

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1056 DE LA COMMISSION**du 29 juin 2016****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation de la substance active «glyphosate»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 17, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾ établit, dans sa partie A, la liste des substances actives réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (2) La période d'approbation de la substance active glyphosate expirera le 30 juin 2016. Une demande de renouvellement de l'inscription de cette substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾ a été soumise conformément à l'article 4 du règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) Compte tenu du fait que l'évaluation de la substance et la décision sur le renouvellement de son approbation ont été retardées pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il est probable que l'approbation de la substance active expire avant qu'une décision n'ait été prise sur son renouvellement.
- (4) À la suite des constatations du Centre international de recherche sur le cancer quant au potentiel cancérigène du glyphosate, la Commission a chargé l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), le 29 avril 2015, d'examiner les informations sous-jacentes et d'inclure ces constatations dans ses propres conclusions. Dans le cadre de la procédure d'évaluation au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Autorité a conclu que le glyphosate est peu susceptible de présenter un risque cancérigène pour l'être humain et que les éléments de preuve disponibles ne soutiendraient pas la classification harmonisée du glyphosate au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 ⁽⁵⁾ en ce qui concerne son potentiel cancérigène. Dans ce contexte, l'Autorité a toutefois rappelé que ses propositions de classification dans le cadre de la procédure d'évaluation au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 ne constituent pas des propositions officielles de classification harmonisée conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.
- (5) Le 22 juillet 2015 ⁽⁶⁾, l'État membre rapporteur a fait part de son intention de présenter un dossier concernant la classification harmonisée du glyphosate, y compris pour la classe de danger en matière de cancérigénicité, en vertu de l'article 37 du règlement (CE) n° 1272/2008. Le 17 mars 2016, l'État membre rapporteur a soumis ce dossier à l'Agence européenne des produits chimiques, qui doit rendre un avis conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

⁽³⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽⁶⁾ Registre d'intentions de l'ECHA. Disponible en ligne à l'adresse suivante: echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions

- (6) Les constatations du Centre international de recherche sur le cancer et la proposition de classification de l'Autorité en ce qui concerne le potentiel cancérigène du glyphosate sont divergentes. En outre, la procédure de classification harmonisée du glyphosate a déjà été engagée. Les discussions tenues les 18 et 19 mai 2016 au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ont fait apparaître que, dans la situation spécifique du glyphosate, un certain nombre d'États membres, en leur qualité de gestionnaires des risques, considéraient qu'il était opportun de solliciter l'avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques sur la classification harmonisée du glyphosate en ce qui concerne sa carcinogénéicité avant de prendre une décision sur le renouvellement de l'approbation, parce qu'un tel avis pourrait être pertinent pour l'approbation eu égard aux critères exposés dans le règlement (CE) n° 1107/2009.
- (7) Compte tenu du temps requis pour évaluer le dossier de classification harmonisée, il est nécessaire de prolonger la période d'approbation de la substance active de 6 mois à compter de la date de réception par la Commission de l'avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques, mais toutefois pas au-delà du 31 décembre 2017. Dès que la Commission recevra l'avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques, elle communiquera la date de réception au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (8) Compte tenu de l'objectif de l'article 17, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009, si, à la suite de la réception de l'avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques, la Commission adopte un règlement prévoyant le non-renouvellement de l'approbation du glyphosate parce que les critères d'approbation ne sont pas remplis, elle fixe la date d'expiration de la période d'approbation à la date d'entrée en vigueur du règlement prévoyant le non-renouvellement de l'approbation du glyphosate, même si cette date est antérieure à la date d'expiration de l'approbation.
- (9) Compte tenu de la prolongation de la période d'approbation du glyphosate décrite dans les considérants qui précèdent et eu égard aux préoccupations évoquées par l'Autorité en ce qui concerne l'utilisation du coformulant polyoxyéthylène amine (n° CAS 61791-26-2) dans les produits phytopharmaceutiques contenant du glyphosate, la Commission entamera dès que possible un réexamen de l'approbation du glyphosate en vertu de l'article 21 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (10) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (11) Compte tenu du fait que l'approbation actuelle du glyphosate expire le 30 juin 2016, le présent règlement devrait entrer en vigueur le plus rapidement possible.
- (12) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution ayant été jugé nécessaire, le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

Dans la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 540/2011, à l'entrée n° 25 relative au glyphosate, sixième colonne «Expiration de l'approbation», les termes «30 juin 2016» sont remplacés par les termes «6 mois à compter de la date de réception par la Commission de l'avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques, ou le 31 décembre 2017 si cette date est antérieure».

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 juin 2016.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER
