilazole au plus tard le 30 juin 2008.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le Président*

ANNEXE

«Les substances suivantes sont ajoutées 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 ⁵	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
XX	Flusilazole N° CAS 85509-19-9 N° CIMAP 435	Bis(4-fluorophenyl)(methyl) (1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) silane	925 g/kg	1 ^{er} janvier 2007	30 juin 2008	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations comme fongicide sur les cultures suivantes peuvent être autorisées:</p> <ul style="list-style-type: none">- céréales (autres que le riz)- maïs- graines de colza- betteraves sucrières <p>à des taux ne dépassant pas 200 g de substance active par hectare et par application.</p> <p>Les utilisations suivantes ne peuvent pas être autorisées:</p> <ul style="list-style-type: none">- application aérienne;- pulvérisateurs à dos ou appareils tenus à la main, ni par des utilisateurs amateurs ni par des utilisateurs professionnels;- jardinage. <p>Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées visant à atténuer les risques soient appliquées. Une attention particulière doit être accordée à la protection:</p>

⁵ 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 ⁵	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						<ul style="list-style-type: none"> – des organismes aquatiques. Une distance appropriée doit être maintenue entre les surfaces traitées et les masses d'eaux de surface. Cette distance peut dépendre de l'application ou non de techniques ou dispositifs réduisant les embruns; – des oiseaux et mammifères. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures visant à atténuer les risques, telles que le choix judicieux du moment de l'application et la sélection des formulations qui, en raison de leur présentation physique ou de la présence d'agents qui assurent une prévention appropriée, minimisent l'exposition des espèces concernées; – des opérateurs, qui doivent porter des vêtements de protection appropriés, notamment des gants, des combinaisons, des bottes en caoutchouc et une protection du visage ou des lunettes de sécurité pendant le mélange, le chargement, l'application et le nettoyage de l'équipement, sauf si l'exposition à la substance est évitée de manière appropriée par la conception et la construction de l'équipement ou par l'installation d'éléments de protection spécifiques sur cet équipement. <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le flusilazole, et notamment de ses appendices I et II.</p>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁵	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						<p>Les États membres doivent veiller à ce que les détenteurs de l'autorisation signalent au plus tard le 31 décembre de chaque année les incidences sur la santé des opérateurs. Les États membres peuvent exiger que des éléments tels que les données de ventes et une enquête sur les modes d'utilisation soient fournis, afin d'avoir une idée réaliste des conditions d'utilisation et de l'impact toxicologique éventuel du flusilazole.</p> <p>Les États membres demandent la présentation d'autres études concernant les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne du flusilazole dans un délai de deux ans après l'adoption des lignes directrices pour les essais sur la perturbation endocrinienne par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ils veillent à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le flusilazole a été inscrit dans la présente annexe fournisse ces études à la Commission dans les deux années suivant l'adoption des lignes directrices susvisées.</p>

»