COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 20.5.2020
COM(2020) 208 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

Évaluation du règlement (CE) nº 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et du règlement (CE) nº 396/2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides

{SWD(2020) 87 final}

1 INTRODUCTION

Les produits phytopharmaceutiques (PPP), souvent également appelés *pesticides*, sont utilisés pour protéger les cultures contre les ennemis des cultures, les maladies ou les plantes concurrentes dans le but d'optimiser la production alimentaire dans l'agriculture conventionnelle ou biologique. Les pesticides sont aussi utilisés pour préserver la qualité des aliments (pendant le stockage) ou pour maintenir certaines zones dans les conditions nécessaires à une utilisation appropriée (par exemple, les voies ferrées). Les pesticides peuvent être d'origine chimique ou non chimique (par exemple, des micro-organismes) et leurs résidus présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux peuvent être nocifs pour les consommateurs.

En raison de leurs effets potentiellement nocifs sur la santé humaine ou l'environnement, les pesticides sont soumis à des règles strictes dans l'UE, à savoir le règlement (CE) nº 1107/2009[1], ci-après dénommé «règlement PPP», et le règlement (CE) nº 396/2005[2], ci-après dénommé «règlement LMR». Les objectifs de ces règlements consistent à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, à améliorer le fonctionnement du marché intérieur de l'UE, à améliorer la production agricole dans l'UE et à faciliter le commerce international. La mise en œuvre des règlements relève de la responsabilité conjointe des États membres et de la Commission, les États membres jouant un rôle clé dans l'évaluation scientifique des substances actives et des limites maximales de résidus, en étroite collaboration avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Sur la base de ces évaluations, la Commission propose des décisions relatives à l'approbation, au renouvellement de l'approbation et aux limites maximales de résidus des substances actives, qui sont soumises à un vote au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux avant leur adoption formelle par la Commission. La responsabilité de l'évaluation des PPP et de leur autorisation incombe entièrement aux États membres.

Les règlements PPP et LMR s'inscrivent dans un contexte réglementaire et politique plus large, notamment celui défini par la directive sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable[3] et par la politique agricole commune[4], qui créent des obligations relatives à l'utilisation des pesticides autorisés et prévoient des mesures d'incitation pour une agriculture plus durable et des pratiques agricoles durables. La législation environnementale régissant la qualité des eaux de surface et souterraines comprend des limites pour un certain nombre de pesticides et l'utilisation de pesticides est en général interdite dans les zones identifiées comme particulièrement importantes pour la préservation de la biodiversité.

---

1 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 (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

2 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).

3 Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71).

4 Règlement (UE) nº 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) nº 922/72, (CEE) nº 234/79, (CE) nº 1037/2001 et (CE) nº 1234/2007 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 671).

La société est de plus en plus sensibilisée au caractère durable de la production alimentaire, dont l'utilisation des pesticides compatible avec le développement durable est une composante importante, comme le montrent le programme de développement durable des Nations unies à l'horizon 2030[5] et le document de réflexion de la Commission européenne intitulé «Vers une Europe durable à l'horizon 2030»[6].

La Commission apporte une réponse aux préoccupations de la société concernant le développement durable avec le pacte vert pour l'Europe[7], plus particulièrement par le biais de la stratégie «De la ferme à la table» [8] et de la stratégie en faveur de la biodiversité[9]. Ces initiatives favoriseront la bonne santé des écosystèmes et la biodiversité, des systèmes de production alimentaire plus durables et des régimes alimentaires plus sains, tout en garantissant des moyens de subsistance durables aux agriculteurs et l'accès des consommateurs à des aliments nutritifs et de qualité. La communication relative au pacte vert pour l'Europe comporte en particulier l'engagement de réduire l'utilisation des pesticides chimiques et les risques qui y sont associés.

Toutefois, une agriculture européenne entièrement dépourvue de pesticides n'est pas un objectif réaliste, y compris pour l'agriculture biologique, où un nombre limité de pesticides peut également être utilisé. L'utilisation des pesticides est un outil essentiel pour atteindre les objectifs de l'UE en matière de santé des végétaux, de sécurité alimentaire et de sûreté des aliments, notamment compte tenu de l'augmentation à venir de la demande alimentaire mondiale liée à la croissance démographique. L'objectif de la législation européenne sur les pesticides n'est donc pas d'éliminer les pesticides, mais plutôt de réduire au minimum leurs effets sur la santé humaine et l'environnement par une diminution de la dépendance aux pesticides, par l'utilisation d'autres méthodes et par un recours accru aux pesticides non chimiques et à faible risque.

Dans le cadre de son programme pour une réglementation affûtée et performante (REFIT), la Commission a procédé à une évaluation des règlements PPP et LMR sur la période allant de leur entrée en vigueur respective jusqu'à la fin 2018 afin d'évaluer si ces règlements sont adaptés à leur finalité et atteignent leurs objectifs tout en garantissant que le droit européen reste simple et en supprimant les charges inutiles. Le présent rapport est présenté conformément à l'article 82 et à l'article 62, paragraphe 5, du règlement PPP et à l'article 47 du règlement LMR et est accompagné d'un document de travail des services de la Commission exposant tous les éléments de preuve. Il est publié en même temps que la stratégie «De la ferme à la table» et le deuxième rapport sur la mise en œuvre de la directive relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable. Il s'appuie sur les données recueillies par un contractant externe[10], sur un avis du mécanisme de

[5] Disponible à l'adresse internet suivante: https://ec.europa.eu/environment/sustainable-development/SDGs/index_en.htm.

[6] Disponible à l'adresse internet suivante: https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe_en.

[7] https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_fr.

[8] COM(2020) 381.

[9] COM(2020) 380.

[10] Étude d'évaluation externe publiée dans EU bookshop.

consultation scientifique de la Commission[11], sur les rapports d'audit des services de la Commission[12] et sur l'expérience acquise dans le cadre du fonctionnement des règlements.

En outre, la Commission a tenu dûment compte de deux rapports du Parlement européen. Le premier rapport[13], adopté en septembre 2018, portait sur la mise en œuvre du règlement PPP et concluait que ce dernier constitue une avancée significative par rapport au passé et qu'il est approprié de réglementer les pesticides au niveau de l'UE. Cependant, il conclut également que les objectifs de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement ne sont pas pleinement réalisés et que la mise en œuvre du règlement laisse à désirer. Le Parlement européen appelle donc tous les acteurs clés à l'action. Le second rapport[14], adopté en janvier 2019, par la commission spéciale sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union (commission PEST), appelle à une plus grande transparence, à des politiques renforcées en matière de conflits d'intérêts et à une indépendance scientifique renforcée. Il préconise également une application stricte du principe de précaution et de l'approche fondée sur les dangers dans la procédure d'autorisation et plaide pour davantage d'incitations et de recherche de solutions de remplacement à faible risque, ainsi que pour l'établissement d'une liste négative de coformulants interdits et d'une procédure d'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes. La Commission a déjà répondu directement aux deux rapports du Parlement européen[15,16].

La Commission a également tenu compte des discussions qui ont eu lieu au sein du Conseil «Agriculture et pêche» en novembre 2018 et du Conseil «Environnement» en décembre 2018. Les ministres ont échangé leurs points de vue, en particulier sur l'évolution actuelle du système d'approbation et d'autorisation et sur les conséquences pour l'agriculture et les agriculteurs européens du nombre croissant de non-renouvellements d'approbation de substances actives. Les ministres ont également discuté de la possibilité du lancement d'une réflexion à long terme sur l'élaboration éventuelle de mesures européennes destinées à compléter les actions nationales visant à réduire et finalement à éliminer l'utilisation des PPP dangereux et à stimuler le développement de solutions de remplacement. La Commission a rappelé que les États membres ne font pas assez pour réduire la dépendance à l'égard des substances chimiques pour la protection des végétaux et que le potentiel de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures n'est pas pleinement exploité. En outre, souvent, les États membres ne respectent pas les délais lorsqu'ils agissent en tant qu'États membres rapporteurs dans le cadre du système d'approbation de l'UE et ont de plus en plus recours aux autorisations d'urgence des produits, ce qui nuit au système européen. La Commission a reconnu la nécessité de trouver des moyens d'accélérer la mise sur le marché des substances actives et des produits à faible risque.

---

[11] Commission européenne (juin 2018), EU Authorisation processes of plant protection products from a scientific point of view (les procédures d'autorisation de l'UE pour les produits phytopharmaceutiques du point de vue scientifique), groupe de conseillers scientifiques. ISBN 978-92-79-67735-9.

[12] Voir notamment Commission européenne (2017), Overview report on a series of audits carried out in EU Member States in 2016 and 2017 in order to evaluate the systems in place for the authorisation of plant protection products (rapport de synthèse sur une série d'audits réalisés dans les États membres de l'UE en 2016 et 2017 afin d'évaluer les systèmes en place pour l'autorisation des produits phytopharmaceutiques), DG(SANTE) 2017-6250.

[13] Parlement européen (janvier 2019), Rapport sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union [2018/2153 (INI)] — Commission spéciale sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union.

[14] Parlement européen (septembre 2018), Rapport sur la mise en œuvre du règlement (CE) nº 1107/2009 concernant les produits phytopharmaceutiques [2017/2128(INI)].

[15] Réponse de la Commission au texte adopté en plénière: SP(2018)829.

[16] Réponse de la Commission au texte adopté en plénière: SP(2019)355.

Le présent rapport expose les principales conclusions[17] de l'évaluation de la mise en œuvre et du fonctionnement des règlements PPP et LMR dans tous les États membres depuis qu'ils sont applicables, c'est-à-dire depuis juin 2011 et septembre 2008. Il propose des actions visant à améliorer la mise en œuvre des règlements afin de simplifier ou de renforcer le cadre réglementaire actuel.

Si l'évaluation a mis en évidence un certain nombre de faiblesses, dont certaines divisent les différents acteurs, des parties prenantes appartenant à de nombreux secteurs s'accordent à dire que la législation actuelle établit un cadre adéquat pour l'approbation des substances actives avant leur mise sur le marché et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques et ne demandent pas de modifications fondamentales du règlement PPP, alors que les avis sont davantage partagés en ce qui concerne le règlement LMR. Le rapport identifie dans la section suivante seize domaines dans lesquels la mise en œuvre peut être améliorée à court et moyen terme.

2 RESULTATS DE L'EVALUATION ET EVENTUELLES VOIES A SUIVRE

2.1 RENFORCEMENT DE LA PROTECTION DE LA SANTE HUMAINE ET DE L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation a montré que le règlement PPP est globalement efficace pour protéger la santé humaine et l'environnement en raison de la rigueur des critères d'approbation, même si la mise en œuvre peut encore être améliorée. Des parties prenantes appartenant à de nombreux secteurs considèrent que les exigences réglementaires dans l'UE sont parmi les plus strictes au monde, sinon les plus strictes. Le nombre de substances actives a déjà diminué de plus de 50 % dans le cadre de la directive 91/414/CEE, qui a précédé le règlement PPP, ce qui a entraîné le retrait du marché de nombreuses substances qui n'auraient pas satisfait aux exigences de la directive. Cela implique que le niveau de protection de la santé et de l'environnement était déjà élevé avant l'entrée en vigueur du règlement PPP. Avec le règlement PPP, un processus de réexamen régulier de l'approbation de toutes les substances actives a été lancé en 2011: les substances actives approuvées antérieurement sont examinées au regard des critères d'approbation renforcés afin d'accroître encore le niveau de protection dans l'UE. En conséquence, le nombre de substances actives précédemment autorisées dans les produits phytopharmaceutiques est encore réduit et le nombre total de substances actives approuvées est nettement inférieur à celui des pays tiers ayant une production agricole importante. La proportion de substances actives présentant des profils de risque élevés est faible (2 %) et continuera à diminuer à l'avenir, tandis que la proportion de substances actives présentant des profils moins problématiques est relativement importante (37 %) et est en augmentation[18]. En fait, ces dernières années, environ la moitié des demandes d'approbation de nouvelles substances actives (il y en a en moyenne 10 par an) concernent des micro-organismes (non chimiques) ou des substances qui sont supposées répondre aux critères des substances à faible risque. De 2011 à 2018, les décisions de refus d'approbation, de non-renouvellement d'approbation ou de retrait de 22 substances actives[19] en raison de préoccupations liées à la santé ou à l'environnement ont contribué à réduire les risques graves pour les consommateurs, les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes sur les lieux

[17] Les détails de l'évaluation figurent dans le document de travail des services de la Commission accompagnant ce rapport.

[18] La méthode utilisée pour comparer les profils de risque toxicologique des substances actives approuvées en 2011 et 2018 est résumée au chapitre 5.1.1. du document de travail des services de la Commission accompagnant ce rapport et exposée en détail dans l'annexe 3 de ce dernier.

[19] Des décisions de non-renouvellement de l'approbation de 8 autres substances actives ont été adoptées en 2019.

et les résidents de l'UE, ainsi que pour l'environnement. La protection de la santé humaine et de l'environnement devrait encore s'améliorer dans les années à venir, lorsque le premier examen de toutes les autorisations existantes sera achevé (ce qui devrait être le cas d'ici 2025). Cependant, toutes les parties prenantes ne sont pas d'accord avec la conclusion selon laquelle le règlement PPP protège efficacement la santé humaine et l'environnement – en particulier, les ONG affirment que la mise en œuvre des critères d'approbation n'est pas suffisamment rigoureuse et que des substances actives dangereuses sont toujours utilisées dans l'UE.

Bien que le règlement PPP puisse manifestement atteindre ses objectifs, notamment l'augmentation de la part des substances à faible risque, ceux-ci n'ont été que partiellement réalisés en raison de problèmes d'efficacité. En fait, la mise en œuvre du règlement PPP souffre de retards importants dans l'approbation et le renouvellement des substances actives et dans la ré-autorisation des PPP. Il est dès lors nécessaire de prolonger de plusieurs années les périodes d'approbation des substances actives afin de conclure le processus décisionnel, tout en retardant l'accès au marché pour les substances actives à faible risque et en maintenant sur le marché des substances actives qui, en définitive, ne remplissent plus les critères d'approbation.

Les coûts et la charge de travail liés à l'approbation et au renouvellement de l'approbation des substances actives ainsi qu'à l'autorisation des PPP dans les trois zones[20] établies par le règlement PPP ne sont pas équitablement répartis entre les États membres. Cela contribue également aux retards existants, certains États membres étant confrontés à une charge de travail élevée. En outre, les redevances perçues par certains États membres semblent être insuffisantes pour couvrir leurs coûts et, de surcroît, tous les États membres n'allouent pas les redevances aux autorités chargées d'effectuer le travail, ce qui se traduit par une insuffisance des ressources disponibles.

L'initiative citoyenne européenne[21] sur le glyphosate, qui a recueilli plus d'un million de signatures en moins de 9 mois en 2017, a appelé à plus de transparence dans le processus d'évaluation des pesticides. En réponse à cette initiative, et pour accroître la confiance dans les évaluations scientifiques menées par les États membres et l'EFSA, la Commission a proposé une modification de la législation alimentaire générale[22], qui a été adoptée par le Conseil et le Parlement européen le 13 juin 2019 [règlement (UE) 2019/1381 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire][23] et qui sera applicable le 27 mars 2021. À compter de cette date, le dossier complet présenté par le demandeur pour étayer les demandes d'approbation (ou de renouvellement des approbations) des substances actives – à l'exception des informations confidentielles dûment justifiées – sera publié au début du processus d'évaluation des risques. Le grand public et les scientifiques indépendants auront ainsi un accès direct aux données sous-jacentes. Un registre européen des études commandées sera également créé pour garantir que les entreprises qui demandent une approbation soumettent toutes les informations pertinentes et ne bloquent pas les études défavorables. La Commission sera

[20] L'article 3, point 17), et l'annexe I du règlement PPP assignent chaque États membre à l'une des trois zones présentant des conditions climatiques et agricoles comparables afin de faciliter la coopération et la reconnaissance mutuelle des autorisations de produits.

[21] Initiative citoyenne européenne «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques».

[22] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire. COM(2018)179 final – 2018/088 (COD).

[23] Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire (JO L 231 du 6.9.2019, p. 1).

habilitée à mener des missions d'enquête dans les États membres entre 2021 et 2025 afin d'évaluer si les installations d'essai appliquent les normes pertinentes pour la réalisation des essais et des études soumis à l'EFSA. Pour améliorer la communication sur les risques, le nouveau règlement (UE) 2019/1381 fixe certains objectifs et principes généraux relatifs à la communication sur les risques (par exemple, fournir en temps voulu des informations précises et transparentes, prendre en considération les perceptions des risques et assurer l'accessibilité pour les spécialistes et les non-spécialistes), sur la base desquels la Commission est habilitée à établir à l'avenir un plan général relatif à la communication sur les risques au moyen d'un acte d'exécution.

1. Mise en œuvre plus efficace: remédier aux retards et accroître la transparence

Compte tenu de l'engagement pris dans le cadre du pacte vert pour l'Europe de réduire les risques liés aux pesticides chimiques ainsi que de prévenir la pollution et d'y remédier, la Commission invite les États membres à augmenter sensiblement les ressources allouées à la mise en œuvre, dans les délais légaux, de toutes les procédures pertinentes au titre des règlements PPP et LMR. Afin de disposer des ressources nécessaires, il convient que les États membres revoient les redevances qu'ils imposent, les fixent à un niveau permettant de récupérer intégralement leurs coûts et veillent à ce que les redevances profitent aux autorités qui mènent les actions. La Commission envisagera d'ouvrir des procédures d'infraction contre les États membres qui dépassent systématiquement les délais légaux.

Conformément à l'avis du Parlement européen selon lequel il faut éviter que les retards de procédure n'entraînent des inefficacités, la Commission recommande aux États membres de n'accepter comme recevables que les dossiers complets de qualité, tant pour les demandes de première approbation ou de renouvellement d'approbation de substances actives que pour les demandes d'autorisation de PPP.

Par ailleurs, la Commission invite l'EFSA et les États membres à mettre en œuvre les actions convenues dans le cadre du réseau de pilotage sur les pesticides[24] afin d'améliorer le processus d'examen par les pairs en vue d'éviter les retards. En outre, la Commission continuera à travailler avec l'EFSA pour améliorer la clarté des conclusions de l'EFSA en ce qui concerne les incertitudes afin de faciliter le processus décisionnel et la lisibilité pour les non-experts.

La Commission adoptera, au cours du deuxième trimestre 2020, une première liste de coformulants inacceptables[25]. La Commission proposera ensuite un règlement d'exécution établissant des critères et une procédure pour identifier d'autres coformulants inacceptables. La Commission proposera également un programme de travail pour l'évaluation des phytoprotecteurs et des synergistes.

Au cours de l'année 2020, la Commission modifiera le règlement (UE) nº 844/2012[26] régissant la procédure de renouvellement afin de mettre en œuvre les changements nécessaires découlant du règlement (UE) 2019/1381. La Commission envisagera également de modifier l'article 13, paragraphe 5, du règlement (UE) nº 844/2012 pour introduire une courte période permettant aux demandeurs de soumettre des commentaires et des

[24] Le réseau de pilotage sur les pesticides est l'un des réseaux de l'EFSA et se compose d'organisations des États membres de l'UE nommées au niveau national et possédant une expertise dans le domaine des pesticides, voir https://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/networks/.

[25] Ils seront énumérés à l'annexe III du règlement (CE) nº 1107/2009.

[26] 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).

informations supplémentaires sur le projet de conclusions de l'EFSA, afin de traiter les aspects qui n'ont été soulevés que tardivement au cours du processus d'examen par les pairs et qui n'étaient pas prévisibles pour les demandeurs, de manière à accroître l'exhaustivité et la solidité des conclusions finales de l'EFSA. Ces modifications permettront d'accroître la transparence et l'efficacité tout au long de l'évaluation et du processus de gestion des risques qui s'ensuivra.

Les critères d'exclusion liés à la santé humaine[27] introduits dans le règlement PPP ont favorisé le retrait du marché des substances actives les plus dangereuses, principalement en raison du fait que, pour la plupart des substances dont les demandeurs s'attendent à ce qu'elles répondent aux critères, aucune demande de renouvellement d'approbation n'a été présentée. Cela contribue à la protection de la santé humaine et de l'environnement. Bien qu'une approche progressive ait été envisagée pour l'évaluation des substances actives, les États membres ne semblent pas arrêter l'évaluation des risques lorsqu'une substance active répond aux critères d'exclusion, ce qui entraîne, pour les autorités chargées de l'évaluation, une charge de travail aussi élevée ou plus importante que pour une substance active normale. Parmi les raisons de poursuivre l'évaluation des risques figurent les possibilités de dérogation pour plusieurs des critères d'exclusion, pour lesquels de nouvelles procédures et orientations ont dû être élaborées mais ne sont pas encore totalement achevées.

Une autre inefficacité identifiée dans l'application des critères d'exclusion provient du fait que toutes les substances actives ne font pas l'objet d'une classification harmonisée. Les États membres ne soumettent pas systématiquement un dossier relatif à la classification harmonisée au début du processus de renouvellement. Cela a entraîné des retards dans l'évaluation globale et dans la prise de décision. L'efficacité immédiate des critères d'exclusion a ainsi été réduite.

En conséquence, la réduction attendue de la charge de travail correspondant à l'évaluation des substances qui répondent (ou devraient répondre) aux critères d'exclusion ne s'est manifestée que pour les treize substances actives pour lesquelles aucune demande de renouvellement n'a été soumise et pour lesquelles aucune évaluation n'a dû être réalisée[28].

2. Amélioration de la mise en œuvre des critères d'exclusion

La Commission a adopté au début de l'année 2020 une modification[29] du règlement (UE) nº 844/2012 régissant la procédure de renouvellement afin de faire en sorte que les États membres soumettent systématiquement — et à un stade précoce du processus d'évaluation – des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés au titre du règlement CLP[30]. Cela permettra d'accroître la certitude dans l'utilisation des critères d'exclusion et de réduire

[27] Ces critères sont énoncés à l'annexe II, points 3.6.2 à 3.6.5, du règlement (CE) nº 1107/2009: les substances classées comme mutagènes, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B ou comme ayant des effets perturbateurs endocriniens ne doivent pas être approuvées en tant que substances actives dans les produits phytopharmaceutiques (PPP), sauf dans le cadre de certaines possibilités limitées de dérogation.

[28] Bromadiolone, carbendazime, carbétamide, difenacoum, glufosinate, molinate, myclobutanil, oxadiargyl, profoxydime, spirodiclofène, tépraloxydim, triflumizole et warfarine.

[29] Règlement d'exécution (UE) 2020/103 de la Commission du 17 janvier 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 en ce qui concerne la classification harmonisée des substances actives (JO L 19 du 24.1.2020, p. 1).

[30] 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).

les difficultés et les retards lors de l'examen par les pairs et du processus décisionnel relatif au renouvellement de l'approbation des substances actives.

La Commission recommande aux États membres de faire pleinement usage de l'article 11, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 844/2012 et de ne poursuivre l'évaluation complète des risques que si les substances actives ne répondent pas aux critères d'exclusion ou si au moins une des possibilités de dérogation pour leur approbation est invoquée.

Au cours du premier semestre 2020, la Commission relancera les discussions avec les États membres afin d'étudier les possibilités de finaliser le document d'orientation relatif à l'exposition négligeable, de manière à accélérer l'évaluation visant à déterminer si cette possibilité de dérogation peut s'appliquer lorsqu'une substance active répond aux critères d'exclusion.

Les règles applicables aux substances actives dont on envisage la substitution sont à la fois inefficaces et peu performantes. Les données disponibles montrent que les évaluations comparatives, réalisées par les États membres, des produits contenant des substances actives dont la substitution est envisagée sont complexes et nécessitent des ressources, mais n'ont abouti à aucune substitution, principalement en raison de l'absence de solutions de remplacement présentant un meilleur profil de risque attesté. Ainsi, les avantages attendus de la substitution des substances actives plus dangereuses pour la santé humaine ou l'environnement ne se sont pas concrétisés. En outre, les évaluations comparatives ont rendu le processus d'autorisation plus coûteux que celui des autorisations standard.

3. Simplifier l'évaluation comparative des substances dont la substitution est envisagée

D'ici la fin de l'année 2020, la Commission fera usage de sa délégation de pouvoir pour modifier l'annexe IV du règlement PPP afin d'améliorer l'efficacité des évaluations comparatives des produits contenant des substances dont la substitution est envisagée.

La surveillance annuelle complète des résidus de pesticides, avec plus de 80 000 échantillons analysés par an, montre un taux élevé de conformité avec les LMR établies, ce qui indique que les aliments mis à la disposition des consommateurs sont bien contrôlés et sans danger. À la fin de l'année 2018, des LMR avaient été établies pour 486 substances approuvées dans l'UE et 247 substances non approuvées pour une large gamme de produits agricoles. Les nouvelles demandes de LMR, y compris les demandes de tolérance à l'importation, sont soumises à un processus complet d'évaluation des risques et des LMR ne peuvent être établies que si elles sont sans danger pour les consommateurs. Parallèlement, un exercice de révision approfondie des LMR existantes a débuté en 2008, qui inclut les tolérances à l'importation existantes et les limites maximales de résidus établies par la Commission du Codex alimentarius[31] et qui garantit que les LMR sont actualisées et ne sont pas maintenues à des niveaux plus élevés que nécessaire selon les bonnes pratiques agricoles. Toutefois, cette révision de toutes les LMR existantes a été retardée dans un premier temps parce que l'article 12 du règlement LMR ne définit pas un cadre de procédure clair pour achever la révision des LMR existantes pour toutes les substances actives approuvées dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du règlement LMR. Les procédures, telles que l'attribution des tâches/responsabilités, les délais et la possibilité d'imposer des redevances à payer par l'industrie, ont dû être élaborées et convenues avec les États membres, ce qui a entraîné des retards. La révision progresse désormais de manière satisfaisante.

[31] http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/fr/.

Certaines parties prenantes et certains États membres ont demandé que des LMR spécifiques soient fixées pour les aliments pour animaux, le poisson et les produits transformés, une possibilité prévue par le règlement LMR. La Commission n'a pas encore donné suite, car rien n'indique qu'il existe des risques potentiels qui justifieraient une action prioritaire dans ce domaine. Des mécanismes permettant de prendre des mesures d'exécution sont déjà en place dans le règlement LMR et dans la législation alimentaire générale pour faire face aux situations dans lesquelles des LMR spécifiques n'ont pas été établies. Des dispositions générales pour les produits transformés, y compris les facteurs de transformation, sont également déjà en place, et conformément à la législation alimentaire connexe dans d'autres domaines [par exemple, le règlement (CE) nº 1881/2006 relatif aux contaminants], ces dispositions pourraient être clarifiées et des orientations pourraient être données aux États membres (voir également l'encadré 13).

L'élaboration d'une méthode d'évaluation des risques cumulés couvrant l'exposition simultanée à plusieurs substances chimiques (l'«effet cocktail») s'est avérée beaucoup plus complexe que prévu initialement et est toujours en cours. Jusqu'à présent, l'EFSA a établi deux groupes de substances chimiques ayant respectivement des effets sur le système nerveux et la thyroïde et a publié des projets de rapports[32] contenant les résultats de l'évaluation des risques cumulés pour leurs résidus dans les aliments, en vue d'une consultation publique en septembre 2019, suivie d'une réunion d'experts techniques en octobre 2019[33]. Les rapports finaux devraient être publiés en avril 2020. Des travaux sont actuellement en cours pour développer encore la méthode et réaliser des évaluations cumulatives pour d'autres groupes de substances, afin de pouvoir, à terme, l'utiliser dans le cadre de la prise de décision réglementaire (par exemple, la fixation de LMR et l'approbation de substances actives). Des ressources importantes sont nécessaires au sein de l'EFSA et des États membres pour poursuivre le développement de la méthode. Il ne sera donc possible qu'à un stade ultérieur de déterminer l'impact de l'évaluation des risques cumulés sur la protection de la santé humaine.

4. Évaluation des risques cumulés

La Commission, l'EFSA et les États membres continueront à développer une méthode d'évaluation des risques cumulés en vue de renforcer la protection des consommateurs. Pour progresser plus rapidement, l'EFSA et les États membres devront allouer des ressources suffisantes à cette tâche.

D'ici la fin de l'année 2020, la Commission et l'EFSA élaboreront un plan d'action qui fixera les priorités pour les travaux en cours sur le développement de la méthode et la mise en œuvre ultérieure de celle-ci. Ce plan sera basé sur les connaissances existantes et sera flexible pour répondre aux nouveaux développements scientifiques et à l'expérience acquise.

La biodiversité des écosystèmes agricoles connaît un déclin important, comme en témoignent la baisse du nombre d'oiseaux des habitats agricoles et la diminution des populations d'insectes dans certaines régions de l'UE. Entre autres raisons, l'utilisation des pesticides a été identifiée comme un facteur important de ces évolutions. Les restrictions ou le non-renouvellement des approbations de substances actives ayant des effets négatifs sur les pollinisateurs – telles que les néonicotinoïdes (imidaclopride, clothianidine, thiaméthoxame et thiaclopride) – ont contribué à un niveau plus élevé de protection de l'environnement. Les pesticides contribuent à la pollution des eaux souterraines et de surface. Les données de

[32] https://www.efsa.europa.eu/fr/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-scientific-reports.

[33] https://www.efsa.europa.eu/fr/events/event/technical-stakeholder-event-cumulative-risk-assessment.

surveillance publiées en 2018 concernant l'état chimique des eaux européennes montrent que les pesticides et leurs métabolites (souvent des «substances héritées du passé» qui ne sont plus approuvées) sont la cause de la non-conformité d'environ 6,5 % (par zone) des masses d'eau souterraines à l'objectif de bon état fixé dans la directive-cadre sur l'eau[34]. Les données de surveillance montrent une réduction de la contamination des eaux de surface par les pesticides au cours des dernières années (bien que seul un nombre limité de substances ait été contrôlé), ce qui indique que le règlement PPP semble contribuer positivement à la protection de l'environnement aquatique. On dispose de moins de données de surveillance pour d'autres compartiments environnementaux tels que le sol, ou pour les animaux, les végétaux et les humains (surveillance biologique). Un plus grand nombre de données de surveillance permettrait de vérifier si les prédictions basées sur des modèles lors de l'évaluation des risques sont correctes et/ou si les mesures d'atténuation des risques sont efficaces.

5. Surveillance environnementale et biologique

Dans le cadre des réalisations du pacte vert pour l'Europe, la Commission intensifiera la surveillance des concentrations dans l'environnement et des effets sur celui-ci. La Commission fixera par exemple, le cas échéant, dans les décisions d'approbation, des obligations de surveillance de la présence de substances actives (et/ou de leurs métabolites) dans des compartiments environnementaux. En outre, la Commission étudiera la possibilité d'accroître la surveillance des concentrations dans le sol en incluant les pesticides dans l'enquête aréolaire sur l'utilisation et l'occupation des sols (LUCAS)[35] réalisée dans l'UE.

La Commission met actuellement en œuvre le projet pilote approuvé par le Parlement européen sur la surveillance environnementale de l'utilisation de pesticides au moyen des abeilles mellifères. Un contractant a été sélectionné et les activités ont débuté fin 2018[36].

La Commission a proposé des substances actives devant être considérées comme prioritaires dans le cadre du programme européen de biosurveillance HBM4EU[37], et continuera à le faire à l'avenir.

Si l'on considère les impacts sur la biodiversité, les effets de l'utilisation des pesticides viennent s'ajouter aux effets du système de production agricole actuel qui comporte de grandes surfaces de monocultures, nécessitant une utilisation accrue de pesticides, et à d'autres facteurs affectant les paysages.

Certaines parties prenantes critiquent le fait que la portée actuelle des espèces non ciblées prises en compte dans l'évaluation des risques est trop limitée pour couvrir tous les groupes concernés.

Des recherches supplémentaires sont nécessaires et des méthodes d'évaluation doivent être développées pour prendre en compte les risques cumulés afin de mieux comprendre l'impact réel des pesticides sur les populations, la diversité au sein des espèces et entre elles, et les relations entre les espèces et les services écosystémiques.

6. Définir des objectifs de protection de l'environnement et actualiser les documents d'orientation

[34] https://www.eea.europa.eu/publications/state-of-water.
[35] https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas/.
[36] https://www.insignia-bee.eu/.
[37] https://www.hbm4eu.eu/: https://cordis.europa.eu/project/id/733032/fr.

La Commission et l'EFSA ont progressé dans l'élaboration d'une méthode visant à définir des objectifs spécifiques de protection de l'environnement afin d'améliorer encore la prise en compte de la biodiversité dans le processus d'évaluation des risques. Grâce à l'organisation d'ateliers avec les évaluateurs et les gestionnaires des risques des États membres et tous les groupes de parties prenantes concernés, les objectifs de protection seront convenus dans le cadre d'un processus inclusif qui a débuté en 2019.

La Commission poursuivra ses efforts pour actualiser les documents d'orientation concernant les méthodes d'évaluation des risques, notamment en examinant si toutes les espèces non ciblées pertinentes sont couvertes, afin de suivre les progrès scientifiques, et elle appelle à la coopération des États membres et de l'EFSA.

La Commission organisera des appels à projets de recherche sur les méthodes d'évaluation des risques cumulés et de l'impact des pesticides sur les écosystèmes dans le cadre d'Horizon Europe.

2.2 COMPETITIVITE ET MARCHE INTERIEUR

Les données ne sont pas concluantes quant aux effets du règlement PPP sur la production agricole dans l'UE, car celle-ci dépend de multiples facteurs. Les producteurs dénoncent le manque de PPP dans l'UE, alors que le nombre de substances actives approuvées a en fait augmenté, passant de 427 en 2011 à 484 en 2018, et que le nombre de PPP disponibles a augmenté dans la plupart des États membres.

Le nombre de PME produisant des PPP et d'autres produits agrochimiques est en baisse, ce à quoi contribuent les exigences réglementaires élevées. Les PME ayant tendance à se concentrer sur les biopesticides et autres solutions à faible risque potentiel (voir également l'encadré 11, section 2.5), elles considèrent que les exigences en matière de données et les procédures d'évaluation sont disproportionnées.

Le système zonal d'autorisation des PPP a permis de réaliser certains gains d'efficacité et d'augmenter le nombre de PPP disponibles dans la plupart des États membres, mais il ne fonctionne pas aussi bien que prévu. L'autorisation des PPP par le biais de la reconnaissance mutuelle des autorisations d'autres États membres entraîne une diminution des frais pour les demandeurs et une réduction de la charge de travail pour les États membres. En outre, les États membres qui utilisent la reconnaissance mutuelle ont constaté des augmentations plus importantes du nombre de PPP disponibles sur leurs marchés. Toutefois, l'utilisation effective de la reconnaissance mutuelle pour l'autorisation des PPP varie fortement d'un État membre à l'autre et d'une zone à l'autre. Les principales raisons en sont les exigences nationales spécifiques (ou supplémentaires), le manque d'harmonisation des méthodes utilisées pour la réalisation des évaluations, le manque de coopération et de coordination, ainsi que les efforts sous-optimaux consacrés à la formulation d'observations sur les travaux effectués par d'autres au cours du processus d'évaluation par zone – autant de facteurs qui sont la cause de travaux redondants et de retards. Un recours accru aux autorisations par zone et à la reconnaissance mutuelle des autorisations permettrait de réduire la redondance des travaux, de libérer des ressources et d'accélérer l'accès au marché pour les PPP.

7. Améliorer le système d'autorisation par zone pour les PPP

La Commission recommande aux États membres de réduire au minimum ou de supprimer les exigences nationales relatives aux autorisations des PPP et d'éviter la répétition des évaluations déjà effectuées.

La Commission invite les États membres à accroître les efforts et les ressources consacrés aux activités des comités directeurs respectifs des zones afin d'améliorer la coopération et la

coordination. La Commission recommande que les États membres utilisent plus efficacement le groupe de travail sur les questions post-approbation du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux pour résoudre les divergences, comme le fait le groupe de coordination établi en vertu du règlement sur les produits biocides[38].

La disponibilité des PPP pour les utilisations mineures est insuffisante[39] et les États membres n'utilisent pas pleinement les dispositions existantes pour faciliter l'autorisation de ces utilisations. La coopération entre les États membres, la coordination des essais et l'acceptation des données sur les résidus évaluées par d'autres États membres ainsi que l'acceptation des essais sur les résidus provenant de l'extérieur de l'UE sont insuffisantes. Pour surmonter ce problème, les États membres utilisent des autorisations d'urgence au lieu d'étendre les utilisations existantes des PPP autorisés.

8. Solutions pour les utilisations mineures

La Commission invite les États membres à faire un meilleur usage des dispositions existantes du règlement PPP pour étendre les utilisations des PPP autorisés aux utilisations mineures. En outre, la Commission continuera à mettre régulièrement à jour les lignes directrices existantes relatives à l'extrapolation des LMR afin de faciliter l'établissement de LMR pour les cultures mineures.

La Commission recommande aux États membres de revoir les redevances perçues pour les extensions d'utilisations mineures et de les réduire afin de promouvoir les demandes émanant de l'industrie ou des organisations d'utilisateurs.

La Commission invite les États membres à assurer le financement à long terme de l'organe de coordination sur les utilisations mineures, conformément à la proposition examinée par le Conseil des ministres de l'agriculture et de la pêche lors de sa réunion du 9 octobre 2017[40].

2.3 AUTORISATIONS D'URGENCE

L'article 53 du règlement PPP donne la possibilité aux États membres de permettre l'utilisation de PPP sans autorisation régulière pour faire face à des dangers phytosanitaires qui ne peuvent pas être maîtrisés par d'autres moyens raisonnables. Le nombre de ces autorisations d'urgence a augmenté de 300 % depuis 2011. Aucune donnée n'est disponible sur la zone dans laquelle les autorisations d'urgence sont appliquées. Plus de 90 % des autorisations d'urgence étant accordées pour des PPP qui contiennent des substances actives approuvées, les États membres semblent utiliser les autorisations d'urgence pour pallier les retards de la procédure d'autorisation des PPP et reconnaître mutuellement les autorisations, tout en couvrant les utilisations mineures telles que décrites dans la section 2.2. Par ailleurs, certaines autorisations d'urgence sont accordées de manière répétée, année après année. En outre, la procédure de demande concernant la fixation de LMR pour ces utilisations d'urgence est critiquée par les parties prenantes qui déplorent une durée jugée trop longue.

[38] 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 (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

[39] L'utilisation mineure d'un PPP est une utilisation sur des cultures qui ne sont pas largement cultivées dans un État membre ou sur des cultures qui sont largement cultivées, mais pour répondre à un besoin exceptionnel en matière de protection des végétaux. Les utilisations mineures ont souvent une valeur économique élevée pour les agriculteurs, mais généralement un faible intérêt économique pour l'industrie car leur superficie est limitée ou le besoin exceptionnel de protection des végétaux ne peut pas être prédit.

[40] Conseil «Agriculture et pêche» du 9.10.2017: https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12959-2017-INIT/fr/pdf.

9. Renforcer la surveillance des autorisations d'urgence

Depuis le 3 février 2020, la Commission publie[41] toutes les notifications d'autorisations d'urgence reçues des États membres sur l'interface publique du système de gestion des demandes pour les produits phytopharmaceutiques (PPPAMS[42]) afin d'accroître la transparence et de permettre une surveillance publique accrue. La Commission poursuivra ses travaux afin de parvenir à une mise en œuvre complète du PPPAMS pour toutes les autorisations avant la fin de l'année 2022 et de rendre son utilisation obligatoire au moyen d'un règlement d'exécution.

La Commission améliorera l'indicateur de risque harmonisé 2 établi dans le cadre de la directive sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable, afin de tenir compte de la zone dans laquelle les PPP faisant l'objet d'une autorisation d'urgence sont utilisés.

La Commission continuera à travailler avec les États membres pour améliorer les orientations pertinentes concernant les autorisations d'urgence d'ici le second semestre 2020 afin de clarifier leurs critères d'octroi. Si nécessaire, la Commission envisagera d'adopter un règlement d'exécution fixant ces critères de manière juridiquement contraignante.

La Commission a encore renforcé la surveillance des autorisations d'urgence octroyées par les États membres en recourant aux dispositions de l'article 53, paragraphe 2, du règlement PPP pour solliciter l'avis de l'EFSA sur la justification des autorisations d'urgence. Le cas échéant, la Commission continuera à proposer des décisions conformément à l'article 53, paragraphe 3, afin d'empêcher les États membres d'accorder des autorisations d'urgence injustifiées[43].

2.4 ESSAIS SUR DES ANIMAUX VERTEBRES

Le partage d'essais et des rapports d'étude est un élément important pour réduire les essais sur les animaux. Si le nombre d'études partagées sur des animaux vertébrés a augmenté, comme prévu, les données préliminaires montrent que le nombre total d'essais sur les vertébrés n'a pas diminué. Cela s'explique par l'accroissement du nombre de données scientifiques requises pour approuver les substances actives. La situation ne devrait pas s'améliorer car il faudra à l'avenir davantage de données probantes pour évaluer les effets des substances, par exemple sur le système endocrinien, et leurs métabolites. En outre, l'obligation de réévaluation périodique de toutes les substances actives pourrait accroître ou maintenir la nécessité de procéder à des essais in vivo.

10. Réduire davantage la nécessité de recourir à l'expérimentation sur des vertébrés

La Commission poursuivra ses efforts pour réduire les essais sur les vertébrés en promouvant le développement et la validation de stratégies d'essais faisant appel à des alternatives à

[41] https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp.

[42] Un système informatique développé pour permettre aux demandeurs de créer des demandes relatives aux PPP et de les soumettre pour évaluation: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en.

[43] En mai 2019, la Commission a proposé deux projets de décision empêchant deux États membres d'accorder à nouveau des autorisations d'urgence délivrées à plusieurs reprises pour des produits contenant des néonicotinoïdes et qui ont été jugées injustifiées par l'EFSA. Les projets de décisions ont été présentés au vote du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en octobre 2019, ce qui n'a pas permis d'aboutir à un avis dans les deux cas. Les votes ultérieurs au sein du comité d'appel n'ont pas non plus permis d'aboutir à un avis. La Commission a néanmoins adopté les décisions le 3 février 2020: décision d'exécution (UE) 2020/152 de la Commission et décision d'exécution (UE) 2020/153 de la Commission (JO L 33 du 5.2.2020, p. 16 et p. 19).

l'expérimentation animale grâce au financement de projets de recherche dans le cadre d'Horizon 2020[44] et du Partenariat européen pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EPAA[45]). Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EURL ECVAM) soutient activement la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. La Commission s'est engagée à inclure, dans les communications accompagnant les exigences en matière de données, des méthodes d'essai de substitution validées, lorsqu'elles seront disponibles, afin de supprimer progressivement la nécessité de recourir à l'expérimentation animale dans le cadre du règlement PPP[46].

2.5 PROTECTION PHYTOSANITAIRE ET PRODUITS A FAIBLE RISQUE COMPATIBLES AVEC LE DEVELOPPEMENT DURABLE

Les règlements PPP et LMR contribuent à la réalisation de certains des objectifs de développement durable[47], en particulier l'objectif 2 «Faim 'zéro'» et l'objectif 3 «Bonne santé et bien-être», l'objectif 6 «Eau propre et assainissement», l'objectif 12 «Consommation et production responsables», l'objectif 14 «Vie aquatique» et l'objectif 15 «Vie terrestre», selon lesquels les principales menaces pesant sur la production primaire de denrées alimentaires doivent être réduites et, dans le même temps, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux doivent rester sûrs et exempts de menaces biologiques et chimiques.

Les dispositions du règlement PPP qui promeuvent les substances actives et les produits à faible risque sont particulièrement pertinentes. La disponibilité des substances de base et des PPP à faible risque, y compris les micro-organismes, a augmenté mais les parties prenantes considèrent qu'elle est insuffisante et que les procédures d'approbation/autorisation sont trop longues. La Commission et certains États membres ont pris des mesures pour accélérer les procédures de mise sur le marché des PPP à faible risque, mais leurs effets ne devraient se concrétiser qu'à l'avenir[48].

Par ailleurs, de nouvelles techniques d'application (par exemple, la robotique et la numérisation) sont susceptibles de réduire fortement les risques liés à l'utilisation des pesticides.

11. Promouvoir une protection phytosanitaire compatible avec le développement durable, des solutions à faible risque et une atténuation efficace des risques

---

[44] À titre d'exemple, les projets suivants, qui visent à élaborer de nouvelles méthodes et stratégies d'essai pour mettre en évidence les perturbateurs endocriniens, ont été récemment sélectionnés: ATHENA et SCREENED sur la perturbation de l'hormone thyroïdienne, EDCMET et OBERON sur les troubles du métabolisme, ENDPOINTS sur la neurotoxicité développementale et FREIA sur la reprotoxicité chez la femme.

[45] L'EPAA est un partenariat public-privé entre cinq directions générales de la Commission européenne et huit fédérations professionnelles.

[46] Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (UE) nº 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux 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 C 95 du 3.4.2013, p. 1).

[47] Résolution A/RES/70/1 des Nations unies.

[48] Un plan de mise en œuvre comportant 40 actions a été approuvé par le Conseil des ministres de l'agriculture et de la pêche en juin 2016 (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10041-2016-REV-1/fr/pdf). Un rapport sur l'état d'avancement a été présenté au Conseil des ministres de l'agriculture et de la pêche en juillet 2019, qui a constaté que les actions incombant aux États membres n'avaient été mises en œuvre que partiellement et avec de grandes divergences entre les États membres (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10238-2019-INIT/fr/pdf).

Le pacte vert pour l'Europe et la stratégie «De la ferme à la table» s'attachent en priorité à la réduction de la dépendance aux pesticides et à la transition vers des substances à faible risque. La première priorité sera abordée dans le cadre de la directive relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable. Quant à la seconde, la Commission accélérera le travail déjà entamé avec les États membres et l'EFSA pour actualiser, d'ici à la fin de l'année 2020, les exigences en matière de données et les méthodes d'évaluation des micro-organismes. Les propriétés spécifiques des micro-organismes et autres PPP à faible risque seront également prises en compte lors de l'examen de règles plus spécifiques pour les résidus de pesticides (voir également l'encadré 14).

La Commission lancera et financera un cycle du programme «Une meilleure formation pour des denrées alimentaires plus sûres» (Better Training for Safer Food, BTSF) à partir de 2020 afin de renforcer l'expertise des États membres en matière d'évaluation des demandes concernant les micro-organismes et autres biopesticides.

La Commission a déjà donné suite au rapport sur la mise en œuvre du plan de travail soumis au Conseil des ministres de l'agriculture et de la pêche afin d'accélérer la disponibilité des substances et produits à faible risque et d'améliorer le partage d'informations sur la lutte intégrée contre les ennemis des cultures entre les États membres. La Commission appelle les États membres à redoubler d'efforts dans la mise en œuvre des actions qui leur ont été assignées à la lumière du rapport sur l'état d'avancement présenté au Conseil en juillet 2019.

La Commission renforcera la disponibilité des substances de base, par exemple en clarifiant les procédures et les délais pour leur approbation et en examinant des possibilités de fournir plus directement des informations concernant leur utilité en matière de protection phytosanitaire.

La Commission continuera à allouer des fonds au titre des programmes-cadres de recherche[49] pour mettre au point des méthodes et des technologies phytosanitaires plus compatibles avec le développement durable afin de réduire l'utilisation et les risques, comme la surveillance des ennemis des cultures, les modèles de prévision, les pratiques agricoles numérisées et les nouveaux équipements utilisés pour des applications de précision. La Commission encourage vivement les États membres à soutenir, dans leurs plans stratégiques de la PAC, des engagements de gestion et des investissements visant à mettre en œuvre les méthodes et les pratiques ayant pour objectif de réduire l'utilisation des pesticides et de recourir à des méthodes alternatives.

La Commission poursuivra le travail entamé en 2019, avec les États membres et l'EFSA, pour évaluer le potentiel des mesures d'atténuation des risques, y compris pour les nouvelles techniques d'application, afin d'harmoniser l'évaluation de leur potentiel de réduction des risques.

2.6 MISE EN ŒUVRE

La mise en œuvre du règlement PPP varie d'un État membre à l'autre, ce qui nuit à son efficacité globale. On estime que les PPP illégaux et contrefaits représentent environ 10 % du marché de l'UE, ce qui est préoccupant dans la mesure où cela pourrait compromettre le niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement réalisée par ailleurs.

[49] Les projets en cours dans le cadre d'Horizon 2020 comprennent OPTIMA, VIRO-PLANT, SUPER-PEST, INNOSETA, qui mettent l'accent sur la recherche de nouvelles solutions de protection des végétaux, y compris des solutions biologiques (par exemple, micro-organismes, baculovirus, extraits de plantes) et non chimiques (par exemple, prévention, suivi, dispositifs mécaniques) pour compléter la gamme de produits à faible risque à la disposition des agriculteurs.

12. Amélioration de la mise en œuvre du règlement PPP

La Commission invite les États membres à faire connaître les risques que présentent les produits illégaux et contrefaits, à accroître et à amplifier les efforts concernant les mesures destinées à assurer le respect de la législation dans ce secteur, y compris en ce qui concerne l'utilisation correcte des pesticides, et à envisager de revoir le niveau des sanctions en cas de non-respect. La Commission a entamé des consultations avec les États membres afin de déterminer s'il est nécessaire de fixer des exigences plus spécifiques en ce qui concerne les PPP par le biais de l'habilitation, dans le cadre du règlement (UE) 2017/625 concernant les contrôles officiels.

Le règlement LMR prévoit que les États membres peuvent prendre des mesures d'exécution pour toutes les combinaisons possibles de pesticides et de produits. Si aucune LMR spécifique n'est fixée, une «LMR par défaut» de 0,01 mg/kg s'applique automatiquement. Une protection maximale des consommateurs est ainsi garantie, puisque toute combinaison pesticide/produit est couverte par une LMR. Le règlement LMR vise également les substances à double usage/à usages multiples, c'est-à-dire les substances utilisées à des fins différentes (par exemple, à la fois comme pesticides et comme médicaments vétérinaires ou biocides) et les substances qui ont été utilisées comme pesticides dans le passé, mais qui ne sont plus utilisées en tant que telles. Dans ces cas, la LMR par défaut de 0,01 mg/kg peut être applicable et les échantillons peuvent être jugés non conformes à ce niveau alors que les résidus dans les aliments ne proviennent pas de l'utilisation d'un PPP. Cela a entraîné des problèmes de mise en œuvre dans la pratique, par exemple en cas d'utilisation de biocides pour la désinfection de l'eau potable ou dans le cadre de la transformation, ou de contamination de l'environnement. Le règlement LMR a également établi des LMR qui diffèrent de celles d'autres législations sectorielles pour la même combinaison substance-produit (par exemple, la législation sur les médicaments vétérinaires). Ces questions peuvent être traitées dans une certaine mesure dans le cadre juridique existant, par exemple par la fixation de LMR temporaires fondées sur des données de surveillance pour tenir compte d'autres utilisations. Toutefois, dans la pratique, des inefficacités sont apparues liées au fait que le règlement LMR n'autorise la fixation de LMR temporaires que dans certaines circonstances exceptionnelles, qui ne sont toutefois pas bien définies, ce qui a donné lieu à de longues discussions entre les gestionnaires de risques avant que des mesures puissent être prises. D'autres solutions consistent à aligner les LMR qui sont sûres pour les consommateurs dans différentes législations sectorielles et à développer des méthodes harmonisées pour, par exemple, les évaluations de l'exposition au niveau de l'UE et au niveau international.

Des dispositions générales pour les produits transformés, y compris les facteurs de transformation, sont également déjà en place, mais ces dispositions gagneraient à être précisées. Des orientations supplémentaires pourraient être données aux États membres sur la manière d'utiliser les informations plus spécifiques fournies par les exploitants du secteur alimentaire. Cela serait conforme à la législation alimentaire connexe dans d'autres domaines [par exemple, le règlement (CE) nº 1881/2006 sur les contaminants].

13. Amélioration de la mise en œuvre du règlement LMR

Avant la fin de l'année 2021, la Commission précisera le champ d'application de ce qui est considéré comme des «circonstances exceptionnelles» pour la fixation de LMR temporaires afin d'éviter les interprétations erronées.

La Commission examinera les possibilités de permettre l'acceptation de LMR spécifiques fixées dans un cadre juridique différent (par exemple, pour des substances également utilisées

comme médicaments vétérinaires) et jugées sûres pour les consommateurs, et elle contribuera aux discussions en cours au niveau de l'UE et au niveau international visant à mettre au point une procédure harmonisée et coordonnée pour l'évaluation de l'exposition.

La Commission précisera, avant la fin de l'année 2021, les dispositions du règlement LMR et fournira des orientations aux États membres sur la manière dont les facteurs de transformation communiqués par les exploitants du secteur alimentaire pourraient être pris en compte pour les décisions d'exécution.

2.7 DES REPONSES PLUS RAPIDES, DANS LE CADRE DU REGLEMENT LMR, AUX QUESTIONS EMERGENTES ET AU PROGRES TECHNIQUE

Les dispositions actuelles du règlement LMR ne sont pas suffisamment souples au regard des adaptations nécessaires au progrès technique, par exemple dans le cas de substances actives telles que les micro-organismes qui ne sont pas des produits chimiques. On peut escompter qu'avec les progrès scientifiques et technologiques, d'autres questions émergentes se poseront, par exemple sur les nanopesticides, sur la fixation de LMR pour de grands groupes de substances à la suite d'une évaluation des risques cumulés, etc.

14. Réponse plus rapide aux questions émergentes relatives aux LMR et au progrès technique

En 2020, la Commission commencera à explorer des solutions pratiques pour intégrer de nouvelles substances actives ayant des propriétés différentes dans les annexes du règlement LMR existant, qui a été principalement conçu pour des substances chimiques individuelles.

2.8 COMMERCE INTERNATIONAL

Au niveau international, l'approche stricte de l'UE en matière de pesticides est souvent critiquée par certains pays tiers qui font valoir que différents aspects du cadre juridique et des pratiques de l'UE ne sont pas conformes à l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce (OMC-SPS) et sont trop restrictifs. À l'heure actuelle, nos principaux partenaires commerciaux dépendent fortement de l'utilisation de pesticides pour la production alimentaire, y compris pour l'exportation vers l'UE, et n'appliquent pas nécessairement les mêmes normes de protection de l'environnement que l'UE (par exemple en ce qui concerne l'impact sur les abeilles).

Il existe une tension croissante entre les attentes des consommateurs européens, qui souhaitent que les aliments importés ne contiennent pas de pesticides non approuvés dans l'UE, et les engagements internationaux de l'UE, notamment dans le cadre de l'OMC. L'UE intègre régulièrement dans le règlement LMR des limites convenues dans le Codex Alimentarius qui sont sans danger pour les consommateurs, ce qui facilite le commerce international. Parallèlement, des critiques sont émises au sein de l'UE concernant le fait que des LMR sûres pour les consommateurs sont fixées pour des substances actives non approuvées (ce qu'on appelle les «tolérances à l'importation»), notamment dans les cas où la décision de non-approbation de l'UE n'est pas fondée sur des raisons de santé publique, mais par exemple sur des risques environnementaux. L'importation de produits traités avec des substances actives qui ne sont pas disponibles pour les agriculteurs de l'UE est ainsi permise, ce qui a des répercussions négatives sur la compétitivité de l'agriculture de l'UE, ainsi que sur l'environnement dans les pays tiers. Enfin, dans le cadre de ces tensions, les critères d'exclusion du règlement PPP sont également souvent contestés au niveau international, tant de manière bilatérale que dans le contexte de l'OMC, les pays tiers considérant que ces critères sont susceptibles d'avoir des répercussions commerciales importantes.

Afin d'informer les opérateurs économiques et les pays tiers, la Commission et l'EFSA fournissent des informations précoces sur les développements liés à l'approbation des substances actives qui pourraient éventuellement entraîner un abaissement des LMR. Malgré cette alerte précoce, les partenaires commerciaux soumettent souvent les demandes de tolérances à l'importation trop tard pour éviter toute perturbation des échanges et critiquent l'UE car ils estiment que le délai disponible pour la fixation des tolérances à l'importation suite à l'abaissement des LMR est trop court.

Le règlement PPP contient des dispositions qui permettent la libre circulation des semences traitées dans l'UE lorsque celles-ci ont été autorisées au moins une fois dans au moins un État membre. Toutefois, il n'existe pas encore d'avis commun sur la possibilité de traiter les semences destinées à l'exportation avec une substance active non approuvée dans l'UE – certains États membres considèrent que c'est possible, contrairement à la Commission et à d'autres États membres.

15. Utiliser la diplomatie verte pour promouvoir notre programme environnemental en matière de pesticides

Conformément à la communication sur le pacte vert, l'UE utilisera tous ses instruments en matière de diplomatie, de politique commerciale et de soutien au développement pour promouvoir la suppression progressive, dans la mesure du possible, de l'utilisation des pesticides qui ne sont plus approuvés dans l'UE et pour favoriser les substances à faible risque et les solutions de remplacement des pesticides au niveau mondial. Il est important que les efforts déployés dans l'UE le soient également en dehors de l'UE afin de maximiser les bénéfices environnementaux et de garantir des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs de l'UE. De plus, la Commission mènera une réflexion sur les moyens de prendre en compte les aspects environnementaux lors de l'évaluation des demandes de tolérances à l'importation pour des substances qui ne sont plus approuvées dans l'UE, tout en respectant les normes et obligations de l'OMC. Si cela s'avère nécessaire, la Commission envisagera une révision du règlement LMR afin de renforcer sa dimension environnementale et de procéder aux alignements utiles avec le processus d'approbation des pesticides.

L'UE profitera des discussions dans les enceintes internationales, notamment au sein du comité SPS de l'OMC et du Codex Alimentarius, pour expliquer l'approche suivie dans l'UE concernant les pesticides et encourager les pays tiers à adopter une approche similaire.

L'UE cherchera à nouer des alliances vertes avec d'autres régions du monde. Elle accordera notamment une attention particulière aux pays voisins. En outre, la Commission examinera la possibilité de promouvoir l'utilisation de certains fonds de développement pour soutenir, entre autres, les pays andins et d'Amérique centrale qui ont demandé l'assistance de l'UE afin de les aider à réduire l'utilisation des pesticides dans la production de fruits. L'UE profitera des discussions menées dans le cadre des accords de libre-échange pour promouvoir la convergence des approches dans le domaine des pesticides, et inclura des dispositions dans les futurs accords de libre-échange en vue de parvenir à des normes équivalentes dans ce domaine.

La Commission intensifiera ses efforts de communication sur les incidences du règlement PPP sur les LMR ainsi que sur le calendrier des différentes procédures afin de rendre le système de l'UE plus prévisible pour les pays tiers, notamment en ce qui concerne les critères d'exclusion.

La Commission continuera à contribuer à l'élaboration, au niveau international, de méthodes d'évaluation et de gestion des risques afin de faciliter l'alignement des LMR sur les limites

convenues dans le Codex alimentarius et la fixation de LMR à la suite des demandes de tolérance à l'importation.

La Commission poursuivra ses efforts pour trouver un terrain d'entente commun avec les États membres sur la possibilité de traiter les semences destinées à l'exportation avec une substance active qui n'est pas approuvée dans l'UE (voir également la section 3.1).

La Commission continuera à financer l'initiative «Une meilleure formation pour des denrées alimentaires plus sûres» dans les pays tiers afin d'informer sur la réglementation de l'UE en matière de pesticides, de réduire les divergences dans les pratiques agricoles et de promouvoir des substances plus sélectives et moins toxiques pour remplacer les substances plus anciennes et plus toxiques.

2.9 COHERENCE INTERNE ET AVEC LES AUTRES LEGISLATIONS DE L'UE

Dans l'ensemble, les règlements PPP et LMR présentent une cohérence interne et sont cohérents entre eux. Une exception notable est constituée par les critères d'exclusion, qui ne sont pas pris en compte dans le règlement LMR. Cela a créé des incertitudes quant aux conséquences pour les LMR lorsque l'approbation d'une substance active n'est pas renouvelée dans le cadre du règlement PPP en raison des critères d'exclusion. Il est possible de remédier à cette situation en précisant les effets des critères d'exclusion sur les LMR des substances concernées et le calendrier des différents processus afin d'améliorer la prévisibilité pour les pays tiers (voir encadré 15).

Une autre exception concerne l'interaction entre la révision des LMR et le renouvellement de l'approbation des substances actives. En raison de délais différents, elle a engendré une charge administrative inutile et un chevauchement des travaux dans les États membres, l'EFSA et la Commission.

La cohérence avec les autres domaines d'action de l'UE n'est pas toujours assurée et des problèmes ont été observés en ce qui concerne la politique relative aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (par exemple, la définition des «résidus de pesticides»), la politique en matière d'hygiène et la législation sur les produits chimiques concernant les critères d'identification des substances persistantes.

16. Renforcer la cohérence interne et avec la législation de l'UE

La Commission continuera à travailler avec les États membres et l'EFSA pour améliorer la coordination entre la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives et le processus de révision des LMR afin de gagner en efficacité et d'éviter les chevauchements ou les résultats contradictoires. Cela concerne les délais ainsi que les responsabilités des États membres.

La Commission alignera les dispositions pertinentes de la législation sur les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge sur le règlement LMR afin de les rendre cohérentes et actualisées par rapport aux normes techniques les plus récentes.

3 CONCLUSION

Des parties prenantes appartenant à de nombreux secteurs considèrent que les exigences réglementaires relatives aux pesticides dans l'UE sont parmi les plus strictes au monde, sinon les plus strictes. L'évaluation, telle que détaillée dans le document de travail des services de la Commission accompagnant ce rapport, montre que les règlements PPP et LMR garantissent la protection de la santé humaine et de l'environnement et qu'ils sont généralement efficaces, même si leur mise en œuvre peut encore être améliorée. Dans le

prolongement de la réduction du nombre de substances actives au titre de la directive 91/414/CEE, le règlement PPP a notamment permis de poursuivre l'élimination progressive des substances à haut risque et les dispositions favorisant les substances à faible risque ont commencé à porter leurs fruits. La valeur ajoutée des règlements au niveau de l'UE est reconnue et ils sont adaptés à l'évolution des besoins de la société. Hormis en ce qui concerne les critères d'exclusion, la cohérence est généralement assurée, tant au niveau interne, au sein des règlements et entre ceux-ci, qu'au niveau externe, avec les autres textes législatifs de l'UE et les règles internationales.

L'efficacité se distingue comme le point critique nécessitant une attention particulière. En raison d'un manque de ressources et de capacités dans les États membres, la plupart des procédures définies dans les règlements souffrent de retards importants, qui nuisent à leur efficacité.

Dans l'immédiat, le suivi de cette évaluation sera axé sur l'amélioration de la mise en œuvre du cadre législatif existant. Seize domaines ont été identifiés dans lesquels la mise en œuvre pourrait être améliorée à court et moyen terme. Ces actions devraient permettre d'améliorer sensiblement la mise en œuvre effective des deux règlements dans un délai court, ce qui contribuera de manière substantielle à la réalisation des objectifs du pacte vert pour l'Europe, de la stratégie «De la ferme à la table» et de la stratégie en faveur de la biodiversité. Un retrait rapide des substances actives qui ne remplissent pas les critères d'approbation favorisera des écosystèmes sains et la biodiversité, tandis que la promotion des pesticides non chimiques et à faible risque combinée à une meilleure mise en œuvre des dispositions de la directive sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable – en particulier en ce qui concerne la lutte intégrée contre les ennemis des cultures – réduira la dépendance aux pesticides chimiques et contribuera à des systèmes de production alimentaire plus durables.

De plus, la Commission mènera une réflexion sur les moyens de prendre en compte les aspects environnementaux lors de l'évaluation des demandes de tolérances à l'importation pour des substances qui ne sont plus approuvées dans l'UE, tout en respectant les normes et obligations de l'OMC. Si cela s'avère nécessaire, la Commission envisagera une révision du règlement LMR afin de renforcer sa dimension environnementale et de procéder aux alignements utiles avec le processus d'approbation des pesticides.