

FR

FR

FR



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 28.1.2011
COM(2011) 27 final

2011/0012 (NLE)

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue de renouveler l'inscription de la substance active carbendazime

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

La directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques établit un cadre harmonisé pour l'autorisation et la mise sur le marché de ces produits. Les substances actives devant être utilisées comme produits phytopharmaceutiques sont évaluées et autorisées au niveau de l'Union européenne 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 prévoit l'établissement, à l'annexe I de la directive, d'une liste des substances actives pour lesquelles, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, il est démontré qu'elles remplissent, en principe, les conditions de sécurité pour la santé humaine et pour l'environnement. La directive 91/414/CEE du Conseil prévoit que les décisions d'inscription de substances à l'annexe I sont fondées sur une évaluation du risque impliquant la prise en considération non seulement des propriétés intrinsèques d'une substance, mais aussi du degré d'exposition à celle-ci. Il est dès lors possible qu'une substance dangereuse soit inscrite à l'annexe I de la directive à condition que l'exposition à cette substance soit limitée à des niveaux pouvant être considérés comme acceptables.

Après de longs débats et la transmission du dossier au Conseil, l'inscription de la substance carbendazime a été autorisée par la directive 2006/135/CE. En raison de ses propriétés toxicologiques intrinsèques (mutagénicité et toxicité pour la reproduction), cette substance est controversée. Par conséquent, son inscription avait un caractère très restrictif et était limitée dans le temps (trois ans au lieu de dix habituellement). Lorsque le nouveau règlement sur les pesticides s'appliquera [à savoir le règlement (CE) n° 1107/2009], les substances de ce type ne pourront plus être autorisées.

Dans le même temps, l'auteur de la notification a demandé le renouvellement de l'inscription, sur la base de la législation actuelle. Les informations soumises par l'industrie au sujet de la carbendazime ont été analysées d'abord par l'État membre rapporteur, en l'occurrence l'Allemagne, puis par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Tous deux en ont conclu qu'il était possible de prévoir les utilisations acceptables.

Il ressort des différents examens réalisés que, compte tenu du niveau élevé de protection de la santé animale et humaine et de l'environnement que l'Union préconise d'atteindre, on peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant de la carbendazime pourront satisfaire aux exigences prévues par la directive 91/414/CEE à condition que des mesures visant à atténuer les risques soient appliquées et que les conditions restrictives actuelles soient conservées.

Pour cette raison, il a été proposé de subordonner l'inscription de la substance concernée à des conditions et d'accompagner cette inscription des dispositions suivantes:

- limitation de l'usage de la substance aux produits phytopharmaceutiques destinés seulement à certaines cultures qui ont été *effectivement* prises en considération au cours de l'évaluation par l'Union; la proposition d'autorisation de la carbendazime ne concerne que les utilisations de la substance en tant que fongicide sur les céréales, les graines de colza, les betteraves fourragères, les betteraves sucrières et le maïs;

- restrictions concernant les taux d'application, de manière à minimiser l'incidence environnementale et l'exposition à la substance;
- adoption au niveau de l'Union de mesures strictes visant à atténuer les risques, qui seront obligatoires dans les États membres;
- limitation de la validité des autorisations à trois ans et demi et non à la période habituelle de dix ans;
- contrôle rigoureux des informations soumises en vue de l'analyse de la substance en tant que produit biocide et examen approfondi des études sur la toxicité existant dans le domaine public et qui, en cas d'éléments défavorables, peuvent conduire au réexamen de l'inscription;
- transmission par l'auteur de la notification de données confirmatives destinées à consolider certains domaines mis en évidence durant la procédure d'évaluation.

Le rapport de réexamen et le projet de directive ont été présentés au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 23 novembre 2010. Le résultat du vote a été le suivant:

- 13 États Membres ont voté pour (156 voix);
- 13 États membres ont voté contre (160 voix);
- 1 État membre s'est abstenu (29 voix).

Le Comité n'a pas pu formuler d'avis à la majorité qualifiée sur le projet que lui avait soumis la Commission.

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.

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 de renouveler l'inscription de la substance active carbendazime

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

L E CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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) L'inscription de la carbendazime à l'annexe I de la directive 91/414/CEE expire le 13 juin 2011.
- (2) Sur demande, l'inscription d'une substance active peut être renouvelée pour une période n'excédant pas dix ans. Le 6 août 2007, la Commission a reçu du demandeur une demande de renouvellement de l'inscription de cette substance.
- (3) Le 10 janvier 2008, le demandeur a soumis à l'État rapporteur, en l'occurrence l'Allemagne, des informations à l'appui de sa demande de renouvellement de l'inscription de la carbendazime.
- (4) L'État membre rapporteur a élaboré un projet de rapport de réévaluation sur lequel le demandeur a formulé ses observations le 13 mai 2009. Le rapport a ensuite été présenté sous sa forme définitive puis il a été transmis au demandeur et à la Commission le 24 juillet 2009. En complément de l'évaluation de la substance, ce rapport comprend la liste des études sur lesquelles s'est fondé l'État membre rapporteur pour son évaluation.
- (5) La Commission a communiqué le projet de rapport de réévaluation à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après: «l'Autorité») et aux États membres le 28 juillet 2009 pour observations.
- (6) À la demande de la Commission, le projet de rapport de réévaluation a été soumis à un examen collégial par les États membres et l'Autorité et a fait l'objet de commentaires de la part du demandeur le 14 décembre 2009. L'Autorité a présenté ses conclusions

¹ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

sur l'examen collégial de l'évaluation des risques de la carbendazime² à la Commission le 30 avril 2010. Le demandeur a eu la possibilité de formuler ses commentaires, qu'il a communiqués le 31 mai 2010. Ceux-ci ayant été pris en considération, le projet de rapport de réévaluation et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et ont été présentés le 23 novembre 2010 sous la forme définitive du rapport d'examen de la Commission pour la carbendazime.

- (7) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant de la carbendazime devraient continuer à 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. Il convient donc de renouveler l'inscription de la carbendazime à l'annexe I de la directive 91/414/CEE afin de garantir que les produits phytosanitaires contenant cette substance active pourront continuer à être autorisés dès lors qu'ils répondront aux exigences de cette directive. Outre les utilisations recommandées lors de la première inscription, le demandeur préconise l'utilisation sur betteraves fourragères dans son dossier de renouvellement. Au vu des informations supplémentaires fournies par le demandeur, il convient d'ajouter l'utilisation sur betteraves fourragères à la liste des utilisations susceptibles d'être autorisées.
- (8) L'article 5, paragraphe 4, de la directive 91/414/CEE prévoit que l'inscription d'une substance à son annexe I peut être soumise à des restrictions. Afin de traduire correctement la volonté d'assurer le haut niveau de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement que l'Union s'efforce d'atteindre, il importe de limiter les utilisations de la carbendazime à celles qui ont été effectivement évaluées et sont considérées comme conformes aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE. Il en résulte que les utilisations qui ne sont pas énoncées dans la liste figurant à l'annexe I de cette directive sont susceptibles de ne pas être autorisées, sauf si elles sont préalablement ajoutées à ladite liste. Il y a lieu de fixer des teneurs maximales en ce qui concerne deux impuretés caractéristiques, 2-amino-3-hydroxyphénazine (AHP) et 2,3-diaminophénazine (DAP), contenues dans la carbendazime fabriquée pour le commerce.
- (9) Sans préjudice des conclusions énoncées au considérant 8, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. La directive 91/414/CEE dispose en son article 6, paragraphe 1, que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Il importe donc d'exiger du demandeur qu'il fournisse des informations complémentaires concernant la dégradation aérobie dans le sol, le risque à long terme pour les oiseaux et les caractéristiques d'une troisième impureté dénommée AEF037197 pour des raisons de confidentialité. En outre, il convient d'inviter le demandeur à examiner les études jointes à la liste figurant dans le projet de rapport de réévaluation du 16 juillet 2009 (volume 1, niveau 4 «*Further information*», pp. 155 à 157).
- (10) Plusieurs États membres ont fait part de leur préoccupation quant au profil de risque de cette substance. Des préoccupations du même ordre avaient été exprimées lors de la première inscription. Le dossier de renouvellement repose en partie sur des données

² Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim*, EFSA Journal 2010; 8(5):1598.

relatives à la toxicité qui avaient été utilisées durant l'examen du dossier transmis pour la première inscription de la substance. Cette première inscription était limitée à trois ans³. Il convient également de tenir compte de la prise de conscience progressive de la nécessité de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. Il importe dès lors de limiter la période de renouvellement de l'inscription à trois ans et demi.

- (11) Comme c'est le cas pour toutes les substances inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le statut de la carbendazime peut être réexaminé en vertu de l'article 5, paragraphe 5, de cette directive, à la lumière de toute nouvelle information disponible, telle que l'évaluation actuellement réalisée dans le cadre de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides⁴, et sur la base des publications scientifiques dans ce domaine.
- (12) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant le renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, afin de 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 de renouvellement de l'inscription d'une substance active à son annexe I, les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après le renouvellement pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de la carbendazime, afin de garantir que les dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment son article 13 et les conditions applicables fixées à l'annexe I, sont encore satisfaites. Le cas échéant, les États membres doivent renouveler, si nécessaire avec des modifications, ou refuser de renouveler les autorisations. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation de la mise à jour du dossier complet, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique, pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes établis par la directive 91/414/CEE.
- (14) Il y a donc lieu 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 fixé par son président,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

³ Directive 2006/135/CE de la Commission du 11 décembre 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active carbendazime, JO L 349, p. 37.

⁴ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

Article 2

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 novembre 2011, 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 compter du 1^{er} décembre 2011.

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 la carbendazime en tant que substance active au plus tard le 1^{er} décembre 2011.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant la carbendazime sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de la rubrique 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 énoncées en son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de la carbendazime, 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 1^{er} juin 2011, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, s'il y a lieu, afin de tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de ladite directive et tenant compte de la partie B de la rubrique concernant la carbendazime figurant à l'annexe I de ladite directive. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit encore 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, au plus tard le 1^{er} décembre 2013.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} juin 2011.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le point 149 est remplacé par le texte suivant:

«

N°	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁵	Entrée en vigueur	Expiration de l'in- scription	Dispositions spécifiques
149	Carbendazime N° CAS 10605-21-7 N° CIMAP 263	Methyl benzimidazol-2- ylcarbamate	≥ 980 g/kg Impuretés caractéristiques 2-amino-3- hydroxyphénazine (AHP): pas plus de 0,0005 g/kg 2,3- diaminophénazine (DAP): pas plus de 0,003 g/kg	1 ^{er} juin 2011	30 novembre 2014	PARTIE A Seules les utilisations comme fongicide sur les cultures suivantes peuvent être autorisées: - céréales - graines de colza - betteraves sucrières et betteraves fourragères - maïs à des taux ne dépassant pas: - 0,25 kg de substance active par hectare et par application pour les céréales et les graines de colza, - 0,075 kg de substance active par hectare et par application pour les betteraves sucrières et les betteraves fourragères, - 0,1 kg de substance active par hectare et par application pour le maïs. Les utilisations suivantes ne peuvent pas être autorisées: - application aérienne, - pulvérisateurs à dos ou appareils tenus à la main, ni par des utilisateurs amateurs ni par des utilisateurs professionnels,

⁵ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de réexamen.

N°	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁵	Entrée en vigueur	Expiration de l'in- scription	Dispositions spécifiques
						- jardinage. 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: - des organismes aquatiques; des mesures appropriées de réduction des embruns doivent être appliquées pour réduire au minimum l'exposition des masses d'eau de surface; il convient pour cela de maintenir une distance entre les zones traitées et les masses d'eau de surface, en combinaison ou non avec l'utilisation de techniques ou de dispositifs réduisant les embruns; - des vers de terre et autres macro-organismes du sol; les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures visant à atténuer les risques, telles que le choix de la combinaison la plus appropriée du nombre d'applications, du moment de l'application, et, si nécessaire, du degré de concentration de la substance active; - des oiseaux (risque à long terme); en fonction des résultats de l'évaluation des risques liés à des utilisations spécifiques, des mesures d'atténuation ciblées visant à réduire au minimum l'exposition pourront s'avérer nécessaires; - 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.

N°	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁵	Entrée en vigueur	Expiration de l'in- scription	Dispositions spécifiques
						PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la carbendazime, et notamment de ses appendices I et II. Les États membres concernés invitent le demandeur à fournir à la Commission: - au plus tard le 1^{er} décembre 2011, des informations relatives à la toxicité et à l'écotoxicité de l'impureté AEF037197; - au plus tard le 1^{er} juin 2012, l'examen des études jointes à la liste figurant dans le projet de rapport de réévaluation du 16 juillet 2009 (volume 1, niveau 4 «<i>Further information</i>», pp. 155 à 157); - au plus tard le 1^{er} juin 2013, des informations sur le devenir et le comportement de cette substance (voies de dégradation aérobie dans le sol) ainsi que sur les risques à long terme pour les oiseaux.»