P9_TA(2020)0197

## Substances actives, notamment la flumioxazine

**Résolution du Parlement européen du 10 juillet 2020 sur le projet de règlement d'exécution de la Commission modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives beflubutamide, bénalaxyl, benthiavalicarb, bifénazate, boscalid, bromoxynil, captane, cyazofamid, diméthomorphe, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, formétanate, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole et S-métolachlore (D067115/02 — 2020/2671(RSP))**

(2021/C 371/07)

*Le Parlement européen,*

— vu le projet de règlement d'exécution de la Commission modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives beflubutamide, bénalaxyl, benthiavalicarb, bifénazate, boscalid, bromoxynil, captane, cyazofamid, diméthomorphe, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, formétanate, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole et S-métolachlore (D067115/02

— vu le règlement (CE) nº 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 Conseil ([1]), et notamment son article 21 et son article 17, premier alinéa,

— 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) nº 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 ([2]),

— vu les articles 11 et 13 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 sa résolution du 13 septembre 2018 sur l'application du règlement (CE) nº 1107/2009 concernant les produits phytopharmaceutiques ([4]),

— 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 flumioxazine a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ([5]) le 1er janvier 2003 par la directive 2002/81/CE de la Commission ([6]) et réputée approuvée en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009;

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) JO L 67 du 12.3.2015, p. 18.
([3]) JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.
([4]) JO C 433 du 23.12.2019, p. 183.
([5]) 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).
([6]) Directive 2002/81/CE de la Commission du 10 octobre 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active flumioxazine (JO L 276 du 12.10.2002, p. 28).

**Vendredi, 10 juillet 2020**

B. considérant qu'une procédure de renouvellement de l'approbation de la flumioxazine au titre du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([7]) est en cours depuis 2010 ([8]) et que la demande correspondante a été présentée le 29 février 2012 conformément à l'article 4 du règlement (UE) nº 1141/2010 de la Commission ([9]);

C. considérant que la période d'approbation de la substance active flumioxazine a déjà été prolongée de cinq ans par la directive 2010/77/UE ([10]) de la Commission puis d'un an tous les ans depuis 2015 par les règlements d'exécution (UE) 2015/1885 ([11]), (UE) 2016/549 ([12]), (UE) 2017/841 ([13]), (UE) 2018/917 ([14]), (UE) 2019/707 ([15]) de la Commission, et que le présent projet de règlement d'exécution de la Commission prévoit de la prolonger à nouveau d'une année, jusqu'au 30 juin 2021;

D. considérant que la Commission n'a pas justifié la prolongation, se contentant d'affirmer que: «L'évaluation de toutes ces substances 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»;

E. considérant que le règlement (CE) nº 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 d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables de la population, notamment des femmes enceintes, des nourrissons et des enfants;

F. considérant qu'il convient d'appliquer le principe de précaution et que le règlement (CE) nº 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;

---

([7]) Règlement d'exécution (UE) nº 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) nº 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).

([8]) JO L 293 du 11.11.2010, p. 48.

([9]) Règlement (UE) nº 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).

([10]) Directive 2010/77/UE de la Commission du 10 novembre 2010 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la date d'expiration de l'inscription de certaines substances actives à l'annexe I (JO L 293 du 11.11.2010, p. 48).

([11]) Règlement d'exécution (UE) 2015/1885 de la Commission du 20 octobre 2015 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 pour prolonger les périodes d'approbation des substances actives suivantes: 2,4-D, acibenzolar-S-méthyle, amitrole, bentazone, cyhalofop butyl, diquat, esfenvalérate, famoxadone, flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyle), glyphosate, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cyhalothrine, métalaxyl-M, metsulfuron-méthyle, picolinafène, prosulfuron, pymétrozine, pyraflufen-éthyle, thiabendazole, thifensulfuron-méthyle et triasulfuron (JO L 276 du 21.10.2015, p. 48).

([12]) Règlement d'exécution (UE) 2016/549 de la Commission du 8 avril 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 pour prolonger les périodes d'approbation des substances actives suivantes: bentazone, cyhalofop butyl, diquat, famoxadone, flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyle), métalaxyl-M, picolinafène, prosulfuron, pymétrozine, thiabendazole et thifensulfuron-méthyle (JO L 95 du 9.4.2016, p. 4).

([13]) Règlement d'exécution (UE) 2017/841 de la Commission du 17 mai 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «alpha-cyperméthrine», «Ampelomyces quisqualis — souche AQ 10», «bénalaxyl», «bentazone», «bifénazate», «bromoxynil», «carfentrazone éthyl», «chlorprophame», «cyazofamide», «desmédiphame», «diquat», «DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyle)», «étoxazole», «famoxadone», «fénamidone», «flumioxazine», «foramsulfuron», «Gliocladium catenulatum — souche J1446», «imazamox», «imazosulfuron», «isoxaflutole», «laminarine», «métalaxyl-M», «méthoxyfénozide», «milbémectine», «oxasulfuron», «pendiméthaline», «phenmédiphame», «pymétrozine», «S-métolachlore» et «trifloxystrobine» (JO L 125 du 18.5.2017, p. 12).

([14]) Règlement d'exécution (UE) 2018/917 de la Commission du 27 juin 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives alpha-cyperméthrine, beflubutamide, bénalaxyl, benthiavalicarbe, bifénazate, boscalide, bromoxynil, captane, carvone, chlorprophame, cyazofamide, desmédiphame, diméthoate, diméthomorphe, diquat, éthéphon, éthoprophos, étoxazole, famoxadone, fénamidone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, Gliocladium catenulatum souche — J1446, isoxaflutole, métalaxyl-M, méthiocarbe, méthoxyfénozide, métribuzine, milbémectine, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus — souche 251, phenmédiphame, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole, pymétrozine et S-métolachlore (JO L 163 du 28.6.2018, p. 13).

([15]) Règlement d'exécution (UE) 2019/707 de la Commission du 7 mai 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives alpha-cyperméthrine, beflubutamide, bénalaxyl, benthiavalicarbe, bifénazate, boscalide, bromoxynil, captane, cyazofamide, desmédiphame, diméthoate, diméthomorphe, diurone, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, métalaxyl-M, méthiocarbe, métribuzine, milbémectine, Paecilomyces lilacinus — souche 251, phenmédiphame, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole, S-métolachlore et tébuconazole (JO L 120 du 8.5.2019, p. 16).

G. considérant que le règlement (CE) nº 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 cette période d'approbation devrait être proportionnelle aux éventuels risques inhérents à l'utilisation de ces substances, mais que cette proportionnalité fait manifestement défaut dans le cas d'espèce;

H. considérant que depuis son approbation en tant que substance active, il y a 17 ans, la flumioxazine a été identifiée et classée comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B et comme perturbateur endocrinien probable;

I. 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 constatée mais que l'incertitude scientifique demeure, en adoptant les mesures de gestion des risques provisoires qui sont nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine;

J. considérant, en particulier, que conformément à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, la Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment, en particulier 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, et considérant que ce réexamen peut aboutir au retrait ou à la modification de l'approbation de la substance;

***Toxique pour la reproduction de catégorie 1B et perturbateur endocrinien***

K. considérant que, conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil [16], la flumioxazine est, dans la classification harmonisée, une substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B, une substance très toxique pour les organismes aquatiques et une substance très toxique pour les organismes aquatiques avec des effets à long terme;

L. considérant que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a conclu dès 2014, puis en 2017 et en 2018, qu'il subsiste des préoccupations critiques, étant donné que la flumioxazine est classée comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B et qu'il n'a pas été possible de parvenir à une conclusion sur les effets potentiels de perturbation endocrinienne de la flumioxazine, lesquels demeurent une préoccupation critique;

M. considérant qu'en 2015, la flumioxazine a été inscrite sur la «liste des substances dont on envisage la substitution» dans le cadre du règlement d'exécution (UE) 2015/408, étant donné qu'elle est ou doit être classée dans la catégorie 1A ou 1B en raison de sa toxicité pour la reproduction, conformément au règlement (CE) nº 1272/2008;

N. considérant que, conformément au point 3.6.4 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, les substances actives ne peuvent pas être autorisées lorsqu'elles sont classées toxiques pour la reproduction de catégorie 1B, sauf lorsque, 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 afin de réduire au minimum les risques pour l'homme et l'environnement;

O. considérant que le 1er février 2018, l'État membre rapporteur a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), à la lumière de nouvelles données scientifiques, une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés de la flumioxazine conformément au règlement (CE) nº 1272/2008; que le 15 mars 2019, le comité d'évaluation des risques (CER) de l'ECHA a adopté un avis modifiant la classification de la flumioxazine de substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B à substance toxique pour la reproduction de catégorie 2; que cela pourrait entraîner une reclassification de la flumioxazine à l'annexe IV du règlement CLP à la fin de 2020 ou au début de 2021; que la flumioxazine reste, à ce jour, classée comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B;

P. considérant que, conformément au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, les substances actives ne peuvent être autorisées lorsqu'elles sont considérées comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, c'est-à-dire si le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout

[16] 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).

contact avec l'homme et si les résidus de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste en question 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) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ([17]);

Q. considérant que la flumioxazine est soupçonnée d'avoir des effets de perturbation endocrinienne depuis 2014 ([18]); que les critères pour déterminer si une substance est un perturbateur endocrinien dans le contexte du règlement (CE) nº 1107/2009 sont applicables depuis le 20 octobre 2018 ([19]); que les orientations correspondantes ont été adoptées le 5 juin 2018 ([20]); que la Commission n'a toutefois pas donné mandat à l'EFSA pour évaluer le potentiel de perturbation endocrinienne de la flumioxazine au regard des nouveaux critères avant le 4 décembre 2019; que le délai fixé pour la réalisation de cette évaluation reste flou;

R. considérant que la flumioxazine présente un risque élevé de bioconcentration, est hautement toxique pour les algues et les plantes aquatiques et est modérément toxique pour les vers de terre, les abeilles mellifères, les poissons et les invertébrés aquatiques;

S. considérant qu'il est inacceptable que l'utilisation d'une substance qui satisfait actuellement aux critères d'exclusion des substances actives qui sont mutagènes, cancérogènes et/ou toxiques pour la reproduction, et dont il est probable qu'elle satisfasse aux critères d'exclusion relatifs à ses effets perturbateurs endocriniens, demeure autorisée dans l'Union, ce qui met en danger la santé publique et environnementale;

T. 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 délibérément 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;

U. considérant qu'après une proposition initiale de non-renouvellement de l'approbation par la Commission en 2014, laquelle reposait sur le fait que la flumioxazine satisfaisait aux critères d'exclusion des substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1B, le demandeur a sollicité une dérogation à l'application desdits critères d'exclusion; que cette dérogation nécessitait néanmoins d'élaborer des méthodes d'évaluation appropriées qui n'existaient pas encore, alors que le règlement (CE) nº 1107/2009 était en vigueur depuis trois ans, en conséquence de quoi le processus de non-renouvellement a été bloqué pendant plusieurs années;

V. considérant que, dans sa résolution du 13 septembre 2018 sur l'application du règlement (CE) nº 1107/2009 concernant les produits phytopharmaceutiques, 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 dimoxystrobine»;

W. considérant que le Parlement s'est déjà opposé à la précédente prolongation de la période d'approbation de la flumioxazine dans sa résolution du 10 octobre 2019 ([21]), et que la Commission n'a pas répondu de manière convaincante à cette résolution ni n'a démontré de manière satisfaisante qu'elle n'outrepasserait pas ses compétences d'exécution en accordant une nouvelle prolongation;

---

([17]) Règlement (CE) nº 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).

([18]) EFSA Journal, volume 12, nº 6, juin 2014, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance active».

([19]) JO L 101 du 20.4.2018, p. 33.

([20]) EFSA Journal, volume 16, nº 6, juin 2018, «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009» (Guide pour l'identification des perturbateurs endocriniens dans le contexte des règlements (UE) nº 528/2012 et (CE) nº 1107/2009).

([21]) Résolution du Parlement européen du 10 octobre 2019 sur le règlement d'exécution (UE) 2019/707 de la Commission du 7 mai 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives alpha-cyperméthrine, beflubutamide, bénalaxyl, benthiavalicarbe, bifénazate, boscalide, bromoxynil, captane, cyazofamide, desmédiphame, diméthoate, diméthomorphe, diurone, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, métalaxyl-M, méthiocarbe, métribuzine, milbémectine, Paecilomyces lilacinus — souche 251, phenmédiphame, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole, S-métolachlore et tébuconazole (textes adoptés de cette date, P9_TA(2019)0026)

X. considérant qu'à la suite de la prolongation, en 2019, de plusieurs substances actives, dont la flumioxazine, en vertu du règlement d'exécution (UE) 2019/707, les autorisations ont été renouvelées ou non renouvelées pour seulement 8 des 34 substances concernées, tandis qu'elles seront de nouveau prolongées pour les 26 autres, pour la troisième ou quatrième fois pour nombre d'entre elles, en vertu du projet de règlement d'exécution de la Commission en question;

1. considère que le projet de règlement d'exécution de la Commission excède les compétences d'exécution prévues dans le règlement (CE) nº 1107/2009;

2. estime que le projet de règlement d'exécution de la Commission 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. considère que la décision de prolonger une nouvelle fois la période d'approbation de la flumioxazine n'est pas conforme aux critères de sécurité énoncés dans le règlement (CE) nº 1107/2009 et ne repose ni sur des preuves que cette substance peut être utilisée en toute sécurité ni sur un besoin urgent et démontré de la substance active flumioxazine pour la production alimentaire dans l'Union;

5. demande à la Commission de retirer son projet de règlement d'exécution 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 la flumioxazine;

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 peut pas être amenée à présenter une proposition de non-renouvellement de l'autorisation 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) nº 1107/2009;

8. demande aux États membres d'assurer la réévaluation correcte et rapide des approbations des substances actives pour lesquelles ils sont les États membres rapporteurs et de veiller à ce que les retards actuels soient résorbés efficacement dans les meilleurs délais;

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