



---

TEXTES ADOPTÉS

---

**P9\_TA(2022)0363**

**Substances actives, dont l'hydroxy-8-quinoléine, le chlorotoluron et le difénoconazole**

**Résolution du Parlement européen du 18 octobre 2022 sur le règlement d'exécution (UE) 2022/1480 de la Commission du 7 septembre 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives amidosulfuron, bensulfuron, bifénox, chlorméquat, chlorotoluron, clofentézine, clomazone, daminozide, deltaméthrine, dicamba, difénoconazole, diflufénican, diméthachlore, esfenvalérate, étofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidine, fenpyrazamine, fludioxonyl, flufénacet, flumétraline, fosthiazate, huile de paraffine, huiles de paraffine, hydroxy-8-quinoléine, lénacile, MCPA, MCPB, nicosulfuron, 5-nitroguaiacolate de sodium, o-nitrophénolate de sodium, penconazole, phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium), piclorame, p-nitrophénolate de sodium, prohexadione, propaquizafop, prosulfocarbe, quizalofop-P-éthyle, quizalofop-P-téfuryle, soufre, tebufenpyrad, tétraconazole, triallate, triflusulfuron et tritosulfuron (2022/2785(RSP))**

*Le Parlement européen,*

- vu le règlement d'exécution (UE) 2022/1480 de la Commission du 7 septembre 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives amidosulfuron, bensulfuron, bifénox, chlorméquat, chlorotoluron, clofentézine, clomazone, daminozide, deltaméthrine, dicamba, difénoconazole, diflufénican, diméthachlore, esfenvalérate, étofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidine, fenpyrazamine, fludioxonyl, flufénacet, flumétraline, fosthiazate, huile de paraffine, huiles de paraffine, hydroxy-8-quinoléine, lénacile, MCPA, MCPB, nicosulfuron, 5-nitroguaiacolate de sodium, o-nitrophénolate de sodium, penconazole, phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium), piclorame, p-nitrophénolate de sodium, prohexadione, propaquizafop, prosulfocarbe, quizalofop-P-éthyle, quizalofop-P-téfuryle, soufre, tebufenpyrad, tétraconazole, triallate, triflusulfuron et tritosulfuron<sup>1</sup>,
- 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

---

<sup>1</sup> JO L 233 du 8.9.2022, p. 43.

phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil<sup>1</sup>, et notamment son article 17, premier alinéa, et son article 21,

- vu le règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution<sup>2</sup>,
- vu les articles 11 et 13 du 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 Commission<sup>3</sup>,
- vu sa résolution du 13 septembre 2018 sur la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant les produits phytopharmaceutiques<sup>4</sup>,
- vu ses résolutions du 10 octobre 2019, du 26 novembre 2020 et du 6 octobre 2021 par lesquelles il s'est opposé aux précédentes prolongations de la période d'approbation des substances actives chlorotoluron et difénoconazole<sup>5</sup>,

---

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

<sup>2</sup> JO L 67 du 12.3.2015, p. 18.

<sup>3</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

<sup>4</sup> JO C 433 du 23.12.2019, p. 183.

<sup>5</sup> Résolution du Parlement européen du 10 octobre 2019 sur le projet de règlement d'exécution de la Commission modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives amidosulfuron, bêta-cyfluthrine, bifénox, chlorotoluron, clofentézine, clomazone, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, diflufénican, fenoxaprop-P, fenpropidine, fludioxonil, flufénacet, fosthiazate, indoxacarbe, lénacile, MCPA, MCPB, nicosulfuron, piclorame, prosulfocarbe, pyriproxifène, thiophanate-méthyl, triflusal et tritosulfuron (JO C 202 du 28.5.2021, p. 7);

résolution du Parlement européen du 26 novembre 2020 sur le règlement d'exécution (UE) 2020/1511 de la Commission du 16 octobre 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de l'approbation des substances actives «amidosulfuron», «bifénox», «chlorotoluron», «clofentézine», «clomazone», «cyperméthrine», «daminozide», «deltaméthrine», «dicamba», «difénoconazole», «diflufénican», «fenoxaprop-P», «fenpropidine», «fludioxonil», «flufénacet», «fosthiazate», «indoxacarbe», «lénacile», «MCPA», «MCPB», «nicosulfuron», «huiles de paraffine», «piclorame», «prosulfocarbe», «soufre», «triflusal» et «tritosulfuron» (JO C 425 du 20.10.2021, p. 87);

résolution du Parlement européen du 6 octobre 2021 sur le règlement d'exécution (UE) 2021/1449 de la Commission du 3 septembre 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives amidosulfuron, bifénox, chlorméquat, chlorotoluron, clofentézine, clomazone, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, dicamba, difénoconazole, diflufénican, diméthachlore, étoufenprox, fenoxaprop-P, fenpropidine, fludioxonil, flufénacet, fosthiazate, huile de paraffine, huiles de paraffine, hydroxy-8-quinoléine,

- vu l'article 112, paragraphes 2 et 3, de son règlement intérieur,
  - vu la proposition de résolution de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire,
- A. considérant que la substance active hydroxy-8-quinoléine a été approuvée conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 par le règlement d'exécution (UE) n° 993/2011 de la Commission<sup>1</sup>;
- B. considérant que la substance active chlorotoluron a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup> du Conseil le 1<sup>er</sup> mars 2006 par la directive 2005/53/CE<sup>3</sup> de la Commission et réputée approuvée en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, et qu'une procédure de renouvellement de l'approbation du chlorotoluron au titre du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012<sup>4</sup> de la Commission est en cours depuis 2013;
- C. considérant que la substance active difénoconazole a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE le 1<sup>er</sup> janvier 2009 par la directive 2008/69/CE<sup>5</sup> de la Commission et réputée approuvée en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009;
- D. considérant que la période d'approbation de l'hydroxy-8-quinoléine a déjà été prolongée d'un an par le règlement d'exécution (UE) 2021/1449<sup>6</sup> de la Commission et

---

indoxacarbe, lénacile, MCPA, MCPB, nicosulfuron, penconazole, phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium), piclorame, propaquizafop, prosulfocarbe, quizalofop-P-éthyle, quizalofop-P-téfuryle, soufre, tétraconazole, triallate, triflusulfuron et tritosulfuron (JO C 132 du 24.3.2022, p. 65).

- <sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 993/2011 de la Commission du 6 octobre 2011 portant approbation de la substance active hydroxy-8-quinoléine, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 263 du 7.10.2011, p. 1).
- <sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).
- <sup>3</sup> Directive 2005/53/CE de la Commission du 16 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide et thiophanate-méthyl (JO L 241 du 17.9.2005, p. 51).
- <sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).
- <sup>5</sup> Directive 2008/69/CE de la Commission du 1<sup>er</sup> juillet 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clofentézine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, imazaquine, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxifène (JO L 172 du 2.7.2008, p. 9).
- <sup>6</sup> Règlement d'exécution (UE) 2021/1449 de la Commission du 3 septembre 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives amidosulfuron, bifénox, chlorméquat, chlorotoluron, clofentézine, clomazone, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, dicamba, difénoconazole, diflufénican, diméthachlore,

à nouveau par le règlement d'exécution (UE) 2022/1480, qui prolonge la période d'approbation jusqu'au 31 décembre 2023;

- E. considérant que la période d'approbation du chlorotoluron a déjà été prolongée d'un an par le règlement d'exécution (UE) n° 533/2013<sup>1</sup> de la Commission, puis d'un an tous les ans depuis 2017 par les règlements d'exécution (UE) 2017/1511<sup>2</sup>, (UE) 2018/1262<sup>3</sup>, (UE) 2019/1589<sup>4</sup>, (UE) 2020/1511<sup>5</sup> et (UE) 2021/1449 de la

---

étofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidine, fludioxonyl, flufénacet, fosthiazate, huile de paraffine, huiles de paraffine, hydroxy-8-quinoléine, indoxacarbe, lénacile, MCPA, MCPB, nicosulfuron, penconazole, phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium), piclorame, propaquizafop, prosulfocarbe, quizalofop-P-éthyle, quizalofop-P-téfuryle, soufre, tétraconazole, triallate, triflusulfuron et tritosulfuron (JO L 313 du 6.9.2021, p. 20).

- <sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 533/2013 de la Commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron (JO L 159 du 11.6.2013, p. 9).
- <sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/1511 de la Commission du 30 août 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, bêta-cyfluthrine, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, diméthénamide-p, flufénacet, flurtamone, forchlorfenuron, fosthiazate, indoxacarbe, iprodione, MCPA, MCPB, silthiofam, thiophanate-méthyl et tribenuron (JO L 224 du 31.8.2017, p. 115).
- <sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/1262 de la Commission du 20 septembre 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, bêta-cyfluthrine, chlorothalonil, chlorotoluron, clomazone, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, diméthénamide-p, diuron, fludioxonyl, flufénacet, flurtamone, fosthiazate, indoxacarbe, MCPA, MCPB, prosulfocarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron (JO L 238 du 21.9.2018, p. 62).
- <sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/1589 de la Commission du 26 septembre 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de l'approbation des substances actives «amidosulfuron», «bêta-cyfluthrine», «bifénox», «chlorotoluron», «clofentézine», «clomazone», «cyperméthrine», «daminozide», «deltaméthrine», «dicamba», «difénoconazole», «diflubenzuron», «diflufénican», «fenoxaprop-P», «fenpropidine», «fludioxonyl», «flufénacet», «fosthiazate», «indoxacarbe», «lénacile», «MCPA», «MCPB», «nicosulfuron», «piclorame», «prosulfocarbe», «pyriproxifène», «thiophanate-méthyl», «triflusulfuron» et «tritosulfuron» (JO L 248 du 27.9.2019, p. 24).
- <sup>5</sup> Règlement d'exécution (UE) 2020/1511 de la Commission du 16 octobre 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de l'approbation des substances actives «amidosulfuron», «bifénox», «chlorotoluron», «clofentézine», «clomazone», «cyperméthrine», «daminozide», «deltaméthrine», «dicamba», «difénoconazole», «diflufénican», «fenoxaprop-P», «fenpropidine», «fludioxonyl», «flufénacet», «fosthiazate», «indoxacarbe», «lénacile», «MCPA», «MCPB», «nicosulfuron», «huiles de paraffine», «piclorame», «prosulfocarbe», «soufre», «triflusulfuron» et «tritosulfuron» (JO L 344 du 19.10.2020,

Commission, et désormais encore par le règlement d'exécution (UE) 2022/1480 de la Commission, qui prolonge la période d'approbation jusqu'au 31 octobre 2023, ce qui sera la septième prolongation de la période d'approbation initiale;

- F. considérant que la période d'approbation du difénoconazole a déjà été prolongée trois fois d'un an par les règlements d'exécution (UE) 2019/1589, (UE) 2020/1511 et (UE) 2021/1449 de la Commission, et désormais encore par le règlement d'exécution (UE) 2022/1480, qui prolonge la période d'approbation jusqu'au 31 décembre 2023;
- G. considérant que la Commission n'a pas justifié les prolongations, se contentant d'affirmer que: «L'évaluation de ces substances actives ayant été retardée pour des raisons indépendantes de la volonté des demandeurs, il apparaît que les approbations de ces substances actives expireront avant l'adoption d'une décision de renouvellement»;

### ***Hydroxy-8-quinoléine***

- H. considérant qu'en 2015, le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a émis un avis selon lequel l'hydroxy-8-quinoléine devrait être classée comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B<sup>1</sup> ;
- I. considérant qu'en 2016, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a relevé, dans son examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à l'hydroxy-8-quinoléine utilisée en tant que pesticide, plusieurs lacunes dans les données et deux sujets de préoccupation majeurs: d'une part, l'hydroxy-8-quinoléine doit être classée comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B; d'autre part, la substance ne répondrait à aucune des dispositions provisoires relatives à ces critères d'approbation (point 3.6.5 concernant les propriétés perturbant le système endocrinien en rapport avec la santé humaine), étant donné que, parallèlement à la classification, des effets indésirables ont été observés sur les organes endocriniens dans les études disponibles<sup>2</sup>;
- J. considérant qu'en 2017, l'hydroxy-8-quinoléine a été inscrite par le règlement d'exécution (UE) 2017/2065<sup>3</sup> de la Commission sur la «liste des substances dont on envisage la substitution» au motif qu'elle doit être considérée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien susceptibles de provoquer des effets nocifs chez l'homme, et parce qu'elle est classée, aux termes du règlement (CE) n° 1272/2008

---

p. 18).

<sup>1</sup> Avis du comité d'évaluation des risques du 5 juin 2015 proposant une classification et un étiquetage harmonisés au niveau de l'UE pour la quinoléine-8-ol; hydroxy-8-quinoléine, <https://echa.europa.eu/documents/10162/fb6bbac1-35b5-bf75-8592-0ccd93ad2615>

<sup>2</sup> EFSA, «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline», EFSA Journal 2016;14(6):4493, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4493>.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/2065 de la Commission du 13 novembre 2017 confirmant les conditions d'approbation de la substance active «hydroxy-8-quinoléine», telles qu'énoncées dans le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2015/408 en ce qui concerne l'inscription de la substance active «hydroxy-8-quinoléine» dans la liste de substances dont on envisage la substitution (JO L 295 du 14.11.2017, p. 40).

du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup>, comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B;

### ***Chlorotoluron***

- K. considérant que, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, le chlorotoluron fait l'objet d'une classification harmonisée en tant que substance très toxique pour les organismes aquatiques, très toxique pour les organismes aquatiques entraînant des effets à long terme, susceptible de provoquer le cancer (Carc. 2) et susceptible de nuire au fœtus (Repr. 2);
- L. considérant que des publications scientifiques associent le chlorotoluron à des effets perturbateurs endocriniens<sup>2</sup>;
- M. considérant qu'en 2015, le chlorotoluron a été inscrit par le règlement d'exécution (UE) 2015/408 sur la «liste des substances dont on envisage la substitution» au motif qu'il doit être considéré comme ayant des propriétés de perturbation du système endocrinien susceptibles de provoquer des effets nocifs chez l'homme et qu'il remplit les critères pour être considéré comme une substance persistante et toxique;
- N. considérant que, dans ses résolutions du 10 octobre 2019, du 26 novembre 2020 et du 6 octobre 2021, le Parlement s'est déjà opposé aux précédentes prolongations de la période d'approbation du chlorotoluron;
- O. considérant que, dans ses réponses<sup>3</sup> aux précédentes objections à la prolongation de la période d'approbation pour le chlorotoluron, la Commission se borne à mentionner

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1)

<sup>2</sup> Voir notamment: Hong, M., Ping, Z., Jian, X., «Testicular toxicity and mechanisms of chlorotoluron compounds in the mouse», *Toxicology Mechanisms and Methods*, 2007;17(8):483-8.

<sup>3</sup> Suite donnée par la Commission à la résolution non législative du Parlement européen sur le projet de règlement d'exécution de la Commission modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives amidosulfuron, bêta-cyfluthrine, bifénox, chlorotoluron, clofentézine, clomazone, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, diflufénican, fenoxaprop-P, fenpropidine, fludioxonil, flufénacet, fosthiazate, indoxacarbe, lénacile, MCPA, MCPB, nicosulfuron, piclorame, prosulfocarbe, pyriproxifène, thiophanate-méthyl, triflurosulfuron et tritosulfuron, SP(2019)669, [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2019%2F2826\(RSP\)&l=fr](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2019%2F2826(RSP)&l=fr);

suite donnée par la Commission à la résolution non législative du Parlement européen sur le règlement d'exécution (UE) 2020/1511 de la Commission du 16 octobre 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de l'approbation des substances actives «amidosulfuron», «bifénox», «chlorotoluron», «clofentézine», «clomazone», «cyperméthrine», «daminozide»,

«l'étude sur laquelle s'est appuyée l'analyse d'impact réalisée avant l'adoption du règlement (UE) 2018/605 de la Commission»<sup>1</sup>, dans laquelle «le chlorotoluron n'a pas été reconnu comme étant un perturbateur endocrinien potentiel», mais ignore le fait que l'étude n'a pas conduit au retrait du chlorotoluron de la liste des substances dont on envisage la substitution;

- P. considérant qu'après l'adoption du règlement délégué (UE) 2017/2100<sup>2</sup> et du règlement (UE) 2018/605, la Commission a chargé l'EFSA et l'ECHA d'élaborer des orientations harmonisées pour veiller à ce que les critères relatifs aux perturbateurs endocriniens adoptés par l'Union soient appliqués de manière cohérente en vue de l'évaluation des biocides et des pesticides dans l'Union; que ces orientations, qui intègrent de nouveaux tests de l'OCDE, ont été publiées en juin 2018<sup>3</sup> mais n'ont pas été utilisées pour évaluer les effets perturbateurs endocriniens du chlorotoluron;
- Q. considérant que le chlorotoluron n'a donc pas été correctement évalué de manière à lui permettre de ne plus être considéré comme un perturbateur endocrinien;
- R. considérant que le projet de rapport d'évaluation de la demande de renouvellement relatif au chlorotoluron aurait dû être remis en 2016 au plus tard, mais qu'il n'a été

---

«deltaméthrine», «dicamba», «difénoconazole», «diflufénican», «fenoxaprop-P», «fenpropidine», «fludioxonyl», «flufénacet», «fosthiazate», «indoxacarbe», «lénacile», «MCPA», «MCPB», «nicosulfuron», «huiles de paraffine», «piclorame», «prosulfofocarbe», «soufre», «triflusulfuron» et «tritosulfuron», SP(2021)129, [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2020%2F2853\(RSP\)&l=fr](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2020%2F2853(RSP)&l=fr);

suite donnée par la Commission à la résolution non législative du Parlement européen sur le règlement d'exécution (UE) 2021/1449 de la Commission du 3 septembre 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives amidosulfuron, bifénox, chlorméquat, chlorotoluron, clofentézine, clomazone, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, dicamba, difénoconazole, diflufénican, diméthachlore, étoufenprox, fenoxaprop-P, fenpropidine, fludioxonyl, flufénacet, fosthiazate, huile de paraffine, huiles de paraffine, hydroxy-8-quinoléine, indoxacarbe, lénacile, MCPA, MCPB, nicosulfuron, penconazole, phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium), piclorame, propaquizafop, prosulfofocarbe, quizalofop-P-éthyle, quizalofop-P-téfuryle, soufre, tétraconazole, triallate, triflusulfuron et tritosulfuron, SP(2021)735, [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2021%2F2869\(RSP\)&l=fr](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2021%2F2869(RSP)&l=fr).

- <sup>1</sup> Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).
- <sup>2</sup> Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).
- <sup>3</sup> EFSA et ECHA, «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009», EFSA Journal 2018, 16(6):5311, <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/5311>.

remis que trois ans plus tard, en 2019, et que, trois ans après, il n'a apparemment toujours pas été évalué par l'EFSA;

### ***Difénoconazole***

- S. considérant que le difénoconazole utilisé seul, ainsi qu'en association avec différents azoles, comme le penconazole, est susceptible d'induire une résistance au triazole dans la souche fongique *Aspergillus fumigatus*<sup>1</sup>;
- T. considérant que la résistance au triazole chez *Aspergillus fumigatus* est un problème de santé publique croissant<sup>2</sup>; que les données de plusieurs études<sup>3</sup> laissent sérieusement présumer que les azoles agricoles sont responsables de l'échec du traitement médical chez des patients n'ayant jamais reçu d'azole en milieu clinique;
- U. considérant qu'un patient sur quatre admis en soins intensifs en raison de problèmes de santé liés à la COVID-19 s'est révélé infecté par *Aspergillus fumigatus*, et que 15 % d'entre eux sont diagnostiqués comme infectés par une variante résistante d'*Aspergillus fumigatus*; que ces patients deviennent presque incurables et que leur taux de survie est estimé à seulement 20 %<sup>4</sup>;
- V. considérant que la prolongation des périodes d'approbation de substances qui entraînent une résistance aux médicaments antifongiques est inacceptable du point de vue sanitaire;

### ***Considérations générales concernant les prolongations des périodes d'approbation***

- W. considérant que le règlement (CE) n° 1107/2009 a pour objet de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et, dans le même temps, de préserver la compétitivité de l'agriculture de l'Union; qu'il convient

---

<sup>1</sup> Verweij, P.E., Lucas, J.A., Arendrup, M.C., Bowyer, P., Brinkmann, A.J.F., Denning, D.W., Dyer, P.S., Fisher, M.C., Geenen, P.L., Gisi, U., Hermann, D., Hoogendijk, A., Kiers, E., Lagrou, K., Melchers, W.J.G., Rhodes, J., Rietveld, A.G., Schoustra, S.E., Stenzel, K., Zwaan, B.J., et Fraaije, B.A., «The one health problem of azole resistance in *Aspergillus fumigatus*: current insights and future research agenda», *Fungal Biology Reviews*, Volume 34, numéro 4, 2020, p. 202-214,

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1749461320300415>.

<sup>2</sup> Cao, D., Wang, F., Yu, S., Dong, S., Wu, R., Cui, N., Ren, J., Xu, T., Wang, S., Wang, M., Fang, H., et Yu, Y., «Prevalence of Azole-Resistant *Aspergillus fumigatus* is Highly Associated with Azole Fungicide Residues in the Fields», *Environmental Science & Technology*, 2021, 55(5), 3041-3049,

[https://www.researchgate.net/publication/349087541\\_Prevalence\\_of\\_AzoleResistant\\_Aspgillus\\_fumigatus\\_is\\_Highly\\_Associated\\_with\\_Azole\\_Fungicide\\_Residues\\_in\\_the\\_Fields](https://www.researchgate.net/publication/349087541_Prevalence_of_AzoleResistant_Aspgillus_fumigatus_is_Highly_Associated_with_Azole_Fungicide_Residues_in_the_Fields).

<sup>3</sup> Berger, S., El Chazli, Y., Babu, A.F. et Coste, A.T., «Azole Resistance in *Aspergillus fumigatus*: A Consequence of Antifungal Use in Agriculture?», *Frontiers in Microbiology*, 2017; 8: 1024,

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5461301/>.

<sup>4</sup> <https://huisarts.bsl.nl/levensbedreigende-schimmel-ontdekt-bij-kwart-coronapatienten-op-ic/>



d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables de la population, notamment des femmes enceintes, des nourrissons et des enfants;

- X. considérant qu'il convient d'appliquer le principe de précaution et que le règlement (CE) n° 1107/2009 précise que des substances ne devraient entrer dans la composition de produits phytopharmaceutiques que s'il a été démontré qu'elles présentent un intérêt manifeste pour la production végétale et qu'elles ne devraient pas avoir d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'effet inacceptable sur l'environnement;
- Y. considérant que le règlement (CE) n° 1107/2009 indique qu'il convient, pour des raisons de sécurité, que la période d'approbation des substances actives soit limitée dans le temps; que la période d'approbation devrait être proportionnelle aux éventuels risques inhérents à l'utilisation de ces substances, mais que, dans le cas d'espèce, il est clair que cette proportionnalité fait défaut;
- Z. considérant que l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 ne saurait être interprété comme une disposition autorisant une prolongation de l'approbation d'une substance active pour une durée illimitée, mais devrait plutôt être compris comme une disposition prévoyant une prolongation limitée et exceptionnelle de quelques mois, ou tout au plus d'un an, afin d'éviter toute interruption de la commercialisation et de la vente des produits phytosanitaires, compte devant être dûment tenu de la nécessité d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, qui constitue à la fois l'objectif premier du règlement (CE) n° 1107/2009 et un principe fondamental consacré par le droit primaire de l'Union, à savoir les articles 35 et 37 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et les articles 168 et 191 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;
- AA. considérant que l'interprétation actuelle de l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 par la Commission va à l'encontre des objectifs généraux dudit règlement et de l'intention des colégislateurs;
- AB. considérant que la Commission et les États membres ont la possibilité et la responsabilité d'agir conformément au principe de précaution lorsque la possibilité d'effets nocifs sur la santé a été détectée mais que l'incertitude scientifique demeure, en adoptant des mesures provisoires de gestion des risques qui sont nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine;
- AC. considérant en particulier que, conformément à l'article 21 du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment, notamment lorsqu'elle estime, compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques, qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères d'approbation prévus à l'article 4 dudit règlement; que ce réexamen peut aboutir au retrait ou à la modification de l'approbation de la substance;
- AD. considérant que la qualification des trois substances actives en tant que substances dont on envisage la substitution n'a pas conduit à une atténuation des risques en raison d'une mauvaise mise en application par les États membres du système de substitution obligatoire prévu à l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009;
- AE. considérant que la Commission, dans sa stratégie «De la ferme à la table» et sa stratégie en faveur de la biodiversité, s'est engagée à réduire de 50 % l'utilisation des pesticides

chimiques en général et les risques qui y sont associés d'ici à 2030, ainsi qu'à réduire dans le même temps de 50 % l'utilisation des pesticides plus dangereux;

- AF. considérant que les pesticides plus dangereux sont définis comme des pesticides contenant des substances actives qui remplissent les critères d'exclusion énoncés aux points 3.6.2 à 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 ou qui sont identifiées comme des substances dont la substitution est envisagée conformément aux critères énoncés au point 4 de ladite annexe, qui comprend les substances actives hydroxy-8-quinoléine, chlorotoluron et difénoconazole, ainsi que les substances étoufenprox, flufenacet, lénacile, nicosulfuron et triallate, pour lesquelles les périodes d'approbation sont toutes prolongées d'un an par le règlement d'exécution (UE) 2022/1480, sans réévaluation appropriée des risques;
- AG. considérant que les prolongations continues des périodes d'approbation de ces pesticides chimiques les plus dangereux sans réévaluation adéquate, complète et en temps utile de leurs propriétés dangereuses sont contreproductives dans la poursuite des objectifs du pacte vert pour l'Europe;
- AH. considérant que, conformément à l'article 4, paragraphe 7, et à l'annexe II, point 3.6.4, du règlement (CE) n° 1107/2009, une substance active ne peut être approuvée lorsqu'elle est toxique pour la reproduction de catégorie 1B, sauf dans les cas où, sur la base d'éléments de preuve documentés inclus dans la demande, une substance active est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques, auquel cas des mesures d'atténuation des risques doivent être prises pour réduire au minimum l'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance active, ou lorsque l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, est négligeable, c'est-à-dire si le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et si les résidus de la substance active concernée dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup>;
- AI. considérant que, conformément à l'article 4, paragraphe 7, et à l'annexe II, point 3.6.5, du règlement (CE) n° 1107/2009, une substance active ne peut être approuvée lorsqu'elle est considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme, sauf dans les cas où, sur la base d'éléments de preuve documentés inclus dans la demande, une substance active est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques, auquel cas des mesures d'atténuation des risques doivent être prises pour réduire au minimum l'exposition de l'homme et de l'environnement à la substance active, ou lorsque l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, est négligeable, c'est-à-dire si le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout

---

<sup>1</sup> 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 Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

contact avec l'homme et si les résidus de la substance active concernée dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005;

- AJ. considérant qu'il est inacceptable que des substances susceptibles de remplir les critères d'exclusion applicables aux substances actives continuent d'être autorisées dans l'Union et mettent ainsi en danger la santé publique et environnementale;
- AK. considérant que les demandeurs peuvent tirer parti du fait que la Commission a intégré dans ses méthodes de travail une prolongation immédiate et automatique des périodes d'approbation des substances actives lorsque la réévaluation des risques n'a pas été menée à son terme, en fournissant des données incomplètes de manière à prolonger intentionnellement le processus de réévaluation et en demandant de nouvelles dérogations et conditions spéciales, ce qui aboutit à des risques inacceptables pour l'environnement et la santé humaine, étant donné que, pendant ce temps, l'exposition à la substance dangereuse se poursuit;
- AL. considérant que, dans sa résolution du 13 septembre 2018, le Parlement a invité la Commission et les États membres «à s'assurer que l'extension pour motifs procéduraux de la période d'approbation jusqu'au terme de la procédure, visée à l'article 17 du règlement, ne sera pas utilisée pour les substances mutagènes, cancérigènes ou toxiques pour la reproduction, donc appartenant à la catégorie 1A ou 1B, ou pour les substances actives dotées de propriétés perturbatrices du système endocrinien et dangereuses pour les êtres humains ou les animaux, comme cela est actuellement le cas pour des substances telles que la flumioxazine, le thiaclopride, le chlorotoluron et la dimoxystrobin»;
- AM. considérant qu'à la suite des précédentes prolongations, en substances actives, dont l'hydroxy-8-quinoléine, le chlorotoluron et le difénoconazole<sup>2021</sup>, des périodes d'approbation de plusieurs , en vertu du règlement d'exécution (UE) 2021/1449, une seule des 39 substances couvertes par ledit règlement d'exécution a été renouvelée, alors qu'au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les périodes d'approbation de pas moins de 46 substances sont prolongées, dont beaucoup pour la troisième, la quatrième, la cinquième, la sixième, voire la septième fois;
- AN. considérant que la démarche de la Commission consistant à prolonger les périodes d'approbation de 46 substances actives par le même acte d'exécution limite les possibilités d'opposition des États membres au sein du comité à certaines de ces substances actives particulièrement préoccupantes, dont l'hydroxy-8-quinoléine, le chlorotoluron et le difénoconazole;
- AO. considérant que les organisations non gouvernementales Pesticide Action Network Europe et Pollinis ont présenté des demandes de réexamen interne afin de contester la légalité des prolongations répétées des périodes d'approbation des substances actives dimoxystrobine, pour la première, et boscalid, pour la seconde, et que, dans le cas de la dimoxystrobine, un recours en annulation a été formé<sup>1</sup>;

---

<sup>1</sup> Affaire T-412/22, *PAN Europe/ Commission*,  
<https://curia.europa.eu/juris/fiche.jsf?nat=or&mat=or&pcs=Oor&jur=C%2CT%2CF&num=T412%252F22&for=&jge=&dates=&language=fr&pro=&cit=none%252CC%252>

1. considère que le règlement d'exécution (UE) 2022/1480 excède les compétences d'exécution prévues dans le règlement (CE) n° 1107/2009;
2. considère que le règlement d'exécution (UE) 2022/1480 n'est pas conforme au droit de l'Union en ce qu'il ne respecte pas le principe de précaution;
3. dénonce vivement le retard considérable pris dans le processus de renouvellement de l'autorisation et l'identification des perturbateurs endocriniens;
4. estime que la décision de prolonger les périodes d'approbation de l'hydroxy-8-quinoléine, du chlorotoluron et du difénoconazole n'est pas conforme aux critères de sécurité énoncés à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 et ne repose ni sur des preuves que ces substances peuvent être utilisées en toute sécurité ni sur un besoin urgent et démontré de celles-ci pour la production alimentaire dans l'Union;
5. demande à la Commission d'abroger le règlement d'exécution (UE) 2022/1480 et de présenter au comité un nouveau projet qui tienne compte des preuves scientifiques relatives aux propriétés nocives de toutes les substances concernées, en particulier de l'hydroxy-8-quinoléine, du chlorotoluron et du difénoconazole;
6. invite la Commission à ne présenter des projets de règlement d'exécution qu'en vue de prolonger la période d'approbation de substances pour lesquelles, au regard de l'état des connaissances scientifiques, elle ne devrait pas être amenée à présenter une proposition de non-renouvellement de l'approbation de la substance active concernée;
7. demande à la Commission de retirer les approbations concernant des substances pour lesquelles il existe des preuves ou des doutes raisonnables qu'elles ne satisferont pas aux critères de sécurité énoncés dans le règlement (CE) n° 1107/2009;
8. invite la Commission à dûment justifier ses décisions de prolonger les périodes d'approbation des substances actives à l'avenir et à cesser de présenter ces propositions de prolongation «par paquet», afin de renforcer le contrôle exercé par les États membres sur ces décisions;
9. invite les États membres à assurer la réévaluation correcte et rapide des approbations des substances actives pour lesquelles ils sont les États membres rapporteurs et à veiller à ce que les retards actuels soient résorbés efficacement et dans les meilleurs délais;
10. charge sa Présidente de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.