

Message 304

Communication de la Commission - TRIS/(2017) 01096
Directive (UE) 2015/1535
Traduction du message 303
Notification: 2017/0039/F

Observations de la Commission (article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535). Ces observations ne prolongent pas le délai de statu quo.

ОГРАНИЧЕН - OMEZENÝ PŘÍSTUP - BEGRÆNSET - ZUGANGSBESCHRÄNKT - ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ - LIMITED - LIMITADO - PIIRATUD - RAJOITETTU - LIMITÉ - KORLÁTOZOTT HOZZÁFÉRÉS - RISERVATO - RIBOTO NAUDOJIMO DOKUMENTAS - IEROBEŽOTAS PIEĒJAMĪBAS DOKUMENTS - RISTRETT - RESTRITO - LIMITAT - OBMEDZENÝ - OMEJENO - BEGRÄNSAT

Document qui s'inscrit dans le cadre de la Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

La diffusion de ce document est exclusivement réservée au personnel employé par la Commission européenne et par les États membres ayant besoin d'en connaître la substance dans le cadre de la Directive (UE) 2015/1535. Lorsqu'un document porte la mention «LIMITED» («LIMITÉ»), il ne peut être autorisé à la publication. Lors de sa transmission par voie électronique au sein des services de la Commission, le système SECeM (SECure EMail) doit être utilisé.

Si vous êtes en possession de ce document sans réel besoin d'en prendre connaissance, comme indiqué ci-dessus, veuillez en informer immédiatement l'auteur, l'expéditeur ou le destinataire et le retourner de manière sécurisée sans le lire. Toute violation de cette disposition constitue une atteinte à la sécurité passible de mesures disciplinaires ou de poursuites judiciaires.

(MSG: 201701096.FR)

1. MSG 304 IND 2017 0039 F FR 03-08-2017 03-05-2017 COM 5.2 03-08-2017

2. Commission

3. DG GROW/B/2 - N105 04/63

4. 2017/0039/F - C40C

5. article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535

6. Dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535, les autorités françaises ont notifié à la Commission, le 2 février 2017, le projet de «Décret relatif à la définition des substances actives de la famille des néonicotinoïdes présentes dans les produits phytopharmaceutiques».

Selon le message de notification adressé par les autorités françaises, le projet notifié vise à interdire l'usage des produits phytopharmaceutiques contenant une ou des substances actives de la famille des néonicotinoïdes et de semences traitées avec ces produits au 1er juillet 2020. Le projet fait en particulier mention de sept substances néonicotinoïdes: l'acétamipride, la clothianidine, le dinotéfurane, l'imidaclopride, le nitenpyrame, le thiaclopride et le thiaméthoxame. Les autorités françaises déclarent que les substances en question ont été évaluées selon la directive 91/414/CEE (à présent abrogée) ou sont déjà interdites au sein de l'UE en tant que substances n'ayant pas encore été évaluées.

Conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535, l'examen du projet a amené la Commission à émettre les observations suivantes.

La Commission partage les préoccupations de la France liées à certaines substances de la famille des néonicotinoïdes et aux risques que ces substances présentent pour les abeilles. La Commission a déjà adopté en 2013 des restrictions strictes concernant trois substances de la famille des néonicotinoïdes (la clothianidine, l'imidaclopride et le thiaméthoxame) en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, à la suite d'une évaluation des risques pour les abeilles effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Plus récemment, l'EFSA a publié des conclusions concernant ces 3 substances en attirant l'attention sur d'autres risques possibles, incitant ainsi la Commission à réfléchir sur la nécessité de la mise en œuvre d'autres restrictions.

Législation de l'UE

Le préambule du projet notifié renvoie au règlement (CE) n° 1107/2009, dont les dispositions pertinentes méritent d'être rappelées. Le règlement établit les règles relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques sous leur forme commerciale, ainsi qu'à leur mise sur le marché, à leur utilisation et à leur contrôle au sein de l'Union européenne. Par conséquent, il s'applique aux questions couvertes par le projet notifié.

Les articles 4 à 13 du règlement (CE) n° 1107/2009 prévoient un système d'évaluation des substances destinées à

être utilisées dans les produits phytopharmaceutiques au sein de l'UE. Les substances sont évaluées, au cas par cas, selon les critères énoncés à l'article 4 du règlement et à la suite d'une demande d'approbation ou de renouvellement présentée, conformément aux articles 7 ou 14 de celui-ci, respectivement.

L'article 36, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009 dispose que: «Lorsque la mise en place de mesures nationales d'atténuation des risques visées au premier alinéa ne permettent pas de répondre aux préoccupations d'un État membre liées à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, un État membre peut refuser l'autorisation du produit phytopharmaceutique sur son territoire si, en raison de ses caractéristiques environnementales ou agricoles particulières, il est fondé à considérer que le produit en question présente toujours un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou l'environnement.»

L'article 49, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 dispose que: «Les États membres n'interdisent pas la mise sur le marché et l'utilisation de semences traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques autorisés pour cette utilisation dans un État membre au moins.»

L'article 50, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009 exige que: «Pour les produits phytopharmaceutiques contenant une substance dont on envisage la substitution, les États membres effectuent l'étude comparative prévue au paragraphe 1 régulièrement et au plus tard lors du renouvellement ou de la modification de l'autorisation.

Sur la base des résultats de cette évaluation comparative, les États membres maintiennent, retirent ou modifient l'autorisation.»

Projet notifié

Le projet notifié prévoit l'interdiction des produits phytopharmaceutiques contenant des substances de la famille des néonicotinoïdes à partir du 1er septembre 2018. Il s'applique aux produits et aux substances réglementés au niveau de l'UE par le règlement (CE) n° 1107/2009.

En vertu de l'article 288 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, «Le règlement a une portée générale. Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre». Par conséquent, les États membres ne peuvent pas fixer des règles dans le domaine régi par la législation de l'UE directement applicable, car cela interfère avec la bonne application de ladite législation et provoque l'incertitude quant à l'application de la législation de l'UE dans son ensemble.

L'article L. 253-8, section II, du «code rural et de la pêche maritime» (l'acte habilitant) prévoit l'interdiction des produits phytopharmaceutiques contenant des substances de la famille des néonicotinoïdes à partir du 1er septembre 2018. Il interdit également l'utilisation de semences traitées avec de tels produits. Toutefois, il est possible d'obtenir des dérogations à l'interdiction en vertu de l'arrêté ministériel jusqu'au 1er juillet 2020. Cette disposition prévoit ce qui suit:

«L'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant une ou des substances actives de la famille des néonicotinoïdes et de semences traitées avec ces produits est interdite à compter du 1er septembre 2018. Des dérogations à l'interdiction mentionnée au premier alinéa peuvent être accordées jusqu'au 1er juillet 2020 par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé».

À l'article 1er du projet notifié sont énumérées les sept substances de la famille des néonicotinoïdes qui doivent être couvertes par l'interdiction précitée (l'acétamipride, la clothianidine, le dinotéfurane, l'imidaclopride, le nitenpyrame, le thiaclopride et le thiaméthoxame). Cinq de ces substances ont été évaluées conformément à la législation de l'UE ou sont en cours de réévaluation dans le cadre du programme de renouvellement (l'acétamipride, le thiaclopride, l'imidaclopride, la clothianidine et le thiaméthoxame).

L'acétamipride et le thiaclopride font actuellement l'objet d'une réévaluation dans le cadre du troisième programme de renouvellement. L'acétamipride a récemment été évalué par l'État membre rapporteur et l'EFSA. Les conclusions de l'EFSA ont été publiées en novembre 2016. Concernant le thiaclopride, l'évaluation par l'État membre rapporteur, le Royaume-Uni, est en cours. La Commission décidera du renouvellement ou du non-renouvellement de ces substances conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 1107/2009.

L'imidaclopride, la clothianidine et le thiaméthoxame ont été approuvés respectivement en 2008, 2006 et 2007, ont fait l'objet des restrictions en 2013 et font l'objet des discussions menées actuellement avec les autorités des États membres dans le cadre du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en vue d'imposer d'autres restrictions.

Le dinotéfurane et le nitenpyrame n'ont pas été évalués au niveau de l'UE et, à la connaissance de la Commission, aucune demande d'approbation de ces substances n'a été introduite à ce jour. Par conséquent, les produits contenant ces deux substances ne peuvent être autorisés, mis sur le marché ni utilisés au sein de l'UE. Compte tenu de ce qui précède, la Commission souhaite formuler les observations suivantes.

Le projet notifié doit être mis en œuvre d'une manière compatible avec les règles de base en matière d'évaluation ou de renouvellement de substances destinées à être utilisées dans les produits phytopharmaceutiques au sein de l'UE, conformément aux articles 4 à 13 et aux articles 14 à 20 du règlement (CE) n° 1107/2009. En effet, le projet notifié semble avoir pour effet d'interdire les substances mentionnées ci-dessus dans les produits phytopharmaceutiques en France, même si ces substances sont, comme expliqué précédemment, approuvées pour être utilisées dans des produits phytopharmaceutiques destinés à être mis sur le marché dans l'UE, dans les conditions fixées dans les actes respectifs de l'Union, mentionnés ci-dessus.

L'article 36, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit qu'un État membre peut refuser l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire si «en raison de ses caractéristiques environnementales ou agricoles particulières, il est fondé à considérer que le produit en question présente toujours un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou l'environnement». La Commission tient à faire remarquer que, si la France souhaite refuser l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire, l'autorité compétente doit procéder à l'évaluation prévue à l'article 36, paragraphe 3. L'article 36, paragraphe 3, n'est pas invoqué dans le projet notifié et le message accompagnant la notification fait uniquement référence au fait qu'une

«interdiction des substances de la famille des néonicotinoïdes n'aurait pas pour effet de causer un dommage grave compte tenu de la faible efficacité de ces molécules et des risques associés à leur utilisation». Le projet comporte quelques références à des études, mais ne contient aucun argument clair concernant le possible «risque inacceptable» lié aux produits spécifiques, comme l'exige l'article 36, paragraphe 3.

Si les autorités françaises souhaitent retirer ou modifier les autorisations visant le thiaclopride, elles sont tenues de mettre en œuvre les dispositions de l'article 50, paragraphe 3, qui s'appliquent à cette substance. Le thiaclopride figure dans le règlement d'exécution (UE) 2015/408 en tant que substance dont on envisage la substitution. Par conséquent, conformément à l'article 50, paragraphe 4, et à l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009, les États membres peuvent effectuer une évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques contenant du thiaclopride. À la suite d'une telle évaluation comparative, un État membre peut retirer ou modifier les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance concernée. Le projet notifié ne semble pas invoquer l'article 50, paragraphe 3, ni faire référence à une évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques contenant du thiaclopride.

Les autorités françaises sont également tenues de mettre en œuvre l'article 49 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le projet notifié prévoit une interdiction d'utilisation de semences traitées avec les produits contenant les cinq substances de la famille des néonicotinoïdes approuvées conformément au règlement (CE) n° 1107/2009. En vertu du règlement d'exécution (UE) n° 485/2013, l'interdiction d'utiliser les semences traitées est toutefois limitée uniquement à certaines applications concernant les substances clothianidine, imidaclopride et thiaméthoxame. En vertu de l'article 49, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, les semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant l'une des cinq substances de la famille des néonicotinoïdes approuvées et autorisées dans le cadre de cette utilisation dans au moins un État membre peuvent être mises sur le marché et utilisées dans d'autres États membres.

En ce qui concerne le dinotéfurane et le nitenpyrame, il est interdit d'utiliser au sein de l'UE les produits contenant ces deux substances. Par conséquent, le projet notifié régleme une question déjà couverte par le règlement (CE) n° 1107/2009.

La Commission souhaite attirer l'attention des autorités françaises sur le fait que le projet notifié devrait tenir dûment compte du cadre établi au sein de l'UE en matière d'approbation des substances actives et des produits phytopharmaceutiques.

La Commission tient à souligner que le cadre réglementaire de l'UE prévoit des dispositions juridiques appropriées qui permettraient à la France de respecter, dans une large mesure, l'objectif fixé par le projet notifié. La Commission invite les autorités françaises à prendre en considération les observations ci-dessus.

Lowri Evans
Directeur Général
Commission Européenne

Point de Contact pour la Directive (UE) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir83-189-central@ec.europa.eu