

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2324 DE LA COMMISSION**du 12 décembre 2017****renouvelant l'approbation de la substance active «glyphosate» 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) La directive 2001/99/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit le glyphosate 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 à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «glyphosate», telle que mentionnée dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 15 décembre 2017.
- (4) Une demande de renouvellement de l'inscription de la substance active «glyphosate» à l'annexe I de la directive 91/414/CEE a été introduite conformément à l'article 4 du règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission ⁽⁵⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a soumis 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.
- (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 20 décembre 2013.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres pour recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) À la suite des constatations du Centre international de recherche sur le cancer quant au potentiel cancérigène du glyphosate publiées le 20 mars 2015, la Commission a chargé l'Autorité, le 29 avril 2015, d'examiner les informations sous-jacentes et d'inclure ces constatations dans ses propres conclusions pour le 13 août 2015.
- (9) Pour permettre une évaluation appropriée des informations ⁽⁶⁾ fournies par le Centre international de recherche sur le cancer ainsi que des observations reçues en nombre exceptionnellement élevé des États membres et du public, la Commission a prorogé jusqu'au 30 octobre 2015 le délai pour la présentation des conclusions tirées par l'Autorité.
- (10) Le 30 octobre 2015 ⁽⁷⁾, l'Autorité a communiqué à la Commission sa conclusion sur la question de savoir s'il est permis d'escompter que le glyphosate satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de réexamen concernant le glyphosate au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 28 janvier 2016.
- (11) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le projet de rapport de réexamen.

- (12) 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 (ci-après l'«Agence») sur la classification harmonisée du glyphosate en ce qui concerne sa cancérogénicité, avant de prendre une décision sur le renouvellement de l'approbation, parce qu'un tel avis pouvait être pertinent pour l'approbation eu égard aux critères exposés dans le règlement (CE) n° 1107/2009.
- (13) Le possible renouvellement de l'approbation du glyphosate a également été largement débattu en dehors du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Le 13 avril 2016 ⁽⁸⁾ et le 24 octobre 2017 ⁽⁹⁾, le Parlement européen a adopté des résolutions sur les différents projets de règlements d'exécution de la Commission portant renouvellement de l'approbation de la substance active «glyphosate» et, le 6 octobre 2017, la Commission européenne a officiellement reçu une initiative citoyenne européenne (ICE) réussie ⁽¹⁰⁾ qui faisait spécifiquement référence au glyphosate dans l'un de ses trois objectifs et avait recueilli les signatures validées d'au moins un million de citoyens européens provenant d'au moins sept États membres.
- (14) Étant donné qu'un avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence sur la classification harmonisée du glyphosate en ce qui concerne sa cancérogénicité a été jugé nécessaire, l'État membre rapporteur a soumis, le 17 mars 2016, un dossier conformément à l'article 37 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹¹⁾, y compris pour la classe de danger en matière de cancérogénicité. Compte tenu du temps nécessaire pour évaluer un tel dossier, la période d'approbation de la substance active a été prolongée, par le règlement d'exécution (UE) 2016/1056 de la Commission ⁽¹²⁾, jusqu'à la date correspondant à six mois à compter de la date de réception par la Commission de l'avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence, mais au plus tard cependant jusqu'au 31 décembre 2017. Dans l'intervalle, les conditions d'approbation de la substance active ont été modifiées à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et techniques par le règlement d'exécution (UE) 2016/1313 de la Commission ⁽¹³⁾.
- (15) Le comité d'évaluation des risques de l'Agence a adopté son avis ⁽¹⁴⁾ le 15 mars 2017 et l'a transmis à la Commission le 15 juin 2017. La Commission a publié une communication ⁽¹⁵⁾ confirmant la date de sa réception au *Journal officiel de l'Union européenne* le 28 juin 2017. Dans son avis, le comité d'évaluation des risques de l'Agence a conclu par consensus que, sur la base des informations actuellement disponibles, aucune classification de danger en ce qui concerne la cancérogénicité n'est justifiée pour le glyphosate.
- (16) Dans ses conclusions d'octobre 2015, l'Autorité a relevé qu'il existait un manque de données pour exclure une potentielle activité endocrinienne observée dans une étude. Les données pertinentes n'ont pas été disponibles à temps pour pouvoir être prises en compte lors de l'examen par les pairs. Le 27 septembre 2016, la Commission a donc demandé à l'Autorité d'évaluer ces informations supplémentaires. Le 7 septembre 2017 ⁽¹⁶⁾, l'Autorité a communiqué à la Commission sa conclusion sur les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne du glyphosate. Dans sa conclusion, l'Autorité a confirmé qu'il avait été remédié de manière adéquate au manque de données: en effet, selon une analyse de la valeur probante, le glyphosate ne présente pas de propriétés de perturbation endocrinienne par voie œstrogénique, androgénique, thyroïdienne ou stéroïdogénique, sur la base d'une base de données complète disponible dans le domaine de la toxicologie. Les études écotoxicologiques disponibles n'ont pas contredit cette conclusion.
- (17) Des informations sur une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «glyphosate» ont permis d'établir que les critères d'approbation visés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il est donc considéré qu'il a été satisfait à ces critères d'approbation.
- (18) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du glyphosate.
- (19) Si de nombreuses informations sur la substance active «glyphosate» existent déjà et ont été évaluées, ce qui a conduit à la conclusion que l'approbation de cette substance active devait être renouvelée, des informations complémentaires sur le glyphosate sont encore publiées à un rythme exceptionnellement élevé par rapport à d'autres substances actives. Par conséquent, il convient de tenir compte des possibilités de futures évolutions scientifiques et technologiques rapides lors de la fixation de la durée de la période d'approbation du glyphosate, en gardant également à l'esprit que le glyphosate est l'un des herbicides les plus couramment utilisés dans l'Union.
- (20) À la lumière de ces spécificités et d'autres facteurs légitimes visés aux considérants ci-dessus et étant donné la nécessité d'assurer un niveau de sécurité et de protection conforme au niveau élevé de protection recherché dans l'Union, il y a lieu, du point de vue de la gestion des risques, de prévoir un renouvellement de l'approbation du glyphosate pour une période de cinq ans et de garantir que le glyphosate sera réévalué en priorité par rapport à d'autres substances actives.
- (21) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.

- (22) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, il y a lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (23) Compte tenu du fait que l'approbation actuelle du glyphosate expire le 15 décembre 2017, le présent règlement devrait entrer en vigueur dès que possible.
- (24) Le présent règlement devrait s'appliquer à compter du jour suivant la date d'expiration de l'approbation de la substance active «glyphosate», telle que visée au considérant 3.
- (25) 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 a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel pour une nouvelle délibération. Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité d'appel,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «glyphosate», 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 date de mise en application

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

Il est applicable à partir du 16 décembre 2017.

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

Fait à Strasbourg, le 12 décembre 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyle (JO L 304 du 21.11.2001, p. 14).

⁽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 (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).
- (⁶) Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'homme, volume 112 (2015). Consultable en ligne à l'adresse suivante: www.iarc.fr
- (⁷) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2015, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate» (Conclusion relative à l'examen par les pairs de l'évaluation du risque présenté par la substance active glyphosate). *EFSA Journal*, 2015, 13(11):4302, 107 p., doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Consultable en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu
- (⁸) Résolution du Parlement européen du 13 avril 2016 sur le projet de règlement d'exécution de la Commission portant renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, 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 [D044281/01 — 2016/2624(RSP)]. Consultable en ligne à l'adresse suivante: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=FR&ring=B8-2016-0439>
- (⁹) Résolution du Parlement européen du 24 octobre 2017 sur le projet de règlement d'exécution de la Commission portant renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, 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 [D053565-01 — 2017/2904(RSP)]. Consultable en ligne à l'adresse suivante: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=FR&ring=B8-2017-0567>
- (¹⁰) Numéro d'enregistrement attribué par la Commission: ECI(2017)000002, consultable en ligne à l'adresse suivante: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=fr>
- (¹¹) 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).
- (¹²) 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» (JO L 173 du 30.6.2016, p. 52).
- (¹³) Règlement d'exécution (UE) 2016/1313 de la Commission du 1^{er} août 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «glyphosate» (JO L 208 du 2.8.2016, p. 1).
- (¹⁴) Agence européenne des produits chimiques (ECHA), (2017), «Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine (EC Number: 213-997-4; CAS Number: 1071-83-6)» [Avis du comité d'évaluation des risques proposant une classification et un étiquetage harmonisés du glyphosate (ISO); N-(phosphonométhyl)glycine (numéro CE: 213-997-4; numéro CAS: 1071-83-6)].
- (¹⁵) Communication de la Commission relative à la date de réception de l'avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques portant sur une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés au niveau de l'Union européenne concernant le glyphosate (JO C 204 du 28.6.2017, p. 5).
- (¹⁶) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2017, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate» (Conclusion relative à l'examen par les pairs de l'évaluation du risque concernant les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne du glyphosate utilisé en tant que pesticide). *EFSA Journal*, 2017, 15(9):4979, 20 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>
-

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Glyphosate N° CAS 1071-83-6 N° CIMAP 284	N-(phosphonométhyl)glycine	≥ 950 g/kg Impuretés: Formaldéhyde, moins de 1 g/kg N-Nitroso-glyphosate, moins de 1 mg/kg	16 décembre 2017	15 décembre 2022	<p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <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 glyphosate, et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des eaux souterraines dans les zones vulnérables, notamment en ce qui concerne les utilisations non agricoles, — à la protection des opérateurs et des utilisateurs non professionnels, — au risque pour les vertébrés terrestres et les végétaux terrestres non ciblés, — au risque pour la diversité et l'abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non ciblés via des interactions trophiques, — à la conformité des utilisations avant récolte avec les bonnes pratiques agricoles. <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres doivent veiller à ce que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant du glyphosate soit restreinte dans les zones spécifiques énumérées à l'article 12, point a), de la directive 2009/128/CE.</p> <p>Les États membres doivent assurer l'équivalence entre les spécifications du matériel technique produit commercialement et celles du matériel d'essai utilisé dans les études toxicologiques.</p> <p>Les États membres doivent veiller à ce que les produits phytopharmaceutiques contenant du glyphosate ne contiennent pas le coformulant «suif aminé éthoxylé» (n° CAS 61791-26-2).</p>

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

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

- 1) dans la partie A, l'entrée 25 relative au glyphosate est supprimée;
- 2) dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«118	Glyphosate N° CAS 1071-83-6 N° CIMAP 284	N-(phosphono-méthyl)glycine	≥ 950 g/kg Impuretés: Formaldéhyde, moins de 1 g/kg N-Nitroso-glyphosate, moins de 1 mg/kg	16 décembre 2017	15 décembre 2022	<p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <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 glyphosate, et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des eaux souterraines dans les zones vulnérables, notamment en ce qui concerne les utilisations non agricoles, — à la protection des opérateurs et des utilisateurs non professionnels, — au risque pour les vertébrés terrestres et les végétaux terrestres non ciblés, — au risque pour la diversité et l'abondance des vertébrés et arthropodes terrestres non ciblés via des interactions trophiques, — à la conformité des utilisations avant récolte avec les bonnes pratiques agricoles. <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres doivent veiller à ce que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant du glyphosate soit restreinte dans les zones spécifiques énumérées à l'article 12, point a), de la directive 2009/128/CE.</p> <p>Les États membres doivent assurer l'équivalence entre les spécifications du matériel technique produit commercialement et celles du matériel d'essai utilisé dans les études toxicologiques.</p>

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						Les États membres doivent veiller à ce que les produits phytopharmaceutiques contenant du glyphosate ne contiennent pas le coformulant "suif aminé éthoxylé" (n° CAS 61791-26-2).

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