



A8-0475/2018

18.12.2018

RAPPORT

sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union
(2018/2153(INI))

Commission spéciale sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union

Rapporteurs: Norbert Lins, Bart Staes

SOMMAIRE

	Page
PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	3
EXPOSÉ DES MOTIFS.....	32
INFORMATIONS SUR L'ADOPTION PAR LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND	50
VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND..	51

PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union (2018/2153(INI))

Le Parlement européen,

- vu sa décision du 6 février 2018 sur la constitution, les compétences, la composition numérique et la durée du mandat de la commission spéciale sur la procédure européenne d'autorisation des pesticides¹,
- vu l'article 191 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE),
- vu le septième programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020²,
- vu la convention de la Commission économique des Nations unies pour l'Europe (CEE-ONU) sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (la convention d'Aarhus),
- 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 Conseil³ (ci-après le «règlement»),
- vu le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil⁴,
- vu le 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° 1907/2006⁵,
- vu la directive 2003/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 prévoyant la participation du public lors de l'élaboration de certains plans et programmes relatifs à l'environnement, et modifiant, en ce qui concerne la participation du public et l'accès à la justice, les directives 85/337/CEE et 96/61/CE du Conseil⁶,
- vu le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de

¹ Textes adoptés de cette date, P8_TA(2018)0022.

² Mis en place par la décision n° 1386/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative à un programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020 "Bien vivre, dans les limites de notre planète" (JO L 354 du 28.12.2013, p. 171).

³ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁴ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

⁵ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁶ JO L 156 du 25.6.2003, p. 17.

contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission¹,

- vu le règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques²,
- vu le règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 fixant les exigences en matière de données applicables aux substances actives³,
- vu le règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 fixant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques⁴,
- vu le 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»⁵ et le règlement d'exécution (UE) 2016/1313 de la Commission du 1er août 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «glyphosate»⁶,
- vu le règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017 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 de la Commission⁷,
- vu ses résolutions du 13 avril 2016⁸ et du 24 octobre 2017⁹ 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,
- vu sa résolution du 15 février 2017 sur les pesticides à faible risque d'origine biologique¹⁰,
- vu sa résolution du 7 juin 2016 sur la promotion de l'innovation et du développement

¹ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

² JO L 155 du 11.6.2011, p. 127.

³ JO L 93 du 3.4.2013, p. 1.

⁴ JO L 93 du 3.4.2013, p. 85.

⁵ JO L 173 du 30.6.2016, p. 52.

⁶ JO L 208 du 2.8.2016, p. 1.

⁷ JO L 333 du 15.12.2017, p. 10.

⁸ JO C 58 du 15.2.2018, p. 102.

⁹ JO C 346 du 27.9.2018, p. 117.

¹⁰ JO C 252 du 18.7.2018, p. 184.

- économique en rapport avec une gestion agricole d'avenir pour l'Union européenne¹,
- vu sa résolution du 7 juin 2016 sur les solutions technologiques pour une agriculture durable dans l'Union européenne²,
 - vu sa résolution du 13 septembre 2018 sur l'application du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant les produits phytopharmaceutiques³,
 - vu l'évaluation de la mise en œuvre européenne du règlement (CE) n° 1107/2009 et de ses annexes correspondantes publiée en avril 2018 par le Service de recherche du Parlement européen (EPRS),
 - vu l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 23 novembre 2016 dans l'affaire C-442/14, *Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting/College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden*⁴,
 - vu la décision du Médiateur européen du 18 février 2016 dans l'affaire 12/2013/MDC sur les pratiques de la Commission européenne concernant l'autorisation et la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques (pesticides),
 - vu l'étude intitulée: «Monographies du Centre international de recherche sur le cancer, volume 112: évaluation de cinq insecticides et herbicides organophosphorés», publiée le 20 mars 2015,
 - vu la conclusion de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés à la substance active glyphosate, utilisée en tant que pesticide⁵, publiée le 12 novembre 2015, et son examen par les pairs de l'évaluation du risque concernant les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne du glyphosate⁶ publié le 7 septembre 2017,
 - vu l'avis du comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) du 15 mars 2017 concernant le classement du glyphosate,
 - vu l'avis scientifique n° 5/2018 du mécanisme de conseil scientifique (SAM) relatif aux procédures d'autorisation de l'UE pour les produits phytopharmaceutiques de juin 2018⁷,
 - vu le rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1185/2009 du Parlement européen et du Conseil du

¹ JO C 86 du 6.3.2018, p. 62.

² JO C 86 du 6.3.2018, p. 51.

³ Textes adoptés de cette date, P8_TA(2018)0356.

⁴ Arrêt de la Cour (cinquième chambre) du 23 novembre 2016 dans l'affaire C-442/14, *Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting/College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden*, C-442/14, ECLI:EU:C:2016:890.

⁵ EFSA Journal 2015; 13(11):4302

⁶ EFSA Journal 2017; 15(9):4979

⁷ https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf

25 novembre 2009 relatif aux statistiques sur les pesticides (COM(2017)0109),

- vu le plan de mise en œuvre visant à accroître la disponibilité de produits phytopharmaceutiques à faible risque et à accélérer la mise en œuvre d’une lutte intégrée contre les ennemis des cultures dans les États membres, établi par le groupe d’experts sur une protection phytosanitaire compatible avec le développement durable et approuvé par le Conseil le 28 juin 2016,
- vu le rapport du rapporteur spécial du Conseil des droits de l’Homme des Nations Unies sur le droit à l’alimentation, publié le 24 janvier 2017, portant sur l’utilisation des pesticides dans l’agriculture au niveau mondial et de ses incidences sur les droits de l’homme,
- vu l’article 13 du traité FUE qui affirme que dans la formulation et la mise en œuvre des politiques de l’Union, notamment en ce qui concerne son marché intérieur, il convient de tenir pleinement compte des exigences du bien-être des animaux, car les animaux sont des êtres sensibles,
- vu la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques¹,
- vu l’enquête Eurobaromètre spécial 442 de mars 2016 indiquant que 89 % des citoyens européens s’accordent pour dire que l’Union devrait faire plus pour promouvoir une plus grande sensibilisation à l’importance du bien-être animal au niveau international, et que 90 % des citoyens européens estiment qu’il est essentiel d’établir des normes élevées en matière de bien-être animal,
- vu le nombre élevé de pétitions reçues par le Parlement de citoyens inquiets exerçant leurs droits garantis par les articles 24 et 227 du traité FUE et par l’article 44 de la charte des droits fondamentaux de l’Union européenne pour réclamer la fin de l’expérimentation animale en Europe et dans le monde ainsi que la définition de normes internationales sur le bien-être animal,
- vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil présentée par la Commission concernant la transparence et la pérennité de l’évaluation des risques de l’Union européenne dans la chaîne alimentaire (COM(2018)0179)²,
- vu l’évaluation en cours du règlement (CE) n° 1107/2009 dans le cadre du programme

¹ JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

² Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la transparence et à la pérennité de l’évaluation des risques de l’UE dans la chaîne alimentaire, modifiant le règlement (CE) n° 178/2002 [relatif à la législation alimentaire générale], la directive 2001/18/CE [relative à la dissémination volontaire d’organismes génétiquement modifiés dans l’environnement], le règlement (CE) n° 1829/2003 [concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés], le règlement (CE) n° 1831/2003 [relatif aux additifs destinés à l’alimentation des animaux], le règlement (CE) n° 2065/2003 [relatif aux arômes de fumée], le règlement (CE) n° 1935/2004 [concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires], le règlement (CE) n° 1331/2008 [établissant une procédure d’autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], le règlement (CE) n° 1107/2009 [concernant les produits phytopharmaceutiques] et le règlement (UE) 2015/2283 [relatif aux nouveaux aliments].

REFIT de la Commission,

- vu l'article 52 de son règlement intérieur,
- vu le rapport de la commission spéciale sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union (A8-0475/2018),

Considérations générales

- A. considérant que l'objectif du règlement (CE) n° 1107/2009 (ci- après «le Règlement»), consiste à «assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, tout en améliorant la production agricole»;
- B. considérant que la procédure d'autorisation de l'UE pour les produits phytopharmaceutiques est l'une des plus strictes au monde; considérant que, à la lumière des préoccupations exprimées par plusieurs parties prenantes au sujet de l'évaluation du glyphosate, la commission spéciale sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union (PEST) vise à recenser les domaines qui peuvent encore être améliorés en ce qui concerne la procédure d'autorisation de l'Union pour les produits phytopharmaceutiques, en formulant les recommandations qu'elle juge nécessaires afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement;
- C. considérant que le principe de précaution est un principe fondamental de la politique de l'Union, tel qu'énoncé à l'article 191 du traité FUE; considérant que le règlement, conformément à son article 1^{er}, paragraphe 4, est fondé sur le principe de précaution; considérant que la décision en matière de gestion des risques conformément à son article 13, paragraphe 2, doit satisfaire aux conditions du principe de précaution énoncées à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002; considérant que l'article 7, paragraphe 2, du règlement (CE) no 178/2002 prévoit que les mesures adoptées sur la base du principe de précaution doivent être proportionnées;
- D. considérant que des inquiétudes ont été exprimées par plusieurs parties prenantes au sujet de l'évaluation du glyphosate, en particulier en ce qui concerne la réalisation d'une évaluation indépendante, objective et transparente, l'application correcte des critères de classification du règlement (CE) n° 1272/2008, la bonne utilisation des documents pertinents d'orientation et l'application correcte des critères d'approbation et du principe de précaution;
- E. considérant que, aux termes de l'article 4, paragraphe 3, du règlement, un produit phytopharmaceutique, dont l'application est conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires et qui respecte des conditions d'utilisation réalistes, ne doit, entre autres, avoir aucun effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris celle des groupes vulnérables, ni aucun effet inacceptable sur l'environnement;
- F. considérant que l'évaluation de la mise en œuvre du règlement a révélé que les objectifs de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement ne sont pas entièrement réalisés et que des améliorations pourraient être apportées en vue de réaliser

l'ensemble des objectifs du règlement;

- G. considérant qu'il est extrêmement important d'appliquer pleinement le règlement dans tous les États membres;
- H. considérant qu'il a été constaté que les autorités nationales compétentes impliquées dans les processus d'approbation et d'autorisation sont, dans certains cas, en sous-effectif et sous-financées; que ceci risque d'avoir une incidence sur la qualité des évaluations, tant pour les substances actives que pour les produits phytopharmaceutiques, ainsi que sur le moment où elles peuvent être remises;
- I. considérant que le caractère indépendant de l'évaluation des risques constitue la base de la confiance dans ce règlement et dans la législation de l'Union applicable aux denrées alimentaires;
- J. considérant que le processus décisionnel n'a pas été jugé assez transparent au cours de la procédure, tant au niveau de l'accès du public aux études complètes et aux données brutes que de la phase de gestion des risques;
- K. considérant l'importance du droit d'accès aux documents détenus par les agences de l'Union européenne, dont les exceptions doivent être interprétées de façon étroite; attire l'attention sur la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, selon laquelle la transparence et l'accès aux documents améliorent la légitimité des agences de l'Union aux yeux des citoyens et garantissent une meilleure responsabilité de ces agences vis-à-vis des citoyens dans un système démocratique¹;
- L. considérant que le règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives devrait être régulièrement révisé afin de prendre en compte les connaissances scientifiques et techniques actuelles; que la communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 fixant les exigences en matière de données applicables aux substances actives² reste la source la plus complète de documents d'orientation et de lignes directrices pour les tests, alors que plusieurs documents figurant dans la liste pourraient être caduques et devraient donc être mis à jour; considérant que les méthodes utilisées pour l'évaluation scientifique des substances actives, sous la forme d'orientations utilisées par l'EFSA et les États membres, ne reflètent pas toujours l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, comme l'exige l'article 4 du règlement; considérant que certains tests fondamentaux ne sont pas inclus dans l'évaluation des risques ou que des méthodes scientifiques récentes ne sont pas disponibles (comme dans le cas des essais écotoxicologiques actualisés pour les organismes du sol et de l'évaluation de la concentration environnementale et des résidus dans les poussières, le vent, l'air et l'eau);

¹ Voir l'affaire T-235/15, *Pari Pharma contre Agence européenne des médicaments*; voir également l'affaire T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH et Intervet International BV contre Agence européenne des médicaments*, et l'affaire T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd contre Agence européenne des médicaments*.

² JO C 95 du 3.4.2013, p. 1.

- M. considérant que orientations mises à jour concernant les abeilles utilisées par l'EFSA dans son récent examen de trois néonicotinoïdes n'ont pas encore été formellement adoptées; considérant que les orientations sur les organismes du sol actuellement utilisées par l'EFSA datent de 2002;
- N. considérant que les orientations traduisent les exigences législatives en étapes pratiques, en expliquant ce qu'il faut faire, tandis que les lignes directrices pour les tests indiquent les protocoles de tests à suivre pour la génération de données, en expliquant comment il faut réaliser les tests;
- O. considérant que l'usage répandu et prophylactique des produits phytopharmaceutiques, lorsqu'il est inapproprié, est préoccupant;
- P. considérant que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques de dessiccation (notamment pour traiter la plante cultivée avant la récolte afin d'accélérer la maturation et d'en faciliter la récolte) est inappropriée;
- Q. considérant que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques dans des zones utilisées par le grand public ou par des groupes vulnérables n'est pas appropriée;
- R. considérant que, selon les données compilées par l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Union a utilisé 368 588 tonnes de pesticides en 2016, ce qui représente 11,8 % de la consommation mondiale;
- S. considérant que, selon l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'utilisation de pesticides dans l'Union européenne est en hausse depuis 2009; que la tendance varie toutefois sensiblement d'un État membre à l'autre, allant d'une forte augmentation pour certains d'entre eux à une forte diminution dans d'autres; que le volume total de substances actives de pesticides vendues dans 16 États membres de l'Union a augmenté de 1,6 % entre 2011 et 2016;
- T. considérant que jusqu'en 2018, 493 substances actives et de base ont été approuvées;
- U. considérant que le rapport de la Commission sur la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1185/2009 met en lumière les lacunes des statistiques sur l'utilisation des pesticides et le manque de connaissances sur l'utilisation de certaines substances actives;
- V. considérant que d'après le rapport intitulé «The 2016 European Union report on pesticide residues in food»¹ (rapport 2016 de l'Union européenne sur la présence de pesticides dans les aliments), publié par l'EFSA en 2018, 96,2 % des échantillons respectaient les limites autorisées par la législation de l'Union;
- W. considérant le manque de connaissance du public quant aux dangers et aux risques, quant aux risques acceptables et inacceptables et quant au niveau de conformité avec les valeurs des limites maximales de résidus de pesticides (LMR) en Europe;
- X. considérant que les décisions d'autorisation concernant les nouvelles substances actives et les nouveaux produits phytopharmaceutiques sont invariablement prises dans

¹ <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/5348>

l'incertitude en ce qui concerne les effets réels; qu'il n'y a pas de surveillance après autorisation; que les données manquent sur les quantités exactes appliquées pour chaque produit phytopharmaceutique, sur la mise en œuvre et l'efficacité des mesures d'atténuation et sur les éventuels effets indésirables pour la santé humaine et animale et pour l'environnement;

- Y. considérant que le manque de données concerne les effets réels des substances actives, les phytoprotecteurs, les synergistes, les coformulants et les métabolites qui en découlent ainsi que les formulations et les mélanges de produits; que, par conséquent, le plein impact des pesticides sur la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement n'est pas suffisamment connu;
- Z. considérant que le projet pilote sur la surveillance environnementale de l'utilisation de pesticides au moyen des abeilles mellifères n'a pas encore été mis en œuvre, malgré son intégration au budget de l'Union pour les exercices 2017 et 2018;
- AA. considérant qu'un des objectifs du septième programme d'actions général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020 est que les substances chimiques soient produites et utilisées de façon à minimiser les effets secondaires significatifs sur la santé humaine et sur l'environnement; et que des incertitudes demeurent quant au plein impact des effets combinés de différents produits chimiques sur la santé humaine et sur l'environnement;
- AB. considérant que d'après l'article 4, paragraphe 3, du règlement, les produits phytopharmaceutiques n'ont pas «d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine [...] compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité, sont disponibles»; que le règlement (CE) n° 396/2005 prévoit que les «effets cumulés et synergiques connus» doivent être pris en compte «lorsque les méthodes d'évaluation de ces effets sont disponibles»;
- AC. considérant que de telles méthodes sont désormais disponibles et qu'une évaluation-pilote sur les effets cumulatifs de l'exposition aux pesticides dans les aliments sur le système nerveux et la thyroïde chez les humains, devrait être achevée par l'EFSA d'ici à la fin de 2019;
- AD. considérant qu'il n'existe actuellement aucune obligation légale de tester la neurotoxicité développementale (à l'origine, entre autres, de l'autisme, du trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité et de la dyslexie) des substances actives; que des études de toxicité développementale et de neurotoxicité sont nécessaires et pourraient déclencher des études ad hoc pour faire face aux préoccupations particulières; que, dans ce contexte, l'EFSA travaille à un projet en cours visant à mettre au point des solutions de remplacement non animales pour l'examen des effets de la DNT;
- AE. considérant qu'il est à craindre que la mise en œuvre du règlement, en ce qui concerne l'utilisation d'animaux pour le recensement des dangers et l'évaluation des risques, ne respecte pas les principes des trois «R» (remplacement, réduction et raffinement) consacrés dans la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, étant donné que les règlements (UE) n° 283/2013 et (UE) n° 284/2013 de la Commission, ainsi que les orientations correspondantes, n'ont pas été

actualisés depuis leur adoption, malgré la disponibilité de tests et de technologies de remplacement validés;

- AF. considérant que les essais concernant les effets sur la santé humaine supposent l'utilisation d'animaux et ne permettent pas toujours d'anticiper avec précision les effets chez l'être humain;
- AG. considérant qu'il est nécessaire d'accélérer le développement et la validation de nouvelles méthodologies non animales fournissant des informations sur les mécanismes sous-jacents de la toxicité pour l'homme, y compris les mécanismes conduisant à des effets indésirables chez l'être humain;
- AH. considérant que de nombreux produits agricoles de pays tiers présentent un niveau de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement inférieur au regard de l'autorisation et de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques; qu'il convient de veiller à ce que le niveau de protection établi par l'Union ne soit pas mis à mal par les importations de produits agricoles en provenance de pays tiers
- AI. considérant que des produits phytopharmaceutiques importés de façon illégale circulent et sont utilisés sur le territoire de l'Union européenne, et que ces produits constituent un danger potentiel pour la santé publique et exercent une concurrence déloyale au préjudice des produits phytopharmaceutiques qui ont fait l'objet d'une procédure d'approbation, conformément à la législation européenne en vigueur;

Demande d'approbation de substances actives

- AJ. considérant que des inquiétudes en termes de transparence et de conflits d'intérêts ont été exprimées par plusieurs parties prenantes quant au droit des demandeurs de choisir l'État membre rapporteur (EMR) lors de la première demande d'approbation d'une substance active;
- AK. considérant que des inquiétudes en termes de transparence et de conflits d'intérêts ont été exprimées par plusieurs parties prenantes quant au fait que l'EMR à qui la Commission confie la reconduction d'un rapport d'évaluation peut être le même que celui qui a élaboré le premier projet de rapport d'évaluation;
- AL. considérant que, pour les nouvelles substances actives, seuls 11 des 28 États membres ont été choisis comme EMR par les demandeurs depuis l'entrée en vigueur du règlement, ce qui montre qu'il existe des différences importantes en ce qui concerne l'expertise et le personnel;
- AM. considérant que la France, les Pays-Bas, l'Allemagne et le Royaume-Uni ont traité environ 80 % de l'ensemble des dossiers; que le Brexit aura une incidence significative sur la charge de travail des autres États membres;
- AN. considérant que l'article 8, paragraphe 1, du règlement prévoit que le demandeur doit fournir un dossier sommaire comprenant notamment les résumés et les résultats des tests et études pour chaque point des exigences en matière de données, y compris une évaluation de toutes les informations fournies;

- AO. considérant que plusieurs parties prenantes ont fait part de leurs préoccupations concernant l'approche de l'évaluation telle qu'elle est prévue par la législation, notamment s'agissant de déterminer qui devrait produire les études scientifiques et les éléments de preuve pour les évaluations de la substance active, qui devrait fournir la littérature scientifique examinée par des pairs et qui devrait évaluer les études;
- AP. considérant que l'article 8, paragraphe 5, du règlement fait obligation au demandeur d'ajouter au dossier la documentation scientifique accessible et validée par les pairs sur la substance active et les métabolites correspondants;
- AQ. considérant que, pour les nouvelles substances actives, seules des données provenant d'études réglementaires produites par le demandeur sont normalement disponibles;
- AR. considérant que l'évaluation des risques doit se fonder sur l'ensemble des preuves scientifiques disponibles; considérant que la littérature scientifique validée par les pairs fournit des informations complémentaires importantes aux études fondées sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) fournies par les demandeurs, et qu'elle peut comporter des résultats qui alertent les évaluateurs sur des effets néfastes qui ne sont pas détectés par des tests standard;
- AS. considérant que les principes de BPL ont été élaborés par l'OCDE pour garantir qu'une étude est réalisée conformément à une méthode d'essai particulière afin de prévenir les pratiques frauduleuses; que l'UE a adopté ces principes par la directive 2004/10/CE, qui impose aux États membres de veiller à ce que les laboratoires effectuant des études de sécurité sur les produits chimiques respectent les principes de BPL de l'OCDE et la directive 2004/9/CE, qui prévoit l'obligation pour les États membres de désigner les autorités responsables des inspections de BPL sur leur territoire;
- AT. considérant que, comme la Commission l'a indiqué en 2015, tous les États membres ont transposé les directives relatives aux bonnes pratiques de laboratoire et aient établi des programmes nationaux fonctionnels de suivi de la conformité aux «BPL»;
- AU. considérant que les lignes directrices de l'OCDE pour les essais garantissent la reproductibilité, la cohérence et l'uniformité de la recherche et permettent aux autorités de régulation d'évaluer la qualité et la pertinence des études, d'assurer leur validité méthodologique et de faciliter l'acceptation mutuelle des données entre les États membres;

Projet de rapport d'évaluation par l'État membre rapporteur (EMR)

- AV. considérant que, en vertu de l'article 11, paragraphe 2, du règlement, «l'État membre rapporteur procède à une évaluation indépendante, objective et transparente, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques»;
- AW. considérant qu'il a été constaté que différents États membres, agissant en tant qu'EMR, ont recours à des pratiques différentes pour référencer les résumés de la littérature validée par les pairs fournis par les demandeurs; qu'il est fondamental que tous les travaux scientifiques indiquent clairement les déclarations faites par d'autres au moyen de guillemets;

AX. considérant que le Parlement reconnaît le débat sur la bibliographie du rapport d'évaluation des risques du glyphosate effectué par l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR); que plusieurs parties prenantes ont exprimé leur inquiétude quant au fait que des éléments importants de l'évaluation du rapport d'évaluation des risques sur le glyphosate aient été extraits de la demande, sans être clairement indiqués comme des références;

Avis de l'EFSA sur les projets de rapport d'évaluation et classification des substances actives par l'ECHA

AY. souligne que la crédibilité du système d'autorisation de l'Union pour les produits phytopharmaceutiques dépend fortement de la confiance du public dans l'EFSA, laquelle fournit les avis scientifiques qui constituent la base des décisions en ce qui concerne la sécurité des aliments en Europe; considérant que la perte de confiance du public dans l'EFSA est préoccupant;

AZ. considérant qu'actuellement environ deux tiers des experts nationaux travaillant pour l'EFSA proviennent de seulement six États membres;

BA. considérant que, conformément à l'article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement, l'évaluation de la substance active doit d'abord déterminer si les critères d'approbation énoncés aux points 3.6.2 à 3.6.4 et 3.7 de l'annexe II sont remplis (= «critères d'exclusion»); que l'un de ces critères d'exclusion concerne la classification d'une substance comme cancérigène (catégorie 1A ou 1B) conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008;

BB. considérant que le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a classé le glyphosate comme probablement cancérigène pour l'homme (groupe 2A) selon sa nomenclature (équivalant à la catégorie 1B du règlement (CE) n° 1272/2008); considérant qu'après avoir examiné les informations disponibles, y compris l'évaluation du CIRC, l'EFSA et l'ECHA, les agences européennes chargées de fournir les évaluations scientifiques sur lesquelles se fondent les décisions de l'Union en matière de gestion des risques, ont conclu qu'aucune classification comme cancérigène n'était justifiée en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008;

BC. considérant que, alors que le CIRC a fondé ses conclusions sur la littérature scientifique publiée conformément à ses principes de fonctionnement, l'EFSA et l'ECHA ont en outre utilisé des études non publiées, présentées par le demandeur conformément à l'article 8 du règlement, comme pierre angulaire de leur évaluation, et ont également eu accès aux données brutes pertinentes;

BD. considérant que plusieurs autres autorités compétentes dans le monde, y compris celles des États-Unis, du Canada, de la Nouvelle-Zélande, de l'Australie et du Japon, ont ensuite achevé de nouvelles évaluations du glyphosate et conclu que cette substance n'est pas cancérigène; considérant que le glyphosate est toujours en cours d'examen par l'Agence américaine de protection de l'environnement, dont l'ébauche d'évaluation des risques écologiques indique clairement qu'il existe un potentiel d'effets sur les oiseaux, les mammifères, ainsi que sur les plantes terrestres et aquatiques;

BE. considérant que, comme le montre une comparaison menée par l'EFSA en 2017 sur 54

pesticides qui avaient été évalués selon le système de l'UE et selon celui du CIRC, la classification de l'UE était plus prudente (et donc plus stricte) que celle du CIRC dans 14 cas, moins stricte dans 11 cas (glyphosate et 10 autres substances actives) et équivalente dans 29 cas;

- BF. considérant que des inquiétudes ont été et sont toujours soulevées par plusieurs parties prenantes au sujet des avis de l'EFSA et de l'ECHA en ce qui concerne leur décision de ne pas classer le glyphosate comme substance cancérigène;
- BG. considérant qu'il n'a malheureusement pas été possible de parvenir à une solution à cette controverse au sein de la commission spéciale;
- BH. considérant qu'en octobre 2017, la Commission a déclaré admissible l'initiative citoyenne européenne intitulée «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques»; considérant que plus d'un million de citoyens ont invité la Commission à proposer aux États membres l'introduction d'une interdiction de l'utilisation du glyphosate, à réformer la procédure d'autorisation des pesticides et à fixer des objectifs de réduction obligatoires au niveau européen pour l'utilisation des pesticides;
- BI. considérant que les «Monsanto Papers» et le récent arrêt rendu par la Cour supérieure de l'État de Californie dans l'affaire *Dewayne Johnson contre Monsanto* (affaire n° CGC-16-550128) et que le recours qui a suivi a soulevé des inquiétudes quant à l'indépendance et aux conflits d'intérêts dans le processus d'évaluation du glyphosate;

Approbation des substances actives par la Commission

- BJ. considérant que le règlement fixe un délai de six mois pour la Commission, à partir des conclusions de l'EFSA jusqu'à la présentation d'une proposition de règlement;
- BK. considérant que la décision de renouveler l'autorisation du glyphosate ne contenait aucune mesure d'atténuation des risques légalement contraignante au niveau de l'Union; considérant que la Commission a décidé d'adopter une recommandation spécifique dans les conditions d'autorisation selon laquelle les États membres, lorsqu'ils accordent des autorisations pour des produits phytopharmaceutiques contenant du glyphosate, devraient accorder une attention particulière au risque pour les vertébrés terrestres; considérant qu'il a été démontré que la quasi-totalité des utilisations du glyphosate présentent des risques élevés à long terme pour les vertébrés terrestres, notamment les mammifères et les oiseaux;
- BL. considérant que l'ECHA a conclu que le glyphosate cause de graves lésions oculaires et est toxique pour la vie aquatique avec des effets à long terme;
- BM. considérant que les circonstances dans lesquelles la Commission et les États membres estiment qu'un risque est inacceptable pour l'environnement ne sont pas claires;
- BN. considérant qu'il est préoccupant que la Commission, avec le soutien des États membres, approuve les substances actives dont l'EFSA a constaté qu'elles présentent des risques élevés pour l'environnement et la biodiversité, étant donné que, conformément à l'article 4, paragraphe 3, point e), du règlement, un produit

- phytopharmaceutique ne peut avoir aucun effet inacceptable sur l'environnement;
- BO. considérant que la Médiatrice européenne, dans sa décision du 18 février 2016 dans l'affaire 12/2013/MDC, a déclaré que la transmission d'informations confirmatives ne devrait pas concerner les exigences en matière de données qui existaient au moment de l'introduction de la demande en ce qui concerne l'évaluation des risques pour la santé et pour lesquelles des documents d'orientation adéquats étaient disponibles;
- BP. considérant que des données confirmatives ne sont généralement pas soumises au même examen scientifique ou à la même évaluation que les données soumises dans la demande initiale, étant donné qu'elles ne sont pas systématiquement soumises à un examen par les pairs de l'EFSA; considérant que, dans sa décision de 2016, la Médiatrice européenne a invité la Commission à examiner si, désormais, toutes les informations confirmatives devraient systématiquement faire l'objet d'un examen par les pairs de l'EFSA et si les documents d'orientation devraient être modifiés en conséquence;
- BQ. considérant que, sur la base du rapport de suivi présenté par la Commission en février 2018 concernant dix substances actives étudiées dans le cadre de l'enquête du Médiateur, la procédure relative aux données confirmatives a recensé deux substances actives, l'haloxyfop-P et le malathion, qui auraient autrement été limitées tout en restant sur le marché pendant une période prolongée;
- BR. considérant que, dans le cas des pesticides biologiques à faible risque, les lacunes en matière de données sont principalement dues au fait que les exigences en matière de données sont conçues pour les produits phytopharmaceutiques chimiques et qu'elles ne conviennent donc pas aux produits biologiques à faible risque;
- BS. considérant que, malgré les risques mis en évidence par l'EFSA dans ses conclusions sur les substances actives, la Commission laisse souvent les États membres prendre des mesures d'atténuation des risques, nonobstant la possibilité qu'elle a, en vertu du règlement, de les imposer au niveau de l'UE; que cette approche a été condamnée par la Médiatrice européenne dans sa décision dans l'affaire 12/2013/MDC;
- BT. considérant que les États membres devraient arrêter des mesures de gestion des risques en ce qui concerne les préoccupations spécifiques à leur situation;
- BU. considérant que peu de produits phytopharmaceutiques à faible risque sont disponibles sur le marché; que seules dix substances sont approuvées comme produits phytopharmaceutiques à faible risque sur un total de près de 500 disponibles sur le marché de l'Union européenne; considérant que le manque de disponibilité de produits phytosanitaires à faible risque complique la mise en œuvre et le développement de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures; considérant que ce manque de disponibilité est dû à la longueur des procédures d'évaluation, d'autorisation et d'enregistrement;
- BV. considérant que, de nos jours, des techniques avancées telles que l'agriculture de précision et la robotique peuvent être utilisées pour une surveillance précise et l'élimination des mauvaises herbes ou des insectes nuisibles à un stade précoce; que ces techniques avancées sont encore peu développées au sein de l'Union européenne et

nécessitent le soutien de l'Union européenne et des États membres;

Autorisation des produits phytopharmaceutiques par les États membres

- BW. considérant que les produits phytopharmaceutiques doivent faire l'objet d'une évaluation approfondie conformément aux connaissances scientifiques et techniques actuelles avant leur autorisation; considérant que le manque de personnel et/ou le manque de fonds peuvent entraîner une confiance excessive à l'égard de l'évaluation effectuée pour l'approbation des substances actives dans le cadre des décisions relatives aux produits phytopharmaceutiques;
- BX. considérant que la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, et notamment les exigences en matière de données pour l'évaluation des risques, devrait tenir compte de l'utilisation effective des produits phytopharmaceutiques;
- BY. considérant que lors de la délivrance d'autorisations pour des produits phytopharmaceutiques, une attention particulière devrait systématiquement être accordée aux risques pour les «groupes vulnérables»; considérant que le règlement définit les groupes vulnérables comme des personnes nécessitant une attention particulière lors de l'évaluation des effets aigus et chroniques des produits phytopharmaceutiques sur la santé; considérant que font partie de ces groupes les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les enfants à naître, les nourrissons et les enfants, les personnes âgées et les travailleurs et habitants fortement exposés aux pesticides sur le long terme;
- BZ. considérant que l'article 25 du règlement exige que les phytoprotecteurs et les synergistes soient soumis à la même procédure d'approbation que les substances actives, en vue de leur inscription sur une liste positive; que la Commission n'a pas encore approuvé de phytoprotecteurs ou de synergistes;
- CA. considérant que l'article 27 du règlement impose à la Commission d'inclure, à l'annexe III, une liste négative de coformulants inacceptables; considérant que la Commission n'a pas encore adopté la liste négative des coformulants, mais qu'elle a fait part de son intention de le faire d'ici à la fin de 2018; considérant que ce retard est inacceptable au regard de l'impact de ces substances; que certains États membres ont dressé leurs propres listes négatives de coformulants, en l'absence d'une telle liste au niveau de l'Union;
- CB. considérant que l'absence de ces listes de l'UE rend plus difficile l'évaluation approfondie des risques liés aux produits phytopharmaceutiques;
- CC. considérant que la préoccupation a été soulevée en ce qui concerne le système zonal, et en particulier les retards dans la procédure et les réévaluations partielles ou partielles des demandes dans le cadre de la reconnaissance mutuelle, découlant des différences entre les exigences nationales des modèles d'évaluation des États membres dans la même zone; considérant que la procédure de reconnaissance mutuelle par les États membres avait pour objet de simplifier les procédures et d'accroître la confiance entre les États membres; considérant qu'il importe d'appliquer la procédure de reconnaissance mutuelle si l'on veut accroître le partage du travail et garantir le respect des délais tout en garantissant une protection optimale pour les utilisateurs et que cette

- procédure est importante pour le fonctionnement du marché intérieur;
- CD. considérant que la Commission travaille à un système informatique, le système de gestion des demandes pour les produits phytopharmaceutiques (PPPAMS), qui sera accessible au public et facilitera le système de reconnaissance mutuelle;
- CE. considérant qu'il n'existe à l'heure actuelle aucun aperçu de tous les produits phytopharmaceutiques autorisés dans l'UE, étant donné que les États membres ne sont pas tenus d'informer systématiquement la Commission de leurs décisions en matière d'autorisation;
- CF. considérant que le règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission exige la réalisation d'études sur la toxicité à long terme; considérant que le règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission exige actuellement la réalisation d'études toxicologiques sur les opérateurs, les personnes présentes et les résidents ainsi que sur les travailleurs, mais aussi plusieurs études sur la toxicologie à long terme et chronique pour les animaux ainsi que sur le devenir et le comportement dans les sols, l'eau et l'air, y compris la voie d'exposition et la dégradation dans l'air ainsi que le transport atmosphérique, mais pas sur la toxicité à long terme des produits phytopharmaceutiques;
- CG. considérant que les États membres travaillent à la mise en place d'une évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques et des substances de substitution; que l'objectif est de remplacer ces produits par des produits phytopharmaceutiques plus sûrs et des méthodes non chimiques telles que définies dans la directive 2009/128/CE;
- CH. considérant que de récents rapports ont souligné des déclinés considérables dans la biodiversité concernant les oiseaux et les insectes, en particulier les abeilles et d'autres pollinisateurs; que, au cours des 27 dernières années, un déclin total de plus de 75 % de la biomasse des insectes volants dans des zones protégées a été observé¹; considérant que l'intensification de l'agriculture (par exemple, l'utilisation de pesticides, le travail du sol tout au long de l'année, l'utilisation accrue d'engrais et la des mesures agronomiques fréquentes), qui n'a pas été intégrée à cette analyse, peut constituer une cause plausible; que l'intensification de l'agriculture est allée de pair avec une diminution globale de la biodiversité des plantes, des insectes, des oiseaux et d'autres espèces; considérant que la biodiversité et des écosystèmes robustes sont d'une importance fondamentale, en particulier les abeilles et autres insectes pollinisateurs, pour assurer la santé et la durabilité du secteur agricole;
- CI. considérant que l'interdiction de toutes les utilisations en extérieur de trois néonicotinoïdes (imidaclopride, clothianidine et thiaméthoxame) est bienvenue; que ces interdictions ne devraient pas être mises à mal par des dérogations indues au titre de l'article 53;
- CJ. considérant que d'autres produits phytopharmaceutiques systémiques devraient être limités autant que possible, y compris pour le traitement des semences, s'ils présentent

¹ Voir Hallmann C.A., Sorg M., Jongejans, E., Siepel, H., Hofland, N., Schwan, H., *et al.* (2017) «*More than 75 percent decline over 27 years in total flying insect biomass in protected areas*». PLoS ONE 12(10): e0185809. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0185809>

un danger pour la santé humaine et pour l'environnement;

- CK. considérant que l'utilisation et les cas recensés d'autorisations d'urgence accordées en vertu de l'article 53, paragraphe 2, du règlement augmentent à l'intérieur de l'Union européenne; que certains États membres recourent nettement plus que d'autres à l'article 53; considérant que la récente évaluation par l'EFSA des autorisations d'urgence de trois néonicotinoïdes a conclu que, dans certains cas, ces autorisations étaient conformes aux dispositions de la législation, alors que dans d'autres, ces conditions n'étaient pas remplies;
- CL. considérant que des retards systématiques dans les procédures d'autorisation pourraient également conduire à un recours accru aux autorisations d'urgence; considérant que le recours à des dérogations au titre de l'article 53 pour des utilisations mineures pour faire face à des situations particulières autres que des situations d'urgence réelles n'est ni viable ni approprié; que l'EFSA devrait étudier les effets d'une substitution ainsi que la disponibilité de procédés non chimiques;
- CM. considérant qu'il convient d'accorder une attention particulière aux produits phytopharmaceutiques destinés à des utilisations mineures, étant donné qu'il existe actuellement très peu d'incitations économiques permettant aux entreprises de développer ces produits;
- CN. considérant que, depuis l'entrée en vigueur du règlement, la Commission n'a eu recours qu'une seule fois à la possibilité de demander l'avis de l'EFSA conformément à l'article 53, paragraphe 2;

Remarques générales

1. estime que, bien que l'UE ait l'un des systèmes les plus stricts au monde, le règlement en tant que tel et sa mise en œuvre doivent être améliorés pour que son objectif puisse être atteint;
2. prend acte de l'évaluation continue dont fait l'objet le règlement dans le cadre du programme REFIT de la Commission;
3. souligne l'importance de garantir une évaluation scientifique indépendante, objective et transparente des substances actives et des produits phytopharmaceutiques;
4. invite la Commission et les États membres à allouer des ressources suffisantes et des compétences adéquates à l'évaluation des substances actives et des produits phytopharmaceutiques et à garantir l'indépendance, l'objectivité et la transparence de cette évaluation à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles;
5. invite la Commission et les États membres à veiller à l'application intégrale et uniforme des critères d'exclusion fondés sur les dangers pour les substances actives mutagènes, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés perturbant le système endocrinien;

6. demande à la Commission et aux États membres, en leur qualité de gestionnaires des risques, d'appliquer dûment le principe de précaution lorsque l'évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs pour la santé, mais que l'incertitude scientifique persiste, en adoptant les mesures provisoires de gestion des risques nécessaires pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine;
7. prie instamment la Commission de communiquer de manière systématique sur la manière dont ce principe a été pris en compte et dont les décisions en matière de gestion des risques ont été prises;
8. se réjouit que le mécanisme de conseil scientifique recommande à la Commission de faciliter une discussion plus large dans l'ensemble de la société afin d'établir une vision commune, à l'échelle de l'UE, de la production alimentaire durable, y compris du rôle des produits phytopharmaceutiques; estime que de telles considérations devraient tenir compte, entre autres facteurs, de la qualité, de la sécurité, de la disponibilité et du caractère abordable des denrées alimentaires pour les consommateurs, du revenu équitable et de la viabilité à long terme pour la production agricole, ainsi des changements climatiques et des risques et bénéfices à court et à long terme – pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement – associés à différents scénarios d'utilisation des produits phytopharmaceutiques, y compris la lutte intégrée contre les ennemis des cultures ou un scénario d'utilisation nulle;
9. estime qu'au sein du système de l'Union européenne, il conviendrait d'accorder une plus grande attention à l'utilisation généralisée et prophylactique, le cas échéant, des produits phytopharmaceutiques et à leurs effets sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement, ainsi qu'au développement de résistances dans l'organisme cible;
10. souligne l'importance d'une mise en œuvre complète de la directive 2009/128/CE, étant donné son lien avec le système d'autorisation, en particulier les dispositions relatives à la lutte intégrée contre les ennemis des cultures et à la formation adéquate des exploitants agricoles; souligne que les travaux menés actuellement par le Parlement en la matière pourront être soumis pour plus de détails;
11. invite la Commission et les États membres à veiller à la cohérence de l'objectif entre l'approbation des substances actives et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques au titre du présent règlement et l'objectif de la directive 2009/128/CE;
12. invite la Commission et les États membres à ne plus approuver les substances actives ou les produits phytopharmaceutiques de dessiccation;
13. demande à la Commission et aux États membres de ne plus autoriser l'utilisation de produits phytopharmaceutiques dans des zones utilisées par le grand public ou par des groupes vulnérables, tels que définis à l'article 12, point a), de la directive 2009/128/CE;
14. invite la Commission à prendre les mesures nécessaires pour garantir que les statistiques de ventes de pesticides ventilées par substance active et par État membre soient accessibles au public, et que les statistiques d'utilisation des pesticides soient améliorées de façon à apporter toutes les informations nécessaires à l'évaluation des

risques environnementaux ainsi qu'à l'évaluation comparative prévue par le règlement;

15. demande la création d'un système efficace de vigilance après la mise sur le marché pour surveiller systématiquement les effets réels de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine et animale et sur l'environnement dans son ensemble, y compris à long terme; insiste sur le fait que le système de vigilance mis en place après la commercialisation des produits phytopharmaceutiques devrait garantir l'efficacité de la collecte et de la communication de données parmi toutes les parties prenantes, et être transparent et accessible au public; invite l'EFSA et l'ECHA à élaborer des lignes directrices harmonisées permettant de surveiller efficacement ces produits après leur commercialisation;
16. invite la Commission à mettre au point une plate-forme ou une base de données informatique normalisée à l'échelle de l'Union afin d'encourager le partage des données de surveillance consécutive à la mise sur le marché et estime que ces données consécutives à la mise sur le marché, ainsi que d'autres données de surveillance disponibles, devraient être utilisées dans les procédures d'autorisation;
17. invite la Commission à accélérer la mise en œuvre du projet pilote sur la surveillance environnementale de l'utilisation de pesticides grâce aux abeilles mellifères, qui permettra, entre autres, de mettre en œuvre la législation européenne en matière de demande et d'autorisation de pesticides, et de procéder à des évaluations;
18. invite la Commission à mener une étude épidémiologique sur les effets réels des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine;
19. invite la Commission à poursuivre l'élaboration et le déploiement d'approches destinées à remédier aux effets de combinaison de substances chimiques en favorisant une évaluation intégrée et coordonnée dans tous les textes législatifs européens pertinents;
20. se félicite du projet en cours de l'EFSA pour modéliser les effets de la neurotoxicité développementale, mais considère que ce projet restera insuffisant tant qu'il n'existera pas d'obligation légale de soumettre les substances actives et les autres composants à base de pesticides à une évaluation de leurs effets sur le plan de la neurotoxicité développementale dans le cadre de la procédure d'autorisation; invite par conséquent la Commission à étudier les options pour faire en sorte que les effets de la neurotoxicité développementale des substances actives et des autres composants des produits phytopharmaceutiques soient évalués, en tenant pleinement compte de méthodes d'évaluation mécanistiques fiables, axées sur l'homme et sans utilisation d'animaux;
21. estime qu'il est essentiel que la recherche et l'innovation continuent d'être développées dans l'Union et, par conséquent, demande à ce que «Horizon Europe», d'autres instruments financiers de l'Union et les États membres fournissent des fonds suffisants de façon à promouvoir:
 - a) la recherche indépendante sur les incidences des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine et animale, sur l'environnement et sur la production agricole;
 - b) la recherche de solutions de remplacement des produits phytopharmaceutiques, y compris les méthodes non chimiques, et les pesticides à faible risque, en vue de

- présenter aux agriculteurs de nouvelles solutions pour une agriculture durable et la recherche sur les techniques d'exploitation agro-écologiques et de précision, en vue de réduire au minimum les intrants externes et d'optimiser la lutte contre les organismes nuisibles, de manière ciblée et durable;
22. invite la Commission à considérer l'importance d'un cadre réglementaire qui encourage l'innovation et la recherche dans le but de mettre au point des produits phytopharmaceutiques améliorés ainsi que des produits de remplacement;
 23. rappelle que l'accès à des produits phytosanitaires sûrs et efficaces est essentiel pour permettre aux agriculteurs de prévenir les contaminants naturels d'origine alimentaire, tels que les mycotoxines cancérigènes, qui mettent en danger la sécurité sanitaire de nos aliments;
 24. rappelle que les cultures et les conditions pédoclimatiques au sein des États membres, et notamment dans les régions ultrapériphériques de l'Union européenne, sont très diverses et spécifiques; demande la prise en compte de ces diversités dans les processus d'autorisation;
 25. invite l'EFSA et la Commission à améliorer leur communication en matière de risque afin d'informer le public de façon appropriée, compréhensibles et aisément accessible; estime qu'il est important d'améliorer les connaissances du public en ce qui concerne les dangers et les risques, ainsi que les dangers et les risques acceptables et inacceptables, de sensibiliser le public au niveau de conformité avec les valeurs des LMR à travers l'Europe et d'informer les utilisateurs des éventuelles mesures d'atténuation des risques;
 26. demande de mettre pleinement en œuvre les principes des trois «R»;
 27. demande l'application d'essais et de technologies ne faisant pas appel aux animaux lors de l'évaluation de substances actives, de phytoprotecteurs, de synergistes, d'autres coformulants et formulations de produits, ainsi que pour l'évaluation des effets cumulatifs et combinés de substances actives et de produits phytopharmaceutiques, chaque fois que ces essais et technologies sont disponibles;
 28. demande que les règlements (UE) n° 283/2013 et (UE) et n° 284/2013 de la Commission soient mis à jour dès que d'autres essais et technologies validés sont disponibles;
 29. invite la Commission à prendre en compte les évolutions scientifiques et technologiques permettant l'adoption de nouvelles méthodes d'approche en science réglementaire en vue d'améliorer la prévisibilité des essais réglementaires et de trouver une alternative à l'utilisation d'animaux;
 30. invite la Commission à examiner les possibilités d'exiger la soumission de données humaines pertinentes, par exemple les données générées pendant des essais cliniques conduits au cours des essais de médicaments, dans les bases de données d'accès libre envisagées dans l'appel d'offres de l'ECHA et de l'EFSA, afin que les données humaines puissent être utilisées pour valider des méthodologies, actuellement à l'étude, qui ne font pas appel à des animaux;

31. invite la Commission et les États membres à garantir des contrôles efficaces des produits agricoles importés des pays tiers en vue d'assurer un niveau élevé de protection et des conditions de concurrence équitables pour la production européenne de denrées alimentaires;
32. invite la Commission et les États membres à redoubler d'efforts en vue de mettre fin au commerce de produits phytopharmaceutiques illégaux, car ces produits compromettent la réalisation des objectifs du droit européen dans ce domaine;

Demande d'approbation de substances actives

33. invite la Commission à proposer la modification du règlement afin qu'elle soit habilitée à adopter un programme de travail en ce qui concerne la désignation de l'EMR pour les demandes d'approbation, sur la base de critères d'évaluation indépendante, objective et transparente: de l'expertise, des ressources, de l'absence de conflit d'intérêts, de la pertinence pour le produit, de la capacité technique et de la capacité à obtenir des résultats fiables et solides sur le plan scientifique selon un calendrier précis, ainsi qu'un processus complet d'examen par les pairs et une consultation des parties intéressées, en se basant sur un système comparable au système de renouvellement de l'approbation des substances actives;
34. invite la Commission à attribuer l'évaluation des demandes de renouvellement à un État membre autre que celui qui était chargé de l'évaluation précédente, à condition que le niveau d'expertise et de ressources requis puisse être assuré;
35. demande à la Commission de veiller à ce que seuls les États membres pouvant garantir une évaluation de qualité élevée et disposant de procédures efficaces pour évaluer les conflits d'intérêts, deviennent EMR;
36. demande à la Commission de procéder, en concertation avec l'EFSA, à une évaluation des laboratoires nationaux de référence rattachés aux autorités compétentes de l'EMR concerné afin de garantir le même niveau d'expertise pour le projet de rapport d'évaluation de l'EMR;
37. invite en outre les États membres à mener de façon responsable leur contrôle des laboratoires certifiés «BPL», et demande à la Commission de créer un système européen de vérification des audits des États membres dont elle prendra la tête;
38. prend acte de la proposition de la Commission relative à la transparence et à la durabilité de l'évaluation du risque au niveau de l'Union dans la chaîne alimentaire et se félicite dès lors de la possibilité d'améliorer la situation actuelle à cet égard;
39. estime qu'il importe que les demandeurs soient tenus d'inscrire toutes les études réglementaires qui seront effectuées dans un registre public d'accorder une période de consultation pendant laquelle les parties prenantes pourront fournir des données existantes pour garantir la prise en compte de toutes les informations utiles; souligne que les dispositions relatives au registre public comprennent également l'inscription, par le laboratoire certifié, des dates de début et de fin de l'étude, ainsi que la publication des données de contrôle, à inclure dans un registre des contrôles historiques, y compris la méthodologie des essais qui seront effectués, tout en respectant la protection des

données à caractère personnel; estime que seules les études réglementaires qui ont été enregistrées peuvent accompagner une demande;

40. souligne la nécessité d'exiger des demandeurs qu'ils fournissent toutes les études à l'EMR, y compris les données brutes, sous un format lisible par ordinateur;
41. demande que l'accès public à ces études dans leur intégralité soit accordé, y compris toutes les données et informations appuyant les demandes d'autorisation, sous une forme lisible par machine et dans leur intégralité, afin de garantir la transparence, permettant ainsi une surveillance indépendante en temps utile tout en protégeant les données à caractère personnel, tout en garantissant que quiconque a demandé les études ne puisse les utiliser qu'à des fins non commerciales, afin de protéger les droits de propriété intellectuelle pertinents;
42. demande à la Commission d'évaluer s'il serait approprié de ne plus exiger du demandeur qu'il fournisse la littérature scientifique accessible et validée par les pairs sur la substance active et ses formulations connexes, et d'attribuer cette tâche à l'EMR en concertation avec l'EFSA;
43. souligne que, lorsqu'elle est disponible, la littérature scientifique accessible et validée par les pairs devrait avoir une force probante équivalente, dans l'évaluation, à celle des études fondées sur les BPL; estime qu'elles sont des contributions valides à l'évaluation et devraient avoir une force probante qui correspond à la qualité relative des études et à leur pertinence pour la demande en question;
44. invite la Commission à évaluer s'il serait approprié de ne plus exiger du demandeur qu'il évalue les données à fournir dans le cadre de la demande, et d'attribuer cette tâche à l'EMR;
45. demande que les règles actuelles pour l'examen de la littérature soient réévaluées de façon indépendante afin de garantir que toutes les études pertinentes sont prises en compte;

Projet de rapport d'évaluation de l'EMR

46. insiste sur le fait que l'EMR devrait appliquer strictement l'article 9 du règlement, de manière à garantir que les demandes soient complètes avant d'être jugées recevables;
47. souligne que l'évaluation devrait comprendre une évaluation approfondie des données brutes, ainsi que des données relatives aux formulations des produits finis disponibles à cette étape de l'évaluation; invite l'EMR à démontrer clairement, dans le projet de rapport d'évaluation, que toutes les études ont été dûment contrôlées en fonction de leur pertinence, de leur qualité et de leur validité scientifiques et, le cas échéant, à ajouter toute étude considérée comme non pertinente par le demandeur; fait remarquer que l'exclusion de données témoignant d'effets néfastes ne devrait être fondée que sur une justification s'appuyant sur des preuves scientifiques, par exemple la bonne application des documents d'orientation de l'OCDE pertinents;
48. invite la Commission à étudier la meilleure solution permettant de faire en sorte que les substances actives soient évaluées sur la base des utilisations les plus fréquentes, des

formulations les plus fréquemment utilisées, ainsi que de leur dosage et des scénarios d'exposition pertinents;

49. demande que toutes les évaluations se fondent sur un examen systématique de tous les éléments de preuve disponibles et dans une totale transparence pour ce qui est du recours à la «force probante»;
50. recommande que l'EMR limite la reproduction des paragraphes à un minimum et uniquement dans des cas justifiés et dûment communiqués; insiste sur le fait que, dès lors que l'évaluation est faite par le demandeur, si des passages sont extraits du dossier de demande, il convient d'opérer une distinction claire entre l'évaluation menée par l'autorité et l'évaluation réalisée par le demandeur;

Avis de l'EFSA sur les projets de rapport d'évaluation et classification des substances actives par l'ECHA

51. demande à la Commission et aux États membres de veiller à ce que les tests essentiels (par exemple, les tests écotoxicologiques mis à jour pour les organismes du sol, l'évaluation de la concentration dans l'environnement et des résidus présents dans les poussières, le vent, l'air et l'eau, et les tests portant sur les effets toxiques à long terme, notamment pour les groupes vulnérables) et les progrès technologiques dans les méthodes scientifiques les plus avancées soient inclus dans l'évaluation des risques;
52. invite la Commission à dûment actualiser sa vue d'ensemble sur les documents d'orientation et sur les lignes directrices pour les essais qui demeurent à jour;
53. prie la Commission de faciliter et de perfectionner l'achèvement de la procédure d'harmonisation concernant les exigences et les méthodologies en matière de données, en particulier dans le domaine des documents d'orientation sur l'écotoxicologie et sur le devenir et les comportements dans l'environnement;
54. invite la Commission à fixer des teneurs maximales en résidus pour les sols et les eaux de surface, en utilisant, entre autres, les données recueillies grâce à la surveillance de l'environnement consécutive à la mise sur le marché;
55. appelle à l'établissement plus rapide et plus efficace des LMR pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, ainsi qu'à une plus grande cohérence qui doit être assurée grâce à l'harmonisation des délais d'évaluation entre les LMR et l'approbation ou le renouvellement de l'approbation;
56. demande que les données recueillies dans le cadre de la surveillance environnementale consécutive à la mise sur le marché soient utilisées pour vérifier l'exactitude des concentrations environnementales prévues (CEP) dans les modèles de devenir dans l'environnement;
57. demande à la Commission de proposer la modification du règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission afin d'y inclure des exigences en matière de données concernant la toxicité à long terme du produit phytopharmaceutique et d'autres voies d'exposition, notamment par l'érosion des sols sous l'effet de l'eau du vent, en recourant à une modélisation à jour,

58. demande à l'EFSA de mettre régulièrement à jour ses documents d'orientation en fonction des évolutions les plus récentes dans tous les domaines pertinents, en vue d'évaluer les effets à court et à long terme des niveaux de résidus des substances actives, des préparations et des mélanges dans les eaux de surface, les sols, le vent et les poussières;
59. estime que les documents d'orientation devraient fournir des orientations suffisamment claires pour les évaluateurs des risques afin de garantir une évaluation de qualité et la prévisibilité et la cohérence pour les candidats;
60. invite la Commission et les États membres, au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (comité PAFF), d'adopter sans délai toute orientation en suspens, y compris les orientations mises à jour concernant les abeilles utilisées par l'EFSA dans son récent examen de trois néonicotinoïdes;
61. demande à l'EFSA d'améliorer davantage le document d'orientations relatives aux abeilles indépendamment de l'adoption des orientations en suspens pour tenir compte des autres espèces pollinisatrices ainsi que des effets des mélanges de substances et de la faisabilité technique;
62. se félicite de l'évaluation-pilote sur les effets cumulatifs et demande qu'elle soit achevée comme prévu d'ici la fin de 2018, et demande que soient menées à bref délai, par la suite, des évaluations de risques cumulés dans le cadre de la procédure d'autorisation; demande que la recherche sur d'autres voies d'exposition, en plus des systèmes nerveux et thyroïdien, soit privilégiée et accélérée;
63. demande à l'EFSA, la Commission et les États membres d'appliquer un facteur supplémentaire de sécurité lors du calcul des doses «sûres» d'exposition, en vue de lutter contre la toxicité potentielle des mélanges en cas de fortes incertitudes subsistant qui ne pourraient pas être réduites par des essais supplémentaires de mélanges;
64. demande à l'EFSA et à l'ECHA de rendre les informations fournies sur leurs sites web plus conviviales et de faciliter l'exploration des données;
65. invite les États membres à veiller à leur représentation adéquate au sein de l'EFSA par des experts nationaux indépendants; recommande aux États membres de collaborer avec l'EFSA de manière constructive;
66. recommande que les connaissances et la capacité scientifiques soient assurées grâce au soutien, à l'extension et au renforcement du réseau d'experts des agences de l'Union, des organismes des États membres, des instituts et des groupes de recherche universitaires participant aux évaluations des risques;
67. recommande en outre aux réseaux scientifiques internationaux de coopérer avec des experts internationaux, afin d'enrichir le débat et les contributions scientifiques et de renforcer par là même la coopération internationale au sein du système d'examen par les pairs, ce qui permet d'obtenir des résultats davantage reconnus au niveau international et de qualité élevée;

68. recommande à l'EFSA de publier ses avis dans des revues à comité de lecture afin d'intensifier les débats constructifs et d'inciter un plus grand nombre d'experts nationaux et de scientifiques à participer à ses travaux;
69. demande que l'EFSA et l'ECHA se voient allouer des fonds suffisants afin d'accomplir leurs tâches de façon indépendante, objective et transparente, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, également au vu de la charge de travail supplémentaire prévue pour ces agences;
70. souligne que la crédibilité du système d'autorisation des produits phytopharmaceutiques dépend fortement de la confiance du public dans les agences de l'Union; souligne que la transparence du processus d'évaluation scientifique est essentielle pour conserver la confiance du public; se félicite également des efforts continus de l'EFSA pour améliorer le système et pour l'actualisation toute récente de sa politique d'indépendance en juin 2017, visant à garantir son indépendance et la gestion des conflits d'intérêts potentiels;
71. invite l'EFSA à garantir que tous les experts qui participent à l'évaluation présentent une déclaration d'intérêts accessible au public et à exclure de toutes les étapes du processus de validation par les pairs la participation d'experts présentant des conflits d'intérêts;
72. demande que des ressources suffisantes soient affectées à la finalisation de la surveillance et de l'analyse de l'environnement consécutives à la mise sur le marché et ce, à l'échelle du paysage, y compris la surveillance des résidus de pesticides dans les sols et les poussières, dont les résultats devraient être communiqués à l'EFSA;
73. invite l'EFSA à garantir qu'elle dispose de l'expertise nécessaire pour évaluer pleinement la disponibilité et l'application des méthodes qui ne font pas appel à des substances chimiques;
74. invite le mécanisme de conseil scientifique de la Commission à intervenir sur demande en tant que médiateur dans les controverses scientifiques concernant les substances actives;
75. demande au mécanisme de conseil scientifique d'entreprendre un examen systématique de toutes les études disponibles concernant les effets cancérigènes du glyphosate et des formulations à base de glyphosate afin d'évaluer s'il serait justifié de réexaminer l'approbation du glyphosate conformément à l'article 21 du règlement;

Approbation des substances actives par la Commission

76. déplore vivement les nombreux retards enregistrés au niveau des États membres et de la Commission avant et après l'évaluation par les pairs de l'EFSA, en particulier les retards dans l'évaluation des substances qui respectent les critères de séparation des exercices, et demande instamment à la Commission de respecter les délais fixés par le règlement;
77. insiste sur la nécessité de garantir la responsabilité politique quant à l'adoption d'actes d'exécution en utilisant la procédure de comitologie; exprime son inquiétude quant au

manque de transparence du comité PAFF; invite la Commission et les États membres à renforcer la transparence globale des procédures, notamment en prévoyant des procès-verbaux détaillés sur les délibérations de comitologie et toutes les positions défendues, en particulier en expliquant et en justifiant les décisions du comité PAFF et en rendant publics les votes des États membres;

78. invite la Commission et les États membres à soutenir l'adoption d'une politique d'indépendance et à garantir que les membres du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (comité PAFF) n'entretiennent pas de conflits d'intérêts;
79. demande à la Commission et aux États membres d'appliquer strictement l'article 4 du règlement et d'adopter des critères clairs et fondés sur la science pour ce qui constitue des effets inacceptables sur l'environnement, en tenant compte de l'exposition réelle (aiguë et chronique) à de multiples produits phytopharmaceutiques;
80. invite la Commission à restreindre strictement l'utilisation de la procédure relative aux données confirmatives aux fins prévues à l'article 6, point f), du règlement, à savoir lorsque de nouvelles exigences sont établies au cours du processus d'évaluation ou dans le sillage de nouvelles connaissances scientifiques et techniques; estime que la protection de la santé publique et de l'environnement doit être considérée comme une priorité absolue et que, dans le même temps, les demandeurs doivent disposer d'échéances fiables pour l'autorisation; souligne que, dans le cadre de l'approbation de substances actives, l'exhaustivité des dossiers est essentielle; regrette que la procédure de dérogation relative aux données confirmatives a permis le maintien de deux substances sur le marché pour une période prolongée alors qu'elles auraient normalement été interdites;
81. invite la Commission à modifier le document d'orientation pertinent pour que les données confirmatives fassent systématiquement l'objet d'un examen complet par les pairs de l'EFSA, comme c'est le cas pour les données originales de la demande;
82. demande à la Commission d'inclure des mesures directrices d'atténuation des risques contraignantes dans l'approbation des substances actives afin de faire face aux risques connus que présentent les produits phytopharmaceutiques, tout en aidant les États membres à déterminer quelles sont les mesures d'atténuation des risques adaptées à leur situation spécifique, en tenant compte des conditions agronomiques, climatiques et environnementales de leurs territoires;
83. invite également la Commission à veiller à ce que les autorités chargées de la surveillance consécutive à la mise sur le marché évaluent l'efficacité et la performance des mesures d'atténuation mises en œuvre;
84. invite la Commission à veiller à la pleine application de l'article 25 du règlement afin que les phytoprotecteurs et les synergistes ne puissent être utilisés qu'après leur approbation; souligne que les exigences en matière de données pour l'approbation des phytoprotecteurs et synergistes devraient être les mêmes que celles exigées pour les substances actives, et demande l'adoption d'un acte d'exécution conformément à l'article 25, paragraphe 3, du règlement;

85. invite la Commission à adopter, d'ici fin 2018, la première liste négative de coformulants, conformément à l'article 27 du règlement, assortie de critères et d'une procédure permettant d'en identifier d'autres; demande, à cette fin, l'intégration des données requises en vertu du règlement REACH, du règlement CLP et du règlement sur les produits biocides, et l'intégration des données recueillies par les États membres au cours de la formulation de leur propre liste négative de coformulants;
86. invite la Commission, conformément à sa résolution du 15 février 2017 sur les pesticides à faible risque d'origine biologique et à sa résolution du 13 septembre 2018 sur la mise en œuvre du règlement, à soumettre une proposition législative spécifique modifiant le règlement, au-delà de la procédure REFIT actuelle, afin de mettre en place une procédure efficace, accélérée et rigoureuse d'évaluation, d'autorisation et d'enregistrement;
87. invite la Commission à améliorer la transparence en créant une page web qui indique le calendrier et les étapes de l'approbation de chaque substance active ainsi que les décisions des EMR, de l'EFSA et de l'ECHA, les décisions du comité PAFF, la durée de la licence et d'autres détails pertinents;

Autorisation des produits phytopharmaceutiques par les États membres

88. demande à la Commission de procéder à une évaluation approfondie du système zonal, afin d'évaluer comment assurer de la meilleure manière une harmonisation adéquate de l'évaluation scientifique des produits phytopharmaceutiques, tout en préservant la compétence des États membres en matière d'autorisation, de restriction ou de refus de ces produits et de réviser les limites concernant le refus d'autorisation;
89. estime que la procédure de reconnaissance mutuelle est essentielle pour partager la charge de travail et favoriser le respect des délais; regrette les problèmes de mise en œuvre associés au principe de reconnaissance mutuelle; invite la Commission à œuvrer avec les États membres à un meilleur fonctionnement du système en zones; souligne que la mise en œuvre intégrale de la législation existante devrait viser à éviter la duplication du travail et à mettre de nouvelles substances à la disposition des agriculteurs sans retard injustifié;
90. demande instamment aux États membres de respecter les délais et les dispositions relatifs à la reconnaissance mutuelle, comme le prévoit le règlement;
91. demande à l'EFSA d'établir des lignes directrices harmonisées pour l'évaluation des produits phytopharmaceutiques et à la Commission, de l'adopter;
92. invite les États membres à faire en sorte que tous les produits phytopharmaceutiques fassent l'objet d'évaluations appropriées, y compris de scénarios d'exposition, sur la base des données obtenues pour le produit phytopharmaceutique lui-même, et estime que l'extrapolation des données aux produits phytopharmaceutiques ne devrait pas être effectuée sur la base de données obtenues sur les substances actives, sauf lorsque cela est scientifiquement justifié et confirmé comme étant fiable par la surveillance consécutive à la mise sur le marché;
93. invite la Commission à présenter au Parlement européen, dans un délai de deux ans, un

rapport détaillé sur les pratiques nationales d'évaluation et de gestion des risques que présentent les produits phytopharmaceutiques;

94. invite les États membres à veiller à ce que toute décision d'autorisation de produits phytopharmaceutiques soit fondée sur une évaluation adéquate des risques d'exposition réelle, aiguë et chronique, des groupes vulnérables, et à ce que les orientations correspondantes de l'EFSA soient modifiées en conséquence;
95. souligne la nécessité d'exiger des demandeurs qu'ils fournissent toutes les études à l'État membre chargé d'examiner la demande d'autorisation, y compris les données brutes, sous un format lisible par ordinateur;
96. demande que l'accès public à ces études dans leur intégralité soit accordé, y compris toutes les données et informations appuyant les demandes d'autorisation, sous une forme lisible par machine et dans leur intégralité, afin de garantir la transparence, permettant ainsi une surveillance indépendante en temps utile tout en protégeant les données à caractère personnel, tout en garantissant que quiconque a demandé les études ne puisse les utiliser qu'à des fins non commerciales, afin de protéger les droits de propriété intellectuelle pertinents;
97. invite la Commission à déterminer s'il serait approprié de charger l'EFSA d'évaluer le niveau de sûreté et de risque des produits phytopharmaceutiques, tout en maintenant tout en maintenant que la décision effective relative à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques devrait avoir lieu au niveau national, afin de tenir compte des situations propres à chaque pays;
98. invite instamment les États membres à accroître l'efficacité grâce à une coordination zonale et interzonale plus importante, afin de mieux répartir la charge de travail et de tirer le meilleur parti des ressources de chaque État membre, et de n'accorder les dérogations en vertu de l'article 53 du règlement que dans le plus strict respect des exigences existantes;
99. est d'avis que le système de reconnaissance mutuelle inter zone doit être amélioré;
100. demande aux États membres de mieux mettre en œuvre les procédures nationales d'autorisation, afin de limiter le nombre de dérogations et prolongations visées à l'article 53 du règlement aux véritables situations d'urgence; invite les États membres à appliquer rigoureusement l'article 53 du règlement, afin d'accepter et d'examiner uniquement les demandes complètes de dérogation, et de ne communiquer que les notifications de dérogation complètes à la Commission et aux autres États membres;
101. invite la Commission à exercer pleinement les droits de contrôle que lui confère l'article 53, paragraphes 2 et 3, afin de limiter le nombre de dérogations et prolongations visées à l'article 53 du règlement aux situations d'urgence justifiées;
102. invite les États membres à veiller à ce que la consultation publique des parties intéressées soit menée avant l'octroi d'une autorisation d'urgence en vertu de l'article 53 sans créer de retards inutiles dans l'octroi des autorisations d'urgence et en veillant à ce que toutes les parties intéressées soient informées en temps utile de l'octroi ou du refus de cette autorisation d'urgence;

103. demande à tous les États membres de publier les formulaires de demande complets qu'ils reçoivent en vue de l'obtention d'une autorisation d'urgence en vertu de l'article 53, que l'autorisation soit accordée ou refusée;
104. invite la Commission à finaliser les méthodes permettant de déterminer quand certaines dérogations devraient être appliquées ou non, notamment en ce qui concerne l'«exposition négligeable» et le «danger phytosanitaire grave»;
105. demande aux États membres de s'informer mutuellement d'informer la Commission et le public concernant l'autorisation et le retrait des produits phytopharmaceutiques ainsi que les mesures d'atténuation, afin de pouvoir offrir une vue d'ensemble, à l'échelle de l'Union, des produits phytopharmaceutiques présents sur le marché et de la gestion des risques y afférents;
106. demande à la Commission et aux États membres d'améliorer leurs échanges de données concernant des produits phytopharmaceutiques plus sûrs, susceptibles de remplacer les produits phytopharmaceutiques contenant des substances dont on envisage la substitution, afin de faciliter l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques;
107. observe que la recherche sur l'utilisation du cuivre dans les régions où il est intégré aux pratiques traditionnelles révèle des effets sur la microbiologie des sols; convient du fait que le cuivre devrait être considéré comme un matériau de transition utilisé à des fins phytosanitaires et que son utilisation devrait être progressivement supprimée dès que de meilleures alternatives apparaissent;
108. demande à la Commission et aux États membres de promouvoir le développement et l'utilisation d'alternatives écologiques et durables pour les produits phytopharmaceutiques, de mesures de lutte intégrée contre les ennemis des cultures et de pesticides à faible risque, à titre de mesure importante pour la réduction des effets néfastes de la gestion des organismes nuisibles; reconnaît la nécessité de conduire davantage de travaux de recherche sur ces produits; invite par conséquent la Commission à évaluer les options susceptibles de stimuler l'innovation dans ce domaine;
109. invite la Commission à proposer une modification du règlement de manière à faciliter non seulement l'utilisation, mais aussi la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques à faible risque pour les opérateurs au niveau procédural; estime qu'il convient notamment de clarifier les aspects concernant la mise sur le marché de substances de base;
110. demande de procurer aux fabricants de produits phytopharmaceutiques du secteur des PME un accès transparent et équitable aux substances actives;
111. invite la Commission à réaliser une analyse de l'incidence des exigences de la législation actuelle concernant l'autorisation et le commerce de produits phytopharmaceutiques et de produits biocides sur le plan des ressources humaines et des capacités économiques dont disposent les fabricants du secteur des PME, et à évaluer tout changement des réglementations existantes; souligne que les résultats de ces analyses doivent être mis à la disposition du public;

112. demande que soit établie une définition harmonisée de l'«utilisation mineure» afin de promouvoir des conditions de concurrence équitables, et recommande la création d'une liste unique de l'Union européenne pour les grandes cultures;
113. invite la Commission, l'EFSA et les États membres à veiller à ce que toutes les parties intéressées, y compris le public, soient associées à l'ensemble des activités relatives aux pesticides, comme le prévoient la directive 2003/35/CE et la convention d'Aarhus;
114. invite la Commission et les États membres à garantir l'application correcte des exigences prévues dans le règlement concernant l'utilisation prioritaire de méthodes non chimiques;
 -
 - ◦
115. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission.

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. La commission spéciale et son mandat

Neuf ans après l'adoption du règlement concernant les produits phytopharmaceutiques (règlement (CE) n° 1107/2009) et à la suite de la controverse sur le renouvellement du glyphosate, substance active utilisée dans les produits phytopharmaceutiques, le Parlement européen a adopté, le 6 février 2018, une décision sur la constitution, les compétences, la composition numérique et la durée du mandat de la commission spéciale sur la procédure européenne d'autorisation des pesticides (la «commission PEST»).

De par son mandat, tel que défini dans la décision précitée, la commission PEST a notamment pour mission d'examiner la procédure d'autorisation des pesticides dans l'Union dans son ensemble. En particulier, la commission PEST:

- analyse et évalue la procédure d'autorisation des pesticides dans l'Union, y compris la méthode utilisée et sa qualité scientifique, l'indépendance de la procédure vis-à-vis des entreprises, et la transparence du processus de prise de décisions ainsi que ses résultats;
- analyse et évalue, selon une approche fondée sur des données factuelles, les éventuelles lacunes de l'évaluation scientifique de l'approbation, ou du renouvellement de l'approbation, de substances actives telles que le glyphosate par les organes et organismes compétents de l'Union européenne, ainsi que le respect par lesdits organes et organismes des règles, lignes directrices et codes de conduite de l'Union en vigueur;
- analyse et évalue, en particulier, si la Commission a agi conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 lorsqu'elle a pris des décisions relatives aux conditions de l'approbation du glyphosate et du renouvellement de l'approbation du glyphosate;
- analyse et évalue les éventuels conflits d'intérêts à tous les niveaux de la procédure d'approbation, y compris au niveau des organismes nationaux de l'État membre rapporteur en charge du rapport d'évaluation élaboré conformément au règlement (CE) n° 1107/2009;
- analyse et évalue si les organes et organismes de l'Union chargés de l'évaluation et de la classification des substances actives disposent des ressources humaines et financières suffisantes pour pouvoir s'acquitter de leurs obligations; analyse et évalue la possibilité de commander et/ou de réaliser des recherches et essais indépendants, ainsi que leur financement;
- formule toutes les recommandations qu'elle jugera nécessaires en ce qui concerne la procédure d'autorisation des pesticides dans l'Union pour parvenir à un degré élevé de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement; effectue des visites et organise des auditions avec les institutions et organes ou organismes de l'Union européenne pertinents, ainsi qu'avec des institutions nationales et internationales, des organisations non gouvernementales et des organismes privés;

La commission, composée de trente membres (voir la liste complète à l'annexe III), est tenue de présenter au Parlement au Parlement un rapport final qui contiendra des éléments factuels et des recommandations quant aux mesures et initiatives à prendre dans un délai de neuf mois suivant le début de ses travaux (soit d'ici le 12 décembre 2018).

2. Méthodes de travail

La commission PEST a été constituée le 12 mars 2018. Elle a nommé Eric Andrieu (S&D, FR) président, et a désigné trois vice-présidents (1^{er} vice-président: Bolesław Piecha (ECR, PL), 2^e vice-présidente: Frédérique Ries (ALDE, BE) et 3^e vice-présidente: Kateřina Konečná (GUE/NGL), La commission a également désigné Norbert Lins (PPE, DE) et Bart Staes (Verts/ALE, BE) corapporteurs.

Le programme de travail établi par la commission pour réunir les éléments de preuve nécessaires à l'élaboration d'un rapport et à la formulation de recommandations comprenait deux échanges de vues, six auditions publiques, trois missions d'information et une visioconférence¹. En outre, la commission a commandé un briefing et une étude.

Lors des échanges de vues et des auditions publiques, la commission a entendu 34 experts (voir la liste complète figurant en annexe). Si les quatre premières auditions publiques étaient consacrées aux différentes étapes de la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques par l'Union (c'est-à-dire la demande d'approbation d'une substance active et le projet de rapport d'évaluation; l'avis de l'EFSA sur le projet de rapport d'évaluation et la classification des substances actives par l'EFSA; l'approbation des substances actives par la Commission; et enfin l'autorisation des produits phytopharmaceutiques par les États membres), les deux dernières auditions publiques portaient sur les régimes d'autorisation dans d'autres pays de l'OCDE, les incidences des produits phytopharmaceutiques sur l'environnement et les recommandations des parties prenantes sur la réglementation de l'Union en vigueur. Il existe des comptes rendus in extenso de toutes ces auditions. Afin de permettre aux députés de préparer les auditions, des questions écrites ont été envoyées aux experts invités en amont de chaque audition, et ceux-ci devaient y répondre par écrit avant les auditions. Des questions de suivi ont été posées après les auditions lorsque cela était nécessaire. Les comptes rendus in extenso et les réponses écrites des experts sont disponibles sur le [site web de la commission PEST](#).

Trois missions d'information ont été organisées:

- Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), à Parme (les 7 et 8 mai 2018),
- unité de coordination de l'Union pour les utilisations mineures (MUCF), à Paris, station d'expérimentations fruitières («La Morinière»), à Saint-Épain, (les 5 et 6 juillet 2018), et
- Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), à Lyon, et au Domaine d'Époisses (Bretenière) de l'Institut national de la recherche agronomique (INRA), à Dijon (les 18 et 20 septembre 2018).

¹ La visioconférence, programmée le 24 septembre 2018, n'a finalement pas eu lieu en raison de l'annulation en dernière minute par l'homologue américain. Des réponses écrites aux questions soumises par les groupes politiques ont néanmoins été reçues ultérieurement.

Il est possible de consulter les rapports de mission sur le [site web de la commission PEST](#).

Il convient de relever que l'évaluation de la mise en œuvre européenne effectuée par la DG EPRS (dans le contexte du rapport de mise en œuvre de la commission ENVI sur le règlement (CE) n° 1107/2009) et publiée en avril 2018¹, a également été prise en considération dans l'élaboration de ce rapport.

3. Structure du rapport

Conformément aux auditions, la structure de ce rapport reflète les différentes étapes de la procédure d'autorisation de produits phytopharmaceutiques par l'Union européenne (avec des sous-chapitres sur la «demande d'approbation de substances actives»; «l'avis de l'EFSA sur le projet de rapport d'évaluation et la classification des substances actives par l'EFSA»; «l'approbation des substances actives par la Commission»; et «l'autorisation des produits phytopharmaceutiques par les États membres»). Ce rapport comprend également certaines observations d'ordre général. Si les considérants contiennent des constatations factuelles fondées sur les éléments de preuve réunis par la commission dans le cadre de son mandat, les paragraphes comportent quant à eux les recommandations et demandes d'action qui en découlent.

Les recommandations élaborées par la commission PEST apporteront une contribution utile et en temps opportun à l'évaluation en cours du règlement (CE) n° 1107/2009 et du règlement (CE) n° 396/2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale dans le cadre du programme pour une réglementation affûtée et performante (REFIT) de la Commission européenne, qui devrait être finalisée au cours du premier semestre 2019.

Les recommandations de la commission PEST devraient ainsi déclencher diverses prises de mesures pour pallier les lacunes de la procédure d'autorisation de produits phytopharmaceutiques par l'Union qui ont été mises en lumière dans le présent rapport, y compris une amélioration du cadre juridique actuel de l'Union (le règlement (CE) n° 1107/2009 en particulier, mais également les règlements d'exécution et les documents d'orientation sur le sujet) et de sa mise en œuvre.

La modification envisagée du règlement (CE) n° 178/2002 relatif à la législation alimentaire générale (modifiant également plusieurs autres actes législatifs sectoriels, y compris le règlement (CE) n° 1107/2009) pour renforcer la transparence et la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union européenne dans la chaîne alimentaire qui a été présentée en avril 2018 (COM(2018)0179) et est encore en cours de négociation à l'heure actuelle, pourrait également améliorer la transparence des évaluations scientifiques ainsi que la qualité et l'indépendance des études scientifiques évaluées par l'EFSA.

4. Aperçu du système d'autorisation de l'Union pour les produits phytopharmaceutiques

Si une approche globale de l'Union pour la réglementation des produits

¹ http://www.europarl.europa.eu/thinktank/fr/document.html?reference=EPRS_STU%282018%29615668

phytopharmaceutiques a d'abord été adoptée au début des années 1990 (directive 91/414/CEE du Conseil), la vente, l'utilisation et le contrôle des produits phytopharmaceutiques¹ sont actuellement régis par le règlement (CE) n° 1107/2009 (ci-après «règlement PPP»).

Le règlement PPP établit une procédure en deux étapes, les substances actives² étant approuvées au niveau de l'Union et les produits phytopharmaceutiques étant autorisés au niveau national. Il se caractérise par une séparation stricte de l'évaluation des risques et de la gestion des risques. À la différence de son prédécesseur, le règlement PPP repose en particulier aussi sur le principe de l'évaluation des dangers («approche fondée sur les dangers»)³ et sur le principe de précaution⁴.

La procédure d'**approbation d'une substance active** débute avec la demande adressée par un producteur de PPP ou une entreprise de produits chimiques aux autorités compétentes de l'un des 28 États membres, qui devient «l'État membre rapporteur» (EMR) pour ladite substance. Pour les nouvelles substances actives, le demandeur est libre de choisir l'EMR (procédure qui diffère du renouvellement de l'approbation des substances actives où un EMR et un État membre corapporteur (EMCR) sont désignés par la Commission européenne en fonction de critères spécifiques).

Lorsqu'une autorité nationale compétente (EMR) reçoit un dossier d'un demandeur, elle commence l'évaluation de la demande en examinant son admissibilité (c'est-à-dire son exhaustivité d'après les lignes directrices sur les exigences en matière de données, sur les questions de format, etc. et vérifie en particulier que le demandeur a bien fourni tous les rapports d'études et de tests requis) et les dangers associés. Une fois le dossier admis, l'EMR procède à une évaluation scientifique initiale et rédige un projet de rapport d'évaluation⁵.

¹ Les produits phytopharmaceutiques («PPP» ou «pesticides») sont des produits consistant en, ou contenant, des substances actives, des phytoprotecteurs ou des synergistes, et sont destinés à être utilisés comme suit: 1) pour protéger les plantes ou les produits végétaux contre les nuisibles/les maladies, 2) pour exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, telles les substances, autres que les éléments nutritifs, exerçant une action sur leur croissance, et 3) pour assurer la conservation des produits végétaux.

² Les substances actives sont des composantes des produits phytopharmaceutiques qui permettent de lutter contre des organismes nuisibles (les nuisibles tels que les insectes, les champignons et les mauvaises herbes) ou les maladies des plantes.

³ En ce qui concerne l'approche fondée sur les dangers par opposition à l'approche fondée sur les risques, la différence entre «danger» et «risque» est substantielle: le danger se définit comme le potentiel intrinsèque d'une substance à causer des dégâts, tandis que le risque est la probabilité qu'un dégât soit causé dans des conditions spécifiques.

⁴ Le principe de précaution requiert qu'en cas d'incertitudes dans les preuves scientifiques en ce qui concerne les risques liés à une activité, à un produit ou à un processus, de sorte qu'il n'est pas possible de déterminer dans quelle mesure leur utilisation est sans risque pour la santé et l'environnement, il convient alors de prendre des mesures réglementaires visant à la réduction du dommage potentiel. Le principe de précaution est spécifiquement mentionné à l'article 1^{er}, paragraphe 4, du règlement PPP.

⁵ Il convient de relever que le projet de rapport d'évaluation revêt une importance particulière étant donné qu'une substance classée carcinogène, mutagène, toxique ou PBT (persistant, bioaccumulable et toxique), entre autres, par l'EMR, (et relève donc des critères d'exclusion fixés par le règlement PPP) sera directement interdite dans l'Union, sans qu'il soit nécessaire d'évaluer si les risques associés à son utilisation peuvent être gérés.

Le projet de rapport d'évaluation est ensuite transmis à l'EFSA qui procède à examen par les pairs. Le processus d'examen par les pairs débute avec le lancement d'une consultation publique (associant le grand public, les États membres et le demandeur). Les observations recueillies sont ensuite évaluées, ce qui donne lieu à la confirmation du rapport d'évaluation ou, s'il y a lieu, à son amélioration. À la fin du processus, l'EFSA adopte une «conclusion» déclarant s'il est prévisible que la substance active satisfasse aux conditions d'approbation (comme en dispose l'article 4 du règlement PPP).

En fonction de la conclusion de l'EFSA, la Commission européenne, qui est chargée de la gestion des risques, propose d'approuver ou de ne pas approuver la substance active en question (projet de règlement d'exécution). Un comité réglementaire, composé de représentants de tous les États membres de l'Union (le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux), procède alors à un vote sur le projet de règlement d'exécution. Ce projet de règlement doit définir s'il est prévisible que la substance active à l'examen satisfasse aux critères d'approbation et préciser les conditions d'utilisation pour l'approbation de la substance active (en précisant par exemple si les États membres doivent se pencher sur des mesures particulières d'atténuation des risques pour l'autorisation ultérieure de PPP). Une fois que le comité permanent a rendu un avis¹, la Commission adopte et publie un règlement approuvant ou refusant l'approbation de la substance active en question².

Une fois les substances actives approuvées au niveau de l'Union européenne, une demande d'autorisation de produits phytopharmaceutiques spécifiques dont lesdites substances constituent l'un des ingrédients doit être adressée à un État membre.

Pour obtenir une autorisation, un produit phytopharmaceutique doit satisfaire un certain nombre de critères, parmi lesquels le fait que les substances actives aient été approuvées. Trois zones présentant des conditions agricoles, environnementales et de santé des plantes comparables ont été définies dans l'Union pour traiter les autorisations des PPP (zone A/nord, zone B/centre et zone C/sud). Les demandes d'autorisation sont adressées à un État membre agissant en tant que rapporteur pour sa zone, qui évalue la demande pour la zone en question. Les décisions nationales d'autorisation s'appuient principalement sur les conclusions de cette évaluation (reconnaissance mutuelle).

Il peut toutefois arriver qu'un État membre décide de ne pas accorder ou reconnaître une autorisation (par exemple s'il estime que le produit en question présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement). Sous certaines conditions, les États membres sont également autorisés à accorder des autorisations temporaires (dérogations) pour des produits phytopharmaceutiques contenant soit des substances actives non approuvées soit des substances approuvées mais dont l'utilisation est très limitée (autorisations en cas de situation d'urgence en vertu de l'article 53 du règlement PPP).

¹ Si aucune majorité qualifiée n'est dégagée au sein du comité permanent, pour ou contre la proposition de la Commission («pas d'avis»), la proposition est soumise au comité d'appel. Si le comité d'appel n'émet pas non plus d'avis, la Commission peut alors arrêter une décision.

² L'approbation d'une substance active est généralement accordée pour dix ans au maximum. Les approbations peuvent être renouvelées sur demande du fabricant et soumises à une procédure similaire à celle applicable à l'approbation initiale. Les renouvellements peuvent être accordés pour quinze ans au maximum.

L'évaluation de la demande est finalisée par l'État membre dans un délai d'un an, et est suivie d'une décision d'octroi ou de refus de l'autorisation.

ANNEXE I – Liste des experts auditionnés

Date	Manifestation	Thème	Experts
Jeu 12 avril 2018, de 14 heures à 17 h 30	1 ^{ère} réunion PEST (Échange de vues)	Aperçu général de la procédure d'autorisation des pesticides	<p><u>Commission européenne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sabine Jülicher, directrice (Direction E, DG SANTE) - Klaus Berend (chef d'unité/Pesticides and biocides, DG SANTE) <p><u>EFSA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bernhard URL (directeur exécutif, EFSA) - Jose Tarazona (chef d'unité/Pesticides)
Jeu 26 avril 2018, de 14 heures à 17 h 30	2 ^e réunion PEST (Échange de vues)	Procédure d'autorisation des pesticides dans l'Union	<p><u>Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Françoise Weber <p><u>Agence suédoise des produits chimiques (KEMI):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Katarina Lundberg <p><u>Bureau pour la santé et la sécurité (HSE) du Royaume-Uni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Elizabeth Clayton

Lun 7 mai - Mar 8 mai 2018	Mission à l'EFSA, Parme		
Mar 15 mai 2018, de 15 heures à 18 h 30	3 ^e réunion PEST (audition)	Demande d'approbation d'une substance active et le projet de rapport d'évaluation	<u>Association européenne de protection des cultures (ECPA):</u> - Jean-Philippe Azoulay (directeur général) <u>Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR):</u> - Andreas Hensel (président) <u>Global 2000:</u> - Helmut Burtscher <u>Julius Kühn-Institut (JKI, centre fédéral de recherche sur les plantes cultivées):</u> - Georg Backhaus (président)

<p>Jeu 7 juin 2018, de 14 heures à 17 h 30</p>	<p>4^e réunion PEST (audition)</p>	<p>Avis de l'EFSA sur les projets de rapport d'évaluation et classification des substances actives par l'ECHA</p>	<p><u>EFSA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bernhard Url (directeur exécutif) - Jose Tarazona (chef d'unité/Pesticides) <p><u>ECHA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Björn Hansen (directeur exécutif) - Jack de Bruijn, directeur responsable de la gestion des risques) - Mr. Ari Karjalainen (expert confirmé) <p><u>Groupe de conseillers scientifiques à haut niveau du mécanisme de conseil scientifique:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Paul Nurse (membre du groupe des des hauts conseillers scientifiques) <p><u>Consultant privé:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Christopher J. Portier
--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Mar 19 juin 2018, de 15 heures à 18 h 30</p>	<p>5^e réunion PEST (audition)</p>	<p><u>Première partie:</u> Présentation de la proposition de «Législation alimentaire générale» d'avril 2018</p> <p><u>Deuxième partie:</u> Débat sur l'approbation de la substance active</p>	<p><u>Commission européenne, DG SANTÉ:</u></p> <p>- Vytenis Andriukaitis, commissaire</p> <p>- Sabine Jülicher (directrice «Food and feed safety, innovation», DG SANTÉ)</p> <p><u>Cabinet du médiateur européen:</u></p> <p>- Fintan Butler (conseiller principal)</p> <p><u>OCDE:</u></p> <p>- Bob Diderich (chef de la division «Environnement, santé et sécurité»)</p> <p><u>Faculté d'agronomie de l'université de Wageningen:</u></p> <p>- Violette Geissen (département de physique du sol et de gestion des terres)</p>
---------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Jeu 28 juin 2018, de 14 heures à 17 h 30</p>	<p>6^e réunion PEST (audition)</p>	<p>Autorisation des produits phytopharmaceutiques par les États membres</p>	<p><u>Service public fédéral «Santé, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement»:</u></p> <p>- Maarten Trybou (chef de l'unité Pesticides)</p> <p><u>Ministère espagnol de l'agriculture, de la pêche, de l'alimentation et de l'environnement:</u></p> <p>- José María Cobos Suarez (directeur général adjoint, santé et hygiène végétale et forestière)</p> <p><u>Autorité phytosanitaire roumaine:</u></p> <p>- Paulina Gabor (directrice générale)</p> <p><u>King's College London:</u></p> <p>- Robin Mesnage (chercheur)</p> <p><u>COPA-COGECA</u></p> <p>- Pekka Pesonen (secrétaire général)</p>
---------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Jeu 5 juillet - Ven 6 juillet 2018</p>	<p>Mission à l'unité de coordination de l'Union pour les utilisations mineures (MUCF), à Paris, et à la station d'expérimentations fruitières («La Morinière»), à Saint-Epain</p>		
<p>Jeu 30 août 2018, de 14 heures à 17 h 30</p>	<p>7^e réunion PEST (audition)</p>	<p>Analyse comparative des procédures d'autorisation dans les pays de l'OCDE</p>	<p><u>Autorité australienne pour les pesticides et la médecine vétérinaire</u></p> <p>- Chris Parker (directeur général)</p> <p><u>Agence canadienne de réglementation de la lutte antiparasitaire</u></p> <p>- Richard Aucoin (directeur exécutif)</p> <p><u>Agence de protection de l'environnement des États-Unis</u></p> <p>- Richard Keigwin (directeur, bureau des programmes relatifs aux pesticides)</p>

<p>Jeu 6 septembre 2018 de 14 heures à 17 h 30</p>	<p>8^e réunion PEST (audition)</p>	<p><u>Première partie:</u> Les incidences environnementales des pesticides, y compris les mesures d'atténuation à l'échelon des États membres</p> <p><u>Deuxième partie:</u> Recommandations des parties prenantes sur le règlement actuel de l'Union relatif à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques</p>	<p><u>Première partie:</u> <u>Université de Bergen & université d'Utrecht:</u> - Jeroen P. van der Sluijs</p> <p><u>Centre de recherche et d'information pour l'apiculture (CARI-Belgique):</u> - Noa Simon-Delso (expert scientifique)</p> <p><u>European Observatory on Sustainable Agriculture (OPERA), université catholique du Sacré-Cœur, Plaisance (Italie):</u> - Ettore Capri (professeur)</p> <p><u>Deuxième partie:</u> <u>Greenpeace Europe:</u> - Franziska Achterberg (expert en denrées alimentaires)</p> <p><u>Corporate Europe Observatory:</u> - Martin Pigeon (chercheur et militant)</p> <p><u>Crop Health and Protection:</u> - John Chinn (président)</p>
--------------------------------------------------------	----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Mar18 septembre - Jeu 20 septembre 2018	Mission au Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), à Lyon, et au Domaine d'Époisses (Bretenière) de l'Institut national de la recherche agronomique (INRA), à Dijon		
<i>Lun 24 septembre 2018, de 19 heures à 21 heures</i>	<i>Réunion des coordinateurs (ouverte à tous les députés)</i>	<i>Visioconférence avec une juriste américaine sur le «procès Roundup»¹</i>	<i>Aimee Wagstaff (avocate principale des parties plaignantes dans l'affaire sur le Roundup (référence MDL n° 2741))</i>

¹ La visioconférence n'a finalement pas eu lieu en raison de l'annulation en dernière minute par l'homologue américain. Des réponses écrites aux questions soumises par les groupes politiques ont néanmoins été reçues ultérieurement.

ANNEXE II – Liste des parties prenantes rencontrées par les corapporteurs

1) Parties prenantes rencontrées par le député au Parlement européen Norbert Lins:

	Type	Organisation	Qui	Quand
1	Industrie	BASF	Dr. Thomas Christen	21.3.2018
2	Ministère	Ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture, Allemagne	Clemens Neumann	27.3.2018
3	Industrie	Association européenne de protection des cultures (ECPA)	Graeme Taylor	27.3.2018
4	Industrie	AG Glyphosat	Dr. Thorsten Küchler	10.4.2018
5	Industrie	Industrieverband Agrar (IVA) (association allemande de l'industrie agrochimique)	Dr. Dietrich Pradt & Dr. Volker Kaus	17.4.2018
6	Industrie	Verband der Chemischen Industrie (VCI) (association allemande de l'industrie chimique)	Dr. Utz Tillmann	25.4.2018
7	ONG	Deutsche Umwelthilfe	Sascha Müller-Kraenner	25.4.2018
8	Industrie	PROFEL	Bettina Breuer et Aline Rutsaert	25.4.2018
9	ONG	Greenpeace EU	Franziska Achterberg	2.5.2018
10	ONG	PAN	Dr. Angeliki Lysimachou	2.5.2018
11	ONG	WeMove.EU	David Schwartz	2.5.2018
12	ONG	Global 2000	Helmut Burtscher-Schaden	14.05.2018 (avec Bart Staes)
13	Agence	BfR	Prof. Dr. Andreas Hensel, Dr. Roland Solecki	14.5.2018

2) Parties prenantes rencontrées par le député au Parlement européen Bart Staes:

	Type	Organisation	Qui	Quand
1	Université	Faculté de biotechnologie, département des végétaux et cultures, université de Gand	Prof. Dr. Ir. Pieter Spanoghe	Janvier 2018
2	Industrie	Association européenne de protection des cultures (ECPA)	Graeme Taylor	11.4.2018
3	ONG	People for the Ethical Treatment of Animals Foundation (PETA UK) (fondation pour le traitement éthique des animaux)	Emily McIvor	24.4.2018
4	Ministère	Service public fédéral «Santé, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement» – Belgique	Maarten Trybou	4.5.2018
5	ONG	GLOBAL 2000	Helmut Burtscher-Schaden	14.05.2018 (avec Norbert Lins)
6	ONG	AVAAZ	Pascal Vollenweider	26.6.2018
7	Avocat	Baum, Hedlund, Aristei & Goldman	Avocat Robert F. Kennedy Jr., Avocat Michael L. Baum	5.9. 2018
8	ONG	Pesticide Action Network (PAN Europe)	Martin Dermine	5.9.2018
9	ONG	Centre belge de recherche et d'information pour l'apiculture (CARI), université d'Utrecht, Bee Life	Dr. Noa Simon Delso	5.9.2018
10	Université	Université des ressources naturelles et des sciences de la vie de Vienne (BOKU)	Prof. Johann Zaller	5.9.2018
11	Université	Brunel University Londres	Prof. Andreas Kortenkamp	5.9.2018
12	ONG	Pesticide Action Network (PAN Europe)	Dr. Angeliki Lyssimachou	5.9.2018
13	Centre de recherche	UFZ - Helmholtz Centre for Environmental Research, Leipzig, Germany	Prof. Matthias Liess	5.9.2018

ANNEXE III – Membres et suppléants de la commission PEST

Président:

M. Eric ANDRIEU (S&D, FR)

Bureau:

M. Bolesław G. PIECHA (ECR, PL)

M^{me} Frédérique RIES (ALDE, BE)

M^{me} Kateřina KONEČNÁ (GUE/NGL, CZ)

Coordinateurs:

M^{me} Angélique DELAHAYE (PPE, FR)

M. Pavel POC (S&D, CZ)

M^{me} Anthea MCINTYRE (ECR, R-U)

M^{me} Ulrike MÜLLER (ALDE, DE)

M^{me} Anja HAZEKAMP (GUE, NL)

M^{me} Michèle RIVASI (Verts/ALE, FR)

M^{me} Mireille D'ORNANO (EFDD, FR)

M. Philippe LOISEAU (ENF, FR)

Rapporteurs :

M. Norbert LINS (PPE, DE)

M. Bart STAES (Verts/ALE, BE)

Rapporteurs fictifs:

M^{me} Simona BONAFÈ (S&D, IT)

M^{me} Anthea MCINTYRE (ECR, R-U)

M^{me} Frédérique RIES (ALDE, BE)

M^{me} Anja HAZEKAMP (GUE, NL)

M. Piernicola PEDICINI (EFDD, IT)

M. Georg MAYER (ENF, AT)

Autres membres:

M^{me} Clara Eugeni AGUILERA GARCIA (S&D, ES)

M^{me} Laima Liucija ANDRIKIENĖ (PPE, LT)

M^{me} Pilar AYUSO (PPE, ES)

M. Herbert DORFMANN (PPE, IT)

M. Gerben-Jan GERBRANDY (ALDE, NL)
M. Arne GERICKE (ECR, DE)
M. Andrzej GRZYB (PPE, PL)
M^{me} Karin KADENBACH (S&D, AT)
M. Nuno MELO (PPE, PT)
M. Miroslav MIKOLÁŠIK (PPE, SK)
M^{me} Maria NOICHL (S&D, DE)
M. Alojz PETERLE (PPE, SL)
M^{me} Daciana Octavia SÂRBU (S&D, RO)
M. Marc TARABELLA (S&D, BE)

Autres membres suppléants:

M. Pascal ARIMONT (PPE, BE)
M. Guillaume BALAS (S&D, FR)
M. Franc BOGOVIC (PPE, SL)
M. Daniel DALTON (ECR, R-U)
M. Mark DEMESMAEKER (ECR, BE)
M. Albert DESS (PPE DE)
M. Jørn DOHRMANN (ECR, DA)
M^{me} Eleonora EVI (EFDD, IT)
M. José Inacio FARIA (PPE, PT)
M^{me} Eleonora FORENZA (GUE/NGL, IT)
M^{me} Julie GIRLING (PPE, R-U)
M^{me} Michela GIUFFRIDA (S&D, IT)
M. Charles GOERENS (ALDE, LU)
M^{me} Jytte GUTELAND (S&D, SV)
M^{me} Esther HERRANZ GARCÍA (PPE, ES)
M^{me} Maria HEUBUCH (Verts/ALE, DE)
M. Peter JAHR (PPE, DE)
M. Seán KELLY (PPE, IRL)
M^{me} Mairead MCGUINNESS (PPE, IRL)
M^{me} Gesine MEISSNER (ALDE, DE)
M^{me} Susanne MELIOR (S&D, DE)
M. Momchil NEKOV (S&D, BG)
M^{me} Julia REID (EFDD, R-U)
M. Younous OMARJEE (GUE/NGL, FR)
M. Massimo PAOLUCCI (S&D, IT)
M^{me} Christel SCHALDEMOSE (S&D, DA)
M^{me} Kathleen VAN BREMPT (S&D, BE)
M^{me} Hilde VAUTMANS (ALDE, BE)
M. Thomas WAITZ (Verts/ALE, AT)

**INFORMATIONS SUR L'ADOPTION
PAR LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND**

Date de l'adoption	6.12.2018
Résultat du vote final	+: 23 -: 5 0: 1
Membres présents au moment du vote final	Eric Andrieu, Laima Liucija Andrikienė, Pilar Ayuso, Simona Bonafè, Angélique Delahaye, Herbert Dorfmann, Mireille D'Ornano, Gerben-Jan Gerbrandy, Arne Gericke, Anja Hazekamp, Norbert Lins, Philippe Loiseau, Anthea McIntyre, Miroslav Mikolášik, Ulrike Müller, Maria Noichl, Piernicola Pedicini, Alojz Peterle, Pavel Poc, Frédérique Ries, Bart Staes, Marc Tarabella
Suppléants présents au moment du vote final	Albert Deß, Eleonora Forenza, Julie Girling, Jytte Guteland, Momchil Nekov, Thomas Waitz
Suppléants (art. 200, par. 2) présents au moment du vote final	James Nicholson

**VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL
EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND**

23	+
ALDE	Gerben-Jan Gerbrandy, Ulrike Müller, Frédérique Ries
EFDD	Piernicola Pedicini
GUE/NGL	Eleonora Forenza, Anja Hazekamp
PPE	Laima Liucija Andrikienė, Pilar Ayuso, Angélique Delahaye, Albert Deß, Herbert Dorfmann, Norbert Lins, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle
S&D	Eric Andrieu, Simona Bonafè, Jytte Guteland, Momchil Nekov, Maria Noichl, Pavel Poc, Marc Tarabella
VERTS/ALE	Bart Staes, Thomas Waitz

5	-
ECR	Arne Gericke, Anthea McIntyre, James Nicholson
ENF	Philippe Loiseau
PPE	Julie Girling

1	0
EFDD	Mireille D'Ornano

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention