

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/2033 DE LA COMMISSION**du 13 novembre 2015****renouvelant l'approbation de la substance active 2,4-D conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(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 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'approbation de la substance active 2,4-D, telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾, arrive à expiration le 31 décembre 2015.
- (2) Une demande de renouvellement de l'inscription du 2,4-D 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⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (3) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 1141/2010. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (4) L'État membre rapporteur a rédigé un rapport d'évaluation de renouvellement, en coopération avec l'État membre corapporteur, et l'a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 4 mars 2013.
- (5) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation de renouvellement au demandeur et aux États membres pour recueillir leurs observations et a transmis à la Commission les observations reçues. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (6) Le 7 août 2014 et le 11 mars 2015 ⁽⁵⁾, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le 2,4-D satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de réexamen pour le 2,4-D au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 28 mai 2015.
- (7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, que les critères d'approbation visés à l'article 4 étaient remplis. Ces critères d'approbation sont donc réputés être remplis.
- (8) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du 2,4-D.
- (9) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations complémentaires.

⁽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⁾ EFSA Journal 2014; 12(9): (3812). Disponible en ligne à l'adresse suivante: <http://www.efsa.europa.eu/fr>

- (10) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation du 2,4-D repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du 2,4-D peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction aux utilisations en tant qu'herbicide.
- (11) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 devrait être modifiée en conséquence.
- (12) Le présent règlement devrait s'appliquer à compter du jour suivant la date d'expiration de l'approbation de la substance active 2,4-D, telle que visée au considérant 1.
- (13) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active 2,4-D, telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et mise en application

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

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2016.

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

Fait à Bruxelles, le 13 novembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
2,4-D N° CAS: 94-75-7 N° CIMAP: 1	Acide 2,4 dichloro-phénoxyacétique	≥ 960 g/kg Impuretés: Phénols libres (exprimés en 2,4-DCP): pas plus de 3 g/kg. Somme des dioxines et des furanes (OMS-PCDD/T-TEQ) ⁽²⁾ : pas plus de 0,01 mg/kg.	1 ^{er} janvier 2016	31 décembre 2030	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le 2,4-D, et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière au risque pour les organismes aquatiques, les organismes terrestres et les consommateurs en cas d'utilisation au-delà de 750 g/ha.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'autorité:</p> <ol style="list-style-type: none"> des informations de confirmation sous la forme de la présentation des résultats complets de l'étude approfondie sur une génération actuellement disponible; des informations de confirmation sous la forme de la présentation de l'essai de métamorphose des amphibiens [essai n° 231, OCDE (2009)] afin de vérifier les propriétés endocriniennes potentielles de la substance. <p>Les informations visées au point 1) doivent être soumises au plus tard le 4 juin 2016 et les informations visées au point 2) au plus tard le 4 décembre 2017.</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

⁽²⁾ Dioxines [somme des polychlorodibenzo-para-dioxines (PCDD) et des polychlorodibenzofuranes (PCDF), exprimées en équivalents toxiques (TEQ) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), après application des facteurs d'équivalence toxique définis par celle-ci (TEF-OMS)].

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, l'entrée 27 sur le 2,4-D est supprimée;
- 2) dans la partie B, le texte suivant est ajouté:

«94	2,4-D N° CAS: 94-75-7 N° CIMAP: 1	Acide 2,4 dichloro-phénoxyacétique	≥ 960 g/kg Impuretés: Phénols libres (exprimés en 2,4-DCP): pas plus de 3 g/kg. Somme des dioxines et des furanes (OMS-PCDD/TEQ) (*): pas plus de 0,01 mg/kg.	1 ^{er} janvier 2016	31 décembre 2030	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le 2,4-D, et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière au risque pour les organismes aquatiques, les organismes terrestres et les consommateurs en cas d'utilisation au-delà de 750 g/ha.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'autorité:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) des informations de confirmation sous la forme de la présentation des résultats complets de l'étude approfondie sur une génération actuellement disponible; 2) des informations de confirmation sous la forme de la présentation de l'essai de métamorphose des amphibiens [essai n° 231, OCDE (2009)] afin de vérifier les propriétés endocriniennes potentielles de la substance. <p>Les informations visées au point 1) doivent être soumises au plus tard le 4 juin 2016 et les informations visées au point 2) au plus tard le 4 décembre 2017.</p>
-----	---	------------------------------------	--	------------------------------	------------------	--

(*) Dioxines [somme des polychlorodibenzo-para-dioxines (PCDD) et des polychlorodibenzofuranes (PCDF), exprimées en équivalents toxiques (TEQ) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), après application des facteurs d'équivalence toxique définis par celle-ci (TEF-OMS)].»