Vendredi, 26 novembre 2020

P9_TA(2020)0326

Carbendazime destinée à être utilisée dans certains produits biocides

Résolution du Parlement européen du 26 novembre 2020 sur le projet de règlement d'exécution de la Commission approuvant la carbendazime en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 7 et 10 (D069099/01 — 2020/2852(RSP))

(2021/C 425/10)

Le Parlement européen,

— vu le projet de règlement d'exécution de la Commission approuvant la carbendazime en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 7 et 10 (D069099/01,

— vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ([1]),

— vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([2]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

— vu l'article 11 du règlement (UE) nº 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 ([3]),

— 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 le projet de règlement d'exécution de la Commission vise à approuver la carbendazime en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 7 (produits de protection pour les pellicules) et du type de produits 10 (produits utilisés pour protéger les ouvrages de maçonnerie) pour une durée de trois ans;

B. considérant qu'ayant pour ambition de réduire la pollution à zéro, la Commission s'est engagée à parvenir à un environnement non toxique afin de contribuer à mieux protéger les citoyens et l'environnement contre les produits chimiques dangereux et d'encourager l'innovation visant à mettre au point des produits de substitution sûrs et durables;

C. considérant que les rapports d'évaluation et les conclusions de l'État membre rapporteur relatifs à la carbendazime ont été transmis à la Commission le 2 août 2013; qu'il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 que les substances pour lesquelles l'évaluation des États membres a été terminée au plus tard le 1er septembre 2013 devraient être évaluées conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE;

D. considérant que les propriétés dangereuses de la carbendazime étaient déjà connues en 2013 lors de la remise des rapports d'évaluation par l'État membre rapporteur; que sept années se sont écoulées entre la remise des rapports d'évaluation et le projet de règlement d'exécution de la Commission;

Arguments juridiques

Risque inacceptable pour l'environnement

E. considérant que l'approbation de l'utilisation de la carbendazime dans les types de produits 7 et 10 pourrait entraîner des risques inacceptables pour l'environnement et la santé humaine, en violation de la directive 98/8/CE;

([1]) JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.
([2]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.
([3]) JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

F. considérant que la carbendazime remplit les critères permettant de la classer parmi les substances mutagènes de catégorie 1B et les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1B en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([4]) et qu'elle remplit deux des critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), à savoir les critères P et T;

G. considérant que des inquiétudes ont également été formulées dans de multiples études portant sur l'effet perturbateur potentiel de la carbendazime sur le système endocrinien ([5]); que selon les avis du Comité des produits biocides sur la carbendazime pour tous les types de produits 7, 9 et 10 ([6]), aucune conclusion n'a pu être tirée à propos de son effet perturbateur sur le système endocrinien; qu'il est très inquiétant que la Commission continue d'ignorer le principe de précaution en proposant d'autoriser des substances actives à la suite d'évaluations non concluantes de leur effet perturbateur sur le système endocrinien sur la base de données disponibles; que l'impossibilité de conclure qu'une substance a un effet perturbateur sur le système endocrinien sur la base de données disponibles limitées n'équivaut pas à conclure que cette substance n'a pas d'effet perturbateur sur le système endocrinien;

H. considérant que, bien que les rapports d'évaluation relatifs à la carbendazime aient été remis avant le 1er septembre 2013, ce qui signifie que «bien que la carbendazime remplisse les conditions définies à l'article 5, paragraphe 1, points b) et c), du règlement (UE) nº 528/2012, l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 n'est pas pertinent pour la décision d'approbation» ([7]), le fait que la carbendazime ait des propriétés dangereuses connues extrêmement préoccupantes reste très pertinent et n'a pas été suffisamment pris en considération dans la mise en œuvre de la directive 98/8/CE compte tenu de l'article 10, lu en conjonction avec l'article 5, paragraphe 1, point b), de cette directive;

I. considérant que l'utilisation de la carbendazime dans les types de produits 7 et 10 pour le traitement des peintures extérieures pour façades afin d'éviter la prolifération de champignons et d'algues présente un risque élevé de pollution aquatique en raison de l'écoulement de ces produits biocides des façades des bâtiments chaque fois qu'il pleut;

J. considérant qu'une étude ([8]) a conclu qu'en Allemagne, de la carbendazime avait été retrouvée dans plus de 90 % des échantillons prélevés dans les décanteurs d'eau de pluie et dans plus de 50 % des échantillons prélevés dans l'eau des bassins d'expansion, dont l'eau de pluie non traitée se déverse dans les masses d'eau ou percole dans les eaux souterraines;

K. considérant que l'avis du Comité des produits biocides pour les types de produits 9 (produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés) a conclu que la carbendazime n'était pas approuvée pour la bonne raison que la lixiviation, par l'eau de pluie, de la carbendazime des surfaces traitées entraînait des risques inacceptables dans les eaux de surface et les sédiments et qu'aucune mesure adéquate de gestion des risques n'était disponible;

([4]) Règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

([5]) Morinaga, H. et al., «A Benzimidazole Fungicide, Benomyl, and Its Metabolite, Carbendazim, Induce Aromatase Activity in a Human Ovarian Granulose-Like Tumor Cell Line (KGN)», Endocrinology 2004, 145(4):1860–1869; Kim, D-J. et al., «Benomyl induction of brain aromatase and toxic effects in the zebrafish embryo», Journal of Applied Toxicology 2009, 29:289–294; Goldman, J.M. et al., «Effects of the benomyl metabolite, carbendazim, on the hypothalamic-pituitary reproductive axis in the male rat», Toxicology 1989, 57(2): 173-182; Jiang, J. et al, «Carbendazim has the potential to induce oxidative stress, apoptosis, immunotoxicity and endocrine disruption during zebrafish larvae development», Toxicology in Vitro 2015, 29(7):1473-1481; Singh, S., Singh, N., Kumar, V. et al., «Toxicity, monitoring and biodegradation of the fungicide carbendazim», Environmental Chemistry Letters 2016, 14: 317–329; Jin, C., Zeng, Z., Wang, C., Luo, T., Wang, S., Zhou, J., Ni, Y., Fu, Z., Jin, Y., «Insights into a Possible Mechanism Underlying the Connection of Carbendazim-Induced Lipid Metabolism Disorder and Gut Microbiota Dysbiosis in Mice», Toxicological Sciences 2018, 166(2): 382-393; Durand, P., Martin, G., Blondet, A., Gilleron, J., Carette, D., Janczarski, S., Christin, E., Pointis, G., Perrard, M.H., «Effects of low doses of carbendazim or iprodione either separately or in mixture on the pubertal rat seminiferous epithelium: An ex vivo study», Toxicology In Vitro 2017, 45(3):366-373; Jin, Y., Zeng, Z., Wu, Y., Zhang, S., Fu, Z., «Oral Exposure of Mice to Carbendazim Induces Hepatic Lipid Metabolism Disorder and Gut Microbiota Dysbiosis», Toxicological Sciences 2015, 147(1):116-26; Rama, E.M., Bortolan, S., Vieira, M.L., Gerardin, D.C., Moreira, E.G., «Reproductive and possible hormonal effects of carbendazim», Regulatory Toxicology and Pharmacology 2014, 69(3):476-486.

([6]) Avis du Comité des produits biocides du 10 décembre 2019 sur la demande d'approbation de la substance active carbendazime pour le type de produits 7; avis du Comité des produits biocides du 27 février 2019 sur la demande d'approbation de la substance active carbendazime pour le type de produits 9; avis du Comité des produits biocides du 10 décembre 2019 sur la demande d'approbation de la substance active carbendazime pour le type de produits 10; https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval?diss=true&search_criteria_ecnumber=234-232-0&search_criteria_casnumber=10605-21-7&search_criteria_name=Carbendazim

([7]) Avis du Comité des produits biocides pour les types de produits 7 et 10, p. 14.

([8]) https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/479/publikationen/texte_169-2020_belastung_der_umwelt_mit_bioziden_realistischer_erfassen_-_schwerpunkt_eintraege_ueber_klaeranlagen.pdf

L. considérant que les avis du Comité des produits biocides pour les types de produits 7 et 10 ont conclu que les utilisations en extérieur de la carbendazime, notamment les peintures (type de produits 7) et les plâtres (type de produits 10), présentaient un risque inacceptable dans les eaux de surface et les sédiments puisqu'aucune mesure adéquate d'atténuation des risques n'est disponible pour en éviter le déversement dans les eaux usées au cours de la durée de vie des articles traités (cinq ans pour le type de produits 7 et 25 ans pour le type de produits 10);

M. considérant que l'approbation de la carbendazime en vue de son utilisation dans les types de produits 7 et 10, ne serait-ce que pour une durée limitée à trois ans, se traduirait donc par le déversement direct de carbendazime dans l'environnement par l'intermédiaire de l'eau de pluie pendant une période pouvant atteindre 25 ans;

N. considérant que, dans son avis minoritaire adressé au Comité des produits biocides, la Suède a déclaré que la lixiviation pendant la durée de vie des produits appliqués et des produits traités (comme les peintures et les plâtres) pour toutes les utilisations en extérieur présentait des risques inacceptables pour l'environnement et que, d'après le rapport d'évaluation, il était impossible d'atténuer ce risque;

O. considérant que les conclusions des avis du Comité des produits biocides indiquant l'existence des mêmes risques inacceptables pour l'utilisation de la carbendazime dans les types de produits 7, 9 et 10 respectivement aurait dû déboucher sur une décision de ne pas approuver la carbendazime pour toutes ces utilisations en extérieur et pas uniquement pour le type de produits 9;

P. considérant que les utilisations en intérieur de la carbendazime peuvent également présenter des risques inacceptables car des études ([9]) se sont inquiétées du fait que la présence de carbendazime dans les eaux de surface était principalement due au déversement d'eaux usées domestiques et industrielles traitées, bien que les avis du Comité des produits biocides aient conclu que les risques que présentent les utilisations en intérieur de la carbendazime pour l'environnement étaient acceptables;

Conditions d'approbation n'étant pas de nature à atténuer les risques

Q. considérant que, compte tenu des risques pour l'environnement identifiés pour les utilisations évaluées, d'après le projet de règlement d'exécution de la Commission, la carbendazime peut être approuvée à condition que certaines spécifications et conditions concernant son utilisation soient remplies, et notamment que l'évaluation du produit «accorde une attention particulière» aux eaux de surface, aux sédiments, aux sols et aux eaux souterraines pour les produits utilisés dans les peintures et les plâtres destinés à être utilisés en extérieur;

R. considérant que les avis du Comité des produits biocides pour les types de produits 7 et 10 soulignent tous deux l'existence de risques inacceptables dans les eaux de surface et les sédiments et indiquent que, pour les utilisations évaluées, aucune mesure adéquate de gestion des risques n'est disponible pour en éviter le déversement dans les eaux usées;

S. considérant que la demande de «spécifications et conditions» annexée par la Commission à l'autorisation est extrêmement vague et ne suffit pas à dissiper les inquiétudes relatives à l'existence de risques inacceptables; que le projet de règlement d'exécution de la Commission n'exige pas que les États membres imposent des mesures adéquates d'atténuation des risques, mais simplement qu'ils tiennent compte des risques; que le projet de règlement d'exécution de la Commission ne tient pas compte du fait que les documents justificatifs ont conclu qu'aucune mesure adéquate de gestion des risques n'était disponible;

Cohérence entre la décision de gestion des risques et les preuves scientifiques sur lesquelles elle se fonde

T. considérant que, comme l'a confirmé la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après «la Cour»), lors de l'adoption d'une mesure de gestion des risques, la décision prise par la Commission doit être cohérente avec les preuves scientifiques sur lesquelles elle se fonde; que la Commission peut s'écarter d'un avis scientifique remis au cours du processus décisionnel, mais qu'elle est alors tenue de motiver scientifiquement son appréciation par rapport à celle exprimée dans l'avis ou d'avancer des motifs d'un niveau scientifique équivalent; que sa motivation doit exposer les motifs pour lesquels elle s'écarte de l'avis ([10]);

U. considérant que la décision d'approuver la carbendazime en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 7 et 10 est contraire à la conclusion des avis du CPB selon laquelle les utilisations en extérieur de la carbendazime dans des peintures (type de produits 7) et les plâtres (type de produits 10) présentent des risques inacceptables pour les eaux de surface et les sédiments selon l'article 10 de la directive 98/8/CE lu en combinaison avec l'article 5, paragraphe 1, point b), de ladite directive;

([9]) Merel, S., Benzing, S., Gleiser, C., Di Napoli-Davis, G., Zwiener, C., «Occurrence and overlooked sources of the biocide carbendazim in wastewater and surface water», Environmental Pollution 2018, 239:512-521.

([10]) Voir affaire T-837/16, Suède/Commission, ECLI:EU:T:2019:144, point 69.

V. considérant que les raisons pour lesquelles la Commission s'écarte de la conclusion des avis du CPB, selon ce qu'elle indique dans son projet de règlement d'exécution, se résument aux arguments selon lesquels l'autorisation des produits biocides n'est complète qu'après une étape supplémentaire au niveau des États membres et que le réexamen au titre du règlement (UE) nº 528/2012 sera réalisé prochainement;

W. considérant que ces raisons n'expliquent pas pourquoi la Commission a estimé que la carbendazime ne présentait pas de risque inacceptable lorsqu'elle est utilisée dans les types de produits 7 et 10 visés par la directive 98/8/CE, surtout qu'il a été considéré que l'utilisation de la même substance active dans le type de produits 9 présentait un risque inacceptable, ce qui a conduit à la décision de ne pas accorder d'autorisation pour ce type de produits;

X. considérant qu'un exposé des raisons expliquant pourquoi les conclusions des avis du CPB ne sont pas suivies est indispensable non seulement pour le contrôle de la Cour mais aussi, plus précisément, pour permettre au Parlement d'être en mesure d'exercer convenablement son droit de regard;

Examen des solutions de substitution disponibles

Y. considérant que, selon l'avis du CPB pour le type de produits 7, la carbendazime est destinée à être utilisée comme fongicide dans les produits biocides de protection pour les pellicules qui sont appliqués sur, ou incorporés dans, des couches finales, comme les peintures; que, selon l'avis du CPB pour le type de produits 10, la carbendazime est destinée à être utilisée comme fongicide dans les produits de protection des matériaux de construction qui sont appliqués sur, ou incorporés dans, les produits finis, comme les plâtres;

Z. considérant que la Commission a conclu qu'aucune solution appropriée de remplacement de la carbendazime n'est disponible en se fondant sur seulement onze contributions non confidentielles soumises par des tiers qui sont tous des entreprises ou des associations industrielles, et remontant à 2014; que si d'autres informations étayant la décision de la Commission sont disponibles, elles devraient être mises à la disposition du Parlement pour lui permettre d'exercer pleinement son droit de regard;

AA. considérant que, selon les avis du CPB, la plupart des contributions ne faisaient pas la distinction, en ce qui concerne les utilisations de la carbendazime, entre les types de produits 7, 9 et 10, et n'ont donc pas permis à la Commission d'évaluer correctement l'existence de solutions de substitution pour chacun des types de produit et chaque utilisation;

AB. considérant que les informations apportées dans les contributions sont loin d'être suffisamment détaillées et actualisées pour permettre de conclure à l'absence de solutions appropriées de substitution à la carbendazime pouvant être utilisées dans les produits biocides relevant des types de produits 7 et 10;

AC. considérant, pour le type de produits 7 en particulier, que les auteurs des contributions ont déclaré qu'il est techniquement possible de remplacer la carbendazime dans les peintures, même s'ils ont jugé que cela prendrait trop de temps et serait trop coûteux;

AD. considérant, pour le type de produits 10 en particulier, que les auteurs des contributions ont déclaré qu'il est techniquement possible de remplacer la carbendazime dans les peintures, même s'ils ont jugé que cela prendrait trop de temps et serait trop coûteux; que, selon l'avis du CPB, en raison du très faible nombre de substances actives approuvées pour ce type de produits, les informations dont le CPB dispose ne sont actuellement pas suffisantes pour déterminer s'il existe une autre substance active susceptible d'être utilisée à la place de la carbendazime comme produit de protection des plâtres présentant un pH élevé;

AE. considérant que la plupart des contributions soumises à la Commission en 2014 concluaient à la possibilité de trouver des solutions de substitution à la carbendazime pour les types de produits 7 et 10;

AF. considérant que les demandeurs ont eu sept ans pour rechercher d'éventuelles solutions de substitution à la carbendazime, dont les propriétés nocives sont bien connues;

AG. considérant que la Commission a par conséquent failli à son obligation d'examiner si des substances de substitution appropriées sont disponibles, conformément à l'article 10, paragraphe 5, de la directive 98/8/CE; qu'aucune explication n'a été fournie pour préciser sur quelle base la Commission se fondait pour conclure à l'absence de substances de substitution appropriées et suffisantes; que ce type de précisions revêt une grande importance pour l'aboutissement de la présente autorisation, compte tenu du profil toxicologique de la substance;

AH. considérant que, pour le type de produits 9, les utilisations de la carbendazime n'ont pas été autorisées; qu'aucune des informations reçues et mentionnées dans l'avis du CPB ne se rapportait qu'au type de produits 9; que, dans leurs contributions, les tiers ont fait part, pour le type de produits 9, des mêmes préoccupations que pour les types de produits 7 et 10 en ce qui concerne le nombre limité de solutions de substitution disponibles ainsi que le temps nécessaire et les coûts associés à la mise au point d'une solution de substitution aussi efficace que la carbendazime;

AI. considérant que, selon les avis du CPB pour les types de produits 7 et 10, les auteurs des contributions ont souligné qu'il était difficile d'évaluer si des solutions de substitution existent, étant donné que beaucoup d'entre elles doivent encore faire l'objet d'un réexamen conformément au règlement (UE) nº 528/2012; qu'il est inacceptable que le retard d'exécution du programme de réexamen serve à justifier des entraves à la protection de la santé humaine et de l'environnement;

Arguments politiques

AJ. considérant qu'il est inacceptable que la Commission décide de reporter la non-approbation de substances présentant un risque inacceptable pour la santé humaine et l'environnement pour le seul motif que le règlement (UE) nº 528/2012 contribuera à rendre ce type de décision plus systématique grâce aux futurs réexamens;

AK. considérant que le projet de règlement d'exécution de la Commission prévoit que, conformément à l'annexe VI, paragraphe 10, du règlement (UE) nº 528/2012, les autorités compétentes des États membres évaluent si les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, dudit règlement peuvent être remplies sur leur territoire afin de décider si un produit biocide contenant de la carbendazime peut être autorisé;

AL. considérant que la Commission ne devrait pas déléguer aux États membres la responsabilité de refuser la commercialisation de produits biocides contenant de la carbendazime, au motif que les informations reçues pendant la consultation publique concernant les substances dont la substitution est envisageable sont peu fiables;

AM. considérant que, comme la Commission le propose, seule une étiquette fournissant des informations limitées devra figurer sur les produits traités et qu'elle ne fera pas l'objet d'un contrôle règlementaire avant que le produit ne soit mis sur le marché et échangé d'un État membre à un autre; que, les autorisations de produits n'étant pas nécessaires, il n'y aura pas d'évaluation vérifiant si l'efficacité du produit correspond aux mentions figurant sur l'étiquette;

AN. considérant que cette situation ne garantit pas un niveau suffisamment élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, et ne crée pas non plus de conditions de concurrence équitables entre les entreprises de l'Union et celles établies en dehors de l'Union;

1. considère que le projet de règlement d'exécution de la Commission n'est pas conforme au droit de l'Union, en ce qu'il n'est pas compatible avec le but et le contenu de la directive 98/8/CE ou du règlement (UE) nº 528/2012;

2. estime, compte tenu

a) des propriétés dangereuses de la carbendazime,

b) de son devenir dans l'environnement, ainsi que de l'absence, dans les documents justificatifs, de mesures de gestion des risques,

c) du manque de données permettant de conclure définitivement à l'inexistence de solutions de rechange valables,

d) des sept années qui se sont écoulées depuis la remise des rapports d'évaluation, et

e) du manque de cohérence entre les décisions de la Commission concernant les utilisations de la carbendazime dans les types de produits 7, 9 et 10,

que le projet de règlement d'exécution de la Commission visant à approuver la carbendazime en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 7 et 10, même pour une durée courte de trois ans, n'est pas proportionné au regard des risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement, et que la Commission aurait dû parvenir à la conclusion que les risques sont inacceptables, puisque l'utilisation de la carbendazime dans un produit suscite encore des inquiétudes;

3. estime que les informations fournies par la Commission dans son projet de règlement d'exécution ne suffisent pas pour permettre au Parlement d'exercer correctement son droit de regard;

4. demande à la Commission de retirer son projet de règlement d'exécution et de présenter à la commission parlementaire un nouveau projet, qui proposerait de ne pas approuver la carbendazime en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 7 et 10;

5. réaffirme que, même si les rapports d'évaluation ont été remis avant le 1er septembre 2013, le fait d'autoriser une substance classée parmi les substances mutagènes de catégorie 1B et toxiques pour la reproduction de catégorie 1B, et susceptible d'avoir des propriétés potentielles de perturbation endocrinienne, présente des risques inacceptables pour la santé humaine dans le contexte des utilisations envisagées;

6. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.