NOTIFICATION

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Membre notifiant:** UNION EUROPÉENNE  **Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:** |
| **2.** | **Organisme responsable:** Commission européenne, Direction générale Santé et sécurité alimentaire |
| **3.** | **Produits visés (Prière d'indiquer le(s) numéro(s) du tarif figurant dans les listes nationales déposées à l'OMC. Les numéros de l'ICS devraient aussi être indiqués, le cas échéant):** Bromoxynil (substance active de pesticide) |
| **4.** | **Régions ou pays susceptibles d'être concernés, si cela est pertinent ou faisable:**  **[X] Tous les partenaires commerciaux**  **[ ] Régions ou pays spécifiques:** |
| **5.** | **Intitulé du texte notifié:** *Draft Commission Implementing Regulation concerning the non-renewal of approval of the active substance bromoxynil, in accordance with Regulation (EC) No. 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No. 540/2011* (Projet de Règlement d'exécution de la Commission concernant 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). **Langue(s):** anglais. **Nombre de pages:** 5  <https://members.wto.org/crnattachments/2020/SPS/EEC/20_2900_00_e.pdf> |
| **6.** | **Teneur:**  Le projet de règlement d'exécution de la Commission notifié dispose que l'approbation de la substance active bromoxynil n'est pas renouvelée, en application du Règlement (CE) n° 1107/2009. Les États membres de l'UE retireront les autorisations accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant du bromoxynil en tant que substance active. Le non-renouvellement de l'approbation est fondé sur la première évaluation de la substance aux fins de son utilisation comme substance active de pesticide dans l'UE, réalisée au titre du Règlement (CE) n° 1107/2009. La substance en question avait précédemment été approuvée au titre de la Directive 91/414/CEE.  La décision notifiée concerne uniquement la mise sur le marché de cette substances et des produits phytopharmaceutiques qui en contiennent. Suite au non-renouvellement et à l'expiration de tous les délais de grâce pour les stocks de produits contenant la substance en question, une mesure distincte pourrait être prise concernant les limites maximales de résidus et une notification distincte sera présentée conformément aux procédures de notification des mesures SPS.  Ce Projet de Règlement d'exécution de la Commission avait également été notifié au titre de l'Accord OTC dans le document G/TBT/N/EU/710. |
| **7.** | **Objectif et raison d'être: [X] innocuité des produits alimentaires, [X] santé des animaux, [X] préservation des végétaux, [ ] protection des personnes contre les maladies ou les parasites des animaux/des plantes, [ ] protection du territoire contre d'autres dommages attribuables à des parasites.**  Pour qu'une substance active soit approuvée conformément au Règlement (CE) n° 1107/2009 (concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques), il doit être démontré que la substance en question n'a pas d'effet nocif sur la santé des personnes ou des animaux ou sur l'environnement. Les critères auxquels il doit être satisfait pour permettre l'approbation sont énoncés à l'article 4 du règlement (et précisés dans l'annexe II de ce règlement).  Au cours de l'évaluation et de l'examen par des pairs de la substance en question, il a été recensé plusieurs sujets de préoccupation et domaines pour lesquels il n'a pas été possible d'aboutir. Ceux-ci sont présentés en détail dans la conclusion de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).  Dans cette conclusion, il est indiqué qu'au cours de l'examen par des pairs, les experts des États membres et l'Autorité ont proposé que le bromoxynil, actuellement considéré comme agent toxique pour la reproduction de catégorie 2 dans le cadre de la classification et de l'étiquetage harmonisés selon le Règlement (CE) n° 1272/2008, soit classé comme agent toxique pour la reproduction de catégorie 1B, conformément aux critères établis dans ce Règlement. La Commission a par conséquent demandé à l'Autorité d'examiner s'il peut être démontré que l'exposition est négligeable, au sens de l'annexe II, point 3.6.4, du Règlement (CE) n° 1107/2009. Le 8 novembre 2018, l'Autorité a transmis à la Commission sa conclusion (Journal de l'EFSA 2018;16(12):5490, 15 pages), selon laquelle, pour les utilisations représentatives évaluées, l'exposition non alimentaire au bromoxynil ne peut pas être considérée comme négligeable. Dans cette conclusion, l'Autorité a identifié un risque pour les enfants en milieu résidentiel résultant des utilisations représentatives du bromoxynil, et ce, malgré la prise en compte des mesures d'atténuation disponibles.  Dans sa conclusion de 2017, l'Autorité a également identifié un risque élevé pour les mammifères sauvages résultant de l'exposition alimentaire au bromoxynil. En outre, l'Autorité a conclu que l'évaluation des risques pour les consommateurs liés aux produits d'origine animale ainsi que l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ne pouvaient être achevées.  La dérogation au titre de l'article 4(7) du Règlement (CE) n° 1107/2009 ne s'applique pas, pour les raisons énoncées dans le projet de règlement notifié.  Il résulte de ce qui précède que le bromoxynil ne satisfait pas aux critères d'approbation du Règlement (CE) n° 1107/2009 et qu'il ne peut pas être approuvé à l'heure actuelle. Les autorisations existantes devront être retirées. Les États membres de l'UE devront retirer les produits phytopharmaceutiques contenant du bromoxynil dans un délai maximal de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur. Conformément à l'article 46 du Règlement n° 1107/2009, il est accordé un délai de grâce qui arrivera à son terme dans un délai maximal de 12 mois à partir de l'entrée en vigueur (de façon à permettre une dernière saison d'utilisation).  Protection de la santé ou de la sécurité des personnes; protection de la vie ou de la santé des animaux et préservation des végétaux; protection de l'environnement. |
| **8.** | **Existe-t-il une norme internationale pertinente? Dans l'affirmative, indiquer laquelle:**  **[ ] Commission du Codex Alimentarius *(par exemple, intitulé ou numéro de série de la norme du Codex ou du texte apparenté)*:**  **[ ] Organisation mondiale de la santé animale (OIE) *(par exemple, numéro de chapitre du Code sanitaire pour les animaux terrestres ou du Code sanitaire pour les animaux aquatiques)*:**  **[ ] Convention internationale pour la protection des végétaux *(par exemple, numéro de la NIMP)*:**  **[X] Néant**  **La réglementation projetée est-elle conforme à la norme internationale pertinente?**  **[ ] Oui [ ] Non**  **Dans la négative, indiquer, chaque fois que cela sera possible, en quoi et pourquoi elle diffère de la norme internationale:** |
| **9.** | **Autres documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles:**   * 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:   <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&qid=1437730988988&from=EN>   * 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 (J.O. L 153, 11.06.2011, pages 1 à 186):   <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1442928512004&uri=CELEX:32011R0540>   * + 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 (J.O L 353, 31.12.2008, page 1):   [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1272](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32008R1272)   * + 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).* Journal de l'EFSA 2017;15(6):4790, 24 pages.   <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4790>   * + - 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.* Journal de l'EFSA 2018;16(12):5490, 15 pages.     - 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.* Journal de l'EFSA 2018;16(8):5391, 80 pages. |
| **10.** | **Date projetée pour l'adoption *(jj/mm/aa)*:** 4ème trimestre de 2020.  **Date projetée pour la publication *(jj/mm/aa)*:** 4ème trimestre de 2020. |
| **11.** | **Date projetée pour l'entrée en vigueur: [ ] Six mois à compter de la date de publication, et/ou** ***(jj/mm/aa)*:** 3 jours à compter de la date de publication au Journal officiel de l'UE.  **[ ] Mesure de facilitation du commerce** |
| **12.** | **Date limite pour la présentation des observations: [ ] Soixante jours à compter de la date de distribution de la notification et/ou (*jj/mm/aa*):** 17 juin 2020. Les observations doivent être adressées au point d'information sur les OTC.  **Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations: [X] autorité nationale responsable des notifications, [X] point d'information national. Adresse, numéro de fax et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:**  Commission européenne  Point d'information de l'UE sur les OTC  Fax: + (322) 299 8043  Courrier électronique: [grow-eu-tbt@ec.europa.eu](mailto:grow-eu-tbt@ec.europa.eu) |
| **13.** | **Texte(s) disponible(s) auprès de: [X] autorité nationale responsable des notifications, [X] point d'information national. Adresse, numéro de fax et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:**  Commission européenne  Point d'information de l'UE sur les OTC  Fax: + (322) 299 8043  Courrier électronique: [grow-eu-tbt@ec.europa.eu](mailto:grow-eu-tbt@ec.europa.eu) |