**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 validité de l’approbation des substances actives beflubutamide, bénalaxyl, benthiavalicarb, bifénazate, boscalid, bromoxynil, captane, cyazofamid, diméthomorphe, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, formétanate, métribuzine, milbémectine, Paecilomyces lilacinus – souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe,
prothioconazole et S-métolachlore**

1. **Résolution présentée conformément à l’article 112, paragraphes 2 et 3, du règlement intérieur du Parlement européen**
2. **Numéros de référence:** 2020/2671 (RSP) / B9-0203/2020 / P9\_TA-PROV(2020)0197
3. **Date d’adoption de la résolution:** 10 juillet 2020
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 concerne la prolongation de la validité de l’approbation de la substance active flumioxazine. Elle fait référence à la première approbation, à la procédure en cours pour le renouvellement de l’approbation et aux prolongations antérieures de l’approbation (**considérants A, B, C** et **D**) et rappelle les objectifs et certaines dispositions du règlement (CE) nº 1107/2009 (**considérants E, F, G, I, J** et **N**). Elle mentionne diverses propriétés dangereuses, par exemple «toxique pour la reproduction de catégorie 1B» et «très toxique pour les organismes aquatiques» (**considérants H, K** et **O**). Dans sa résolution, le Parlement européen note en outre le fait que l’Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a conclu dès 2014, puis en 2017 et en 2018, qu’il subsiste des préoccupations critiques (**considérant L**), l’inscription de la flumioxazine sur la «liste des substances dont on envisage la substitution» dans le cadre du règlement d’exécution (UE) 2015/408 (**considérant M**), ses effets perturbateurs endocriniens potentiels (**considérants P** et **Q**) et le fait que la flumioxazine présente un risque élevé de bioconcentration, est hautement toxique pour les algues et les plantes aquatiques et est modérément toxique pour d’autres espèces (**considérant R**). Il considère qu’il est inacceptable qu’une substance qui satisfait actuellement aux critères d’exclusion demeure sur le marché (**considérant S**). Il affirme que les demandeurs peuvent tirer parti de l’automaticité caractérisant les méthodes de travail de la Commission, prévoyant une prolongation immédiate des périodes d’approbation des substances actives lorsque la réévaluation des risques n’a pas été menée à son terme, en fournissant des données incomplètes de manière à prolonger délibérément le processus de réévaluation et en demandant des dérogations et des conditions spéciales (**considérants T** et **U**). Il rappelle ses résolutions antérieures du 13 septembre 2018 et du 10 octobre 2019 sur la question de la prolongation des approbations (**considérants V** et **W**).

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

Il soutient que le projet de règlement d’exécution de la Commission ne respecte pas le principe de précaution et que la décision de prolongation de la période d’approbation de la flumioxazine n’est pas conforme aux critères de sécurité énoncés dans le règlement (CE) nº 1107/2009 et ne repose ni sur des preuves que cette substance peut être utilisée en toute sécurité ni sur un besoin urgent et démontré de la substance active flumioxazine pour la production alimentaire dans l’Union (**paragraphes 2** et **4**). Il dénonce le retard pris dans le processus de renouvellement de l’autorisation et l’identification des perturbateurs endocriniens (**paragraphe 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 flumioxazine (**paragraphe 5**);
* de ne présenter des projets de règlement d’exécution en vue de prolonger la période 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**).

1. **Réponse 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 5** qu’à la suite de l’avis favorable rendu le 2 juin 2020 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 24 juin 2020 en tant que règlement d’exécution (UE) 2020/869 de la Commission.

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 montre le cas spécifique de la flumioxazine ci-dessous:

* une demande de renouvellement de l’approbation de la substance active flumioxazine a été introduite le 29 février 2012;
* l’État membre rapporteur a présenté le projet de rapport le 4 mars 2013;
* l’Autorité européenne de sécurité des aliments a lancé la consultation publique sur le projet de rapport le 18 mars 2013. L’Autorité a transmis à la Commission ses conclusions sur l’évaluation des risques (conclusions sur l’examen par les pairs de l’évaluation des risques liés à la substance active utilisée en tant que pesticide)[[1]](#footnote-1) le 5 juin 2014;
* conformément aux dispositions de l’article 17 du règlement (UE) nº 1141/2010, la Commission a soumis pour examen, le 3 décembre 2014, un projet de rapport de réexamen concernant le renouvellement de l’approbation au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, en proposant de ne pas renouveler l’approbation de la flumioxazine, étant donné que, comme cette substance était «toxique pour la reproduction de catégorie 1B» dans la classification harmonisée, elle satisfaisait aux critères dits d’exclusion définis à l’annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009;
* toutefois, le règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit deux possibilités de dérogation aux critères d’exclusion (à savoir une exposition négligeable ou une utilisation essentielle pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d’autres moyens disponibles) et, étant donné que le demandeur avait fourni des informations pertinentes, elle était alors tenue d’évaluer si au moins l’une de ces exigences était remplie avant d’adopter la décision;
* étant donné que la flumioxazine était l’un des premiers cas dans lesquels les dérogations ont été invoquées, en particulier le premier herbicide, les deux évaluations nécessitaient la mise au point de méthodes d’évaluation adaptées, qui n’existaient pas encore à l’époque;
* le projet d’orientations techniques[[2]](#footnote-2) visant à évaluer une exposition négligeable a été élaboré par la Commission et les États membres en 2015, tandis que la méthode[[3]](#footnote-3) permettant d’évaluer l’utilisation essentielle des substances actives herbicides a été mise au point par l’EFSA en 2016 et que le demandeur s’est ensuite vu accorder un délai de six semaines pour présenter des informations actualisées, correspondant à la nouvelle méthode. Cela a conduit l’EFSA à mettre la dernière main, le 15 décembre 2016, à un rapport scientifique d’évaluation des données relatives à l’utilisation essentielle[[4]](#footnote-4) de la flumioxazine et, le 31 août 2018, à des conclusions sur l’examen par les pairs de l’évaluation des risques liés au pesticide, sur la base d’une exposition négligeable[[5]](#footnote-5).

En ce qui concerne la classification de la flumioxazine, à la suite d’une proposition de l’État membre rapporteur en février 2018, le comité d’évaluation des risques de l’Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a adopté le 15 mars 2019 un avis recommandant de modifier la classification de la flumioxazine, la faisant passer de «substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B» à «substance toxique pour la reproduction de catégorie 2». La mise à jour de la classification actuelle de la flumioxazine dans l’annexe VI du règlement relatif à la classification, à l’étiquetage et à l’emballage des substances et des mélanges (règlement CLP) a pris du retard mais devrait être publiée à la fin de cette année ou au début de l’année prochaine dans le cadre de la 17e adaptation au progrès technique du règlement CLP. **Par conséquent, il est considéré que la flumioxazine ne satisfait plus aux critères d’exclusion énoncés dans le règlement (CE) nº 1107/2009 et, partant, aux critères requis pour être considérée comme une substance dont on envisage la substitution**.

En outre, la Commission tient à rappeler que, dans ses conclusions de 2014, l’EFSA a constaté un faible risque pour les oiseaux et les mammifères, les abeilles mellifères, les arthropodes non ciblés, ainsi que les macro-organismes et micro-organismes du sol. Selon ces mêmes conclusions, la ﬂumioxazine ne présente pas un risque élevé de bioconcentration. Le risque recensé pour les organismes aquatiques et les plantes non ciblées peut être atténué.

Par conséquent, étant donné que la flumioxazine **ne satisfait plus au critère d’exclusion en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B** conformément à l’annexe II du règlement (CE) nº1107/2009, et qu’il n’existe **aucune autre preuve évidente que la substance ne satisferait pas aux critères d’approbation** du règlement (CE) nº 1107/2009, la Commission a chargé l’EFSA, le 4 décembre 2019, d’évaluer le potentiel de perturbation endocrinienne de la flumioxazine conformément aux nouveaux critères du règlement (UE) 2018/605 sur la base des données déjà disponibles dans le dossier (qui a été soumis avant l’adoption de ces critères). Le 10 septembre 2020, l’EFSA a rendu les conclusions actualisées, que la Commission examine actuellement.

Étant donné que ce nouveau retard dans la conclusion de l’évaluation de la flumioxazine était indépendant de la volonté du demandeur, l’article 17 du règlement (CE) nº 1107/2009 oblige la Commission à prolonger la validité de l’approbation. Le projet de règlement était donc conforme aux objectifs du règlement (CE) nº 1107/2009 et la Commission a agi dans le cadre des compétences d’exécution qui lui ont été conférées par ce règlement.

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 l’approbation de cette substance sera adoptée le plus tôt possible et, en cas de non-renouvellement de l’approbation, la prolongation accordée sera supprimée.

Lors de la réunion du 8 juin 2020 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.

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.

S’agissant des **autres dispositions de la résolution**, la Commission estime qu’elles ne relèvent pas du droit de regard. Néanmoins, la Commission a examiné avec attention les positions exprimées par le Parlement européen et souhaite formuler les commentaires exposés ci-après.

En ce qui concerne le **paragraphe 3**, la Commission regrette que l’article 17 doive être appliqué régulièrement en raison de retards considérables dans la conclusion des processus de renouvellement des substances actives. Le non-respect des délais fixés pour le processus de renouvellement survient pour diverses raisons, mais principalement lors de l’évaluation par l’État membre rapporteur. Dans la communication du 20 mai 2020 sur la stratégie «De la ferme à la table», la Commission s’est engagée à réduire la durée du processus d’approbation des pesticides et du processus d’autorisation par les États membres[[6]](#footnote-6).

En ce qui concerne les **paragraphes 2 et 4**, 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.

S’agissant des **paragraphes 6 et 7**, la Commission souhaite faire remarquer que, lorsqu’une substance satisfait aux critères d’exclusion, elle est tenue de vérifier si l’une des deux possibilités de dérogation est remplie, ce qui, dans le cas de la flumioxazine, a nécessité la mise au point de nouvelles méthodes, comme expliqué ci-dessus. En outre, la Commission tient à souligner – comme déjà indiqué ci-dessus – qu’en l’état actuel de la procédure, rien n’indique que l’approbation de la flumioxazine ne pourrait 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.

Quant au **paragraphe 8**, la Commission partage l’avis du Parlement européen selon lequel les États membres devraient remettre leurs rapports d’évaluation dans les délais et, comme indiqué ci-dessus, cette question sera traitée dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie «De la ferme à la table».

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.

1. EFSA Journal 2014;12(6):3736. Conclusions sur l’examen par les pairs de l’évaluation des risques liés à la substance active flumioxazine utilisée comme pesticide. doi:10.2903/j.efsa.2014.3736. Disponible en ligne à l’adresse suivante: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal) [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/adv-grp_wg_20150625_tech-guidance.pdf> [↑](#footnote-ref-2)
3. EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), Dehnen-Schmutz K., Bastiaans L., Chauvel B., Gardi C., Heppner C., Koufakis I., 2016, «Protocol for the evaluation of data concerning the necessity of the application of herbicide active substances to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods» (Protocole pour l’évaluation des données concernant la nécessité d’appliquer des substances actives herbicides pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d’autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques). EFSA Supporting Publications 2016:EN-1060. 18 p. [↑](#footnote-ref-3)
4. 4 EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2017, «Scientiﬁc report on the evaluation of data concerning the necessity of ﬂumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods» (Rapport scientifique sur l’évaluation des données concernant la nécessité d’appliquer la flumioxazine en tant qu’herbicide pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d’autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques). EFSA Journal 2017; 15(1):4688, 33 p. [↑](#footnote-ref-4)
5. EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance ﬂumioxazin in light of negligible exposure data submitted» (Conclusions sur l’examen par les pairs de l’évaluation des risques liés à la substance active flumioxazine utilisée comme pesticide à la lumière des données d’exposition négligeables soumises). EFSA Journal 2018; 16(9):5415, 16 p. [↑](#footnote-ref-5)
6. [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:ea0f9f73-9ab2-11ea-9d2d-01aa75ed71a1.0002.02/DOC
\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:ea0f9f73-9ab2-11ea-9d2d-01aa75ed71a1.0002.02/DOC_1&format=PDF) [↑](#footnote-ref-6)