



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 13.6.2006
COM(2006) 290 final

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

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

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le projet de proposition de directive du Conseil ci-joint concerne l'inscription dans des conditions strictes de l'azinphos-méthyl 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.

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'Allemagne, 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 caractère dangereux de la substance, les conditions de l'inscription prévoient des restrictions aux cultures qui ont été effectivement prises en considération au cours de l'évaluation par la Communauté et pour lesquelles on peut escompter une utilisation acceptable, pour autant que des mesures très contraignantes visant à atténuer les risques soient appliquées.

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

4 États membres (50 votes) ont voté pour,
18 États membres (223 votes) ont voté contre et
3 États membres (48 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 disposera alors de trois mois pour statuer à la majorité qualifiée.

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
azinphos-méthyl**

(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. L'azinphos-méthyl figure sur cette liste.
- (2) Les effets de l'azinphos-méthyl 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. En vertu du règlement (CE) n° 933/94 de la Commission³ 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° 3600/92, l'Allemagne a été désignée comme État membre rapporteur. L'Allemagne a présenté à la Commission, le 11 octobre 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) Ce 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.
- (4) L'examen de l'azinphos-méthyl a révélé un certain nombre de questions en suspens qui ont été traitées par le groupe scientifique sur la santé des plantes, les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus de l'Autorité européenne de sécurité des

¹ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/119/CE de la Commission (JO L 325 du 12.12.2003, p. 41).

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).

aliments (AESAs). Le groupe scientifique a été invité à indiquer le temps qui serait nécessaire à des populations d'arthropodes non ciblés vivant dans les champs traités pour recouvrer un état écologiquement durable ou viable après des conditions spécifiques d'application de la substance. En outre, le groupe scientifique a été invité à faire des commentaires sur l'évaluation du risque réalisée pour les oiseaux par l'État membre rapporteur. Dans son avis sur la première question, le groupe scientifique a conclu que, sur la base des données disponibles dans une combinaison réaliste de facteurs défavorables, les densités des populations d'arthropodes seraient encore réduites à la fin de la saison de traitement et peut-être au début de la saison de culture suivante. Le rétablissement serait facilité par une zone tampon non pulvérisée, mais des informations complémentaires sont nécessaires pour estimer avec davantage de précision le temps de rétablissement. En ce qui concerne la deuxième question, le groupe scientifique a conclu qu'une évaluation du risque plus affinée était requise. Le groupe scientifique a défini quelques options pour affiner l'évaluation du risque⁴.

- (5) Sur la base des différents examens effectués, on peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'azinphos-méthyl 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 l'azinphos-méthyl 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. Bien qu'il y ait un consensus scientifique sur les risques engendrés par l'azinphos-méthyl, différents points de vue peuvent se confronter, en ce qui concerne les risques. Il s'agit d'une question de gestion des risques plutôt que de science qui dépend du niveau de risque qui est acceptable pour une société donnée. 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 disposent 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 des mesures jugées nécessaires. La restriction relative à la période d'inscription implique que les États membres accorderont la priorité au réexamen des produits phytopharmaceutiques qui sont déjà sur le marché et contiennent de l'azinphos-méthyl. Afin d'éviter des divergences dans le niveau élevé de protection recherché, il importe que l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE soit limitée aux utilisations proposées de l'azinphos-méthyl qui ont effectivement été évaluées dans le cadre de l'évaluation communautaire et qui ont 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, doivent 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 de l'azinphos-méthyl, il est nécessaire de prévoir une harmonisation minimale au niveau communautaire de certaines mesures visant à

⁴ Avis du groupe scientifique de la santé des plantes, des produits phytopharmaceutiques et leurs résidus concernant une demande de la Commission liée à l'évaluation de l'azinphos-méthyl dans le cadre de la directive 91/414/CEE du Conseil (The EFSA Journal (2003), 5, 1-20), adopté le 3 novembre 2003.

atténuer les risques qui doivent être appliquées par les États membres lors de l'octroi des autorisations.

- (7) Les mesures visant à atténuer les risques dans la présente directive sont considérées comme suffisantes pour limiter les risques résultant de l'utilisation de la substance à un niveau acceptable.
- (8) Comme il semble possible de déterminer des mesures appropriées visant à atténuer les risques, à appliquer dans des situations bien définies et dans des conditions strictes, il serait disproportionné de refuser l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (9) Sans préjudice de la conclusion selon laquelle on peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'azinphos-méthyl 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. L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE dispose que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Dès lors, il convient d'imposer que l'azinphos-méthyl soit soumis à des tests supplémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques pour certains organismes non ciblés, et que ces examens soient présentés par les auteurs des notifications. En outre, il importe que les États membres exigent des détenteurs de l'autorisation qu'ils fournissent des informations sur l'utilisation de l'azinphos-méthyl, y compris tout élément relatif aux incidences sur la santé des opérateurs.
- (10) Comme pour toutes les substances inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le statut de l'azinphos-méthyl pourrait être révisé en vertu de l'article 5, paragraphe 5, de cette directive, à la lumière de toute nouvelle donnée disponible.
- (11) 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, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, notamment celui de vérifier que le détenteur d'une autorisation justifie de l'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 qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.
- (12) 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.
- (13) 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 de l'azinphos-méthyl, 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 de l'azinphos-méthyl, il convient que la période accordée aux États membres, pour vérifier si les produits phytopharmaceutiques contenant de l'azinphos-méthyl, seul ou en combinaison avec d'autres substances actives autorisées, sont conformes aux dispositions de l'annexe VI, ne dépasse pas trois ans.

- (14) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (15) 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 de l'azinphos-méthyl 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 l'azinphos-méthyl 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 de l'azinphos-méthyl 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 l'azinphos-méthyl. 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.

Ayant déterminé le respect de ces conditions pour les produits contenant de l'azinphos-méthyl, le cas échéant et au plus tard le 31 décembre 2009, les États membres modifient ou retirent l'autorisation.

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	Azinphos-méthyl N° CAS 86-50-0 N° CIMAP 37	S-(3,4-dihydro-4-oxobenzotriazin-3-yl-méthyl)-O,O-diméthylphosphorodithioate	≥900 g/kg	1 ^{er} janvier 2007	31 décembre 2013	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide sur les pommes de terre peuvent être autorisées.</p> <p>Les conditions d'utilisation suivantes doivent être respectées:</p> <ul style="list-style-type: none"> – à des taux ne dépassant pas 0,12 kg de substance active par hectare et par application, – un maximum de 2 applications par saison. <p>Les utilisations suivantes ne peuvent pas être autorisées:</p> <ul style="list-style-type: none"> – application aérienne, – pulvérisateurs à dos et tous les 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"> <li data-bbox="1438 331 2072 608">– 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, <li data-bbox="1438 624 2072 836">– des organismes aquatiques et arthropodes non ciblés. Une distance appropriée doit être maintenue entre les surfaces traitées et les masses d'eaux de surface ainsi que les bordures de la culture. Cette distance peut dépendre de l'application ou non de techniques ou dispositifs réduisant les embruns, <li data-bbox="1438 852 2072 1315">– des opérateurs, qui doivent porter des vêtements de protection appropriés, notamment des gants, des combinaisons, des bottes en caoutchouc et des dispositifs de protection respiratoire pendant le mélange et le chargement, et des gants, des combinaisons, des bottes en caoutchouc et une protection du visage ou des lunettes de sécurité pendant l'application et le nettoyage de l'équipement. Les mesures susmentionnées doivent être appliquées, 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.

«N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁵	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						<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'azinphos-méthyl, et notamment de ses appendices I et II.</p> <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 de l'azinphos-méthyl.</p> <p>Les États membres demandent la réalisation d'études complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés. Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels l'azinphos-méthyl a été inscrit dans la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans les deux années suivant l'entrée en vigueur de la présente directive.</p>

»