

*La traduction de cette page a été générée par traduction automatique [Lien]. Les traductions automatiques peuvent comporter des erreurs susceptibles de nuire à la clarté et à l'exactitude; le Médiateur décline toute responsabilité en cas de divergences. Pour obtenir les informations les plus fiables et pour assurer la sécurité juridique, veuillez consulter la version source en anglais dont le lien figure ci-dessus. Pour en savoir plus, veuillez consulter notre [politique linguistique et de traduction](#) [Lien].*

## **Décision dans les affaires conjointes 1570/2018/JF-JN et 1973/2018/JF-JN portant sur la manière dont la Commission européenne approuve les substances utilisées dans les produits phytopharmaceutiques (pesticides)**

Décision

**Affaire 1570/2018/JF - Ouvert le 08/03/2019 - Décision le 30/11/2020 - Institution concernée** Commission européenne ( Poursuite de l'enquête non justifiée ) |

**Affaire 1973/2018/JF - Ouvert le 08/03/2019 - Décision le 30/11/2020 - Institution concernée** Commission européenne ( Poursuite de l'enquête non justifiée ) |

Cette enquête portait sur la manière dont la Commission européenne approuve les «substances actives» utilisées dans les pesticides. En particulier, la Médiatrice a examiné la pratique de la Commission consistant à approuver des substances actives au sujet desquelles l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'organe de l'Union chargé d'évaluer la sécurité des aliments sur le plan scientifique, a indiqué avoir de sérieux doutes ou n'a déterminé aucune utilisation sûre. La Médiatrice a également réexaminé la pratique de la Commission consistant à approuver des substances pour lesquelles des données supplémentaires confirmant leur sûreté sont nécessaires.

Elle a expliqué en détail à la Commission les raisons pour lesquelles elle considère que ses pratiques actuelles suscitent des doutes. Tout en alléguant que ses pratiques sont conformes aux dispositions légales applicables, la Commission a énuméré les modifications et les améliorations qu'elle a apportées pour remédier à ces craintes. Plus précisément, elle a informé la Médiatrice de plusieurs mesures qui devraient améliorer la procédure d'approbation et accroître la transparence de celle-ci.

La Médiatrice clôture à présent cette enquête en formulant trois suggestions à la Commission. Celles-ci visent à s'assurer que cette dernière n'approuve des substances que sur la base



d'utilisations dont l'innocuité a été confirmée par l'EFSA, que la procédure d'approbation soit totalement transparente et que son recours à la procédure des données de confirmation soit encore plus limité. Compte tenu de la volonté de la Commission von der Leyen de prendre des mesures pour réduire de 50 % l'utilisation globale des pesticides chimiques (et les risques qu'ils présentent) à l'horizon 2030, la Médiatrice espère que la Commission donnera une suite satisfaisante à ses suggestions.

## Contexte de la plainte

**1. Les** «produits phytopharmaceutiques» sont des pesticides utilisés pour protéger les cultures ou d'autres «plantes utiles». Les pesticides contiennent au moins une «substance active» [1], qui agit contre les organismes nuisibles.

**2.** Conformément à la législation de l'UE applicable, notamment le «règlement sur les pesticides» [2], avant qu'une substance active puisse être utilisée dans un pesticide, elle doit être approuvée au niveau de l'UE. Un producteur d'une nouvelle substance active (le demandeur) doit d'abord soumettre une demande à l'autorité compétente d'un État membre de l'UE (l'État membre rapporteur). [3] L'État membre rapporteur vérifie la demande et, s'il est recevable, soumet un «projet de rapport d'évaluation» à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). L'EFSA examine l'évaluation par les pairs en coopération avec tous les États membres et soumet un rapport exposant ses conclusions à la Commission européenne [4]. La Commission, sur la base de l'avis des représentants des États membres [5], décide ensuite, et dans quelles conditions, d'approuver la substance.

**3.** Le plaignant est une organisation faitière pour les organisations non gouvernementales, qui s'efforce de réduire au minimum les effets négatifs des pesticides [6].

**4.** En 2013, le plaignant a soulevé auprès du Médiateur une série de préoccupations concernant le rôle de la Commission dans l'approbation des substances actives utilisées dans les pesticides. En particulier, le plaignant a allégué que les pratiques de la Commission en ce qui concerne l'approbation des substances actives dans l'UE étaient, dans certains cas, dangereuses et/ou non conformes à la législation applicable. Le plaignant s'est également inquiété de la pratique selon laquelle la Commission approuve les substances actives, mais permet au demandeur de ne soumettre certaines données qu'à un stade ultérieur («données confirmatives»). Pour être applicables, ces données devraient représenter de nouvelles connaissances scientifiques ou techniques.

**5.** La Médiatrice a enquêté sur la question et, après avoir identifié certains problèmes liés aux procédures, a présenté une proposition de solution, que la Commission a acceptée en 2015. [7] En février 2016, la Médiatrice a demandé à la Commission de présenter un rapport dans un délai de deux ans, détaillant la manière dont elle avait mis en œuvre les mesures qu'elle avait



énoncées.

6. En février 2018, la Commission a informé le Médiateur des mesures qu'elle avait prises.

7. En septembre 2018, le plaignant a contacté le Médiateur pour lui faire part de ses préoccupations quant à la manière dont la Commission avait mis en œuvre les conclusions du Médiateur [8] .

8. Par ailleurs, le plaignant a contacté le Médiateur pour lui faire part de sa préoccupation quant au fait que la Commission avait approuvé plusieurs substances alors que l'EFSA avait identifié des «*domaines critiques*» avec ces substances [9] .

## L'enquête

9. Le Médiateur a ouvert une enquête conjointe sur les deux plaintes. L'enquête s'est concentrée sur: (i) l'approbation par la Commission de substances actives pour lesquelles l'EFSA avait identifié des sujets de préoccupation ou n'avait pas d'utilisations sûres; et ii) la manière dont la Commission utilise la procédure par laquelle elle approuve une substance active, mais demande des données supplémentaires pour confirmer sa sécurité (la «procédure de données confirmatives»).

10. Au cours de l'enquête, l'équipe d'enquête du Médiateur a rencontré la Commission et examiné les dossiers de la Commission concernant cinq substances actives [10] approuvées par la Commission, mais où le rapport de l'EFSA avait indiqué soit qu'aucune utilisation sûre ne pouvait être identifiée [11] , soit qu'il existait un sujet de préoccupation critique [12] .

11. À la suite de la réunion et de l'inspection, la Médiatrice a demandé à l'EFSA des informations qu'elle jugeait nécessaires à l'enquête. Le plaignant a formulé des observations sur le rapport du Médiateur sur la réunion et l'inspection, ainsi que sur les informations supplémentaires fournies par l'EFSA. Par la suite, la Médiatrice a émis ses conclusions préliminaires sur la plainte et a invité la Commission à y répondre. Dans sa lettre au président de la Commission, la Médiatrice a souligné l'annonce de la Commission qu'elle prendrait des mesures pour réduire de 50 % l'utilisation globale des pesticides chimiques et les risques liés à ces pesticides d'ici 2030 [13] .

12. Le plaignant a formulé des observations sur les conclusions préliminaires du Médiateur et, après que la Commission a répondu à ces conclusions, également sur la réponse de la Commission.

**Approbation de substances actives pour lesquelles l'EFSA avait identifié des domaines critiques ou n'avait pas d'utilisations sûres**

## Arguments présentés au Médiateur



13. Le plaignant a fait valoir que la Commission avait tort d'approuver des substances actives pour lesquelles l'EFSA identifie des «*domaines critiques* » car cela signifie essentiellement qu'elles n'ont pas été confirmées comme étant sûres et qu'elles ne devraient pas être approuvées.

14. La Commission, pour sa part, a déclaré que les rapports de l'EFSA pourraient donner l'impression qu'une substance active est généralement dangereuse, même s'il peut être possible d'identifier certaines utilisations spécifiques qui sont sûres.

15. La Commission a expliqué que les pesticides contenant des substances actives approuvées sont autorisés par les autorités des États membres au niveau national, lorsque des conditions agricoles et environnementales spécifiques sont prises en compte. Les pesticides contenant une substance active donnée peuvent être sûrs pour des utilisations spécifiques dans certains États membres. Toutefois, la conclusion de l'EFSA sur cette substance active peut ne pas être suffisamment détaillée pour couvrir toutes les utilisations potentielles et, par conséquent, ne pas indiquer qu'une utilisation sûre a été identifiée lors de l'examen scientifique. Selon la Commission, l'EFSA a modifié la façon dont ses rapports présentent ses conclusions en 2018 pour remédier à ce problème.

16. Si la Commission estime qu'au moins une utilisation sûre dans au moins un État membre a été identifiée, elle approuve la substance active, conformément au règlement sur les pesticides. [14] Dans ses «rapports d'examen», la Commission explique pourquoi elle a approuvé une substance active donnée, en tenant compte des conclusions et conclusions de l'EFSA [15] .

17. L'EFSA a déclaré qu'elle considère qu'une **question constitue un «*domaine de préoccupation critique* »** lorsque, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques actuelles au moment de la demande, **la substance active ne devrait pas satisfaire aux critères d'approbation** prévus par le règlement sur les pesticides [16] . L'EFSA identifie un *sujet de préoccupation critique* lorsque (i) il y a suffisamment d'informations disponibles pour effectuer une évaluation des utilisations représentatives; (II) on peut s'attendre à ce qu'un pesticide contenant la substance active ait des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou un effet inacceptable sur l'environnement; et iii) la préoccupation s'applique à toutes les utilisations représentatives indiquées par la société qui a demandé l'agrément (le demandeur) [17] .

18. L'EFSA a déclaré qu'elle n'évalue pas tous les scénarios possibles d'utilisation de pesticides. Des pesticides spécifiques contenant une substance active donnée peuvent être sûrs pour des utilisations spécifiques dans certains États membres, même si l'EFSA n'a pas évalué cette utilisation. L'EFSA tente d'aller plus loin dans l'identification d'utilisations et de scénarios sûrs possibles dans des conditions d'utilisation particulières.

19. L'EFSA a déclaré que ses rapports avaient évolué au fil du temps. Jusqu'en octobre 2018, l'EFSA a utilisé dans le tableau récapitulatif de ses rapports une couleur distincte (gris) pour les utilisations qui n'ont pas pu être identifiées comme sûres dans l'ensemble des utilisations



représentatives indiquées par le demandeur dans l'UE. C'est le cas des rapports examinés par le Médiateur dans le cadre de cette enquête. Plus précisément, l'EFSA a indiqué que la Commission n'avait pas demandé de précisions concernant trois des substances actives incluses dans l'enquête [18] .

**20.** Depuis octobre 2018, l'EFSA ne marque plus les colonnes de ses tableaux en gris. Il s'est rendu compte que la pratique antérieure pouvait avoir donné l'impression qu'elle avait conclu que l'utilisation d'une substance active n'était pas sûre. En fait, il est possible que les utilisations indiquées dans cette colonne soient sûres avec des restrictions ou des mesures d'atténuation adéquates. Toutefois, au moment de l'évaluation scientifique de l'EFSA, ces restrictions ou mesures n'avaient pas été indiquées dans la demande.

**21.** En mars 2019, l'EFSA a publié des orientations sur la soumission de dossiers et de rapports d'évaluation contenant des instructions à l'intention des demandeurs et des autorités des États membres. Les lignes directrices visent à encourager les demandeurs à indiquer clairement toutes les utilisations prévues et à inclure des options d'atténuation des risques dans leurs demandes à un stade précoce. En outre, l'EFSA fournit un retour d'information à la Commission au cours de la phase de prise de décision au cas où des éclaircissements supplémentaires seraient nécessaires en ce qui concerne les préoccupations soulevées dans ses conclusions.

**22.** Enfin, l'EFSA a indiqué qu'elle envisageait de modifier la manière dont ses rapports présentent des lacunes en matière de données et de clarifier ce que ces données manquantes impliquent pour ses conclusions concernant les utilisations sûres et les domaines critiques. Les rapports de l'EFSA seront ainsi plus clairs.

**23.** Dans ses observations, le plaignant a fait valoir que l'EFSA se borne à agir sur les informations qu'elle reçoit des demandeurs, conformément au règlement sur les pesticides. Si l'EFSA conclut à l'existence *d'un sujet de préoccupation critique* , cela signifie, selon le plaignant, qu'aucune utilisation sûre n'a été identifiée sur la base de ces informations et que la substance ne devrait pas être approuvée.

**24.** Le plaignant a convenu que les pesticides contenant une substance active donnée peuvent être sûrs pour des utilisations spécifiques dans certains États membres. Toutefois, pour les substances actives faisant l'objet de l'enquête du Médiateur, il n'y avait pas de données disponibles pour le démontrer. Si l'EFSA avait eu ces données, elle l'aurait utilisée dans ses conclusions. Le plaignant a affirmé que la Commission avait ignoré les *domaines critiques soulevés par* l'EFSA et n'avait pas inclus de mesures d'atténuation dans ses décisions d'approbation. Cela contrevenait au Règlement sur les pesticides [19] .

**25.** Le plaignant a fait valoir que la Commission approuve régulièrement des substances actives pour lesquelles l'EFSA a identifié des domaines critiques.

## Évaluation préliminaire du Médiateur



26. Dans ses constatations préliminaires [20] , la Médiatrice a souligné qu'il n'est pas de son rôle de remettre en cause le bien-fondé des évaluations scientifiques effectuées par des agences spécialisées, telles que l'EFSA ou les organismes nationaux compétents. La présente enquête n'a donc pas porté sur les évaluations scientifiques de fond en cause en l'espèce. Toutefois, les membres du public engagés devraient être en mesure d'examiner les décisions relatives à l'approbation des substances utilisées dans les pesticides et être convaincus qu'ils sont conformes à la législation applicable. Le règlement sur les pesticides n'autorise la Commission à approuver des substances actives que si elles ne sont pas censées avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou des effets inacceptables sur l'environnement.

27. Après avoir examiné attentivement la question, l'Ombudsman a exprimé deux préoccupations.

28. Premièrement, le Médiateur s'est inquiété de l'approbation par la Commission de substances fondées sur des utilisations qui n'avaient pas été évaluées par l'EFSA.

29. Le Médiateur a estimé que, lorsque l'EFSA a identifié des domaines critiques préoccupants ou n'a pas identifié d'utilisations sûres, il semblerait raisonnable que la Commission — afin d'appliquer correctement le principe de précaution — cherche à obtenir des éclaircissements de la part de l'EFSA avant d'approuver la substance active en question. **La confirmation par l'EFSA que la Commission ne lui avait pas demandé de précisions sur l'absence de certaines données concernant trois substances actives [21] examinées au cours de la présente enquête était particulièrement problématique, étant donné que c'est à l'EFSA qu'il appartient de procéder à l'évaluation scientifique.**

30. Selon le Médiateur, étant donné que l'EFSA n'a pas reçu toutes les données pertinentes, elle n'a pas évalué les utilisations pour lesquelles les substances actives ont finalement été approuvées par la Commission. L'EFSA aurait dû être en mesure de se prononcer sur l'ensemble des utilisations proposées par les requérantes et examinées par la Commission, étant donné qu'il incombe à l'EFSA d'évaluer les risques liés à l'utilisation des substances.

31. Le Médiateur a estimé que la Commission aurait dû demander à l'EFSA de compléter les «dossiers» (ce qui, selon le Médiateur, était la pratique dans de nouveaux cas). La Commission aurait alors dû fonder sa décision d'approbation d'une substance, ainsi que les conditions liées à son utilisation, sur cette évaluation. **Cette enquête a suggéré que la Commission, en tant que gestionnaire des risques, se chargeait de combler les lacunes que l'EFSA n'avait pas été en mesure d'évaluer.**

32. Deuxièmement, le Médiateur s'est dit préoccupé par le manque de transparence du comportement de la Commission.

33. Le Médiateur a estimé que, **pour les substances examinées dans le cadre de la présente enquête, la section pertinente des rapports d'examen de la Commission n'explique pas clairement pourquoi la Commission a approuvé les substances en question, malgré les conclusions de l'EFSA.** Le fait de ne pas le faire risque de faire croire



au public que la Commission approuve des substances ayant des effets inacceptables sur l'environnement.

**34.** Le Médiateur a souligné que, en tant qu'organe chargé d'approuver la substance active, la Commission doit veiller à ce que ses décisions soient claires et convaincantes. En particulier, si l'EFSA estime que la substance active ne devrait pas satisfaire aux critères d'approbation prévus par le règlement sur les pesticides et que la Commission l'approuve par la suite, il incombe à la Commission de lever tous les doutes. Cela implique d'expliquer plus clairement la base sur laquelle elle a pris sa décision, dans la mesure du possible, en évitant un langage trop complexe et technique. S'il s'avère inévitable d'inclure un langage complexe et technique dans une décision formelle, la Commission devrait veiller à ce qu'elle publie également une explication de sa décision dans un langage clair facilement compréhensible pour le public. Ce n'est qu'en agissant ainsi que le processus d'approbation peut être mené en toute transparence et faire l'objet d'un examen public efficace.

## Réponse de la Commission aux conclusions préliminaires

**35.** Dans sa réponse aux conclusions préliminaires du Médiateur [22], la Commission a indiqué que lorsque les conclusions de l'EFSA ne permettent pas d'identifier une utilisation sûre dans au moins un État membre, la Commission refuse d'approuver la substance active concernée. La Commission demande des éclaircissements à l'EFSA lorsque ses conclusions sont ambiguës ou manquent de détails. Elle impose également certaines conditions ou restrictions à l'approbation d'une substance active afin de répondre aux préoccupations ou lacunes identifiées par l'EFSA [23]. Le nouveau format des conclusions de l'EFSA devrait réduire la nécessité de demander des éclaircissements supplémentaires au fil du temps.

**36.** En ce qui concerne les trois substances actives examinées dans le cadre de cette enquête, la Commission a indiqué qu'elle n'avait pas demandé de précisions supplémentaires à l'EFSA, car les informations disponibles, à savoir les conclusions de l'EFSA et les documents d'accompagnement, étaient suffisamment claires. La Commission et les États membres, c'est-à-dire les gestionnaires des risques, ont convenu que les préoccupations de l'EFSA ne s'appliquaient pas à toutes les utilisations de ces substances actives et qu'elles pouvaient être examinées plus avant au niveau national lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de pesticides. Les explications sur les raisons pour lesquelles les problèmes identifiés par l'EFSA n'empêchaient pas l'approbation des substances actives ont été incluses dans les rapports d'examen pertinents de la Commission et dans ses règlements ultérieurs approuvant les substances actives et définissant les conditions auxquelles les États membres doivent tenir compte lorsqu'ils décident des autorisations des pesticides.

**37.** En ce qui concerne la transparence, la Commission est convenue que la communication des motifs de ses décisions devrait être claire et compréhensible pour les citoyens dans toute la mesure du possible. Il a reconnu que les rapports d'examen de deux des substances examinées dans le cadre de cette enquête étaient rédigés d'une manière qui pourrait être difficile pour les personnes autres que les experts à comprendre. Elle a indiqué qu'elle s'était



déjà efforcée d'améliorer encore la lisibilité des rapports d'examen et qu'elle s'efforçait de trouver un équilibre entre la communication d'informations concises au public sur tous les éléments essentiels sur lesquels elle fonde ses décisions, tout en évitant trop de détails techniques. En particulier, la Commission vise à justifier, de manière transparente, la nécessité d'imposer des conditions ou de prendre les mesures d'atténuation des risques nécessaires pour garantir l'utilisation sûre d'un pesticide contenant la substance active en question. En outre, dans le but d'être transparente à l'égard des citoyens, la Commission fournit des informations spécifiques, rédigées dans un langage clair et concis, sur des substances spécifiques présentant un intérêt public particulier (comme les néonicotinoïdes ou le glyphosate) sur son site internet [24] .

**38.** Dans ses observations, le plaignant a estimé que la conclusion tirée par la Commission dans ses rapports d'examen (que les problèmes identifiés par l'EFSA ne s'appliquaient pas à toutes les utilisations de la substance active) était de pures spéculations, étant donné qu'il n'existait aucun élément de preuve permettant de conclure à l'existence d'une utilisation sûre. La Commission n'a pas appliqué les règlements sur les pesticides et elle l'a fait pour « *salaires à certains États membres qui insistent pour que les pesticides soient mis à la disposition de leurs agriculteurs* ».

## Évaluation finale du Médiateur

**39.** La Médiatrice réitère ses conclusions préliminaires selon lesquelles i) conformément au règlement sur les pesticides, les pesticides contenant une substance active peuvent être considérés comme ayant au moins une utilisation sûre sans effets nocifs uniquement « *sur la base du dossier soumis* » [25] ; et ii) l'examen indépendant par l'EFSA du projet de rapport d'évaluation soumis par l'État membre rapporteur se fait sur la base d'une demande que l'État membre rapporteur considère comme complète [26] .

**40.** Lorsque l'EFSA identifie un sujet de préoccupation critique et/ou conclut qu'aucune utilisation sûre n'a pu être identifiée, cette conclusion est établie sur la base des informations qui lui ont été communiquées dans la demande et dans le projet de rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur. Bien que la substance active incluse dans certains pesticides puisse être sûre si elle est utilisée sous certaines conditions dans certains États membres, l'EFSA ne peut pas conclure que les utilisations identifiées sont sûres si l'application, et/ou le projet de rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur, ne le démontrent pas.

**41.** Le Médiateur comprend donc que, étant donné que l'EFSA ne disposait pas des données, elle n'a pas évalué les utilisations pour lesquelles les substances actives examinées en l'espèce ont finalement été approuvées. Toutefois, l'EFSA aurait dû être en mesure de se prononcer sur l'ensemble des utilisations envisagées par la Commission , étant donné qu'il incombe à l'EFSA d'évaluer les risques liés à l'utilisation de substances actives dans le cadre de la procédure administrative ayant conduit à l'approbation de ces substances.

**42.** Dans de telles circonstances, et étant donné que les rapports de l'EFSA sur les substances



faisant l'objet du réexamen ne révèlent pas de fondement clair pour la conclusion de la Commission selon laquelle elles sont effectivement sûres, le Médiateur comprend les préoccupations du plaignant à l'égard de ces substances actives.

**43.** Alors que le nouveau format des conclusions de l'EFSA devrait améliorer considérablement les rapports de l'EFSA et réduire le besoin de clarifications, le Médiateur insiste sur le fait que lorsque l'EFSA identifie des domaines critiques préoccupants ou n'identifie pas une utilisation sûre, la Commission devrait demander des éclaircissements à l'EFSA avant d'approuver la substance active en question, conformément au principe de précaution. Elle fera une suggestion d'amélioration correspondante ci-dessous.

**44.** Le Médiateur rappelle que la réalisation d'évaluations scientifiques relève du rôle de l'EFSA. Si les règlements d'approbation adoptés par la Commission doivent tenir dûment compte des autres facteurs légitimes en la matière [27], y compris les facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, et de la faisabilité des contrôles, ils doivent disposer d'une base scientifique solide dans les conclusions de l'EFSA. [28] En tant que question de bonne administration, la Commission devrait publier et présenter la base de ses conclusions d'une manière qui permette aux citoyens de l'UE de les examiner, en vue de vérifier comment les autres facteurs que la Commission peut considérer comme légitimes à l'égard de la question considérée se rapportent à l'évaluation scientifique des risques effectuée par l'EFSA.

**45.** En ce qui concerne, plus généralement, la transparence du processus d'approbation, le Médiateur note que la Commission s'est engagée à renforcer la coopération avec l'EFSA, à éviter d'utiliser un langage technique trop complexe et à améliorer la lisibilité générale de ses rapports d'examen. Les informations que la Commission a déjà mises à disposition en ce qui concerne les substances qui ont suscité un intérêt public important, telles que le glyphosate, constituent un bon point de départ pour permettre aux citoyens engagés de suivre le processus d'approbation et les questions préoccupantes.

**46.** Des efforts supplémentaires devraient être déployés en ce qui concerne les rapports d'examen de cas, tels que ceux examinés dans le cadre de la présente enquête, lorsque le public peut avoir l'impression que la Commission approuve des substances que l'EFSA considère comme dangereuses. Le Médiateur présentera ci-après une deuxième suggestion d'amélioration à cet égard.

## **Le recours à la procédure de confirmation des données**

### **Arguments présentés au Médiateur**

**47.** Le plaignant a fait valoir que la Commission n'avait pas effectivement mis en œuvre la proposition de solution du Médiateur de 2015 et qu'elle continuait d'utiliser excessivement la procédure de confirmation des données. Elle a fait valoir que, depuis 2015, il n'y avait pas eu



de diminution significative du nombre de substances actives approuvées à condition que le demandeur fournisse des données supplémentaires pour confirmer qu'elles peuvent être utilisées en toute sécurité. Le plaignant a soutenu que l'utilisation généralisée de la procédure de confirmation des données n'était pas conforme au règlement sur les pesticides.

**48.** La Commission a expliqué que, pour certaines substances [29] approuvées selon la procédure de confirmation des données, les données supplémentaires représentent de « *nouvelles connaissances techniques* », « *de nature confirmative* », au sens du règlement sur les pesticides [30]. La Commission fixe des délais courts pour ce type d'informations à fournir et, par conséquent, les données confirmatives sont reçues avant que les États membres n'autorisent les pesticides contenant la substance active. Les États membres n'autorisent ces pesticides qu'après un an au moins écoulé depuis l'approbation de la substance active par la Commission.

**49.** Pour les autres substances approuvées selon la procédure de confirmation des données, les données supplémentaires résultent de « *nouvelles connaissances scientifiques* », au sens du règlement sur les pesticides. La Commission a fait référence à trois des substances couvertes par l'enquête du Médiateur [31] pour lesquelles les demandes ne contenaient pas de données adéquates sur l'effet des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines. La Commission a fait valoir que les requérantes n'avaient pas été en mesure de fournir les données nécessaires dans leurs demandes parce que l'EFSA n'avait pas publié d'orientations sur les données acceptables pour évaluer l'effet des procédés de traitement de l'eau. Certains demandeurs avaient tenté d'inclure ces données, mais l'EFSA ne les a pas acceptées.

**50.** Selon la Commission, l'EFSA n'a toujours pas produit les orientations en question. La Commission a donc approuvé les substances en question, étant entendu que les données confirmatives seront soumises et évaluées une fois que l'EFSA aura publié les orientations (ce qui pourrait prendre deux ans à l'EFSA).

**51.** L'EFSA a expliqué que, pour être approuvé, un pesticide ne devrait pas avoir d'effets nocifs immédiats ou différés sur la santé humaine ou animale [32]. L'EFSA évalue les données et peut identifier des lacunes dans les données ou des problèmes non résolus. Le cas échéant, l'EFSA attire l'attention sur les préoccupations concernant les effets possibles des procédés de traitement de l'eau sur le sol ou les eaux de surface qui sont utilisés pour l'eau potable.

**52.** L'EFSA a reconnu qu'aucune orientation n'est encore disponible pour les demandeurs sur la manière dont ils devraient traiter cette question, mais a fait valoir que les demandeurs pouvaient soumettre des données sur la base d'informations déjà disponibles, telles que des recherches évaluées par des pairs. Lorsque l'EFSA demande des informations supplémentaires, elle indique comment les demandeurs peuvent se conformer à la demande. Toutefois, l'EFSA a noté que certains demandeurs n'ont pas été en mesure de fournir les données nécessaires avant d'achever son évaluation.

**53.** Pour les substances qui ont été approuvées en l'absence de données confirmant qu'elles



n'ont pas d'effets nocifs sur l'eau, la Commission et les autorités des États membres, en tant que gestionnaires des risques, devraient veiller à ce que des mesures suffisantes soient mises en place pour garantir que les substances ne soient pas rejetées dans l'environnement dans des conditions inadéquates.

**54.** Dans ses observations, le plaignant a fait valoir que les demandeurs devaient fournir toutes les informations pertinentes dans leur demande. [33] Si un demandeur ne le fait pas, l'État membre rapporteur devrait déclarer la demande irrecevable et mettre fin à la procédure. La Commission ne devrait pas donner aux demandeurs une « *deuxième chance* » de fournir des informations manquantes importantes après avoir approuvé la substance active. Toutefois, la Commission recourt régulièrement à cette procédure.

**55.** De l'avis du plaignant, les données supplémentaires dans les affaires en question ne peuvent pas être qualifiées de « *connaissances techniques nouvelles* ».

**56.** Le plaignant a en outre affirmé que les demandeurs auraient dû être en mesure de soumettre des recherches comprenant les données nécessaires sur les effets sur l'eau, même si l'EFSA n'a pas publié d'orientations spécifiques à ce sujet. En tant que telle, elle a fait valoir que la décision de la Commission de recourir à la procédure de confirmation des données dans de tels cas était contraire au règlement sur les pesticides [34] .

## Évaluation préliminaire du Médiateur

**57.** Dans ses conclusions préliminaires [35] , la Médiatrice a réitéré son point de vue selon lequel la Commission devrait recourir à la procédure de confirmation des données avec une prudence et une retenue particulières [36] . En effet, toute erreur éventuelle dans l'évaluation de la Commission due à l'insuffisance des données peut entraîner des dommages graves, éventuellement irréversibles, pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. En tant que telle, la Commission devrait être guidée par le « principe de précaution » dans le cadre de cette procédure.

**58.** Le Médiateur a souligné que le rapport établi par la Commission, à la suite de l'enquête précédente du Médiateur, montre que, dans deux des dix affaires examinées, l'évaluation des données confirmatives a donné lieu à des modifications des conditions d'approbation.

**59.** La Médiatrice a estimé qu'il n'était pas de son rôle d'évaluer si les informations demandées dans le cadre de la procédure de confirmation des données étaient dues à ce qui peut réellement être considéré comme de *nouvelles* connaissances scientifiques et/ou techniques. Dans le même temps, il est clair que la Commission continue d'utiliser régulièrement la procédure de confirmation des données.

**60.** Le Médiateur a également noté que la Commission a reconnu que, pour les substances actives approuvées dans le cadre de cette procédure depuis 2015, les données confirmatives sur les effets des procédés de traitement de l'eau sur la nature des résidus présents dans les



eaux de surface et les eaux souterraines n'ont pas encore été fournies, étant donné que le document d'orientation nécessaire n'existe pas encore. Le Médiateur l'a constaté en ce qui concerne le fait que les substances actives en question étaient approuvées depuis 2015; il n'y a toujours aucun signe que les orientations soient finalisées; et, même lorsqu'il sera finalisé, il faudra beaucoup de temps avant que le demandeur ne soit en mesure de produire les données requises en vertu des présentes lignes directrices. Un délai supplémentaire sera nécessaire pour évaluer les données et pour que la Commission prenne toute mesure de suivi.

**61.** Bien que l'EFSA ait soutenu, en substance, que les demandeurs devraient être en mesure de soumettre de telles données sans orientation, la Commission n'est pas d'accord. Ainsi, la Commission était susceptible de continuer à approuver des substances, par le biais de la procédure de données confirmatives, lorsque les demandeurs ne fournissent pas d'informations sur les effets sur l'eau. Par conséquent, le Médiateur a estimé que la Commission devrait faire preuve d'une prudence et d'une retenue particulières lorsqu'elle a recours à la procédure de confirmation des données pour approuver les substances manquantes de ces informations importantes.

## Réponse de la Commission aux conclusions préliminaires

**62.** Dans sa réponse aux constatations préliminaires du Médiateur [37], la Commission a indiqué qu'elle applique la procédure de confirmation des données conformément aux règles applicables [38].

**63.** La Commission a souligné que les règles applicables exigent que les évaluations en vue de l'approbation des substances actives soient effectuées à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles à l'aide d'un document d'orientation disponible au moment de la demande [39]. Le fait que l'EFSA n'ait pas été satisfaite par les données des requérantes dans 80 cas sur 112 montre qu'un document d'orientation est nécessaire.

**64.** En octobre 2019, la Commission a officiellement mandaté l'EFSA et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) pour élaborer, dans un délai de deux ans, un document d'orientation sur l'incidence des processus de traitement de l'eau sur les résidus de substances actives ou de leurs métabolites dans l'eau prélevée pour la production d'eau potable. Les deux agences ont été invitées à élaborer des orientations communes, étant donné que la question est également pertinente pour l'évaluation des substances actives biocides.

**65.** La Commission a reconnu que la formation éventuelle de résidus nocifs dans l'eau potable est un point important qui doit être abordé pour les substances actives. Outre l'obligation de fournir des données confirmatives sur cet aspect, d'autres mesures existent et sont appliquées pour réduire au minimum la pollution des masses d'eau par les substances actives et leurs métabolites.

**66.** Dans ses observations, le plaignant a souligné qu'en plus du traitement de l'eau, il existe des centaines d'autres exemples de procédures de données confirmatives appliquées par la



Commission ayant une incidence sur l'environnement.

## Évaluation finale du Médiateur

**67.** Conformément au règlement sur les pesticides, la Commission peut demander aux demandeurs de fournir des données confirmatives lorsque de nouvelles exigences sont établies au cours du processus d'évaluation ou à la suite de l'émergence de nouvelles connaissances scientifiques et techniques [40]. Ces informations doivent être de nature confirmative, de manière à accroître la confiance dans la décision d'approuver la substance [41].

**68.** La Médiatrice rappelle qu'il n'est pas de son rôle d'évaluer si les informations demandées dans le cadre de la procédure de confirmation des données étaient dues à ce qui peut *réellement* être considéré comme de *nouvelles* connaissances scientifiques et/ou techniques. Elle estime néanmoins raisonnable que la Commission recoure à la procédure de confirmation des données lorsque les conditions nécessaires sont réunies et que les exigences légales sont dûment remplies.

**69.** En outre, le Médiateur prend note des références faites par la Commission aux mesures visant à gérer et/ou à atténuer les risques potentiels liés à des problèmes relevant des procédures de confirmation des données. Le Médiateur estime raisonnable que la Commission, en tant que gestionnaire des risques, tienne dûment compte de ces mesures d'atténuation.

**70.** En ce qui concerne le document d'orientation, la Commission insiste sur la nécessité d'un tel document. Le Médiateur ne dispose pas de l'expertise scientifique requise pour décider si un tel document est ou non nécessaire. Elle note néanmoins la référence aux « *documents d'orientation* » dans le règlement sur les pesticides [42] et le fait qu'un tel document s'appliquera également aux substances actives biocides, justifiant également l'implication de l'ECHA.

**71.** Le Médiateur reste préoccupé par le temps qui s'écoulera avant que les demandeurs ne soient en mesure de produire les données dans le cadre des orientations futures et qui sera nécessaire pour évaluer les données une fois qu'elles seront disponibles. Les informations fournies par la Commission à la suite de l'enquête précédente du Médiateur (12/2013/MDC) montrent que des substances actives autorisées peuvent être utilisées dans l'environnement dans des conditions inadéquates pendant des années avant que la Commission ne prenne de nouvelles mesures restrictives fondées sur des données confirmatives. La Médiatrice réitère donc son appel à la Commission pour qu'elle fasse preuve d'une prudence et d'une retenue particulières dans le recours à la procédure de données confirmatives pour approuver les substances manquantes de ces informations importantes. Le temps nécessaire à la production et à l'évaluation des données confirmatives et à la mise en œuvre des mesures de suivi est un facteur dont la Commission devrait tenir compte lors de l'approbation d'une substance active. Une troisième suggestion d'amélioration sera faite à cet égard ci-après.



## Conclusion

Sur la base de l'enquête, le Médiateur clôt cette affaire avec la conclusion suivante:

**Aucune autre enquête n'est justifiée à ce stade.**

Le plaignant et la Commission seront informés de cette décision .

## Suggestions d'amélioration

**1. La Commission devrait approuver les substances actives fondées uniquement sur des utilisations qui ont été examinées et confirmées comme étant sûres par l'EFSA. Lorsque la Commission a l'intention d'approuver une substance fondée sur une utilisation que l'EFSA n'a pas été en mesure de réexaminer, elle devrait consulter l'EFSA à ce sujet.**

**2. Dans un souci de transparence et de responsabilité, la Commission devrait systématiquement publier une explication de ses approbations de substances actives dans un langage clair et compréhensible pour le public.**

**3. La Commission devrait recourir à la procédure de confirmation des données avec une prudence et une retenue particulières, dans le respect du principe de précaution. Il devrait être particulièrement attentif aux cas dans lesquels il est peu probable que les demandeurs soient en mesure de soumettre des données confirmatives pendant une période prolongée, par exemple en raison de l'absence de documents d'orientation.**

Emily O'Reilly Médiatrice européenne

Strasbourg, le 30/11/2020

[1] Une substance active est tout produit chimique, extrait de plantes, phéromone ou micro-organisme (y compris les virus), qui agit contre les «parasites» ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux: [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en) [Lien]

[2] Règlement (CE) no 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1107> [Lien].

[3] De plus amples informations sur la procédure de demande et d'approbation des substances actives contenues dans les pesticides sont disponibles sur le site web de la Commission: [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances_en) [Lien].



[4] De plus amples informations sur le rôle de l'EFSA dans l'évaluation des demandes de substances actives sont disponibles sur son site web:

<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides> [Lien].

[5] La Commission présente un projet de règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, qui comprend des représentants des gouvernements des États membres. La commission vote sur le projet de règlement. Lorsque le comité est favorable à l'approbation de la substance, la Commission adopte le règlement.

[6] <https://www.pan-europe.info/about-us/profile> [Lien]

[7] Voir l'affaire 12/2013/MDC, disponible ici:

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069> [Lien].

[8] Plainte no 1570/2018.

[9] Plainte 1973/2018.

[10] *Flazasulfuron, isofétamide, picolinafène, benzovindiflupyr et époxiconazole*. Le Médiateur a choisi ces cinq substances à partir d'une liste fournie par le plaignant dans le but d'examiner plus en détail comment la procédure fonctionne dans la pratique. Le Médiateur croit comprendre que l'approbation de l' *époxiconazole* a expiré le 30 avril 2019.

[11] *Flazasulfuron, isofétamide et époxiconazole*. Pour le *picolinafen* et le *benzovindiflupyr*, l'EFSA n'a pas déclaré qu'aucune utilisation sûre ne pouvait être identifiée «mais, néanmoins, elle a entièrement grisé les colonnes pertinentes des tableaux récapitulatifs.

[12] *Picolinafen, benzovindiflupyr et époxiconazole*.

[13] Communication de la Commission — Stratégie de l'UE en faveur de la biodiversité à l'horizon 2030 (COM/2020/38)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1590574123338&uri=CELEX:52020DC0380> [Lien]

[14] Article 4, paragraphe 5.

[15] La Commission a déclaré que ces explications figurent à la section 3 de ses rapports d'examen, qui sont publiés sur sa page web contenant la base de données de l'UE sur les pesticides. Voir:

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN> [Lien].



[16] L' EFSA a fait référence à l'article 4 du règlement sur les pesticides, qui dispose que, pour être approuvée, une substance active ou ses résidus ne doivent pas avoir d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale, sur l'environnement ou sur les eaux souterraines, compte tenu de la manière dont elle est utilisée.

[17] L' EFSA a fait référence à l'article 29, paragraphe 6, du règlement sur les pesticides et du règlement (UE) no 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (ci-après le «règlement d'application du règlement sur les pesticides»), disponible ici: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011R0546> [Lien]

[18] À savoir, *flazasulfuron* , *isofétamide* et *époxyconazole* .

[19] Le plaignant a fait référence à l'article 4, paragraphe 5, et à l'article 6, point i), du règlement sur les pesticides.

[20] Le texte intégral des constatations préliminaires de l'Ombudsman est disponible à l'adresse suivante: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/129444> [Lien]

[21] *Flazasulfuron* , *isofétamide* et *époxyconazole*.

[22] Le texte intégral de la réponse de la Commission est disponible à l'adresse suivante: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/134381> [Lien]

[23] Les expressions « *rapport d'examen* » et « *approbation* » s'entendent comme incluant également « *rapports de renouvellement* » et « *renouvellement de l'approbation* ».

[24]

[https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/approval\\_renewal/neonicotinoids\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal/neonicotinoids_en) et [Lien]

[25] Article 2 , paragraphe 1, de l'annexe II du règlement sur les pesticides.

[26] Le Médiateur note que, dans le rapport d'évaluation REFIT publié le 20 mai 2020, la Commission recommande aux États membres d'accepter comme recevables des dossiers complets de haute qualité. Voir *le 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, disponibles à l'adresse suivante:*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0208> [Lien]; p. 5.



[27] Voir l' article 13, paragraphe 2, du règlement sur les pesticides.

[28] Voir considérant 19, article 3.12 et articles 6 et 7 du règlement (CE) no 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires:  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178> [Lien]

[29] Au cours de la réunion et de l'inspection du Médiateur, la Commission a renvoyé deux des substances visées par l'enquête du Médiateur, le *benzovindiflupyr* et l' *isofétamid* .

[30] La Commission a fait référence à l'article 6, point f), du règlement sur les pesticides et à l'article 2, paragraphe 2, de l'annexe II du règlement sur les pesticides.

[31] *Benzovindiflupyr* , *isofétamide* et *flazasulfuron* .

[32] L' EFSA a fait référence à l'article 4, paragraphe 3, point b), du règlement sur les pesticides et a déclaré que les substances actives ne devraient pas avoir d'effets nocifs ni directement ni par l'intermédiaire de l'eau potable pouvant contenir des résidus des substances en question.

[33] À cette fin, le plaignant s'est également référé à l'article 1er, paragraphes 4, 9, 10 et 11, du règlement (UE) no 283/2013 de la Commission établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives (ci-après le «règlement relatif aux exigences en matière de données applicables aux pesticides»), disponible à l'adresse suivante:  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32013R0283> [Lien].

[34] Le plaignant a fait référence à l'article 6, point f), du règlement sur les pesticides.

[35] Voir la note de bas de page 20.

[36] Voir le point 22 de la décision du Médiateur dans l'affaire 12/2013/MDC sur les pratiques de la Commission européenne en ce qui concerne l'autorisation et la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques (pesticides), disponible à l'adresse suivante:  
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069> [Lien]

[37] Voir la note de bas de page 22.

[38] La Commission s'est référée à l'article 6, point f), et au point 2.2 b) de l'annexe II du règlement sur les pesticides.

[39] La Commission a fait référence à l'article 12, paragraphe 2, du règlement sur les pesticides et à l'article 13, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) no 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 fixant 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 (disponible à l'adresse suivante: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0844-20200213> [Lien])

[40] Article 6, point f), du règlement sur les pesticides.

[41] Point 2.2 b) de l'annexe II du règlement sur les pesticides.

[42] Article 12, paragraphe 2, du règlement sur les pesticides: « *L'Autorité [...] adopte une conclusion à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles en utilisant les documents d'orientation disponibles au moment de la demande...* » (soulignement ajouté)