



2018/2153(INI)

17.9.2018

PROJET DE 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 RÉOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN	3
EXPOSÉ DES MOTIFS	19

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 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 Conseil² (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 Conseil³,
- 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° 1907/2006⁴,
- 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 phytopharmaceutiques⁵,
- vu le règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 fixant les exigences en matière de données applicables aux substances actives,
- vu le règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 fixant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques,
- 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»⁶ et le règlement d'exécution (UE) 2016/1313 de la Commission du 1^{er} août 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions

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

² JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

³ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

⁴ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁵ JO L 155 du 11.6.2011, p. 127.

⁶ JO L 173 du 30.6.2016, p. 52.

- d'approbation de la substance active «glyphosate»¹,
- 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 Commission²,
 - vu ses résolutions du 13 avril 2016³ et du 24 octobre 2017⁴ 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 biologique⁵,
 - 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 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 contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission⁶,
 - 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 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'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,
 - vu sa résolution du 13 septembre 2018 sur l'application du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant les produits phytopharmaceutiques⁷,
 - vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil présentée par la

¹ JO L 208 du 2.8.2016, p. 1.

² JO L 333 du 15.12.2017, p. 10.

³ Textes adoptés de cette date, P8_TA(2016)0119.

⁴ Textes adoptés de cette date, P8_TA(2017)0395.

⁵ Textes adoptés de cette date, P8_TA(2017)0042.

⁶ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

⁷ Textes adoptés de cette date, P8_TA(2018)0356.

Commission concernant la transparence et la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union européenne dans la chaîne alimentaire (COM(2018)0179)¹,

- 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 2018²,
- 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 (A8-0000/2018),

Considérations générales

- A. 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 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;
- B. 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;
- C. 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);
- D. 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

¹ 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].

² https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf

utilisées par l'EFSA datent de 2002;

- E. considérant que l'usage répandu et prophylactique des produits phytopharmaceutiques est préoccupant;
- F. considérant qu'il existe une absence de suivi après autorisation;
- G. considérant que le manque de données concerne les substances actives, les phytoprotecteurs, les synergistes et les coformulants, 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 correctement connu;
- 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 a 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 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 prévoit que les «effets cumulés et synergiques connus» doivent être pris en compte «lorsque les méthodes d'évaluation de ces effets sont disponibles»;
- J. 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 d'ici à la fin de 2018 par l'EFSA;
- K. 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, 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;

Demande d'approbation de substances actives

- L. considérant que des inquiétudes ont été exprimées au sujet du droit des demandeurs de choisir l'État membre rapporteur (EMR) lors de la première demande d'approbation d'une substance active;
- M. considérant qu'il y a également lieu de s'inquiéter du 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;
- N. 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;

- O. 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;
- P. considérant que les 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;
- Q. 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;
- R. considérant que, pour les nouvelles substances actives, seules des données provenant d'études réglementaires produites par le demandeur sont normalement disponibles;
- S. 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;
- T. 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; considérant 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; considérant que des lignes directrices de l'OCDE pour les essais ont été adoptées pour garantir la validité méthodologique d'une étude;

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

- U. 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»;
- V. 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;
- W. 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); qu'il est à craindre 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

- X. considérant que le recul de la confiance dans l'EFSA est préoccupant;
- Y. considérant qu'il existe un déséquilibre de l'expertise nationale au sein de l'EFSA, dans la mesure où environ deux tiers des experts nationaux travaillant pour l'EFSA ne proviennent que de six États membres;
- Z. 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;
- AA. 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), tandis que l'EFSA et l'ECHA ont conclu qu'aucune classification en tant que cancérigène n'était justifiée en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008;
- AB. considérant que, alors que le CIRC a fondé ses conclusions uniquement sur la littérature publiée, l'EFSA et l'ECHA ont utilisé des études non publiées, présentées par le demandeur conformément à l'article 8 du règlement, comme pierre angulaire de leur évaluation;
- AC. 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 qu'aucune de ces organisations n'a confirmé l'évaluation du CIRC;
- AD. 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;
- AE. considérant que des inquiétudes ont été et sont toujours soulevées 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;
- AF. qu'il n'a malheureusement pas été possible de résoudre ces problèmes au sein de la commission spéciale;

Approbation des substances actives par la Commission

- AG. considérant que le règlement fixe un délai de six mois pour la Commission, à partir des conclusions de l'EFSA jusqu'à l'approbation finale de la Commission;
- AH. considérant que la décision de renouveler l'autorisation du glyphosate ne contenait

aucune mesure d'atténuation des risques légalement contraignante, alors qu'il a été démontré que la quasi-totalité des utilisations du glyphosate présentent des risques élevés à longue échéance pour les vertébrés terrestres, notamment les mammifères et les oiseaux;

- AI. considérant que les circonstances dans lesquelles la Commission estime qu'un risque est inacceptable pour l'environnement ne sont pas claires;
- AJ. 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 doit avoir aucun effet inacceptable sur l'environnement;
- AK. 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;
- AL. 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;
- AM. 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;
- AN. 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;

Autorisation des produits phytopharmaceutiques par les États membres

- AO. considérant que les produits phytopharmaceutiques doivent faire l'objet d'une évaluation complète 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;
- AP. 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;

- AQ. 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;
- AR. 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; que certains États membres ont dressé leurs propres listes négatives de coformulants, en l'absence d'une telle liste au niveau de l'Union;
- AS. considérant que l'absence de ces listes de l'UE rend plus difficile l'évaluation approfondie des risques liés aux produits phytopharmaceutiques;
- AT. 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;
- AU. 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;
- AV. considérant qu'il est inquiétant de constater 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;
- AW. considérant que le règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission fixant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques requiert des données sur la toxicité aiguë d'un produit phytopharmaceutique, mais pas sur sa toxicité à long terme;
- AX. 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 à faible risque;
- AY. considérant que l'utilisation et les cas recensés d'autorisations d'urgence accordées en vertu de l'article 53, paragraphe 2, du règlement ne cessent d'augmenter; 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;
- AZ. 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 rigoureux au monde, le règlement en tant que tel et sa mise en œuvre doivent être améliorés;
2. 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, y compris du rôle des produits phytopharmaceutiques; considérant que de telles considérations devraient tenir compte, entre autres facteurs, du caractère abordable des denrées alimentaires pour les consommateurs, du revenu et de la viabilité à long terme de la production agricole, ainsi que des risques et des bénéfices – pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement – associés à différents scénarios d'utilisation des produits phytopharmaceutiques, y compris un scénario d'utilisation nulle;
3. invite les États membres à allouer des ressources suffisantes à l'évaluation des substances actives et des produits phytopharmaceutiques et à garantir l'indépendance, l'objectivité et la transparence de cette évaluation;
4. demande à la Commission et aux États membres, en leur qualité de gestionnaires des risques, d'appliquer dûment le principe de précaution au moment de décider d'autoriser ou non des substances actives ou des produits phytopharmaceutiques, et à quelles conditions, et de communiquer de manière systématique sur la manière dont ce principe a été pris en compte;
5. estime qu'il conviendrait d'accorder une plus grande attention à la consommation généralisée et prophylactique des produits phytopharmaceutiques et à leurs effets sur l'environnement dans le système de l'UE;
6. demande la création d'un système efficace de vigilance après la mise sur le marché pour surveiller les effets de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine et animale et sur l'environnement dans son ensemble;
7. 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 la Commission à proposer la modification du règlement afin de garantir que les effets de la neurotoxicité développementale des substances actives et les autres composants des produits phytopharmaceutiques soient évalués;
8. demande que des financements suffisants soient accordés au titre d'Horizon Europe pour la promotion de la recherche indépendante sur les effets néfastes des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement;
9. invite l'EFSA et la Commission à améliorer leur communication en matière de risque

afin d'informer le public de façon appropriée et aisément compréhensible;

Demande d'approbation de substances actives

10. 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 l'expertise, des ressources, 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, 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;
11. 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;
12. invite la Commission à veiller à ce que seuls les États membres pouvant garantir une évaluation de qualité élevée puissent devenir EMR;
13. demande à l'EFSA de procéder 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;
14. 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 de vérification des audits des États membres dont elle prendra la tête;
15. 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;
16. estime qu'il importe que les demandeurs soient tenus d'inscrire toutes les études réglementaires devant être effectuées dans un registre public et ce, avant le début des études; 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, qui doivent être enregistrées dans un registre des contrôles historiques; estime que seules les études réglementaires qui ont été enregistrées peuvent accompagner une demande;
17. 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;
18. demande que l'accès public des études dans leur intégralité soit accordé, sous une forme lisible par ordinateur, directement après l'adoption du projet de rapport d'évaluation, afin de permettre un contrôle indépendant, 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;
19. 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, au lieu d'attribuer cette tâche à

l'EMR;

20. souligne que, lorsqu'elle est disponible, la littérature scientifique accessible et validée par les pairs devrait avoir la même force probante dans l'évaluation que les études fondées sur les BPL;
21. recommande que les règles actuelles pour l'examen de la littérature soient réévaluées afin d'assurer un équilibre entre les études soumises à un examen collégial et celles fondées sur les BPL;

Projet de rapport d'évaluation de l'EMR

22. 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;
23. souligne que l'évaluation devrait comprendre une évaluation approfondie des données brutes, ainsi que des données relatives aux formulations des produits finis; 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;
24. invite la Commission à proposer la modification du règlement afin de garantir que toute substance active est évaluée sur la base des utilisations les plus fréquentes et des formulations les plus fréquemment utilisées;
25. 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»;
26. recommande que l'EMR limite la reproduction des paragraphes à un minimum et uniquement dans des cas justifiés; 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

27. 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 et l'évaluation de la concentration dans l'environnement et des résidus présents dans les poussières, le vent, l'air et l'eau) et les méthodes scientifiques les plus avancées soient inclus dans l'évaluation des risques;
28. demande à la Commission de proposer une modification du règlement afin d'y inclure un système de surveillance consécutive à la mise sur le marché comparable à la pharmacovigilance, en vue de permettre une évaluation correcte des effets à long terme sur la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement;

29. 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;
30. invite la Commission à fixer des teneurs maximales en résidus pour les sols, en utilisant, entre autres, les données recueillies grâce à la surveillance de l'environnement consécutive à la mise sur le marché;
31. 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;
32. 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 pesticide 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;
33. 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 mélanges et formulations de résidus présents dans les sols et le niveau des résidus présents dans les sols et les poussières; souligne que les documents d'orientation devraient fournir des orientations suffisamment claires pour les gestionnaires de risques;
34. 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;
35. 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;
36. demande à l'EFSA et à l'ECHA de rendre les informations fournies sur leurs sites web plus conviviales;
37. invite les États membres à veiller à leur représentation adéquate au sein de l'EFSA;
38. 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;
39. 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;

40. 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 à participer à ses travaux;
41. demande que l'EFSA se voie allouer des fonds suffisants qui lui permettent d'accomplir ses 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;
42. 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;
43. 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;
44. 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 et d'intervenir en tant que médiateur entre les acteurs concernés, afin de préparer toute décision future sur le renouvellement de l'approbation du glyphosate;

Approbation des substances actives par la Commission

45. déplore vivement les nombreux retards enregistrés au niveau de la Commission à la suite de l'examen par les pairs de l'EFSA et demande instamment à la Commission de respecter les délais fixés par le règlement;
46. 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;
47. demande à la Commission d'adopter des critères clairs pour ce qui constitue des effets inacceptables sur l'environnement;
48. 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; 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 sur le marché de produits phytopharmaceutiques pour une période prolongée alors qu'ils auraient normalement été interdits;
49. 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;

50. demande à la Commission d'inclure des mesures juridiquement contraignantes d'atténuation des risques dans l'approbation des substances actives afin de faire face aux risques connus que présentent les produits phytopharmaceutiques, plutôt que de laisser la question à l'appréciation des seuls États membres;
51. 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;
52. 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;
53. souligne que les substances actives d'origine biologique devraient être soumises à la même évaluation rigoureuse que les autres substances actives, conformément à sa résolution du 15 février 2017 sur les pesticides à faible risque d'origine biologique;

Autorisation des produits phytopharmaceutiques par les États membres

54. 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 ces produits;
55. demande à l'EFSA d'établir des lignes directrices harmonisées pour les produits phytopharmaceutiques et à la Commission, de les adopter;
56. 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 être effectuée que sur la base de données obtenues sur les substances actives, lorsque cela est scientifiquement justifié et confirmé comme étant fiable par la surveillance consécutive à la mise sur le marché;
57. 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;
58. demande que l'accès public des études ci-dessus, dans leur intégralité, soit accordé, sous

une forme lisible par ordinateur, dès que l'État membre chargé de l'examen de la demande a soumis son rapport d'évaluation à l'autre État membre dans la même zone, afin de permettre un contrôle indépendant, tout en garantissant que quiconque a demandé les études ne puisse les utiliser qu'à des fins non commerciales, et afin de protéger les droits de propriété intellectuelle pertinents;

59. souligne que l'autorisation des produits phytopharmaceutiques devrait continuer d'être autorisée au niveau national, afin de tenir compte des situations propres à chaque pays;
60. invite les États membres à réduire au minimum leurs exigences nationales en matière de données, dans un souci de plus grande prévisibilité et efficacité;
61. invite les États membres à faire tout leur possible pour respecter les délais et les dispositions relatifs à la reconnaissance mutuelle;
62. 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 limiter les dérogations en vertu de l'article 53 du règlement;
63. 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;
64. 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 véritables situations d'urgence;
65. 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;
66. 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;
67. demande aux États membres de s'informer mutuellement et d'informer la Commission 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;
68. demande à la Commission et aux États membres d'améliorer leurs échanges de données sur les produits phytopharmaceutiques à faible risque, afin de faciliter l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques;
69. demande à la Commission et aux États membres de promouvoir les 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;

70. 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;
71. invite les États membres à redoubler d'efforts pour garantir que les agriculteurs soient correctement formés à la bonne utilisation des produits phytopharmaceutiques et à l'application de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures;
 -
 - ◦
72. 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, 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, CZ)). 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 visioconférence. 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 auprès:

- de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), à Parme (les 7 et 8 mai 2018),
- de l'unité de coordination de l'Union pour les utilisations mineures (MUCF), à Paris, et d'une station d'expérimentations fruitières («La Morinière»), à Saint-Epain (les 5 et 6 juillet 2018), et
- du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), à Lyon, et d'une ferme («Le domaine d'Epoisses»), à Dijon (du 18 au 20 septembre 2018).

Il est possible de consulter les rapports de mission sur le site web de la commission PEST.

Une visioconférence est prévue le 24 septembre 2018 avec l'un des avocats principaux des plaignants dans l'affaire sur le Roundup (référence MDL n° 2741).

L'analyse approfondie commandée par la commission portait sur les lignes directrices pour la soumission et l'évaluation de demandes d'approbation de substances actives, tandis que le briefing portait sur l'incidence du règlement (CE) n° 1107/2009 sur l'innovation et le développement d'alternatives et de nouveaux produits phytopharmaceutiques.

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.

¹ [http://www.europarl.europa.eu/thinktank/fr/document.html?reference=EPRS_STU\(2018\)615668](http://www.europarl.europa.eu/thinktank/fr/document.html?reference=EPRS_STU(2018)615668)

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 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 (autorisation 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.

ANNEX I - List of experts heard

Date	Event	Topic	Experts
Thu, 12 April 2018, 14h00 - 17h30	1st PEST meeting (Exchange of views)	General overview of authorisation procedure of pesticides	<p><u>European Commission:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sabine Jülicher, Director (Directorate E, DG SANTE) - Klaus Berend (Head of Unit/Pesticides and biocides, DG SANTE) <p><u>EFSA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bernhard URL (Executive Director/EFSA) - Jose Tarazona (Head of Unit/Pesticides)
Thu, 26 April 2018, 14h00 - 17h30	2nd PEST meeting (Exchange of views)	EU authorisation procedure of pesticides	<p><u>French Agency for food, environmental and occupational health and safety (ANSES):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Françoise Weber <p><u>Swedish Chemicals Agency (KEMI):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Katarina Lundberg <p><u>UK Health and Safety Executive (HSE):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Elizabeth Clayton

Mon, 7 May - Tue, 8 May 2018	Mission to EFSA, Parma		
Tue, 15 May 2018, 15h00 - 18h30	3rd PEST meeting (Hearing)	Application for approval of active substances and draft assessment reports	<p><u>European Crop Protection Association (ECPA):</u></p> <p>- Jean-Philippe Azoulay (Director General)</p> <p><u>Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR, (German Federal Institute for Risk Assessment):</u></p> <p>- Andreas Hensel (President)</p> <p><u>Global 2000:</u></p> <p>- Helmut Burtscher</p> <p><u>Julius Kühn-Institut (JKI, German Federal Research Centre for Cultivated Plants):</u></p> <p>- Georg Backhaus (President)</p>

<p>Thu, 7 June 2018, 14h00 - 17h30</p>	<p>4th PEST meeting (Hearing)</p>	<p>EFSA opinion on draft assessment reports and ECHA classification of active substances</p>	<p><u>EFSA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bernhard Url (Executive Director) - Jose Tarazona (Head of Unit/Pesticides) <p><u>ECHA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Björn Hansen (Executive Director) - Jack de Bruijn (Director responsible for risk management) - Mr. Ari Karjalainen (Senior expert) <p><u>Scientific Advice Mechanism High Level Group:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Paul Nurse (Member of the Group of Chief Scientific Advisors) <p><u>Private consultant:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Christopher J. Portier
--	---------------------------------------	--	---

<p>Tue, 19 June 2018, 15h00 - 18h30</p>	<p>5th PEST meeting (Hearing)</p>	<p><u>First part:</u> Presentation of the 'General Food Law' proposal of April 2018</p> <p><u>Second part:</u> Panel on the approval of active substances</p>	<p><u>European Commission, DG SANTE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Vytenis Andriukaitis, Commissioner - Sabine Jülicher (Director 'food and feed safety, innovation', DG SANTE) <p><u>Cabinet of the European Ombudsman:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fintan Butler (Senior Advisor) <p><u>OECD:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bob Diderich (Head of Environment, Health and Safety Division) <p><u>Agriculture University Wageningen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Violette Geissen (Department of Soil Physics and Land Management)
---	---------------------------------------	---	--

<p>Thu, 28 June 2018, 14h00 - 17h30</p>	<p>6th PEST meeting (Hearing)</p>	<p>Authorisation of plant protection products by Member States</p>	<p><u>Belgian Ministry of Health, Food Chain Safety and Environment:</u></p> <p>- Maarten Trybou (Head of Pesticides Unit)</p> <p><u>Spanish Ministry of Agriculture and Fisheries, Food and Environment:</u></p> <p>- José María Cobos Suarez (Deputy Director General of Plant and Forestry Health and Hygiene)</p> <p><u>Romanian Phytosanitary Authority:</u></p> <p>- Paulina Gabor (Director General)</p> <p><u>King's College London:</u></p> <p>- Robin Mesnage (researcher)</p> <p><u>COPA-COGECA</u></p> <p>- Pekka Pesonen (Secretary General)</p>
<p>Thu, 5 July - Fri, 6 July 2018</p>	<p>Mission to European Union Minor Uses Coordination Facility (MUCF), Paris, and the La Morinière Fruit Experimentation Station, Saint- Epain</p>		

<p>Thu, 30 August 2018, 14h00 - 17h30</p>	<p>7th PEST meeting (Hearing)</p>	<p>Comparative Analysis of Authorisation Procedures in OECD Countries</p>	<p><u>Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority:</u></p> <p>- Chris Parker (Chief Executive Officer)</p> <p><u>Canadian Pest Management Regulatory Agency:</u></p> <p>- Richard Aucoin (Executive Director)</p> <p><u>US Environmental Protection Agency:</u></p> <p>- Richard Keigwin (Director of the Office of Pesticide Programs)</p>
---	---------------------------------------	---	--

<p>Thu, 6 Sept 2018, 14h00 - 17h30</p>	<p>8th PEST meeting (Hearing)</p>	<p><u>First part:</u> Environmental Impacts of Pesticides, including Mitigation Measures at Member State Level</p> <p><u>Second part:</u> Stakeholders' Recommendations on the Current EU Regulation of the Approval of PPP</p>	<p><u>First part:</u></p> <p><u>University of Bergen & Utrecht University:</u> - Jeroen P. van der Sluijs</p> <p><u>Belgian Bee Keeping Center for Research and Information (CARI):</u> - Noa Simon-Delso (Scientific expert)</p> <p><u>European Observatory on Sustainable Agriculture (OPERA) at Catholic University of Sacred Heart, Piacenza (Italy):</u> - Ettore Capri (Professor)</p> <p><u>Second part:</u></p> <p><u>Greenpeace Europe:</u> - Franziska Achterberg (Food expert)</p> <p><u>Corporate Europe Observatory:</u> - Martin Pigeon (Researcher and Campaigner)</p> <p><u>Crop Health and Protection:</u> - John Chinn (Chair)</p>
--	---------------------------------------	---	---

Tue, 18 Sept - Thu, 20 Sept 2018	Mission to International Agency for Research on Cancer (IARC), Lyon, and to a farm ('Le domaine d'Epoisses'), Dijon		
Mon, 24 Sept 2018, 19h00 - 21h00	Coordinators meeting (open to all Members)	Videoconference with US lawyer about the 'Roundup case'	Aimee Wagstaff (national Co-Lead Counsel for the Plaintiffs in case Roundup Products MDL No. 2741)

ANNEX II - List of stakeholders met by the Co-Rapporteurs

1) Stakeholders met by MEP Norbert Lins:

	Type	Organisation	Who	When
1	Industry	BASF	Dr. Thomas Christen	21.03.2018
2	Ministry	Federal Ministry of Food and Agriculture Germany	Clemens Neumann	27.03.2018
3	Industry	European Crop Protection Association (ECPA)	Graeme Taylor	27.03.2018
4	Industry	AG Glyphosat	Dr. Thorsten K�uchler	10.04.2018
5	Industry	Industrieverband Agrar (IVA) (German Agrochemical Industrial Association)	Dr. Dietrich Pradt & Dr. Volker Kaus	17.04.2018
6	Industry	Verband der Chemischen Industrie (VCI) (German Association of the Chemical Industry)	Dr. Utz Tillmann	25.04.2018
7	NGO	Deutsche Umwelthilfe	Sascha M�ller-Kraenner	25.04.2018
8	Industry	PROFEL	Bettina Breuer und Aline Rutsaert	25.04.2018
9	NGO	Greenpeace EU	Franziska Achterberg	02.05.2018
10	NGO	PAN	Dr. Angeliki Lysimachou	02.05.2018
11	NGO	WeMove.EU	David Schwartz	02.05.2018
12	NGO	Global 2000	Helmut Burtscher-Schaden	14.05.2018 (together with Bart Staes)
13	Agency	BfR	Prof. Dr. Andreas Hensel, Dr. Roland Solecki	14.05.2018

2) Stakeholders met by MEP Bart Staes:

	Type	Organisation	Who	When
1	Academia	Faculty of Bioscience Engineering, Department of Plants and Crops, Ghent University	Prof. Dr. Ir. Pieter Spanoghe	January 2018
2	Industry	European Crop Protection Association (ECPA)	Graeme Taylor	11.04.2018
3	NGO	People for the Ethical Treatment of Animals Foundation (PETA UK)	Emily McIvor	24.4.2018
4	Ministry	Belgian Ministry of Health, Food Chain Safety and Environment	Maarten Trybou	4.5.2018
5	NGO	GLOBAL 2000	Dr. Helmut Burtscher-Schaden	14.5.2018 (together with Norbert Lins)
6	NGO	AVAAZ	Pascal Vollenweider	26.6.2018
7	Attorney	Baum, Hedlund, Aristei & Goldman	Attorney Robert F. Kennedy Jr., Attorney Michael L. Baum	5.9. 2018
8	NGO	Pesticide Action Network (PAN) Europe	Dr. Martin Dermine	5.9.2018
9	NGO	Belgian Bee Keeping Center for Research and Information (CARI), Utrecht University, Bee Life	Dr. Noa Simon Delso	5.9.2018
10	Academia	University of Natural Resources and Life Sciences (BOKU), Vienna	Prof. Johann Zaller	5.9.2018
11	Academia	Brunel University London	Prof. Andreas Kortenkamp	5.9.2018
12	NGO	Pesticide Action Network (PAN) Europe	Dr. Angeliki Lyssimachou	5.9.2018
13	Research Centre	UFZ - Helmholtz Centre for Environmental Research, Leipzig, Germany	Prof. Matthias Liess	5.9.2018