

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1276 DE LA COMMISSION**du 11 septembre 2020****portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «bromoxynil», 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, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/58/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit le bromoxynil en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «bromoxynil», telle que mentionnée en annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2021.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «bromoxynil» a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 21 mars 2016.
- (7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. L'Autorité a également communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et elle y a consacré une consultation publique. Elle a transmis les observations reçues à la Commission.
- (8) Le 10 avril 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le bromoxynil satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2004/58/CE de la Commission du 23 avril 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives alpha-cyperméthrine, béalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil et phenmedipham (JO L 120 du 24.4.2004, p. 26).

⁽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 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).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2017, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromoxynil (variant evaluated bromoxynil octanoate). *EFSA Journal* 2017;15(6):4790, 24 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4790>.

- (9) Il ressort des conclusions de l'Autorité que, au cours de l'évaluation par les pairs, des experts des États membres et de l'Autorité ont suggéré que le bromoxynil, qui fait actuellement l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾ en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 2, devrait être classé comme toxique pour la reproduction de catégorie 1B conformément aux critères établis dans ledit règlement. La Commission a donc demandé à l'Autorité de déterminer si une exposition négligeable au sens de l'annexe II, point 3.6.4, du règlement (CE) n° 1107/2009 pouvait être démontrée. Le 8 novembre 2018, l'Autorité a communiqué à la Commission sa conclusion ⁽⁸⁾ selon laquelle, pour les utilisations représentatives considérées, l'exposition non alimentaire au bromoxynil ne peut pas être considérée comme négligeable. Dans cette conclusion, l'Autorité a fait état de l'existence, pour les enfants résidents, d'un risque lié aux utilisations représentatives du bromoxynil, même en tenant compte des mesures d'atténuation disponibles.
- (10) Dans ses conclusions de 2017, l'Autorité a également mis en évidence un risque élevé pour les mammifères sauvages lié à l'exposition alimentaire au bromoxynil. En outre, l'Autorité a conclu que l'évaluation des risques pour les consommateurs concernant les produits d'origine animale et l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques n'ont pas pu être menées à bien.
- (11) Dans son rapport scientifique ⁽⁹⁾, l'Autorité a conclu que même si, pour certaines utilisations du bromoxynil et dans certains États membres, il peut exister un nombre insuffisant de substances chimiques de remplacement, il existe un large éventail de méthodes non chimiques préventives et curatives, et qu'une combinaison de méthodes chimiques et non chimiques semble souvent possible. Compte tenu des préoccupations susmentionnées, en particulier du risque pour les enfants résidents, et de l'existence de solutions de remplacement, qui permettraient l'application des principes de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures, comme le prévoit l'article 55 du règlement (CE) n° 1107/2009, les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009, qui sont cumulatives, ne sont pas remplies.
- (12) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité. Conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, elle l'a également invité à présenter ses observations sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (13) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.
- (14) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «bromoxynil», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (15) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (16) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du bromoxynil.
- (17) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du bromoxynil, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai ne dépasse pas 12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (18) Par son règlement d'exécution (UE) 2020/869 ⁽¹⁰⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation du bromoxynil jusqu'au 31 juillet 2021 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance. Néanmoins, étant donné qu'une décision de non-renouvellement de l'approbation est prise avant l'expiration de la période d'approbation prolongée, il convient que le présent règlement s'applique dès que possible.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance bromoxynil in light of negligible exposure data submitted. *EFSA Journal* 2018;16 (12):5490, 15 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5490>.

⁽⁹⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018, Scientific report on evaluation of data concerning the necessity of bromoxynil as herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods. *EFSA Journal* 2018;16(8):5391, 80 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5391>.

⁽¹⁰⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/869 de la Commission du 24 juin 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives beflubutamide, béalaxyl, benthialicarb, bifénazate, boscalid, bromoxynil, captane, cyazofamid, diméthomorphe, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, formétanate, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* – souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole et S-métolachlore (JO L 201 du 25.6.2020, p. 7).

- (19) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du bromoxynil conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (20) Les mesures prévues par le 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

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «bromoxynil» n'est pas renouvelée.

Article 2

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

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne n° 85 relative au bromoxynil est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «bromoxynil» au plus tard le 14 mars 2021.

Article 4

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 expire au plus tard le 14 septembre 2021.

Article 5

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le troisième 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 11 septembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN