








# Procédure file

Informations de base		
INI - Procédure d'initiative	2018/2153(INI)	Procédure terminée
Procédure d'autorisation des pesticides par l'Union		
Sujet		
3.10.09.02 Phytosanitaire, phytopharmacie		
3.70.13 Substances dangereuses, déchets toxiques et radioactifs (stockage, transport)		

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<p><b>PEST</b> <a href="#">Commission spéciale sur la procédure d'autorisation des pesticides dans l'Union</a></p>	<p> <a href="#">LINS Norbert</a></p> <p> <a href="#">STAES Bart</a></p> <p>Rapporteur(e) fictif/fictive</p> <p> <a href="#">BONAFÈ Simona</a></p> <p> <a href="#">MCINTYRE Anthea</a></p> <p> <a href="#">RIES Frédérique</a></p> <p> <a href="#">PEDICINI Piernicola</a></p> <p> <a href="#">MAYER Georg</a></p>	<p>12/03/2018</p> <p>12/03/2018</p>
Commission européenne	DG de la Commission <a href="#">Santé et sécurité alimentaire</a>	Commissaire ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	

Événements clés			
05/07/2018	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
06/12/2018	Vote en commission		
18/12/2018	Dépôt du rapport de la commission	<a href="#">A8-0475/2018</a>	Résumé
14/01/2019	Débat en plénière		
16/01/2019	Résultat du vote au parlement		
16/01/2019	Décision du Parlement	<a href="#">T8-0023/2019</a>	Résumé
16/01/2019	Fin de la procédure au Parlement		

Informations techniques	
Référence de procédure	2018/2153(INI)
Type de procédure	INI - Procédure d'initiative
Sous-type de procédure	Commission spéciale/d'enquête
Base juridique	Règlement du Parlement EP 207
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	PEST/8/13887

Portail de documentation					
Projet de rapport de la commission		PE627.625	17/09/2018	EP	
Amendements déposés en commission		PE628.665	15/10/2018	EP	
Amendements déposés en commission		PE628.666	15/10/2018	EP	
Amendements déposés en commission		PE628.667	15/10/2018	EP	
Amendements déposés en commission		PE628.668	15/10/2018	EP	
Amendements déposés en commission		PE628.669	15/10/2018	EP	
Amendements déposés en commission		PE631.778	29/11/2018	EP	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		<a href="#">A8-0475/2018</a>	18/12/2018	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		<a href="#">T8-0023/2019</a>	16/01/2019	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		<a href="#">SP(2019)355</a>	28/05/2019	EC	

Informations complémentaires	
Document de recherche	<a href="#">Briefing</a>

## Procédure d'autorisation des pesticides par l'Union

La commission spéciale sur la procédure d'autorisation des pesticides de l'Union a adopté le rapport conjoint de Norbert LINS (PPE, DE) et Bart STAES (Verts/ALE, BE) sur la procédure d'autorisation des pesticides de l'Union.

La procédure d'autorisation de l'UE pour les produits phytopharmaceutiques est l'une des plus strictes au monde. À la lumière des préoccupations exprimées au sujet de l'évaluation du glyphosate, la commission spéciale sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union (PEST) vise à recenser les domaines qui peuvent encore être améliorés en ce qui concerne la procédure d'autorisation de l'Union pour les produits phytopharmaceutiques, en formulant les recommandations qu'elle juge nécessaires afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

### Remarques générales

Les députés ont souligné l'importance d'assurer une évaluation scientifique indépendante, objective et transparente des substances actives et des produits phytopharmaceutiques.

Ils ont invité la Commission et les États membres à :

- allouer des ressources suffisantes et des compétences appropriées à l'évaluation des substances actives et des produits phytopharmaceutiques et garantir une évaluation indépendante, objective et transparente à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles ;
- veiller à l'application complète et uniforme des critères d'exclusion fondés sur les dangers pour les substances actives mutagènes, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction, ou qui ont des propriétés perturbatrices du système endocrinien ;
- appliquer dûment le principe de précaution lorsque la possibilité d'effets nocifs sur la santé est identifiée mais que l'incertitude scientifique persiste, en adoptant les mesures provisoires de gestion des risques nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine ;
- ne plus autoriser plus l'utilisation de produits phytopharmaceutiques dans les zones utilisées par le grand public ou par des groupes

vulnérables ;

- assurer des contrôles efficaces des produits agricoles importés de pays tiers en vue d'assurer un niveau élevé de protection et des conditions de concurrence équitables pour la production alimentaire européenne ;

- redoubler d'efforts pour mettre un terme au commerce des produits phytopharmaceutiques illicites, étant donné que ces produits sapent les objectifs de la législation de l'Union dans ce domaine.

Le rapport préconise également la création d'un système efficace de surveillance post-commercialisation pour surveiller systématiquement les effets réels de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine et animale et sur l'environnement dans son ensemble, y compris sur le long terme.

La Commission a été invitée à :

- veiller à ce que les statistiques des ventes de pesticides soient accessibles au public par substance active et par État membre, et à ce que les statistiques sur l'utilisation des pesticides soient encore améliorées afin de fournir des informations complètes pour l'évaluation des risques pour l'environnement ainsi que l'évaluation comparative au titre du règlement ;

- mettre au point une plate-forme ou une base de données informatique normalisée à l'échelle de l'UE pour faciliter le partage des données de surveillance après la mise sur le marché ; les données de surveillance après la mise sur le marché et les autres données de surveillance disponibles devraient être utilisées dans le cadre du processus d'autorisation ;

- accélérer la mise en œuvre du projet pilote "Surveillance environnementale de l'utilisation des pesticides par les abeilles mellifères", qui permettra, entre autres, d'évaluer la mise en œuvre de la législation communautaire en matière d'application et d'autorisation des pesticides.

**Demande d'approbation de substances actives**

Le rapport invite la Commission à proposer de modifier le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil afin de l'habiliter à adopter un programme de travail concernant la désignation de l'État membre rapporteur (EMR) pour les demandes d'approbation, sur la base des critères d'une évaluation indépendante, objective et transparente: expertise, ressources, absence de conflit d'intérêts, pertinence pour le produit, capacité technique et capacité à obtenir dans le délai imparti des résultats scientifiquement solides et fiables, ainsi que d'un processus complet de révision par les pairs et une consultation des parties intéressées, selon un système similaire à celui qui est en cours dans le cas du renouvellement des substances actives.

Les députés estiment qu'il est important que les demandeurs soient tenus d'enregistrer toutes les études réglementaires qui seront effectuées dans un registre public et de prévoir une période de commentaires pendant laquelle les intervenants pourront fournir les données existantes pour s'assurer que tous les renseignements pertinents sont pris en compte.

**Projet de rapport d'évaluation par l'État membre rapporteur (EMR)**

Le rapport a souligné que l'évaluation devrait comprendre une évaluation approfondie des données brutes, ainsi que des données relatives aux formulations finales du produit telles qu'elles sont disponibles à ce stade de l'évaluation.

Les États membres devraient veiller à être dûment représentés au sein de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) par des experts nationaux indépendants. L'EFSA et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) devraient également se voir allouer des fonds suffisants pour pouvoir s'acquitter de leurs tâches de manière indépendante, objective et transparente, de manière à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, et compte tenu également de la charge supplémentaire prévue pour ces agences

**Autorisation des produits phytopharmaceutiques par les États membres**

Les députés ont invité la Commission à procéder à une évaluation approfondie du système zonal en vue de déterminer la meilleure manière de garantir une évaluation scientifique harmonisée adéquate des produits phytopharmaceutiques tout en préservant les responsabilités des États membres en matière d'autorisation, de restriction ou de refus d'autorisation, et à réviser les limitations applicables au refus d'autorisation.

Des lignes directrices harmonisées pour l'évaluation des produits phytopharmaceutiques devraient être établies par l'EFSA.

Les députés proposent que la Commission présente au Parlement, dans un délai de deux ans, un rapport détaillé sur les pratiques nationales en matière d'évaluation et de gestion des risques des produits phytopharmaceutiques.

**Méthodes alternatives**

La Commission et les États membres sont invités à promouvoir le développement et l'utilisation d'alternatives durables et écologiques aux produits phytopharmaceutiques, aux mesures de lutte intégrée et aux pesticides à faible risque, en tant que mesure importante pour réduire les effets néfastes de la lutte phytosanitaire.

## Procédure d'autorisation des pesticides par l'Union

---

Le Parlement européen a adopté par 526 voix pour, 66 contre et 72 abstentions, une résolution sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union.

À la suite du rapport de la commission spéciale sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union, le Parlement a estimé que, bien que l'UE ait l'un des systèmes les plus stricts au monde, le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil ainsi que sa mise en œuvre devraient être améliorés pour que son objectif puisse être atteint.

**Remarques générales**

Les députés ont souligné l'importance d'assurer une évaluation scientifique indépendante, objective et transparente des substances actives et des produits phytopharmaceutiques.

Ils ont invité la Commission et les États membres à :

- allouer des ressources suffisantes et des compétences appropriées à l'évaluation des substances actives et des produits phytopharmaceutiques et garantir une évaluation indépendante, objective et transparente à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles ;
- veiller à l'application complète et uniforme des critères d'exclusion fondés sur les dangers pour les substances actives mutagènes, cancérigènes ou toxiques pour la reproduction, ou qui ont des propriétés perturbatrices du système endocrinien ;
- appliquer le principe de précaution lorsque la possibilité d'effets nocifs sur la santé est identifiée mais que l'incertitude scientifique persiste, en adoptant les mesures provisoires de gestion des risques nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine;
- ne plus autoriser l'utilisation de produits phytopharmaceutiques dans les zones utilisées par le grand public ou par des groupes vulnérables et adopter des mesures en vue de mettre un terme, sans délai ou dérogation possible, à l'épandage de pesticides sur de longues distances à proximité des écoles, de crèches, de terrains de jeux, d'hôpitaux ou de maternités ;
- mettre pleinement en œuvre les principes des trois «R» (remplacement, réduction et raffinement) ;
- assurer des contrôles efficaces des produits agricoles importés de pays tiers et redoubler d'efforts pour mettre un terme au commerce des produits phytopharmaceutiques illicites.

La résolution a également préconisé la création d'un système efficace de surveillance post-commercialisation pour surveiller systématiquement les effets réels de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine et animale et sur l'environnement dans son ensemble, y compris sur le long terme.

La Commission a été invitée à :

- améliorer sa communication en matière de risque afin d'informer le public de façon appropriée, compréhensible et aisément accessible et à mener une étude épidémiologique sur les effets réels des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine;
- veiller à ce que les statistiques des ventes de pesticides soient accessibles au public par substance active et par État membre ;
- mettre au point une plate-forme ou une base de données informatique normalisée à l'échelle de l'UE pour faciliter le partage des données de surveillance après la mise sur le marché; les données de surveillance après la mise sur le marché devraient être utilisées dans le cadre du processus d'autorisation.

Demande d'approbation de substances actives

Le Parlement a demandé la Commission à proposer de modifier le règlement (CE) n° 1107/2009 afin de l'habiliter à adopter un programme de travail concernant la désignation de l'État membre rapporteur (EMR) pour les demandes d'approbation, sur la base des critères d'une évaluation indépendante, objective et transparente: expertise, ressources, absence de conflit d'intérêts, pertinence pour le produit, capacité technique et capacité à obtenir dans le délai imparti des résultats scientifiquement solides et fiables, ainsi que d'un processus complet de révision par les pairs et une consultation des parties intéressées en se basant sur un système comparable au système de renouvellement de l'approbation des substances actives.

Les députés ont invité la Commission à attribuer l'évaluation des demandes de renouvellement à un État membre autre que celui qui était chargé de l'évaluation précédente, à condition que le niveau d'expertise et de ressources requis puisse être assuré.

Les demandeurs devraient être tenus d'enregistrer toutes les études réglementaires qui seront effectuées dans un registre public et de prévoir une période de commentaires pendant laquelle les intervenants pourront fournir les données existantes pour s'assurer que tous les renseignements pertinents sont pris en compte.

Projet de rapport d'évaluation par l'État membre rapporteur (EMR)

LEMR devrait démontrer clairement, dans le projet de rapport d'évaluation, que toutes les études ont été dûment contrôlées en fonction de leur pertinence, de leur qualité et de leur validité scientifiques.

Les États membres devraient veiller à être dûment représentés au sein de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) par des experts nationaux indépendants. L'EFSA et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) devraient également se voir allouer des fonds suffisants pour pouvoir s'acquitter de leurs tâches de manière indépendante, objective et transparente.

Autorisation des produits phytopharmaceutiques par les États membres

Les députés ont invité la Commission à procéder à une évaluation approfondie du système zonal en vue de déterminer la meilleure manière de garantir une évaluation scientifique harmonisée adéquate des produits phytopharmaceutiques tout en préservant les responsabilités des États membres en matière d'autorisation, de restriction ou de refus d'autorisation, et à réviser les limitations applicables au refus d'autorisation.

Des lignes directrices harmonisées pour l'évaluation des produits phytopharmaceutiques devraient être établies par l'EFSA.

Les députés ont proposé que la Commission présente au Parlement, dans un délai de deux ans, un rapport détaillé sur les pratiques nationales en matière d'évaluation et de gestion des risques des produits phytopharmaceutiques.

Encourager la recherche et l'innovation

Le Parlement a demandé à ce que le programme «Horizon Europe», d'autres instruments financiers de l'Union et les États membres fournissent des fonds suffisants de façon à promouvoir la recherche indépendante sur les incidences des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine et animale, sur l'environnement et sur la production agricole.

La Commission et les États membres sont invités à promouvoir le développement et l'utilisation d'alternatives durables et écologiques aux produits phytopharmaceutiques, aux mesures de lutte intégrée et aux pesticides à faible risque, en tant que mesure importante pour réduire les effets néfastes de la lutte phytosanitaire.