



DIRECTEUR EXÉCUTIF

Réf. BU/CW (2021) - oc-24620651

Députés européens :

M. Éric ANDRIEU
M. Benoît BITEAU
M. Manuel BOMPARD
M. Claude GRUFFAT
Mme Michèle RIVASI

Parlement européen
Rue Wiertz 60,
1047 Bruxelles, Belgique

Re : Demande d'application du règlement européen CE 1107/2009 et de l'Arrêt de la CJUE du 1^{er} octobre 2019 – votre courrier du 25 février 2021

Madame la Députée, Messieurs les Députés,

Je vous remercie de votre lettre datée du 25 février 2021 et je suis heureux d'avoir l'occasion d'échanger avec vous sur la question de la réglementation européenne encadrant l'évaluation des pesticides. Je tiens à vous informer que j'ai également partagé votre lettre avec les membres du conseil d'administration de l'EFSA et son président, qui m'ont demandé de vous répondre et qui soutiennent les points exposés dans ma réponse ci-dessous.

Cela fait un peu plus de deux ans que la commission spéciale du Parlement européen relative à la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union (PEST) a publié son rapport final¹. La première observation de ce rapport relève que, même si l'UE dispose de l'un des systèmes les plus stricts au monde en ce qui concerne l'autorisation des pesticides, le règlement qui régit ce système et la manière dont il est mis en œuvre sont perfectibles. Je partage également ce sentiment et c'est dans cet esprit que je réponds à votre lettre.

Au préalable, je souhaiterais formuler une remarque générale sur le rôle de l'EFSA au sein du système réglementaire de l'UE en matière de pesticides. Comme vous le savez, l'EFSA est un organisme indépendant d'évaluation des risques qui a pour mission de délivrer des avis scientifiques en toute impartialité aux gestionnaires des risques, notamment la Commission européenne, le Parlement européen et les États membres de l'Union. Ces avis constituent un fondement scientifique qui permet d'informer les discussions des gestionnaires des risques autour des politiques et de la législation relatives aux pesticides, ainsi que les décisions qu'ils sont amenées à prendre concernant l'approbation des pesticides. En tant qu'agence de l'UE, le rôle de l'EFSA est d'appliquer la législation européenne ; nous n'avons pas vocation à proposer, déterminer ou modifier cette législation. S'il se révélait nécessaire d'apporter des modifications à la législation existante en matière de pesticides, il faudrait

¹ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0023_EN.pdf

en toute logique se conformer au processus législatif de l'UE, habituellement initié par la Commission européenne.

Outre les points exposés ci-dessous, je vous renvoie par ailleurs aux réponses fournies par l'EFSA au comité PEST en 2018 pour étayer son enquête, car nombre d'entre elles sont liées ou répondent directement aux aspects de la réglementation européenne sur les pesticides que vous soulevez dans votre lettre².

Processus en deux étapes pour l'évaluation des pesticides dans l'UE

Comme vous l'indiquez à juste titre dans votre lettre – et comme le confirme l'arrêt de 2019 de la CJUE C-616/2017 auquel vous faites référence – le règlement (CE) 1107/2009 de l'UE stipule que l'évaluation des substances actives est en premier lieu effectuée par l'UE dans le cadre d'un processus d'examen par les pairs impliquant les États membres et l'EFSA. L'évaluation des formulations de pesticides est, quant à elle, menée ultérieurement par les États membres seuls, préalablement à une éventuelle autorisation d'utilisation sur les territoires nationaux.

Avant de devenir un texte législatif européen, ce règlement a fait l'objet d'un processus de codécision entre la Commission européenne, les États membres et le Parlement européen, et l'EFSA est tenue de s'y conformer.

Il existe des raisons scientifiques valides qui justifient d'évaluer d'abord la substance active individuelle séparément des autres produits chimiques présents dans la formulation du pesticide. Si vous évaluez tous les produits chimiques ensemble par exemple, il pourrait se révéler difficile d'identifier quels sont les produits chimiques qui provoquent les effets observés.

Néanmoins, l'évaluation des substances actives individuelles effectuée par l'EFSA et les États membres comprend une évaluation des risques liés à d'autres substances chimiques susceptibles d'être contenues dans la substance active. Ces substances chimiques sont connues sous le nom d'impuretés et les exploitants sont tenus de fournir des informations complètes relatives aux impuretés lorsqu'ils soumettent une demande d'approbation portant sur une substance active³. Si les impuretés présentes dans une substance active soulèvent un problème de sécurité, ce point sera mis en évidence dans l'avis scientifique formulé par l'EFSA à l'intention de la Commission européenne et des États membres.

De surcroît, une partie du dossier soumis par les pétitionnaires à l'EFSA et aux États membres à des fins d'examen par les pairs au niveau de l'UE doit inclure des informations relatives à une ou plusieurs formulations représentatives du pesticide. Comme pour l'évaluation de la substance active, l'EFSA et les États membres évaluent les risques toxicologiques et écotoxicologiques que peuvent présenter ces formulations représentatives et les mettent en évidence lors de l'examen par les pairs. Les conclusions de l'EFSA sur les risques posés par la tallowamine – un coformulant évalué lors de l'examen par les pairs de la substance active glyphosate – en sont un exemple.

Il est important de souligner que, même si l'EFSA n'évalue pas toutes les formulations possibles de pesticides dans le cadre du processus d'examen par les pairs, la sécurité de ces formulations fait toutefois l'objet d'un contrôle avant que leur utilisation soit autorisée dans l'UE. En effet, l'évaluation de la sécurité de chaque formulation de pesticide est effectuée ultérieurement par les États membres avant qu'ils n'accordent, ou ne refusent, l'autorisation d'utiliser ces formulations au niveau national.

Le processus d'évaluation en deux étapes des substances actives et des formulations de pesticides – tel que défini dans le règlement (CE) 1107/2009 – définit clairement les rôles et les responsabilités respectives de l'EFSA et des autorités compétentes des États membres. Comme pour tout système aussi complexe que celui qui encadre l'autorisation des pesticides, il est probable que certaines améliorations puissent effectivement y être apportées, notamment en ce qui concerne la possibilité d'étendre l'évaluation des risques menée par l'UE sur les substances actives pour y intégrer également

² https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/142941/Answers%20from%20EFSA_PEST%20meeting_12_04_2018.pdf et https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/148328/EFSA_answers_2018-06-07.pdf

³ Données requises - : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0283&from=EN>

l'évaluation des formulations de pesticides elles-mêmes. Cette question constituait d'ailleurs l'un des points de l'enquête de la commission PEST en 2018 :

« [Le Parlement européen] demande à la Commission d'étudier s'il serait opportun de confier à l'EFSA la responsabilité d'évaluer les risques associés aux produits phytopharmaceutiques, tout en maintenant que la décision effective concernant l'autorisation de ces produits doit être prise au niveau national, afin de tenir compte des situations spécifiques à chaque pays. »⁴

En 2018, l'EFSA publiait un document⁵ qui formulait plusieurs réflexions à l'intention des législateurs et décideurs politiques sur cette question, soulignant les avantages liés à une telle approche : d'une efficacité accrue à une meilleure harmonisation globale des évaluations de pesticides dans l'UE.

Évaluation des risques associés à une exposition combinée à des produits chimiques multiples

Le règlement (CE) 1107/2009 stipule que les produits phytopharmaceutiques ne doivent pas présenter d'effet immédiat ou différé sur la santé humaine et que, par conséquent, leur évaluation et celle des substances actives qui les composent doivent tenir compte des effets cumulés et des effets « cocktail », dès lors que des tests et des technologies sont disponibles pour évaluer ces effets.

La législation européenne actuelle approche l'évaluation des substances actives présentes dans les pesticides de manière individuelle. La question du risque lié à une exposition à des substances multiples a fait l'objet d'une prise de conscience et pris une importance croissante ces dernières années. L'EFSA travaille sur une série d'activités visant à développer des méthodologies appropriées pour évaluer les risques combinés d'une exposition à des substances multiples, en commençant par le risque pour le consommateur.

Ces méthodologies sont actuellement conçues pour permettre une évaluation *rétrospective* des risques cumulés (CRA – *Cumulative Risk Assessment*) liés à des résidus de substances actives de pesticides susceptibles d'être présents dans les aliments (c'est-à-dire pour des substances qui sont déjà sur le marché). À l'avenir, elles évolueront pour permettre aux scientifiques de réaliser une évaluation *prospective* des risques (c'est-à-dire avant que des substances ne soient mises sur le marché). Cette approche pourrait être appliquée à divers scénarios, tels que l'évaluation de l'exposition à des substances actives individuelles ou multiples, avec ou sans coformulants et impuretés, ainsi que dans le cadre de l'évaluation des risques environnementaux.

J'ai le plaisir de vous informer que l'EFSA et la DG SANTE de la Commission européenne ont récemment publié un plan d'action sur l'approche CRA⁶ qui, entre autres initiatives, prévoit d'intégrer l'évaluation prospective des risques cumulés dans le processus d'approbation des nouvelles substances actives. L'EFSA travaillera sur ce projet en étroite collaboration avec la Commission européenne et les États membres. Les progrès réalisés dans le domaine de l'évaluation prospective pourraient également s'appliquer aux décisions portant sur l'autorisation de produits pesticides prises par les États membres au niveau national.

En outre, le comité scientifique de l'EFSA élabore actuellement un cadre général de travail qui s'appliquera à l'évaluation des risques associés aux effets des mélanges chimiques. En avril 2021, le comité scientifique doit approuver un document d'orientation portant sur les critères scientifiques de regroupement des substances chimiques en groupes d'évaluation cumulative, dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'homme liés à une exposition combinée à plusieurs substances chimiques. Une fois le document d'orientation finalisé et adopté, ses conclusions et recommandations seront mises à la disposition des scientifiques de l'EFSA et des États membres, qui pourront ainsi les appliquer pour évaluer les formulations de pesticides.

⁴ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0023_EN.pdf_page, §99

⁵ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018. Évaluation scientifique des risques liés aux pesticides dans l'Union européenne (UE) : Contribution de l'EFSA aux réflexions en cours de la CE. Publication de soutien de l'EFSA 2018 : 15(1):FR-1367. 17 p. doi : 10.2903/sp.efsa.2018.EN-1367.

⁶ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_cum-risk-ass_action-plan.pdf, page 5

En conclusion, l'EFSA s'engage à assumer les responsabilités qui lui incombent en vertu de la législation européenne sur les pesticides. Dans le cadre du processus d'examen par les pairs, les États membres et l'EFSA tiennent compte à la fois des risques associés à d'autres produits chimiques (impuretés) présents dans la substance active ainsi que dans des formulations représentatives du pesticide. L'EFSA travaille depuis plusieurs années à l'élaboration de méthodologies extrêmement complexes requises pour l'évaluation des risques cumulés. Ces travaux ont déjà permis d'obtenir des résultats en matière d'évaluation rétrospective et, comme le prévoit le plan d'action EFSA/DG SANTE évoqué ci-dessus, à l'avenir, ils permettront également d'obtenir des résultats en ce qui concerne l'évaluation prospective. Forte des nouvelles méthodologies développées par son comité scientifique pour l'évaluation des risques liés aux mélanges chimiques, l'EFSA est confiante en l'avenir de cette approche nouvelle et prometteuse, qui lui permettra de protéger encore mieux la santé des citoyens et de l'environnement. Je me ferai un plaisir de vous tenir informés de nos progrès dans ce domaine de la science.

Je vous prie de recevoir, Madame la Députée, Messieurs les Députés, l'expression de ma haute considération,

Bernhard Url