



CHAMBRE DES SALAIRES
LUXEMBOURG

Projet No 01/2011-1

10 janvier 2011

Produits phytopharmaceutiques

Texte du projet

Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

Informations techniques :

No du projet :	01/2011
Date d'entrée :	10 janvier 2011
Remise de l'avis :	meilleurs délais
Ministère compétent :	Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural
Commission :	Commission Sociale

.... Procédure consultative....



Luxembourg, le 6 janvier 2011

Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

Vu la loi modifiée du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques ;

Vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiée en dernier lieu par les directives 2010/81/UE de la Commission du 25 novembre 2010 et 2010/82/UE de la Commission du 29 novembre 2010 ;

Vu l'avis du ... de la Chambre d'Agriculture ;

Vu l'avis du ... de la Chambre de Commerce ;

Vu l'avis du ... de la Chambre des Salariés ;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence ;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons :

Art. 1er. L'annexe I du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, appelé par la suite « le règlement », est modifiée comme suit :

Les points 305 (phénylphénol-2) et 298 (tétraconazole) de l'annexe I du règlement sont remplacés par le texte de l'annexe du présent règlement.

Art. 2. L'annexe fait partie intégrante du présent règlement.

Art. 3. Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

ANNEXE

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (¹)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
305	Phényl-2 phénol (y compris ses sels comme le sel de sodium) No CAS 90-43-7 No CIMAP 246	Biphényle-2-ol	≥ 998 g/kg	01/01/2010	31/12/2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide après récolte en intérieur, pulvérisé par rideau d'eau en cabine fermée (drencher) peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le phénylphénol-2, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 27 novembre 2009, telle que modifiée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 28 octobre 2010. Dans le cadre de cette évaluation générale, le service doit prêter une attention particulière: - à la protection des opérateurs et des travailleurs et veiller à ce que les conditions d'utilisation prescrivent le recours à un équipement de protection personnelle adéquat, - à la mise en œuvre de pratiques adéquates en matière de gestion des déchets pour le traitement de la solution composée des déchets restants après application, y compris l'eau de nettoyage du système de pulvérisation. Le rejet des eaux usées dans le réseau d'assainissement ne peut être autorisé que sur base d'une évaluation des risques à l'échelle locale et d'une autorisation explicite des autorités compétentes. Le cas échéant, le service veille à ce que l'auteur de la notification fournisse à la Commission de plus amples informations: - sur les risques de dépigmentation de la peau encourus par les travailleurs et les consommateurs en raison d'une exposition potentielle au métabolite phényl-2 hydroquinone (PHQ) présent sur les écorces d'agrumes, - permettant de confirmer que la méthode d'analyse appliquée pour les essais relatifs aux résidus quantifie de manière correcte les résidus de phénylphénol-2, de PHQ et leurs éléments combinés. Il veille à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 décembre 2011. Le cas échéant, le service veille à ce que l'auteur de la notification fournisse à la Commission des informations complémentaires permettant de confirmer les niveaux de résidus observés au moyen de techniques d'application

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						autres que celles pratiquées en cabine fermée. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 décembre 2012.
298	Tétraconazole No CAS: 112281-77-3 No CIMAP: 726	(RS) -2-(2,4-dichlorophényl)-3- (1H-1,2,4-triazol-1-yl) propyl-1,1,2,2-tétrafluoroéthyléther	≥ 950 g/kg (mélange racémique) Toluène (impureté): pas plus de 13 g/kg	01/01/2010	31/12/2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'annexe VII, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le tétraconazole, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 26 février 2009. Le service doit accorder une attention particulière: - à la protection des organismes aquatiques et aux végétaux non ciblés; des mesures d'atténuation des risques déterminés, comme des zones tampons, sont appliquées s'il y a lieu, - à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Le cas échéant, le service doit demander: - la présentation d'une enquête affinée des risques pour le consommateur, - de plus amples informations sur les caractéristiques écotoxicologiques, - de plus amples informations sur le devenir et le comportement des métabolites potentiellement présents dans les compartiments concernés, - l'évaluation affinée des risques que ces métabolites présentent pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés, - des informations complémentaires sur le risque de perturbation endocrinienne pour les oiseaux, les mammifères et les poissons. Il veille à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission d'ici au 31 décembre 2011.

(1) Des précisions concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournies dans le rapport d'examen.

Exposé des motifs et résumé

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de modifier le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, afin d'y inclure les dispositions des directives 2010/81/UE concernant l'extension de l'utilisation de la substance active phénylphénol-2 et 2010/82/UE concernant l'extension de l'utilisation de la substance active tétraconazole.

Le projet prévoit de modifier la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques, figurant à l'annexe I du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1994 précité.

Dans un premier temps est prévu le remplacement de la ligne 305 « phénylphénol-2 » de l'annexe I du règlement grand-ducal précité. Les Etats membres de l'Union européenne sont aussi invités à prêter une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, et de veiller à ce que les conditions d'utilisation prescrivent le recours à un équipement de protection adéquat.

Dans un second temps est modifié la ligne 298 « tétraconazole » de l'annexe I du règlement grand-ducal précité en remplaçant le texte de la partie A. La modification supprime les restrictions relatives à l'utilisation de cette substance active en tant que fongicide.

Les mesures issues des directives 2010/81/UE et 2010/82/UE sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/82/UE DE LA COMMISSION

du 29 novembre 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne l'extension de l'utilisation de la substance active tétraconazole

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

LA COMMISSION 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 phytopharmaceutiques⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa, deuxième tiret,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la directive 2009/82/CE du Conseil⁽²⁾, le tétraconazole a été inscrit sur la liste des substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE pour une utilisation en tant que fongicide.
- (2) L'inscription du tétraconazole est toutefois restreinte aux utilisations en culture de plein champ, avec une application dans des proportions limitées et suivant un calendrier défini. Les utilisations sur les pommes et les raisins sont entièrement exclues. Ces restrictions ont été nécessaires car, au moment de l'inscription, les informations requises pour l'évaluation des eaux souterraines étaient insuffisantes, notamment en ce qui concerne le risque de contamination par deux métabolites que l'auteur de la notification n'avait pas identifiés. Quant aux utilisations sur les pommes et les raisins, les informations nécessaires à l'évaluation des risques pour les consommateurs étaient incomplètes.
- (3) L'auteur de la notification, Isagro, a demandé que l'inscription du tétraconazole soit modifiée de manière à permettre l'extension de l'utilisation de ce dernier en tant que fongicide par la suppression des restrictions. L'auteur de la notification a soumis de nouvelles informations scientifiques à l'appui de sa demande.
- (4) L'Italie, désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission⁽³⁾, a

évalué ces données et a présenté à la Commission le 10 février 2010 un addendum au projet de rapport d'évaluation sur le tétraconazole, qui a été diffusé pour observations auprès des autres États membres et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Le projet de rapport d'évaluation, accompagné de l'addendum, a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et a été finalisé, le 28 octobre 2010, sous la forme du rapport d'examen de la Commission relatif au tétraconazole.

- (5) Les nouvelles données transmises par l'auteur de la notification et la nouvelle évaluation réalisée par l'État membre rapporteur montrent que l'extension d'utilisation demandée n'engendrera aucun risque autre que ceux déjà pris en compte dans les dispositions spécifiques concernant le tétraconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et dans le rapport d'examen de la Commission au sujet de cette substance. En particulier, en ce qui concerne le risque de contamination des eaux souterraines, l'État membre rapporteur a estimé que les métabolites ont été identifiés dans la nouvelle étude présentée par l'auteur de la notification et qu'il n'existe aucun risque de lixiviation inacceptable. Quant à l'utilisation sur les pommes et les raisins, l'État membre est arrivé à la conclusion, étayée par les nouveaux essais contrôlés et essais en champ, que les informations sur les teneurs en résidus montrent l'absence de risques en matière d'ingestion aiguë et chronique par les consommateurs.
- (6) Conformément à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, il est donc justifié de modifier les dispositions spécifiques relatives au tétraconazole en supprimant les restrictions relatives à son utilisation en tant que fongicide.
- (7) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (8) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 196 du 28.7.2009, p. 10.

⁽³⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, dans la rubrique relative au tétraconazole, colonne «dispositions spécifiques», la partie A est remplacée par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.»

Article 2

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 mars 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} avril 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

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/81/UE DE LA COMMISSION

du 25 novembre 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne l'extension de l'utilisation de la substance active phénylphénol-2

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

LA COMMISSION 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 phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la directive 2009/160/UE de la Commission ⁽²⁾, le phénylphénol-2 a été inclus comme substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, une disposition spécifique prévoyant toutefois que les États membres ne peuvent autoriser que les utilisations de ce produit en tant que fongicide après récolte en intérieur, pulvérisé par rideau d'eau en cabine fermée.
- (2) Le 18 juin 2010, l'auteur de la notification a soumis des informations sur d'autres techniques d'application, telles que le traitement à la cire, le traitement par trempage et le traitement par rideau de mousse, afin d'éliminer la restriction liée aux cabines fermées.
- (3) L'Espagne, qui avait été désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 2229/2004 de la Commission ⁽³⁾, a évalué les informations complémentaires et elle a présenté à la Commission, le 30 juillet 2010, un addendum au projet de rapport d'évaluation sur le phénylphénol-2, qui a été diffusé pour commentaires aux autres États membres et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Dans les commentaires reçus, aucune préoccupation majeure n'a été exprimée, et les autres États membres et l'EFSA n'ont évoqué aucun point susceptible d'exclure l'extension de l'utilisation du produit. Le projet de rapport d'évaluation ainsi que l'addendum 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 finalisés, le 28 octobre 2010, dans le format du rapport d'évaluation de la Commission sur le phénylphénol-2.

- (4) Les nouvelles informations sur les techniques d'application présentées par l'auteur de la notification et la nouvelle évaluation effectuée par l'État membre rapporteur indiquent que les produits phytopharmaceutiques contenant du phénylphénol-2 devraient satisfaire, en général, aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, sous a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations du produit en tant que fongicide après récolte en intérieur, qui ont été examinées et décrites de manière détaillée dans le rapport d'évaluation de la Commission. Par conséquent, il n'est plus nécessaire de limiter l'utilisation du phénylphénol-2 aux cabines fermées, comme prévu par la directive 91/414/CEE, telle que modifiée par la directive 2009/160/UE.
- (5) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE dispose que l'inclusion d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Il convient dès lors d'exiger de l'auteur de la notification qu'il fournisse de plus amples informations complémentaires permettant de confirmer les niveaux de résidus observés au moyen de techniques d'application autres que celles pratiquées en cabine fermée.
- (6) Il convient en outre d'inviter les États membres à prêter une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, et de veiller à ce que les conditions d'utilisation prescrivent le recours à un équipement de protection personnelle adéquat.
- (7) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (8) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

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.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 338 du 19.12.2009, p. 83.⁽³⁾ JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.

Article 2

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 décembre 2010, 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} janvier 2011.¹

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

La présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la colonne 305 est remplacée par la suivante:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'IUPAC	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
305	Phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium) N° CAS 90-43-7 N° CIMAP 246	biphényle-2-ol	≥ 998 g/kg	1 ^{er} janvier 2010	31 décembre 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide après récolte en intérieur, pulvérisé par rideau d'eau en cabine fermée (<i>drencher</i>) peuvent être autorisées. 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 le phénylphénol-2, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 27 novembre 2009, telle que modifiée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 28 octobre 2010. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent prêter une attention particulière: — à la protection des opérateurs et des travailleurs et veiller à ce que les conditions d'utilisation prescrivent le recours à un équipement de protection personnelle adéquat, — à la mise en œuvre de pratiques adéquates en matière de gestion des déchets pour le traitement de la solution composée des déchets restants après application, y compris l'eau de nettoyage du système de pulvérisation. Les États membres autorisant le rejet des eaux usées dans le réseau d'assainissement doivent veiller à ce qu'une évaluation des risques à l'échelle locale soit réalisée. Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse à la Commission de plus amples informations: — sur les risques de dépigmentation de la peau encourus par les travailleurs et les consommateurs en raison d'une exposition potentielle au métabolite phényl-2 hydroquinone (PHQ) présent sur les écorces d'agrumes, — permettant de confirmer que la méthode d'analyse appliquée pour les essais relatifs aux résidus quantifie de manière correcte les résidus de phénylphénol-2, de PHQ et leurs éléments combinés. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 décembre 2011. Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse à la Commission des informations complémentaires permettant de confirmer les niveaux de résidus observés au moyen de techniques d'application autres que celles pratiquées en cabine fermée. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 décembre 2012.

(*) De plus amples informations sur l'identité et la spécification de la substance active figurent dans le rapport.