

Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 05/11/2008

En adoptant la recommandation pour la 2^{ème} lecture contenue dans le rapport de Mme Hiltrud **BREYER** (Verts/ALE, DE), la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a modifié la position commune du Conseil en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les députés ont rétabli bon nombre d'amendements adoptés en 1^{ère} lecture. Les principaux amendements adoptés en commission sont les suivants :

Base juridique : étant donné que le règlement vise à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, il devrait avoir pour base juridique les articles 152 (4) et 175(1) du Traité CE. Le Conseil propose les articles 37, paragraphe 2, et 95 du traité CE comme base juridique.

Objectif et finalité : outre l'établissement des règles applicables à l'approbation des substances actives, le règlement doit également viser à : i) assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale, ainsi que de l'environnement ; ii) harmoniser les règles de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques afin d'harmoniser la disponibilité des produits phytopharmaceutiques pour les agriculteurs des différents États membres.

Principe de précaution : le règlement doit se fonder sur le principe de précaution afin d'éviter que des substances ou des produits mis sur le marché ne portent atteinte à la santé humaine ou animale ou à l'environnement. Les États membres ne pourront pas être empêchés d'appliquer le principe de précaution lorsqu'ils limitent ou interdisent l'utilisation de pesticides.

Substances actives à interdire : les députés ont introduit une définition des « substances actives », à savoir « les substances, y compris tous leurs métabolites présents au stade de l'utilisation, les micro-organismes et les virus exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes ciblés ou sur les végétaux, les parties de végétaux ou les produits de végétaux ». Toute substance présentant ou pouvant présenter des propriétés cancérigènes, mutagènes, perturbatrices du système endocrinien, neurotoxiques, immunotoxiques, reprotoxiques ou génotoxiques devrait être considérée comme substance préoccupante.

Les groupes vulnérables - femmes enceintes et femmes allaitantes ; embryons et fœtus ; nourrissons et enfants ; personnes âgées ; personnes malades et celles sous médication ; travailleurs et riverains fortement exposés aux pesticides sur le long terme - devront faire l'objet d'une attention particulière dans le contexte de la procédure d'autorisation.

Critères d'approbation des substances actives : les députés proposent de prévoir des critères d'exclusion plus rigoureux que ceux proposés par le Conseil. Ainsi, les substances ne doivent pas avoir d'effet nocif sur la santé humaine, notamment celle des résidents et des passants ainsi que des groupes vulnérables, ou animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, y compris en des lieux éloignés du lieu d'utilisation, à la suite de la migration à longue distance. Les effets sur le comportement des espèces, sur l'extinction des espèces menacées et sur l'écosystème devraient également être évalués.

Selon les députés, une substance active ne pourra être approuvée que si, sur la base d'une évaluation ou d'autres données et informations disponibles, elle n'est pas considérée comme présentant un risque (affectant un citoyen sur 1 million) d'avoir des **effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour l'homme**, compte tenu de l'exposition pendant la vie embryonnaire/fœtale et/ou pendant l'enfance, ainsi que de possibles effets combinés, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposée.

Lorsque le demandeur apporte la preuve qu'une substance active est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave dans un État membre, qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles (y compris des moyens non chimiques) et que le contrôle de ce danger est justifié par l'intérêt général, cette substance active pourra être approuvée pour une période limitée nécessaire au contrôle de ce danger grave mais n'excédant pas 4 ans dans un État membre.

Autorisation par zone : comme en première lecture, les députés s'opposent au système de zones géographiques proposé (nord, centre et sud) parce qu'il repose sur des zones caractérisées par des agricultures et des conditions environnementales différentes. De plus, il met à mal le régime d'autorisation national et viole les principes communautaires de proportionnalité et de subsidiarité dès lors qu'il va au-delà de ce qui est nécessaire pour accélérer le processus décisionnel. Les députés estiment qu'il est possible d'atteindre ces objectifs en modifiant le système de reconnaissance mutuelle et en supprimant la notion de zones.

Essais sur les animaux : afin d'éviter les essais sur les animaux, les essais sur les vertébrés ne doivent être effectués qu'en dernier recours. Les députés estiment qu'il y a lieu de promouvoir l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel aux animaux et de stratégies d'essais intelligentes et d'interdire les doubles essais sur les animaux vertébrés. Au plus tard 7 ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission devra évaluer les dispositions du règlement concernant la protection des données des essais et des études dans lesquels des vertébrés ont été utilisés.

Procédure d'approbation : les députés s'opposent à ce que les entreprises puissent choisir l'État membre rapporteur. Ils proposent que les demandes soient adressées à l'Autorité (EFSA) qui sera chargée de coordonner la procédure d'approbation. Les États membres choisiront celui d'entre eux qui deviendra l'État membre rapporteur, les désaccords devant être résolus en comitologie sur la base de critères objectifs. Dans un délai de 180 jours, les États membres concernés devront accorder ou refuser les autorisations sur la base des conclusions de l'évaluation réalisée par l'État membre examinant la demande.

Transparence de la procédure : la Commission devrait tenir une liste actualisée des substances actives approuvées et la publier sur Internet. Les députés suggèrent en outre la mise en place par l'Autorité d'une base de données centralisée : le demandeur devra transmettre immédiatement à l'Autorité le dossier complet de demande d'autorisation et le dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables au produit phytopharmaceutique. L'Autorité devra mettre immédiatement à la disposition du public les dossiers récapitulatifs, à l'exception de toute information confidentielle. Elle devra tenir un registre dans lequel sont enregistrées toutes les autorisations accordées dans les différents États membres.

Renouvellement de l'autorisation : tandis que le Conseil propose que le renouvellement de l'approbation soit valable pour une période n'excédant pas 15 ans, les députés demandent que l'approbation puisse être renouvelée une ou plusieurs fois pour une période n'excédant pas 10 ans. La Commission pourra réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment et prendra dûment en considération les demandes de réexamen présentées par un État membre, par le Parlement européen ou par toute autre partie intéressée s'appuyant sur les connaissances scientifiques et techniques actuelles et les données en matière de contrôle. Après le premier renouvellement de leur approbation, ces substances doivent être réexaminées à intervalles réguliers.

Substances dont on envisage la substitution : le délai d'approbation des substances dont on envisage la substitution ne devrait pas être le même que la période générale d'approbation. Pour garantir une évaluation comparative régulière des produits contenant ces substances, les députés proposent que la période d'approbation soit limitée à 5 ans (au lieu de 10 ans). Toute autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant un produit dont la substitution est envisagée sans étude comparative devrait être limitée à un maximum de 3 ans (au lieu de 5 ans). En vue d'encourager l'innovation, le retrait ou la modification d'une autorisation devrait prendre effet 2 ans (et non 5 ans) après la décision de l'État membre.

Substances actives à faible risque : les députés ont établi des critères clairs et objectifs afin de déterminer quels produits peuvent revendiquer la qualification « à risque faible ». Au plus tard un an après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission devra réexaminer et préciser les critères pour lesquels une substance active est traitée comme une substance à risque faible et, si besoin est, présentera des propositions. Dans le but d'encourager la mise au point de produits phytopharmaceutiques moins dommageables, les députés ont introduit une catégorie nouvelle: les produits phytopharmaceutiques à risque réduit, lesquels présentent un risque moins élevé que les produits actuellement sur le marché et contiennent au moins une substance active à risque faible.

Promotion des utilisations mineures : au plus tard un an après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait présenter une proposition au Parlement européen et au Conseil en vue de la création d'un Fonds européen d'encouragement aux utilisations mineures. Le Fonds sera également autorisé à financer des tests de détermination des résidus complémentaires pour utilisations mineures.

Élimination des stocks périmés : les stocks de pesticides périmés et les stocks de produits phytopharmaceutiques non autorisés devront être éliminés de manière sûre et détruits sous la responsabilité de l'ancien détenteur de l'autorisation.

Importations : pour protéger aussi bien la santé humaine que la compétitivité de l'industrie européenne, les matériaux ou produits non alimentaires importés ne doivent pas contenir de substances actives qui n'ont pas été approuvées dans l'UE.