

**D066442/07**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUINZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 28 octobre 2020

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 28 octobre 2020

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE  
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Règlement (UE) de la Commission** modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 22 octobre 2020  
(OR. en)

12233/20

**AGRILEG 138**  
**PESTICIDE 34**

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	14 octobre 2020
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D066442/07
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D066442/07.

p.j.: D066442/07



Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/10257/2018 Rev. 3  
(POOL/E4/2018/10257/10257R3-  
EN.docx) D066442/07  
[...](2020) **XXX** draft

**RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**du **XXX****

**modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

# RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

## **modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques**

(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<sup>1</sup>, et notamment son article 27, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les coformulants sont décrits à l'article 2, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) n° 1107/2009 comme étant les substances ou préparations qui sont utilisées ou destinées à être utilisées dans un produit phytopharmaceutique ou un adjuvant, mais qui ne sont ni des substances actives ni des phytoprotecteurs ou synergistes.
- (2) Les coformulants ne peuvent être acceptés dans un produit phytopharmaceutique si les résidus de ces coformulants résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires dans des conditions réalistes d'utilisation ont un effet nocif sur la santé humaine ou animale ou les eaux souterraines, ou un effet inacceptable sur l'environnement. Les coformulants ne peuvent pas non plus être acceptés dans un produit phytopharmaceutique si l'utilisation de ces coformulants, dans des conditions conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, a un effet nocif sur la santé humaine ou animale ou un effet inacceptable sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement. Ces coformulants inacceptables doivent être inscrits sur la liste figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (3) Les coformulants étant des substances ou préparations utilisées conjointement avec les substances actives dans les produits phytopharmaceutiques, ils sont diffusés de la même manière dans l'environnement. Par conséquent, il convient de tenir compte également des critères relatifs à la santé humaine, à l'environnement, à l'écotoxicité et aux eaux souterraines prévus à l'annexe II, points 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.7, 3.8.2 et 3.10, du règlement (CE) n° 1107/2009 pour déterminer quels sont les coformulants inacceptables.
- (4) Les substances relevant d'une classification harmonisée en tant que substances cancérogènes (des catégories 1A ou 1B), mutagènes (des catégories 1A ou 1B) ou toxiques pour la reproduction (des catégories 1A ou 1B) conformément à l'annexe VI

---

<sup>1</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>2</sup> devraient donc être inscrites sur la liste des coformulants inacceptables.

- (5) Les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques («PBT») ou très persistantes et très bioaccumulables («vPvB») conformément à l'article 57, points d) et e), du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil<sup>3</sup> devraient en outre être inscrites sur la liste des coformulants inacceptables.
- (6) Les substances extrêmement préoccupantes en raison de propriétés perturbant le système endocrinien conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, les substances désignées comme étant des perturbateurs endocriniens au titre du règlement (CE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil<sup>4</sup> ou encore les substances désignées comme étant des polluants organiques persistants (ci-après «POP») au titre du règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil<sup>5</sup> devraient elles aussi être inscrites sur la liste des coformulants inacceptables.
- (7) Le règlement (CE) n° 1907/2006 établit, dans son annexe XVII, des restrictions applicables à certaines substances dangereuses. Lorsque ces substances sont soumises à des restrictions en raison de leur utilisation en tant que coformulants dans des produits phytopharmaceutiques, il convient de les ajouter à la liste des coformulants figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (8) Des États membres ont identifié des coformulants qu'ils ont jugés inacceptables dans les produits phytopharmaceutiques autorisés au titre de la directive 91/414/CEE du Conseil<sup>6</sup> ou du règlement (CE) n° 1107/2009. De tels coformulants ont été notifiés par l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, l'Espagne, la France, l'Italie, la Lituanie et la Norvège. Il convient d'inscrire sur la liste figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 les coformulants notifiés qui relèvent d'une classification harmonisée en tant que substances cancérogènes (de catégories 1A ou 1B), mutagènes (de catégorie 1A ou 1B) ou toxiques pour la reproduction (de catégories 1A ou 1B) conformément à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, qui sont des substances PBT ou vPvB en application de l'article 57, points d) et e), du règlement (CE) n° 1907/2006 ou des substances extrêmement préoccupantes en raison de propriétés perturbant le système endocrinien conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 ou des POP désignés comme tels au titre du règlement (UE) 2019/1021.
- (9) L'utilisation d'amines grasses de suif polyéthoxylées («suif aminé éthoxylé» ou «POE-tallowamine», n° CAS 61791-26-2) dans les produits phytopharmaceutiques

---

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

<sup>5</sup> Règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (JO L 169 du 25.6.2019, p. 45).

<sup>6</sup> 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).

contenant du glyphosate a été interdite par le règlement d'exécution (UE) 2016/1313 de la Commission<sup>7</sup> en raison de craintes liées à la toxicité des amines grasses de suif polyéthoxylées et du risque que présentent potentiellement ces substances pour la santé humaine. Étant donné que ces préoccupations sont liées aux propriétés intrinsèques des substances concernées et ne se limitent donc pas aux produits formulés contenant du glyphosate, mais sont également valables pour les produits formulés contenant d'autres substances actives, il convient d'ajouter également les amines grasses de suif polyéthoxylées à la liste des coformulants figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009.

- (10) Par ses décisions d'exécution (UE) 2016/109<sup>8</sup> et (UE) 2018/619<sup>9</sup>, la Commission a refusé l'approbation respectivement du PHMB (1600; 1.8) (n<sup>os</sup> CAS 27083-27-8 et 32289-58-0) et du PHMB (1415; 4.7) (n<sup>os</sup> CAS 32289-58-0 et 1802181-67-4) en tant que substances actives existantes destinées à être utilisées dans des produits biocides du type de produits 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur de conteneurs), au même titre que d'autres types de produits, en raison de risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement. L'utilisation de ces substances en tant que produits de protection utilisés à l'intérieur de conteneurs dans des produits phytopharmaceutiques entraînerait dès lors des effets inacceptables sur la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, il y a lieu d'inscrire le PHMB (1600; 1.8) et le PHMB (1415; 4.7) sur la liste figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 de la Commission.
- (11) Les coformulants qui doivent être inscrits dans la liste figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 peuvent également être présents dans des adjuvants mis sur le marché. Étant donné que les modalités d'autorisation des adjuvants conformément à l'article 58, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 n'ont pas encore été établies, les États membres peuvent continuer à appliquer des dispositions nationales en ce qui concerne les adjuvants conformément à l'article 81, paragraphe 3, dudit règlement. Dès lors que le règlement (CE) n° 1107/2009 a pour objet d'empêcher la mise sur le marché ou l'utilisation d'adjuvants contenant des coformulants interdits, il est nécessaire de faire en sorte que les adjuvants qui doivent être mélangés à des produits phytopharmaceutiques ne contiennent pas non plus le moindre de ces coformulants inacceptables.
- (12) Les États membres devraient disposer d'un délai suffisant pour réexaminer la composition des produits phytopharmaceutiques et adjuvants actuellement autorisés sur leur territoire, afin d'évaluer s'ils contiennent des coformulants inscrits sur la liste figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 et de retirer ou de modifier les autorisations relatives aux produits phytopharmaceutiques et adjuvants contenant ces coformulants.
- (13) En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques ou adjuvants contenant un coformulant inscrit sur la liste figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009,

---

<sup>7</sup> Règlement d'exécution (UE) 2016/1313 de la Commission du 1<sup>er</sup> 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).

<sup>8</sup> Décision d'exécution (UE) 2016/109 de la Commission du 27 janvier 2016 refusant l'approbation du PHMB (1600; 1.8) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides des types de produits 1, 6 et 9 (JO L 21 du 28.1.2016, p. 84).

<sup>9</sup> Décision d'exécution (UE) 2018/619 de la Commission du 20 avril 2018 refusant l'approbation du PHMB (1415; 4.7) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides des types de produits 1, 5 et 6 (JO L 102 du 23.4.2018, p. 21).

lorsque des États membres accordent un délai de grâce conformément à l'article 46 dudit règlement ou aux dispositions nationales relatives à l'autorisation des adjuvants, il convient que ce délai expire respectivement, pour la vente et la distribution, au plus tard 3 mois et, pour l'élimination, le stockage et l'utilisation, 9 mois supplémentaires après la date de la modification ou du retrait des autorisations.

- (14) Les coformulants inscrits sur la liste figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 peuvent être présents en tant qu'impuretés non intentionnelles dans d'autres coformulants dont l'utilisation dans les produits phytopharmaceutiques ou les adjuvants peut, elle, être acceptable. Par conséquent, la concentration individuelle des coformulants inacceptables dans le produit phytopharmaceutique ou adjuvant fini devrait être inférieure à 0,1 % masse/masse (m/m) ou inférieure à une limite de concentration spécifique liée aux propriétés cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction («CMR») lorsque de telles propriétés ont été établies à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 pour le coformulant inacceptable en cause à un niveau inférieur à 0,1 % (m/m), de sorte que le coformulant en cause puisse être considéré comme une impureté non intentionnelle acceptable, sauf si une limite différente est fournie en raison de limitations techniques des méthodes d'analyse applicables.
- (15) 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*

L'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

#### *Article 2*

Les États membres qui ont accordé des autorisations pour des produits phytopharmaceutiques contenant des coformulants inscrits sur la liste figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 tel que modifié par le présent règlement modifient ou retirent ces autorisations le plus rapidement possible, mais au plus tard le [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 2 ans après la date d'entrée en vigueur].

#### *Article 3*

Les États membres ne peuvent pas autoriser la mise sur le marché ou l'utilisation d'adjuvants contenant des coformulants inscrits sur la liste figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 tel que modifié par le présent règlement.

Les États membres qui ont autorisé des adjuvants contenant des coformulants inscrits sur la liste figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 tel que modifié par le présent règlement, modifient ou retirent ces autorisations le plus rapidement possible, mais au plus tard le [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à 2 ans après la date d'entrée en vigueur].

#### *Article 4*

Tout délai de grâce accordé par des États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 ou à des dispositions nationales relatives à l'autorisation d'adjuvants doit

être aussi court que possible et expirer respectivement, pour la vente et la distribution, au plus tard 3 mois et, pour l'élimination, le stockage et l'utilisation, 9 mois supplémentaires après la date de la modification ou du retrait des autorisations visées aux articles 2 et 3.

*Article 5*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième 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

*Par la Commission*  
*La présidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*