Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 15/09/2008 - Position du Conseil

Le Conseil a adopté, à la majorité qualifiée, la position commune en vue de l'adoption du règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Les délégations hongroise, irlandaise, roumaine et du Royaume-Uni se sont abstenues.

Le Conseil a intégré en totalité 19 amendements adoptés par le Parlement européen en 1ère lecture. 59 autres amendements ont été acceptés en partie ou dans leur principe. Certains amendements, notamment ceux concernant les autorisations provisoires, la période de renouvellement des approbations de substances actives, la protection des données pour les études nécessaires au renouvellement ou au réexamen des autorisations, la confidentialité des noms et adresses des personnes pratiquant des tests sur les vertébrés et la récupération des coûts par les États membres ont été inclus en totalité ou en partie dans la position commune bien que la Commission ne les ait pas acceptés initialement.

Les principales modifications introduites par rapport à la proposition initiale sont les suivantes :

Base juridique : l'objectif principal du règlement étant d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur des produits phytopharmaceutiques, le Conseil estime que l'article 95 constitue la base juridique appropriée. Il a cependant accepté d'adopter une base juridique double incluant l'article 37, paragraphe 2, pour répondre au souhait de la Commission.

Définitions : le Conseil a repris les amendements qui précisent le texte des définitions ou que l'introduction de nouvelles dispositions dans le texte rend indispensables. Cependant, dans certains cas, le Conseil a préféré insérer les nouvelles définitions dans les articles contenant les dispositions concernées (par exemple définitions des termes « commerce parallèle », « identique », « État membre rapporteur » ou « à faible risque »). Il a supprimé la définition des termes « lutte intégrée contre les ennemis des cultures » qui figuraient dans la proposition de la Commission, préférant introduire une référence à la directive sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable.

Le Conseil a également introduit plusieurs définitions supplémentaires, notamment celles des termes « titulaire de l'autorisation », « utilisateur professionnel », « utilisation mineure », « serre », « traitement après récolte », « biodiversité », « autorité compétente », « publicité », « métabolite pertinent » et « impureté ».

Enfin, le Conseil considère qu'accorder la priorité aux méthodes non chimiques ne constitue pas un élément essentiel de bonnes pratiques phytosanitaires. Il n'a donc pas intégré l'amendement correspondant.

Approbation des substances actives : le Conseil a introduit une approche par étapes pour l'évaluation des critères énoncés à l'annexe II (procédure et critères d'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes), prévoyant qu'il convient de vérifier certains points de cette annexe avant d'examiner les autres critères.

La position commune introduit à l'annexe II une définition claire de l'exposition négligeable aux substances cancérogènes, ayant des effets perturbateurs endocriniens ou toxiques pour la reproduction et établit que les substances actives mutagènes de catégorie 1 ou 2 devaient être interdites même si le contact

humain avec ces substances est négligeable. Pour les cas exceptionnels, une clause dérogatoire limitée dans le temps est prévue pour les substances indispensables à la protection d'une culture même si elles ne répondent pas aux critères.

Le Conseil n'a pas suivi l'avis du Parlement selon lequel les substances actives ayant des propriétés neurotoxiques ou immunotoxiques devraient être exclues mais il a accepté de les considérer comme des substances dont on envisage la substitution.

Le Conseil s'est opposé au renouvellement illimité de l'approbation des substances actives proposé par la Commission mais a fixé une période maximale de 15 ans au lieu de 10, comme demandé par le Parlement.

Procédures : dans un souci de rationaliser encore les procédures d'approbation des substances actives et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, le Conseil a resserré les délais et défini plus précisément les rôles des divers acteurs concernés (États membres, Commission, Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)). Dès lors, il a accepté en totalité ou en partie plusieurs amendements du Parlement allant dans ce sens et en a rejeté d'autres qui risqueraient d'entraîner des retards inutiles, ou qui ne permettraient pas de disposer de suffisamment de temps pour la réalisation de certaines phases de la procédure.

Substances actives à faible risque : le Conseil, de même que le Parlement, a jugé utile d'expliciter le concept de « faible risque » mais, plutôt que d'ajouter une définition ou un complément de précisions comme le propose le Parlement, il a introduit des critères plus détaillés à l'annexe II. En ce qui concerne la protection des données relatives aux produits phytosanitaires à faible risque, le Conseil a allongé la période de protection en fixant un maximum de 13 ans au lieu des 15 ans proposés par le Parlement. Au cas où l'autorisation d'un produit phytosanitaire à faible risque serait étendue à des utilisations mineures, la période de protection des données pourrait aller jusqu'à 15 ans maximum.

Substances dont on envisage la substitution : le Conseil a précisé les critères applicables aux substances actives définies comme substances dont on envisage la substitution. Il a porté cette période d'approbation de 7 à 10 ans et n'a donc pas accepté l'amendement du Parlement. Le Conseil n'a pas accepté les amendements étendant en particulier l'évaluation comparative à tous les produits phytosanitaires. Le texte a cependant été remanié afin de donner aux États membres la possibilité, dans des cas exceptionnels, de ne pas autoriser ou de limiter l'utilisation d'un produit phytosanitaire ne contenant pas de substance dont on envisage la substitution ou de substance à faible risque si une méthode non chimique existe.

Reconnaissance mutuelle des autorisations : le Conseil n'a pas accepté les amendements concernant l'autorisation par zone et la reconnaissance mutuelle. En revanche, il a confirmé la division en zones d'autorisation proposée par la Commission et le système de reconnaissance mutuelle obligatoire des autorisations. Le Conseil a étendu ce système aux produits phytosanitaires destinés à des utilisations mineures et a prévu davantage de souplesse (par exemple reconnaissance des autorisations entre États membres appartenant à des zones différentes ou possibilité pour une organisation professionnelle de demander une autorisation).

La position commune introduit des dispositions prévoyant que les États membres imposent des mesures supplémentaires d'atténuation des risques propres à leur territoire et, exceptionnellement, peuvent refuser des autorisations accordées dans un autre État membre afin de protéger la santé humaine ou animale ou l'environnement. Elle introduit également une clause de réexamen aux termes de laquelle la Commission doit établir un rapport dans les 5 ans suivant l'entrée en vigueur du règlement.

Autorisations provisoires nationales : les États membres ont décidé de rétablir, à titre transitoire, les autorisations provisoires nationales, craignant des retards dans la délivrance des autorisations des produits phytopharmaceutiques. Le nouveau système sera d'abord être mis à l'épreuve afin de vérifier si les délais peuvent être respectés. Les autorisations provisoires nationales ne seront accordées que pour une durée

limitée (3 ans) et à certaines conditions. Les points de vue du Conseil et du Parlement concordent sur cette question.

Essais sur les animaux : le Conseil a pris note du fait que le Parlement européen tenait particulièrement à prévenir ou à réduire les essais sur les animaux et a, dans la mesure du possible, intégré les amendements pertinents dans le texte de la position commune.

Comitologie : le Conseil a modifié la proposition de la Commission afin qu'elle soit conforme à la nouvelle décision 2006/512/CE introduisant la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle. Dans certains cas, le Conseil n'a pas pu donner son accord à la procédure de réglementation avec contrôle lorsque les mesures à prendre portaient exclusivement sur la mise en œuvre du règlement. Dans certains cas, le Parlement propose la codécision, mais le Conseil estime que les mesures concernées (exigences en matière de données pour les phytoprotecteurs et les synergistes, règlement établissant un programme de travail, règlement sur les contrôles) ont une portée générale et visent à modifier des éléments non essentiels du règlement.

La position commune intègre également d'autres modifications, non envisagées par le Parlement européen, qui répondent à diverses préoccupations exprimées par les États membres au cours des négociations :

Semences traitées : des dispositions sont prévues en la matière afin de protéger la libre circulation des semences traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques dans l'UE à moins qu'elles ne présentent un risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Commerce parallèle : des dispositions relatives au commerce parallèle ont été ajoutées par le Conseil à la

suite d'une demande quasi unanime des États membres. Le Conseil a adapté les dispositions relatives au commerce parallèle à la jurisprudence la plus récente. Il a également imposé l'obligation de procéder à des contrôles officiels dans ce domaine.

Adjuvants : le Conseil a introduit des dispositions selon lesquelles les modalités d'autorisation des adjuvants doivent être arrêtées selon une procédure de comité.