

**DIRECTIVE 2009/117/CE DU CONSEIL****du 25 juin 2009****modifiant la directive 91/414/CEE en vue d'y inscrire l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 en tant que substance active****(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 6, paragraphe 1,

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 ladite directive, autoriser la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non énumérées à l'annexe I de ladite 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° 1112/2002 <sup>(2)</sup> et (CE) n° 2229/2004 <sup>(3)</sup> 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 la directive 91/414/CEE. L'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 figure sur cette liste.

(3) Les effets de l'huile de paraffine n° 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. En outre, ces mêmes règlements désignent les États membres rapporteurs qui doivent soumettre les recommandations et les rapports d'évaluation correspondants à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2229/2004. Pour l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5, l'État membre rapporteur était la Grèce et toutes les informations utiles ont été présentées les 30 avril et 7 mai 2008.

(4) 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 19 décembre 2008 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5. 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 12 avril 2009 sous la forme du rapport d'examen de l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5.

(5) Un certain nombre de questions ont été soulevées au cours de l'évaluation de cette substance active. En particulier, les éléments produits pendant cette évaluation n'ont pas été suffisants pour prouver l'innocuité de l'utilisation 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 disponibles à ce stade, de déterminer si l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 satisfait aux critères 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 ou non de continuer à demander l'inscription des substances en 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, la Commission a tout d'abord estimé que les questions soulevées ne pouvaient pas être complètement écartées.

(7) Cependant, à la lumière des informations dont dispose le Conseil, il apparaît que les questions sont liées à l'absence de spécifications et devraient être résolues lorsque la pureté de la substance sera démontrée. En particulier, ainsi que l'indique le rapport scientifique de l'EFSA, s'il peut être démontré que les huiles de paraffine ont une pureté élevée (à savoir 100 %), aucune question d'ordre toxicologique ne devrait être soulevée. Pour les paraffines, les spécifications sont établies par la pharmacopée européenne. On peut s'attendre à ce que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 satisfasse, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, en particulier s'ils sont conformes à ces spécifications techniques. Il convient donc d'inscrire l'huile de paraffine à l'annexe I sous réserve que les auteurs de la notification présentent des données confirmant la conformité de la substance avec lesdites spécifications.

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

<sup>(2)</sup> JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.

<sup>(3)</sup> JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.

- (8) 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. Il convient donc, en ce qui concerne l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il soumette de plus amples informations sur les spécifications techniques de la substance active.
- (9) 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 à satisfaire aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (10) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, il convient que les États membres disposent d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 afin de garantir le respect des exigences de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables énoncées à l'annexe I. Les États membres devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de ladite directive. Par dérogation au délai précité, il convient 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.
- (11) L'expérience acquise lors des précédentes inscriptions à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées dans le cadre 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 phytopharmaceutiques<sup>(1)</sup> a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations des titulaires 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 le titulaire d'une autorisation peut démontrer 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 titulaires d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'à présent pour modifier l'annexe I.
- (12) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (13) En l'absence d'avis de la part du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, la Commission n'a pu adopter les dispositions qu'elle envisageait conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.
- (14) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer»<sup>(2)</sup>, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics,

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 en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> 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 l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 en tant que substance active au plus tard le 30 juin 2010.

D'ici à cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 sont respectées, à l'exception de celles de la partie B des inscriptions concernant ces substances actives, et si le titulaire 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.

<sup>(1)</sup> JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 en tant que substance active unique ou associée à plusieurs substances actives, toutes devant être 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 l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 à l'annexe I de ladite directive. 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 de l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 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 de l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 associée à plusieurs substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, d'ici au 30 juin 2014 ou d'ici à 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<sup>er</sup> janvier 2010.

#### *Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 25 juin 2009.

*Par le Conseil*

*Le président*

L. MIKO

# ANNEXE

À la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
	«Huile de paraffine N° CAS 8042-47-5 N° CIMAP n.d.	<i>huile de paraffine</i>	Pharmacopée européenne 6.0	1 <sup>er</sup> janvier 2010	31 décembre 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide et qu'acaricide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Les États membres concernés doivent demander:</p> <p>— la communication de la spécification du matériel technique produit commercialement afin de vérifier la conformité avec les critères de pureté de la pharmacopée européenne 6.0.</p> <p>Ils veillent à ce que l'auteur des notifications fournisse ces informations à la Commission d'ici au 30 juin 2010.»</p>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.