

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 25.5.2009
COM(2009) 246 final

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

concernant la non-inscription des huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862-82-3 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le projet de proposition de décision du Conseil ci-joint concerne la non-inscription des huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862 82 3 en tant que substances actives sur la liste positive (annexe I) de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des produits phytopharmaceutiques contenant ces substances. La proposition de non-inscription est basée sur une série de préoccupations mises en évidence par l'évaluation des substances actives.

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 soumises par l'industrie ont été évaluées dans un premier temps par un État membre rapporteur, en l'espèce la Grèce, qui a soumis 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 les huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862 82 3 le 19 décembre 2008.

Un certain nombre de sujets de préoccupation ont été recensés au cours de l'évaluation de cette substance active. En particulier, il n'existe pas suffisamment d'éléments prouvant l'innocuité de l'utilisation de la nicotine pour les opérateurs, les travailleurs, les autres personnes présentes et les consommateurs.

Le projet de décision a été présenté le 12 mars 2009 au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

- 21 États membres ont voté pour (254 voix)
- 3 États membres ont voté contre (31 voix)
- 3 États membres se sont abstenus (60 voix)

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 alors d'un délai de trois mois pour statuer à la majorité qualifiée.

La décision dont le projet est joint n'est pas soumise 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 des huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862-82-3 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances

(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 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) Les règlements (CE) n° 1112/2002² et (CE) n° 2229/2004³ de la Commission 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 ainsi qu'une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862-82-3 figurent sur cette liste.
- (3) Les effets des huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862-82-3 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. Par ailleurs, ces mêmes règlements désignent 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 21, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2229/2004. Pour les huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862-82-3, l'État membre rapporteur était la Grèce, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 6 mai 2008.
- (4) Le rapport d'évaluation a été soumis à un examen collégial par les États membres et l'EFSA, au sein de son groupe de travail "Évaluation", puis présenté à la Commission le 19 décembre 2008 sous la forme de conclusions de l'EFSA relatives à l'examen

¹ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

² JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.

³ JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.

collégial de l'évaluation des risques de la substance active huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862-82-3⁴, utilisées en tant que pesticide. 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 12 mars 2009, à l'établissement du rapport de réexamen des huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862-82-3 par la Commission.

- (5) Un certain nombre de sujets de préoccupation ont été identifiés au cours de l'évaluation de ces substances actives. En particulier, il n'existe pas suffisamment d'éléments prouvant l'innocuité de l'utilisation de la nicotine pour les opérateurs, les travailleurs, les autres personnes présentes et les consommateurs. En outre, d'autres sujets de préoccupation recensés dans les conclusions de l'EFSA figurent dans le rapport de réexamen relatif à ces substances. En conséquence, il n'a pas été possible, sur la base des informations disponibles, de déterminer si les huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862-82-3 satisfont 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 des substances 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 ont subsisté, et les évaluations effectuées sur la base des informations fournies n'ont pas démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862-82-3 pourraient répondre, d'une manière générale, aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (7) Il convient par conséquent de ne pas inscrire les huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862-82-3 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (8) Il convient d'adopter des mesures garantissant que les autorisations accordées pour des produits phytopharmaceutiques contenant des huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862 82 3 seront retirées dans un délai déterminé et ne seront pas reconduites et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera accordée pour de tels produits.
- (9) Tout délai de grâce 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 des huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862 82 3 ne doit pas excéder douze mois de manière à ce que l'utilisation desdits stocks se limite à une seule période de végétation supplémentaire, ce qui garantit que les produits phytopharmaceutiques contenant des huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862 82 3 resteront disponibles pour les utilisateurs pendant une période de dix-huit mois à compter de l'adoption de la présente décision.

⁴ *Rapport scientifique n° 216 de l'EFSA (2008), conclusions relatives à l'examen collégial de l'évaluation des risques des substances actives huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862-82-3, utilisées en tant que pesticide, finalisé le 19 décembre 2008.*

- (10) La présente décision est sans préjudice de la soumission d'une demande concernant les huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862 82 3 conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et au règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I⁵, en vue d'une éventuelle inscription de cette substance 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 imparti par son président;

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862-82-3 ne sont pas inscrites, en tant que substances actives, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Article 2

Les États membres s'assurent:

- (a) que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant des huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862 82 3 soient retirées avant le [INSÉRER UNE DATE POSTÉRIEURE DE 6 MOIS À LA DATE D'ADOPTION DE LA PRÉSENTE DÉCISION];
- (b) qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant des huiles de paraffine CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 et CAS 97862 82 3 ne soit accordée ou reconduite à compter de la date de publication de la présente décision.

Article 3

Tout délai de grâce accordé par un État membre conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE doit être le plus court possible et venir à expiration au plus tard le [INSÉRER UNE 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,

Par le Conseil
Le président

⁵ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.