**Suite donnée à la résolution non législative du Parlement européen sur le projet de règlement d’exécution de la Commission modifiant le règlement d’exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d’approbation des substances actives benfluraline, dimoxystrobine, fluazinam, flutolanil, mancozèbe, mécoprop-P, mépiquat, métirame, oxamyl et pyraclostrobine**

1. **Résolution présentée, conformément à l’article 112, paragraphes 2 et 3, du règlement intérieur du Parlement européen**
2. **Numéros de référence:** 2019/2925(RSP) / B9-0230/2019 / P9\_TA-PROV(2019)0099
3. **Date d’adoption de la résolution:** 18 décembre 2019
4. **Commission parlementaire compétente:** commission de l’environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI)
5. **Analyse/évaluation succincte de la résolution et des demandes qu’elle contient:**

La résolution porte sur la prolongation de l’approbation d’un certain nombre de substances actives, notamment la dimoxystrobine et le mancozèbe. Elle concerne la procédure en cours de renouvellement des approbations et des prolongations antérieures (**considérants B, C, E, F** et**G**) et rappelle les objectifs et certaines dispositions du règlement (CE) nº 1107/2009 (**considérants H, I, J, K, L, N, P** et**T**). Elle fait référence à diverses propriétés dangereuses des substances, notamment au potentiel de perturbation du système endocrinien de la dimoxystrobine (**considérant M**), à la toxicité pour la reproduction et à la toxicité pour la vie aquatique du mancozèbe (**considérants O** et **S**) et à l’inscription, par le règlement d’exécution (UE) 2015/408, de la dimoxystrobine sur la liste de substances dont on envisage la substitution (**considérant M**). Dans sa résolution, le Parlement européen affirme que les demandeurs peuvent tirer parti de l’automaticité intégrée dans les méthodes de travail de la Commission, qui prolonge immédiatement les périodes d’approbation des substances actives lorsque la réévaluation des risques n’a pas été menée à son terme, en fournissant des données incomplètes de manière à prolonger délibérément le processus de réévaluation et en demandant des dérogations et des conditions spéciales (**considérant U**). Il rappelle sa résolution antérieure du 13 septembre 2018 au sujet de la prolongation des approbations (**considérant V**) et la position du Parlement néerlandais sur la même question (**considérant W**).

Il indique que le projet de règlement de la Commission excède les compétences d’exécution prévues dans le règlement (CE) nº 1107/2009 (**paragraphe 1**) concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Il soutient que le projet de règlement d’exécution de la Commission ne respecte pas le principe de précaution; que la décision de prolongation de la période d’approbation de la dimoxystrobine et du mancozèbe n’est pas conforme aux critères de sécurité énoncés dans le règlement (CE) nº 1107/2009 et ne repose ni sur des preuves que cette substance peut être utilisée en toute sécurité ni sur un besoin urgent et démontré des substances actives pour la production alimentaire dans l’Union (**paragraphes 2** et **3**).

Le Parlement européen demande à la Commission:

* de retirer son projet de règlement d’exécution et de présenter au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un nouveau projet qui tienne compte des preuves scientifiques relatives aux propriétés nocives de toutes les substances concernées, en particulier la dimoxystrobine et le mancozèbe (**paragraphe 4**);
* de présenter des propositions de non-renouvellement de l’approbation de la dimoxystrobine et du mancozèbe lors de la prochaine réunion du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (**paragraphe 5**);
* de ne présenter des projets de règlement d’exécution en vue de prolonger les périodes d’approbation de substances que si, dans l’état actuel de la science, il ne semble pas que la Commission présentera une proposition de non-renouvellement de l’autorisation de la substance active concernée (**paragraphe 6**);
* de retirer les approbations concernant des substances pour lesquelles il existe des preuves ou des doutes raisonnables qu’elles ne satisferont pas aux critères de sécurité énoncés dans le règlement (CE) nº 1107/2009 (**paragraphe 7**).

Il invite en outre les États membres à assurer la réévaluation rapide des autorisations des substances actives pour lesquelles ils sont les États membres rapporteurs et à résorber efficacement les retards actuels (**paragraphe 8**).

**6.** **Réponses à ces demandes et aperçu des mesures que la Commission a prises ou envisage de prendre:**

La Commission souhaite tout d’abord faire observer en réponse au **paragraphe 4** qu’à la suite de l’avis favorable rendu le 22 octobre 2019 par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, le projet de règlement a été adopté et publié le 29 novembre 2019 en tant que règlement (UE) 2019/2094.

En ce qui concerne le **paragraphe 1**, la Commission tient à souligner que le projet de règlement a été traité conformément aux phases de procédure définies dans le règlement (CE) nº 1107/2009, comme le montrent les cas spécifiques de la dimoxystrobine et du mancozèbe ci-dessous:

* une demande de renouvellement de l’approbation de la substance active **dimoxystrobine** a été introduite le 24 juillet 2013 et, conformément à la législation applicable, le dossier technique contenant les informations nécessaires a été remis le 31 juillet 2015;
* l’État membre rapporteur aurait dû fournir son projet de rapport d’évaluation de la demande de renouvellement un an plus tard, soit au plus tard fin juillet 2016. Il ne l’a toutefois remis qu’en septembre 2017, autrement dit avec plus d’un an de retard;
* l’Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a suspendu le processus d’examen par les pairs pour l’aligner sur le processus d’examen de la classification de la substance par l’Agence européenne des produits chimiques (ECHA), car l’État membre rapporteur avait l’intention d’introduire une proposition de modification de la classification existante en vertu du règlement (CE) 1272/2008 (le règlement relatif à la classification, à l’étiquetage et à l’emballage des substances). Il ne l’a toutefois remis qu’en mai 2019;
* en outre, conformément à l’article 13, paragraphe 3, du règlement d’exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission, l’EFSA a demandé des informations complémentaires au demandeur le 25 juillet 2019 afin de préciser si la substance a des propriétés perturbatrices du système endocrinien d’après les nouveaux critères scientifiques adoptés dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission. Le demandeur a fourni les informations complémentaires dans le délai fixé par l’EFSA et fait désormais l’objet d’un examen par l’État membre rapporteur, qui sera suivi d’un examen par les pairs réalisé par l’EFSA;
* une demande de renouvellement de l’approbation de la substance active **mancozèbe** a été introduite le 30 juin 2013 et, conformément à la législation applicable, le dossier technique contenant les informations nécessaires a été remis le 31 juillet 2015;
* l’État membre rapporteur aurait dû fournir son projet de rapport d’évaluation de la demande de renouvellement un an plus tard, soit au plus tard fin juillet 2016. Il ne l’a toutefois remis qu’en septembre 2017, autrement dit avec plus d’un an de retard;
* l’EFSA a rendu sa conclusion sur le processus d’examen par les pairs relatif au mancozèbe le 17 juin 2019, soit avec environ un an de retard car l’EFSA attendait l’avis du comité d’évaluation des risques (CER) de l’ECHA concernant la classification du mancozèbe, qui a été adopté en mars 2019. La Commission élabore actuellement un rapport d’examen et un projet de règlement comme le prévoit l’article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 844/2012, après les premières discussions avec les États membres au sein du comité permanent. Un vote sera prévu dès que possible, après quoi la Commission pourra adopter le règlement.

Par conséquent, le processus décisionnel relatif au renouvellement de l’approbation de la dimoxystrobine et du mancozèbe ne pouvait pas être conclu avant la date d’expiration de la période d’approbation antérieure, à savoir le 31 janvier 2020. Tous les retards subis sont indépendants de la volonté du demandeur.

Par conséquent, conformément aux dispositions de l’article 17 du règlement (CE) nº 1107/2009, la Commission était tenue de prolonger la période d’approbation pour la dimoxystrobine et le mancozèbe. Le même raisonnement s’applique aux autres substances concernées pour lesquelles le processus décisionnel relatif au renouvellement de l’approbation n’a pas non plus pu être mené à son terme avant les dates d’expiration respectives de leur approbation. Si la procédure d’évaluation d’une substance peut être achevée avant la fin de la période d’autorisation prolongée, la décision concernant le renouvellement ou le non-renouvellement de cette substance sera adoptée le plus tôt possible et, en cas de non-renouvellement de l’approbation, la prolongation accordée sera supprimée.

La Commission regrette que l’article 17 doive être appliqué régulièrement en raison de retards considérables dans l’achèvement des processus de renouvellement des substances actives. Des écarts par rapport aux délais fixés pour le processus de renouvellement dans le règlement d’exécution (UE) nº 844/2012 se produisent pour diverses raisons, mais principalement au cours de l’évaluation par l’État membre rapporteur.

La Commission considère donc qu’en adoptant un règlement qui respecte pleinement les phases de procédure et les exigences légales définies par les colégislateurs dans la législation sur les produits phytopharmaceutiques, elle n’outrepasse pas ses compétences d’exécution. Par conséquent, il n’y a aucune raison de retirer le règlement.

Lors de la réunion du 2 décembre 2019 de la commission de l’environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen, la Commission a longuement expliqué l’état d’avancement de la procédure d’autorisation et en quoi elle n’avait pas outrepassé ses compétences d’exécution.

En ce qui concerne les **autres points de la résolution**, la Commission estime qu’ils ne relèvent pas du droit de regard, qui se limite à la question de savoir si le projet d’acte d’exécution va au-delà des compétences d’exécution prévues dans l’acte de base. La Commission n’est pas tenue de justifier ces points précis du projet d’acte d’exécution. Néanmoins, la Commission a examiné avec attention les positions exprimées par le Parlement européen et souhaite formuler les commentaires suivants:

En ce qui concerne les **paragraphes 2** et **3 ainsi que les considérants M** et **T**, la Commission souligne que l’article 17 du règlement (CE) nº 1107/2009 reflète la volonté des colégislateurs qu’il doive être pleinement démontré que les critères d’approbation de la substance active énoncés à l’article 4 devraient être remplis avant qu’une décision sur le renouvellement de l’approbation d’une substance active ne soit prise. L’article 17 dudit règlement ne fait pas de distinction entre les substances qui remplissent les critères d’exclusion, les substances qui remplissent les critères requis pour être considérées comme des substances dont on envisage la substitution, et les substances qui ne remplissent pas ces critères. En ce qui concerne les propriétés spécifiques mentionnées dans la résolution, la Commission tient à faire observer que la dimoxystrobine avait été reconnue comme étant un perturbateur endocrinien sur la base des critères provisoires précisés dans le règlement (CE) nº 1107/2009, avant l’adoption des critères scientifiques établis par le règlement (UE) 2018/605. Les critères provisoires ne sont plus valables, et la dimoxystrobine n’a pas été reconnue comme étant un perturbateur endocrinien potentiel dans l’étude sur laquelle s’est appuyée l’analyse d’impact réalisée avant l’adoption du règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

Pour ce qui est des **paragraphes 5, 6** et **7**, la Commission souhaite insister sur le fait qu’au stade actuel de la procédure, il n’y a pas de raisons manifestes de penser que l’approbation de la dimoxystrobine ne puisse pas être renouvelée. Il en va différemment pour d’autres substances, par exemple le chlorpyrifos ou le chlorpyriphos-méthyl, pour lesquelles il est apparu clairement, au cours de l’examen par les pairs du projet d’évaluation présenté par l’État membre rapporteur, que les critères d’approbation n’étaient plus remplis. La Commission a préféré retirer l’approbation de ces deux substances plutôt que prolonger les approbations actuelles afin d’achever l’évaluation complète. Pour le mancozèbe, la Commission présentera prochainement un projet de règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Un vote sera prévu dès que possible, après quoi la Commission pourra adopter le règlement.

Quant au **paragraphe 8**, la Commission partage le point de vue du Parlement européen selon lequel les États membres devraient présenter leurs rapports d’évaluation en temps utile.

En conclusion, la Commission estime qu’elle met en œuvre le cadre réglementaire approuvé par les colégislateurs, lequel la contraint en fait à adopter le règlement pour satisfaire aux conditions énoncées à l’article 17 du règlement (CE) nº 1107/2009. Elle n’a donc pas outrepassé ses compétences d’exécution.