

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 l'affaire 12/2013/MDC sur les pratiques de la Commission européenne concernant l'autorisation et la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques (pesticides)

Décision

Affaire 12/2013/MDC - **Ouvert le** 30/01/2013 - **Décision le** 18/02/2016 - **Institution concernée** Commission européenne (Solution à l'amiable) |

Le plaignant, le Pesticide Action Network Europe, a allégué que les pratiques de la Commission européenne en ce qui concerne l'approbation des substances actives pour les produits phytopharmaceutiques (pesticides) dans l'UE étaient, dans certains cas, dangereuses et/ou non conformes à la législation applicable. Le Médiateur s'est renseigné sur les pratiques de la Commission.

L'analyse du Médiateur a porté sur i) l'approbation par la Commission de substances actives tout en demandant également des données à l'appui de cette approbation, ii) l'approbation de dix substances actives spécifiques à la lumière des réserves émises par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), iii) la manière dont la Commission utilise les mesures d'atténuation et iv) les inspections de la Commission dans les États membres.

En juin 2015, le Médiateur a proposé une solution dans ce cas à la Commission. En proposant sa solution, la Médiatrice a estimé que la Commission, qui a le devoir de veiller à ce que les substances actives qu'elle approuve ne soient pas nocives pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, peut être trop indulgente dans ses pratiques et ne pas tenir suffisamment compte du principe de précaution. Le Médiateur a donc formulé plusieurs propositions visant à améliorer les pratiques de la Commission en vue de garantir une protection efficace de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement dans l'UE.

La Médiatrice a constaté que la Commission avait désormais largement accepté ses propositions de solution. Étant donné que la mise en œuvre des propositions prend



nécessairement du temps, le respect par la Commission de ces propositions ne peut être vérifié que si la Commission rend compte au Médiateur des mesures qu'elle a prises pour se conformer aux propositions. La Médiatrice a donc demandé à la Commission de lui soumettre un rapport couvrant un certain nombre de points spécifiques dans un délai de deux ans à compter de sa décision.

L'arrière-plan

1. La plainte, déposée par le Pesticide Action Network Europe (PAN-Europe), concerne l'approbation de substances actives dans les produits phytopharmaceutiques (ci-après les «pesticides») et leur mise sur le marché dans l'UE. Il porte également sur une procédure spéciale de soumission prévue par le règlement (CE) no 33/2008 [1] , dans le cadre de laquelle la Commission approuve les substances actives utilisées dans les PPP après examen des conclusions d'une évaluation scientifique effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA»). Il concerne également la pratique de la Commission consistant à approuver une substance active tout en demandant simultanément des données confirmant sa sécurité (la «procédure de données confirmatives») [2] .

2. Le plaignant a publié un rapport intitulé « *TWISTING AND BENDING THE RULES: Dans la «représentation», tous les efforts visent à obtenir l'approbation des pesticides* » [3] . Elle a estimé que, dans certains cas, la Commission approuve des substances actives pour les PPP lorsque les exigences légales ne sont pas respectées, notamment en raison de données insuffisantes lui permettant d'exclure les risques pour la santé humaine, la santé animale, les eaux souterraines et l'environnement.

3. Le Médiateur a ouvert une enquête sur la plainte et a identifié les allégations et allégations suivantes:

1. En recourant à la procédure de confirmation des données pour l'approbation des substances actives pour les pesticides, la Commission a violé les dispositions de l'article 5 [4] de la directive 91/414 et violé le principe de précaution. La Commission devrait cesser d'utiliser la procédure de confirmation des données en ce qui concerne à la fois les approbations de substances actives pour les PPP accordées en vertu de la directive 91/414 et les approbations futures accordées au titre du règlement 1107/2009 [5] .

2. La Commission a adopté des rapports d'examen trompeurs et des décisions concernant les substances actives pour certains pesticides approuvées dans le cadre de la procédure de nouvelle présentation. La Commission devrait réévaluer tous les rapports et décisions de réexamen relatifs aux substances actives pour les pesticides qu'elle a adoptés au cours des dernières années et y inclure tous les faits et informations évalués par l'EFSA en ce qui concerne ces substances, y compris celles relatives aux données manquantes, aux évaluations des risques inachevées et aux risques élevés évalués.



3. Lors de l'évaluation des substances actives pour certains pesticides dans le cadre du processus de nouvelle présentation, la Commission n'a pas correctement appliqué les dispositions de l'article 5, paragraphe 1, sous b), de la directive 91/414 [6] (qui est similaire à l'article 4, paragraphe 3, du règlement no 1107/2009). La Commission devrait évaluer correctement si les dispositions de l'article 5, paragraphe 1, point b), de la directive 91/414 (qui est similaire à l'article 4, paragraphe 3, du règlement no 1107/2009) sont respectées et elle devrait mettre en place un système de vérification pour vérifier si les États membres imposent et appliquent correctement des mesures d'atténuation afin de garantir que les risques pour l'environnement sont acceptables.

4. Au cours de l'enquête, le Médiateur a reçu l'avis de la Commission sur la plainte et, par la suite, les observations du plaignant en réponse à l'avis de la Commission. Le Médiateur a procédé à de nouvelles enquêtes et a reçu une réponse complémentaire de la Commission et les observations du plaignant à son sujet. Le 16 juin 2015, le Médiateur a présenté une proposition de solution à la Commission [7], à laquelle la Commission a répondu le 20 octobre 2015. Le plaignant a transmis ses observations sur la réponse de la Commission le 9 novembre 2015.

5. Dans le cadre de l'enquête, le Médiateur a tenu compte des arguments et des avis avancés par les parties.

Allégation selon laquelle, en recourant à la procédure de confirmation des données, la Commission a violé l'article 5 de la directive 91/414 ainsi que le principe de précaution et l'allégation correspondante

Proposition de solution présentée par le Médiateur

6. Dans sa proposition de solution, la Médiatrice a souligné que la plaignante avait contesté l'utilisation par la Commission de la procédure de confirmation des données (CDP) dans le cadre de deux régimes juridiques distincts: (i) la directive 91/414, qui était en principe applicable jusqu'au 14 juin 2011; et ii) le règlement no 1107/2009, qui a abrogé et remplacé ladite directive [8].

7. Le Médiateur a estimé que la directive 91/414 ne contient pas de base juridique expresse pour le CDP comparable à celle contenue dans le règlement no 1107/2009. Au lieu de cela, les articles 5 et 6 de la directive 91/414, sur lesquels la Commission s'est fondée, font référence de manière générale *aux «exigences»* et *aux «conditions d'inclusion»* et l'article 5 fournit une liste d'exemples de telles exigences. Le CDP n'est toutefois pas inclus dans ces exemples. La Médiatrice a indiqué qu'elle avait des doutes sérieux sur le point de savoir si ces dispositions pouvaient être considérées comme constituant une base juridique suffisamment spécifique pour le CDP appliqué par la Commission et a souligné que les pouvoirs publics ne peuvent agir que sur la base et dans les limites des pouvoirs qui leur ont été conférés. La référence aux «



exigences » et aux « *conditions* » figurant aux articles 5 et 6 de la directive 91/414 pourrait difficilement être interprétée comme impliquant que la Commission peut accorder une approbation tout en admettant qu'elle n'est pas encore en mesure de confirmer qu'on peut s'attendre à ce que la substance active n'ait pas d'effets nocifs pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement. Le Médiateur n'a pas estimé que le pouvoir discrétionnaire dont dispose la Commission pour définir les conditions et les exigences pourrait donner lieu à une interprétation aussi large.

8. Le Médiateur est donc parvenu à la conclusion préliminaire que l'invocation par la Commission des CDP n'était pas compatible avec les dispositions de la directive 91/414 et que son utilisation de CDP semblait constituer une mauvaise administration.

9. En ce qui concerne le régime juridique prévu par le règlement no 1107/2009, le Médiateur a admis que lorsqu'il agit en vertu du règlement no 1107/2009, et pour autant qu'il respecte les conditions restrictives énoncées dans les dispositions pertinentes, la décision de la Commission d'utiliser un PDC doit être considérée comme ayant une base juridique en vertu du règlement no 1107/2009. Toutefois, elle a ajouté que lorsque la Commission décide d'approuver une substance active et de demander des données confirmatives au titre de l'article 6 du règlement no 1107/2009, elle doit s'assurer qu'une telle ligne de conduite ne met pas en danger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

10. Le Médiateur a considéré, tout d'abord, qu'à partir d'une lecture des dispositions pertinentes du règlement no 1107/2009, il ressort clairement que le législateur avait l'intention de réserver l'utilisation du CDP à des cas exceptionnels où le risque de modification de l'évaluation est mineur. En outre, étant donné que le CDP a été conçu comme une exception, les conditions de son application devraient être interprétées de manière restrictive. Deuxièmement, le règlement met l'accent sur la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. Elle privilégie cet objectif sur l'objectif d'amélioration de la protection des végétaux. Troisièmement, l'ordre constitutionnel de l'UE protège également la santé et l'environnement. Par conséquent, lorsque la Commission estime que des données supplémentaires sont nécessaires pour mener à bien l'évaluation, elle devrait tenir compte de ces facteurs lorsqu'elle décide d'approuver ou non une substance active. Quatrièmement, le principe de précaution qui, conformément au règlement no 1107/2009, doit être appliqué, doit également être considéré comme un principe de bonne administration. Elle impose à la Commission de veiller à ce qu'elle n'approuve pas les substances actives dans les cas où la santé publique ou l'environnement pourraient être menacés.

11. Étant donné que toute erreur éventuelle dans l'évaluation de la Commission fondée sur des données insuffisantes peut causer des dommages graves, voire irréversibles, à la santé humaine, à la santé des animaux ou à l'environnement en général, le Médiateur a estimé que le PDC devait être appliqué avec une prudence et une retenue particulières. Elle présente donc la proposition de solution suivante en ce qui concerne le CDP:

«Lorsqu' elle agit en vertu du règlement (CE) no 1107/2009, la Commission devrait convenir:



(I) utiliser la procédure de manière restrictive, uniquement dans des cas dûment justifiés correspondant strictement aux conditions spécifiées par le législateur et lorsqu'il n'existe aucun risque que la conclusion relative à la sécurité de la substance active puisse être erronée;

(II) tenir dûment compte de toutes les conséquences possibles pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement, conformément au principe de précaution, avant d'appliquer la procédure dans un cas spécifique; et

(III) donner la priorité à la demande et à l'évaluation de toute information manquante pertinente avant de prendre une décision d'approbation.».

12. Dans sa réponse à la proposition du Médiateur, la **Commission** a indiqué que, depuis l'entrée en vigueur du règlement no 1107/2009, les situations dans lesquelles des demandes d'informations confirmatives peuvent être introduites sont limitées à celles énumérées à l'article 6, point f), et à l'annexe II du règlement. La Commission a confirmé qu'elle demanderait des informations confirmatives strictement conformes aux dispositions du règlement no 1107/2009. À titre d'exemple, il a expliqué que des informations confirmatives peuvent être demandées lorsque, en raison de nouvelles connaissances scientifiques dans le domaine de l'évaluation des risques, un nouveau document d'orientation devient disponible au cours de l'évaluation. Dans ce cas, le demandeur n'est pas en mesure de soumettre les études réalisées conformément au document d'orientation au moment de la demande. Le cas échéant, le règlement d'homologation peut prévoir la transmission ultérieure de ces informations sous forme d'informations confirmatives. Elle a déclaré que la communication d'informations confirmatives ne devrait pas concerner les exigences en matière de données qui existaient au moment de la présentation de la demande en ce qui concerne l'évaluation des risques pour la santé et pour lesquelles des documents d'orientation adéquats étaient disponibles.

13. La Commission a ajouté que l'approbation ne peut être accordée qu'aux substances qui ne sont pas censées avoir un effet nocif sur la santé humaine ou animale ou des effets inacceptables sur l'environnement. Elle a indiqué que des informations confirmatives pourraient également être nécessaires pour accroître la confiance dans la décision d'approuver la substance. La Commission a indiqué qu'elle continuerait à faire preuve du plus grand soin pour que l'évaluation de la substance et la décision relative aux approbations ou aux renouvellements tiennent dûment compte des conséquences pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement et que ces décisions soient étayées par le principe de précaution prévu à l'article 1er, paragraphe 4, du règlement no 1107/2009.

14. La Commission a déclaré que la mesure dans laquelle des informations confirmatives seraient demandées dépendrait de la question de savoir si de nouvelles exigences sont établies à la suite de nouvelles connaissances scientifiques et techniques.

15. La Commission convient avec le Médiateur qu'il convient d'accorder la priorité à la demande et à l'évaluation des informations manquantes pertinentes avant de prendre une décision sur l'approbation. Elle a indiqué que cela est également envisagé par la législation et qu'il est intégré dans la procédure d'évaluation des demandes d'agrément.



16. La Commission a expliqué que les demandeurs souhaitant demander l'approbation d'une substance doivent présenter une demande conformément à l'article 8 du règlement no 1107/2009 et aux exigences en matière de données énoncées dans le règlement (UE) no 283/2013 [9] et le règlement (UE) no 284/2013 [10]. Conformément à l'article 9 du règlement no 1107/2009, l'État membre rapporteur vérifie si la demande contient tous les éléments nécessaires. Si, au cours de l'évaluation, les États membres ou l'EFSA ont besoin d'informations supplémentaires, ils peuvent demander ces informations au demandeur dans un délai déterminé. Ces informations supplémentaires doivent être évaluées avec le reste de la demande par l'État membre rapporteur et l'EFSA. Les informations complémentaires ne peuvent pas concerner de nouvelles exigences qui n'existaient pas au moment de la demande. La Commission a conclu que les procédures envisagées par le règlement no 1107/2009 prévoient un cadre strict pour la soumission des données, leur évaluation par les États membres et l'EFSA et la communication d'informations confirmatives. La Commission s'est engagée à respecter ce cadre.

17. Le **plaignant** a soutenu que la réponse de la Commission à la première proposition du Médiateur était trompeuse. Le plaignant a déclaré que, alors que le Médiateur propose clairement une «utilisation restrictive» de la procédure, « *la Commission n'est pas claire quant à l'acceptation d'une «utilisation restrictive»* ». Selon le plaignant, la Commission a affirmé qu'elle demanderait des données confirmatives «*simplement conformes*» aux dispositions du règlement no 1107/2009. Toutefois, le plaignant a souligné que la Commission n'a cessé d'affirmer qu'elle suivait la règle, alors que, de son point de vue, la Commission violait les règles « *en tant que procédure standard* ».

18. Le plaignant a fait valoir qu'il ressort clairement de la réponse de la Commission que l'institution n'est pas d'accord avec la proposition et qu'elle continuera à appliquer les pratiques illégales critiquées par le plaignant et certains États membres de l'UE. Un échantillon de 25 décisions d'approbation récentes de pesticides de synthèse (prises entre le 20 novembre 2013 et le 27 juillet 2015) examinées par le plaignant montre que la Commission continue d'utiliser le CDP comme procédure standard puisque, dans 22 de ces cas, la procédure CDP a été utilisée. Selon le plaignant, « *ceci n'est pas du tout restrictif* ».

19. Le plaignant a également fait valoir que l'affirmation de la Commission selon laquelle le point 2.2 [11] de l'annexe II du règlement no 1107/2009 est respectée n'est pas correcte. Elle a indiqué que dans aucun des 22 cas i) l'EFSA ou la Commission n'ont fait valoir que les exigences en matière de données avaient été modifiées ou affinées, et ii) qu'il est possible d'affirmer que les informations sont «*de nature confirmative*», étant donné que l'EFSA a démontré des risques (élevés) et, souvent, des risques inacceptables ou des informations manquantes pouvant inclure des risques. Le plaignant a déclaré que ce n'est que *la preuve que «l'absence de risques [qui] pourrait être «confirmée», mais qu'une telle preuve n'est pas présentée par la requérante. Il n'y a tout simplement aucune justification à l'utilisation standard de la procédure d'information confirmative»*.

20. En outre, selon le plaignant, l'échantillon de décisions qu'il a examiné montre également



clairement que les décisions de la Commission ne sont pas conformes à l'article 4, paragraphe 5, point [12], du règlement no 1107/2009. Le plaignant a déclaré qu'au moins une « *utilisation représentative sûre* » devait être démontrée par le demandeur pour que la Commission puisse approuver un pesticide. Toutefois, dans l'échantillon de décisions qu'il a examiné, le requérant " a facilement pu trouver des exemples de... « *problèmes de sujets de préoccupation critiques* » identifiés par l'EFSA [13]. Elle a donné sept exemples de ce type où « *la conclusion est que l'«utilisation représentative unique» n'est pas démontrée du tout et — comme l'a écrit l'EFSA — ne permettra pas à la Commission de conclure que la substance n'aura aucun effet nocif sur l'homme ni aucune influence inacceptable sur l'environnement* ». Néanmoins, dans tous ces cas, la Commission a conclu que les exigences de l'article 4, paragraphe 2, étaient remplies. Le plaignant a ajouté que « *les agréments sont donc illégaux et qu'il est intentionnellement probable frauduleux* ». Selon le plaignant, étant donné qu'elle «interprète» la proposition du Médiateur de cette manière, il est clair que la Commission n'a pas l'intention de modifier son comportement et continuera à pratiquer ses pratiques illégales.

21. Le plaignant a soutenu que la déclaration de la Commission, selon laquelle elle est d'accord avec le Médiateur, selon laquelle la priorité devrait être donnée à la demande et à l'évaluation des informations manquantes avant de prendre une décision, est contredite par ses pratiques actuelles. Elle a indiqué que « *les informations très cruciales sur les «lots» [14] testés par le demandeur (le demandeur pourrait utiliser des lots moins toxiques ou des lots moins pollués du pesticide pour effectuer des essais sur les animaux) sont autorisées à être livrées par le demandeur à l'avenir après l'approbation en tant qu'«informations confirmatives»* ». La procédure de réglementation prenant plusieurs années, la Commission pourrait facilement demander ces informations avant de prendre une décision et elle pourrait attendre que les informations lui soient transmises avant de prendre une décision. S'il s'avère que les lots ne sont pas conformes, les citoyens et l'environnement sont menacés et peuvent être endommagés. Le plaignant a déclaré que dans sa réponse, la Commission ne donne aucune indication qu'elle attendra désormais ces informations avant de prendre une décision.

Évaluation du Médiateur après la proposition de solution

22. Le Médiateur souligne que la Commission a présenté sa réponse à la proposition de solution le 20 octobre 2015 et qu'elle a utilisé le temps futur pour déclarer qu'elle « *demandera des informations confirmatives strictement conformes aux dispositions du règlement no 1107/2009* ». Les exemples donnés par le plaignant des décisions d'approbation publiées par la Commission dans lesquelles le CDP a été utilisé étaient fondés sur des décisions prises entre le 20 novembre 2013 et le 27 juillet 2015. La Médiatrice comprend que lorsque la Commission a répondu aux trois propositions qu'elle a faites concernant le CDP à l'effet qu'elle était d'accord avec elles, la Commission s'est sérieusement engagée à les mettre en œuvre. Elle espère donc que la Commission prendra les mesures nécessaires pour donner pleinement effet à ses propositions et ne répétera pas les lacunes mentionnées par la plaignante aux points 18 à 21. En outre, la Médiatrice rappelle à la Commission sa conclusion au point 37 de sa proposition selon laquelle « *la Commission doit tenir pleinement compte des conséquences possibles pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement dans chaque cas spécifique avant*



d'appliquer le PDC [...] Étant donné que toute erreur éventuelle dans l'évaluation de la Commission fondée sur des données insuffisantes peut causer des dommages graves et éventuellement irréversibles à la santé humaine, à la santé des animaux ou à l'environnement en général, le Médiateur estime que le PDC doit être appliqué avec une prudence et une retenue particulières» .

23. Le Médiateur s'attend à ce que, désormais, la Commission utilise le CDP d'une manière plus restrictive. Ainsi, elle croit que si le plaignant devait répéter l'exercice qu'il a effectué lors de l'examen d'un échantillon de substances approuvées, dans quelques années, il remarquera une diminution significative de l'utilisation du CDP. Dans ses conclusions, la Médiatrice demandera à la Commission de présenter un rapport qui montre, entre autres, que le CDP est utilisé de manière restrictive et strictement conforme à la législation applicable.

Allégation selon laquelle la Commission aurait adopté des rapports et décisions de réexamen trompeurs pour les substances actives et l'allégation selon laquelle la Commission devrait réévaluer tous les rapports et décisions de réexamen concernés et y inclure toutes les conclusions pertinentes de l'EFSA

Proposition de solution présentée par le Médiateur

24. Le Médiateur a enquêté sur l'argument du plaignant selon lequel, lors de l'évaluation de dix substances actives pour certains pesticides dans le cadre de la procédure de nouvelle soumission, la Commission n'a pas tenu compte des conclusions scientifiques des examens par les pairs effectués par l'EFSA. Le plaignant a soutenu que, dans ces cas, bien que l'EFSA ait identifié des lacunes dans les données, voire des risques, les dix substances actives ont été approuvées par la Commission. Ce dernier n'était pas d'accord avec le plaignant et a fourni des explications détaillées sur sa position à l'égard de chacune des dix substances jugées problématiques par le plaignant.

25. Le Médiateur a estimé que, puisque le plaignant a demandé à la Commission de réévaluer son évaluation des dix substances actives concernées, la question principale n'était pas tant le caractère prétendument « induisant » des rapports et décisions de réexamen, mais plutôt la question de savoir s'ils étaient matériellement corrects lorsqu'ils étaient examinés à la lumière des conclusions de l'EFSA. Elle a donc concentré son analyse sur cette question.

26. Le Médiateur a souligné que toutes les substances actives concernées avaient été approuvées en vertu de la directive 91/414. L'article 5, paragraphe 1, de la directive 91/414 prévoit qu'une substance active n'est approuvée que « si l'on peut s'attendre » à ce que les PPP qui en contiennent (leurs résidus ou leur utilisation) n'aient aucun effet nocif sur la santé humaine, la santé animale ou les eaux souterraines ou toute influence inacceptable sur l'environnement.



27. Le Médiateur a relevé que la Commission avait admis dans ses réponses que chacune des dix substances actives avait été approuvée à un moment où les parties pertinentes de l'évaluation n'avaient pas pu être achevées parce que les demandeurs avaient fourni des informations insuffisantes (manque de données). L'EFSA a également fait part de plusieurs préoccupations concernant chacune de ces substances. Bien qu'elle ait proposé des mesures d'atténuation au niveau des États membres, la Commission a tout de même accordé l'approbation. Elle l'a fait même s'il semblait manquer de documentation suffisante pour pouvoir prendre des décisions dûment éclairées selon lesquelles les substances approuvées n'avaient aucun des effets nocifs identifiés à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 91/414. Le Médiateur a estimé que si tel était effectivement le cas, cette procédure serait illégale et contraire aux principes de bonne administration. Elle a déclaré que, compte tenu des conséquences possibles pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, ces insuffisances seraient particulièrement préoccupantes. Le Médiateur a estimé que la Commission devrait être extrêmement prudente à cet égard. Dans de telles situations, la Commission serait clairement mieux avisée d'enquêter sur les questions en cause avant de prendre une décision d'approbation.

28. Le Médiateur a observé que, dans certains cas, l'EFSA a identifié, en plus des lacunes en matière de données et de simples préoccupations, des «domaines critiques». Elle a considéré que, compte tenu de la définition de ce terme (qui fait essentiellement référence à des situations dans lesquelles les effets nocifs ne peuvent être totalement exclus [15]), il est difficile de comprendre comment la Commission pourrait légitimement décider, eu égard à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 91/414, que les résidus de ces substances, ou l'utilisation de PPP contenant ces substances actives, n'auraient aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale et aucune influence inacceptable sur l'environnement. Le Médiateur a estimé qu'à tout le moins, la Commission n'avait pas fourni d'explication satisfaisante à cet égard.

29. À la lumière des éléments de preuve qui lui ont été soumis, le Médiateur n'a pas été convaincu par l'argument de la Commission selon lequel les demandes de données confirmatives ne sont jamais présentées pour des questions importantes.

30. La Médiatrice a estimé que ses conclusions étaient particulièrement préoccupantes parce que les dix substances avaient été approuvées il y a de nombreuses années et il est apparu que, dans la plupart de ces cas, malgré le temps écoulé, la Commission n'avait pas achevé l'évaluation des données confirmatives demandées. Compte tenu de l'écart apparent entre les conclusions de l'EFSA et la conclusion de la Commission selon laquelle les substances en question ne devraient pas avoir d'effets nocifs pour la santé humaine, la santé animale, les eaux souterraines ou l'environnement, la Médiatrice a déclaré qu'elle pouvait comprendre l'impression de la plaignante que les rapports d'examen et les décisions d'approbation de la Commission étaient « *trompeurs* » et inexacts.

31. Le Médiateur a donc présenté la proposition de solution suivante:

« En ce qui concerne l'évaluation des dix substances



1. La Commission devrait achever sans délai l'évaluation des données confirmatives et mettre à jour son évaluation.

2. Lorsque cela n'est pas possible, la Commission devrait réexaminer ses approbations et examiner si elles étaient justifiées compte tenu des conditions dans lesquelles elles ont été accordées, compte tenu i) du fait que l'évaluation scientifique des substances n'a pas pu être achevée en raison des lacunes dans les données au moment de la délivrance des approbations et ii) des risques identifiés.

3. La Commission devrait adopter la même approche en ce qui concerne les autres substances actives qui ne font pas partie de la présente enquête et pour lesquelles une lacune comparable est identifiée. »

32. Dans sa réponse à la proposition du Médiateur, la **Commission** a inclus un tableau actualisé sur l'état d'avancement de l'évaluation des informations confirmatives pour les dix substances en cause. Le tableau montre que toutes les données confirmatives ont été fournies pour les dix substances. Leur évaluation a été finalisée ou en était à ses dernières étapes au niveau des États membres, au sein de l'EFSA ou de la Commission. La Commission a déclaré qu'elle était pleinement déterminée à conclure les évaluations et, le cas échéant, à modifier les conditions d'approbation.

33. En ce qui concerne l'examen de l'approbation des substances, la Commission a déclaré que, étant donné que toutes les informations confirmatives ont été reçues et que leur évaluation progressait, elle estimait que toutes les évaluations pouvaient être achevées. Elle a ajouté que *l'examen des informations confirmatives conduit à une réévaluation de l'approbation de la substance et peut entraîner une modification des conditions d'approbation. Avec la participation des États membres et de l'EFSA, l'évaluation des informations confirmatives implique le même niveau de contrôle qu'un examen de l'approbation. »*

34. En ce qui concerne les autres substances pour lesquelles des informations confirmatives ont été demandées, la Commission a déclaré qu' *elle ne pouvait que confirmer qu' un suivi et un suivi systématiques de toutes les demandes d' informations confirmatives étaient effectués. Les États membres et l'EFSA sont pleinement associés. L'examen des informations confirmatives constitue un aspect important des travaux de l'unité chargée de la législation relative aux produits phytopharmaceutiques, des États membres et de l'EFSA au sein de la Commission. »* Il a indiqué que cela était confirmé par l'ordre du jour et les procès-verbaux des réunions du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux — produits phytopharmaceutiques. La Commission a souligné que, comme elle l'avait expliqué dans sa réponse au Médiateur du 6 octobre 2014, l'évaluation des informations confirmatives suit une procédure détaillée, définie dans un document d'orientation *ad hoc* , approuvé par tous les États membres. Elle a ajouté que *«[I] es informations confirmatives sont évaluées selon les mêmes normes élevées que toutes les autres données contenues dans le dossier initial »*.

35. Le **plaignant a** fait référence à l'expression «sans délai» utilisée dans la proposition du



Médiateur et a déclaré qu'il n' *était pas convaincu que la Commission travaille sans délai* «à la lumière du fait que, pour la plupart de ces pesticides (le plaignant a prélevé un échantillon de 10 sur un total de 88 dans la nouvelle soumission), la Commission savait déjà il y a une dizaine d'années (voir par exemple le projet de rapport d'évaluation Bromuconazole 2006) qu'il manquait d'informations ». Selon le plaignant, une décision sur les informations confirmatives n'a pas été prise dans la majorité des cas (six sur dix). Elle a déclaré que «*f] ou la décision de non-approbation «virtuelle» — la décision de non-approbation alors que le pesticide pourrait rester sur le marché — (exemple Bromuconazole 2008), la raison même de la non-approbation était le manque d'informations. Enfin, en 2010 (Bromuconazole) des informations confirmatives ont été demandées avec une date limite en 2013 qui n'est toujours pas décidée fin 2015». Selon le plaignant, cela signifie que « les personnes et l'environnement n'ont pas été protégés depuis environ 10 ans pour des dizaines de pesticides et éventuellement mis en danger, pour rien d'autre que pour servir les intérêts de l'industrie ».*

36. Le plaignant a jugé faux l'affirmation de la Commission selon laquelle l'évaluation des informations confirmatives implique « *le même niveau de contrôle* » qu'un examen de l'approbation. Le plaignant a fait valoir que pour tous les pesticides impliqués dans la procédure de nouvelle soumission, la Commission a chargé l'EFSA de rendre un avis sur la base scientifique des informations. Il a déclaré que "*l' EFSA a découvert à cette époque beaucoup de risques élevés et de lacunes en matière de données... En ce qui concerne les informations confirmatives, il n'y avait pas de mandat pour un avis de l'EFSA et aucun avis n'a été publié... et donc aucune évaluation de la base scientifique des informations confirmatives soumises par le demandeur* ».

37. Le plaignant a soutenu qu'un examen par les pairs indépendant par l'EFSA était l'élément le plus important de la procédure d'évaluation des risques. Cependant, cet élément fait défaut. Par conséquent, la Commission n'applique pas le même niveau de contrôle. Il a ajouté que «*la Commission redéfinit à nouveau la proposition du Médiateur d'une manière inacceptable* ».

Évaluation du Médiateur après la proposition de solution

38. Le Médiateur apprécie la vigilance du plaignant. Toutefois, elle estime qu'il existe des raisons suffisantes pour qu'elle soit généralement satisfaite de la réponse de la Commission à ses propositions concernant l'évaluation des dix substances en cause.

39. Premièrement, le Médiateur prend au sérieux la déclaration de la Commission selon laquelle « *il est pleinement déterminé à conclure ces évaluations et, le cas échéant, à modifier les conditions d'approbation* ». La Médiatrice rappelle toutefois à la Commission qu'elle a proposé qu'elle agisse «sans délai» et l'exhorte à le faire. Le Médiateur rappelle également à la Commission qu'elle doit faire preuve d'une extrême prudence lorsqu'elle procède à ces évaluations compte tenu des conséquences possibles que des évaluations inadéquates peuvent avoir sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement. Le Médiateur note à partir du tableau actualisé (établi par la Commission dans sa réponse à la proposition du Médiateur) sur l'état d'avancement de l'évaluation des informations confirmatives pour les dix



substances en cause que, au moment où la Commission a présenté sa réponse à la proposition du Médiateur, les évaluations de trois substances actives [16] ont été achevées et les rapports d'examen relatifs ont été modifiés. Les rapports d'examen révisés relatifs à deux autres substances actives [17] devaient être examinés par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en décembre 2015. En ce qui concerne une substance active [18], la Commission avait l'intention de présenter son point de vue sur les résultats de l'évaluation au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en octobre 2015 et, en ce qui concerne une autre substance [19], la Commission était en train d'élaborer une modification du règlement d'approbation, limitant les utilisations de la substance. Enfin, l'évaluation des données confirmatives soumises pour trois substances actives [20] n' avait pas été finalisée. Dans ses conclusions, la Médiatrice demandera à la Commission de présenter un rapport qui montre, entre autres, qu'en ce qui concerne les substances actives sur les dix examinées en l'espèce pour lesquelles les données confirmatives doivent encore être évaluées, la Commission a achevé et mis à jour cette évaluation sans délai.

40. Deuxièmement, le Médiateur note que le document d'orientation *ad hoc* de la Commission concernant l'évaluation des informations confirmatives indique (sous la rubrique «Procédures d'évaluation des informations confirmatives») qu'il *serait utile que l'EFSA indique brièvement les principaux points en suspens et son point de vue général si un examen par les pairs de l'EFSA pourrait être nécessaire lors de l'envoi du tableau de rapport complété à [la Commission] et [à l'État membre rapporteur] [...] Si [l' État membre rapporteur ou l'État membre désigné] ou l'EFSA soulèvent des préoccupations ou des divergences d'opinion, [la Commission] déterminera s'il convient de procéder à un examen formel par les pairs de l'EFSA ». Le tableau actualisé mentionné ci-dessus montre que l'EFSA a été mandatée pour procéder à un examen collégial des données confirmatives concernant trois des dix substances actives. Étant donné que, dans sa proposition, la Médiatrice n'a pas déclaré que l'EFSA devrait être invitée à procéder à un examen par les pairs chaque fois que des données confirmatives sont demandées, la Médiatrice ne peut souscrire à la déclaration de la plaignante selon laquelle « la Commission redéfinit à nouveau la proposition du Médiateur d'une manière inacceptable ». Néanmoins, le Médiateur invite la Commission à examiner si, désormais, toutes les informations confirmatives devraient systématiquement faire l'objet d'un examen par les pairs de l'EFSA et si le document d'orientation devrait être modifié en conséquence. Ce point sera mentionné dans les conclusions du Médiateur.*

Allégation selon laquelle la Commission n'a pas correctement appliqué les dispositions de l'article 5, paragraphe 1, sous b), de la directive 91/414 et l'allégation correspondante selon laquelle la Commission devrait évaluer correctement si ces dispositions sont respectées et mettre en place un système de vérification permettant de vérifier si les États membres imposent et appliquent correctement des mesures d'atténuation



Proposition de solution présentée par le Médiateur

41. Le Médiateur a noté que la troisième allégation portait sur deux questions principales: (a) le prétendu transfert injustifié de responsabilité aux États membres au moyen de mesures d'atténuation et (b) la surveillance de la mise en œuvre par la Commission au niveau national.

42. En ce qui concerne **le prétendu transfert de responsabilité**, le Médiateur était généralement satisfait des explications de la Commission concernant le fait que le système actuel repose sur une répartition des responsabilités entre les niveaux de l'UE et des États membres. En vertu des règles applicables, la Commission est responsable de l'approbation des substances actives et les États membres sont responsables de l'autorisation des PPP contenant ces substances actives. La Médiatrice a déclaré comprendre que, pour un certain nombre de raisons, la Commission peut considérer, dans un large éventail de cas, qu'il est préférable de laisser aux autorités nationales la définition exacte des mesures d'atténuation (notamment en raison des caractéristiques spécifiques de certains PPP et des conditions locales spécifiques). Cette approche reflète correctement les principes de subsidiarité et de proportionnalité.

43. D'autre part, le Médiateur a également compris l'argument du plaignant selon lequel la Commission ne devrait pas renoncer à ses compétences en laissant systématiquement la définition des mesures d'atténuation aux seuls États membres. Comme la Commission l'a souligné, elle est compétente pour approuver les substances actives et définir les conditions et les exigences nécessaires pour garantir l'absence d'effets nocifs pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement. Le Médiateur a ajouté que, dans certains cas, il pourrait être utile de définir certaines mesures minimales d'atténuation au niveau de l'UE dans un document juridiquement contraignant, afin de garantir leur mise en œuvre effective au niveau des États membres [22].

44. Sur la base des arguments et des éléments de preuve fournis par les parties, le Médiateur a estimé que la Commission pouvait parfois être trop indulgente lorsqu'elle approuve des substances actives pour lesquelles l'EFSA indique des lacunes dans les données, voire des risques, tout en laissant aux États membres la définition exacte des mesures d'atténuation. Le Médiateur a fait observer que les dix affaires examinées par les parties montrent que la Commission se contente souvent de prévoir dans ses directives que «les États membres accordent une attention particulière à» [23] certaines questions telles que la sécurité des exploitants, les eaux souterraines ou la protection de certains organismes. Une autre formulation fréquemment utilisée dans les directives est que «les conditions [...] incluent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques» [24]. Ces formulations sont très ouvertes et l'Ombudsman doutait qu'elles puissent être légalement décrites comme *nécessitant* des mesures d'atténuation. Elle a jugé cela problématique, étant donné que la responsabilité de la Commission est de veiller à ce qu'aucune substance active dangereuse ne soit approuvée et, par conséquent, que les conditions ou les exigences nécessaires pour assurer leur utilisation sûre soient pleinement respectées et mises en œuvre. Le Médiateur a donc invité la



Commission à reconsidérer son approche actuelle.

45. En ce qui concerne **les audits** effectués par la Commission, le Médiateur a noté que le cadre législatif actuel était fondé sur le principe de subsidiarité. En vertu de l'article 68 du règlement no 1107/2009, «*les États membres effectuent des contrôles officiels afin de faire respecter le présent règlement* ». En outre, ils doivent rendre compte à la Commission de la portée et des résultats de ces contrôles. En ce qui concerne la Commission, ses « *experts procèdent à des audits généraux et spécifiques dans les États membres aux fins de la vérification des contrôles officiels effectués par les États membres.* » Le Médiateur a estimé qu'il ressort clairement de ces dispositions que, bien que la Commission soit habilitée à effectuer des audits, son rôle est limité en ce que son devoir est de vérifier les contrôles effectués par les États membres. Par conséquent, c'est aux États membres qu'incombe au premier chef la responsabilité d'effectuer les contrôles et de veiller au respect des règles énoncées dans le règlement.

46. Le Médiateur a analysé un échantillon de dix rapports d'audit publiés sur le site web de l'OAV (Office alimentaire et vétérinaire) concernant les audits effectués au cours de la période 2012-2014 [25] . Les dix rapports ont été sélectionnés pour couvrir l'ensemble de la période, pour être géographiquement représentatifs et pour couvrir à la fois les États membres qui ont adhéré à l'Union en 2004 et 2007 et les autres États membres. Le Médiateur a conclu que, contrairement aux allégations du plaignant, ces rapports d'audit confirmaient que l'OAV effectuait également des audits entièrement axés sur les pesticides. Il est vrai que l'objectif de ces audits est de vérifier l'adéquation du système de contrôle dans chaque État membre. Néanmoins, comme l'a fait valoir la Commission, ils impliquent également des contrôles spécifiques sur place qui, de l'avis du Médiateur, permettent également de vérifier le respect des exigences énoncées par la Commission dans ses décisions d'approbation.

47. Toutefois, bien que la Médiatrice ne doute pas des explications et des assurances de la Commission, elle n'est pas entièrement convaincue que les audits de l'OAV permettent à la Commission de vérifier efficacement si les États membres respectent les conditions, restrictions et mesures d'atténuation prévues dans les actes juridiques de l'UE approuvant les substances actives. Le Médiateur a fait observer que l'objectif principal des audits semble être de vérifier le système même de contrôles effectués par les États membres (article 68 du règlement no 1107/2009). Les rapports d'audit de l'OAV examinés par le Médiateur ont suggéré que les audits de l'OAV couvrent également, dans une mesure qui n'était toutefois pas très claire, l'examen de certaines substances actives ou PPP, y compris leur autorisation et leur utilisation dans cet État membre. Toutefois, il semble que le contrôle du respect des termes des approbations de la Commission soit très limité. En particulier, le Médiateur n'a trouvé aucune preuve que l'OAV vérifie **systématiquement** si les conditions, restrictions et mesures d'atténuation imposées au niveau de l'UE sont respectées au niveau des États membres. Il est apparu, au contraire, que la Commission s'appuie sur les résultats des contrôles mis en place par les États membres pour contrôler le respect des conditions, restrictions et mesures d'atténuation imposées au niveau de l'Union.

48. Le Médiateur a pleinement convenu avec le plaignant que la Commission ne peut pas



s'acquitter de sa responsabilité d'assurer une protection efficace de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement lors de l'approbation des substances actives si elle laisse aux États membres une marge d'appréciation quasi absolue en ce qui concerne la définition des mesures d'atténuation des substances potentiellement dangereuses. Elle indique que cette situation est encore plus problématique lorsque la Commission ne vérifie pas que les précautions nécessaires sont effectivement prises et que les restrictions ou instructions prévues par les approbations de l'utilisation de substances actives par la Commission sont respectées.

49. Le Médiateur a examiné les rapports de l'OAV auxquels la Commission fait référence. Le Médiateur a noté que dans certains cas dans l'échantillon, l'OAV a constaté qu'un État membre n'avait pas respecté certaines restrictions imposées au niveau de l'UE [26] . Toutefois, il semblait que le nombre de PPP examinés par l'équipe d'audit de l'OAV était plutôt limité et que d'autres cas de non-conformité auraient pu échapper à l'attention de l'équipe d'audit. Dans le même ordre d'idées, le Médiateur a constaté que les PPP contenant une substance active, pour lesquels l'approbation a été retirée en avril 2013, étaient encore autorisés en République tchèque jusqu'en septembre 2013 et en Roumanie jusqu'en mars 2014 [27] . Le Médiateur a estimé qu'une approche plus systématique de ces questions était donc justifiée.

50. Le Médiateur a donc présenté la proposition de solution suivante, dans le but de veiller à ce que la Commission vérifie de manière suffisante et adéquate le respect des conditions d'approbation de l'utilisation de substances actives:

« En ce qui concerne les mesures d'atténuation et les audits

1. La Commission devrait revoir son approche en ce qui concerne la définition des mesures d'atténuation (conditions, restrictions) et inclure d'autres exigences, qui reflètent les conclusions de l'EFSA, dans ses décisions d'approbation.

2. La Commission devrait réfléchir à la meilleure manière d'améliorer les audits de l'OAV réalisés en vertu de l'article 68 du règlement no 1107/2009. Par exemple, une approche plus systématique des vérifications, couvrant idéalement toutes les substances actives approuvées par la Commission, pourrait être envisagée. Si l'OAV constate le non-respect des termes d'une décision d'approbation relative à une substance active dans un État membre, il devrait envisager de vérifier sans délai s'il existe un manquement similaire dans d'autres États membres.

3. La Commission devrait prendre les mesures appropriées pour veiller à ce que ses audits soient réalisés avec une fréquence suffisante et en temps utile. En particulier, si la Commission décide de retirer ou de modifier une approbation, elle devrait examiner les mesures à prendre afin de garantir que cela sera dûment reflété au niveau des États membres dans les meilleurs délais. »

51. En ce qui concerne les **mesures d'atténuation des risques** , la **Commission** a convenu avec le Médiateur que «lors de l'établissement de mesures de gestion des risques dans le règlement portant approbation d'une substance, il convient d'accorder une attention particulière aux mesures d'atténuation des risques proposées lorsque celles-ci sont incluses dans les conclusions de l'EFSA». Elle a déclaré qu'il convenait de distinguer les conclusions de l'EFSA du



règlement relatif à l'approbation ou au renouvellement de la substance. Selon la Commission, *«il y a ici une distinction claire entre la responsabilité des deux organismes, l'EFSA étant responsable de l'évaluation des risques et la Commission et les États membres en matière de gestion des risques. Ceci est conforme au règlement (CE) no 178/2002 relatif aux principes généraux et aux prescriptions générales de la législation alimentaire [28] , qui a institué l'EFSA. »*

52. La Commission a expliqué que les mesures d'atténuation des risques prévues dans le règlement d'approbation pouvaient donc différer de celles reflétées dans les conclusions de l'EFSA. *« La raison en est que les mesures d'atténuation des risques prévues dans le règlement d'approbation ne sont que celles qui sont pertinentes pour tout produit contenant les substances utilisées dans l'UE. Ils ne peuvent pas inclure les mesures d'atténuation des risques qui ne sont spécifiques que pour certains produits autorisés au niveau national. En outre, les mesures d'atténuation des risques indiquées dans les conclusions de l'EFSA sont des mesures normalisées d'atténuation des risques, qui ne sont pas directement applicables, étant donné que ces conclusions sont des avis scientifiques sans statut juridique. Elles doivent être transposées en mesures spécifiques au niveau national pour être adaptées aux conditions nationales» .*

53. La Commission a fait valoir que la responsabilité de fixer des mesures d'atténuation des risques pour les produits et de les contrôler incombe aux États membres conformément aux règlements approuvant les substances actives. Ces mesures sont décidées au niveau national ou zonal, car la mesure appropriée pour atténuer les risques varie en fonction des utilisations spécifiques dans les États membres et également en fonction des différentes conditions climatiques, géologiques et environnementales. La Commission a déclaré que cela était conforme au principe de subsidiarité.

54. En ce qui concerne les **audits de l'OAV** , la Commission a répété que ces audits vérifient si les systèmes mis en place par les autorités des États membres pour l'octroi des autorisations sont conformes aux exigences du règlement no 1107/2009. Les audits de l'OAV vérifient également que les autorités des États membres vérifient si les produits phytopharmaceutiques sont utilisés conformément aux autorisations et aux mesures d'atténuation imposées par les États membres.

55. La Commission a indiqué que l'OAV a récemment publié un rapport d'ensemble sur la dernière série d'audits sur le contrôle des pesticides, dans lequel des problèmes systématiques dans les systèmes nationaux d'autorisation des produits phytopharmaceutiques sont recensés et mis en évidence. Parmi ces lacunes figurent les retards subis par les États membres dans la mise en œuvre des règlements de la Commission approuvant les substances actives et établissant des mesures d'atténuation appropriées. La Commission a expliqué que les lacunes relevées par l'OAV font l'objet d'un suivi systématique au moyen d'un certain nombre de mesures, y compris des audits d'examen général dans les États membres concernés. Les conclusions du rapport d'ensemble ont été présentées et discutées avec tous les États membres. La Commission a déclaré que, le cas échéant, la Commission pouvait engager des procédures d'infraction à l'encontre des États membres. En outre, une nouvelle série d'audits est prévue pour 2016, qui portera spécifiquement sur les autorisations de produits phytopharmaceutiques dans les États membres. Lors de la préparation de cette série d'audits,



un questionnaire a été envoyé à tous les États membres. La Commission a déclaré que *« l'OAV suit donc une approche fondée sur les risques pour évaluer les systèmes nationaux d'autorisation et a intensifié ses activités dans ce domaine »*.

56. La Commission a souligné qu' *« il est techniquement impossible et non approprié d'évaluer toutes les autorisations nationales pour toutes les substances actives approuvées, compte tenu du fait qu'il existe plusieurs milliers d'autorisations accordées (et renouvelées et mises à jour en permanence) dans les États membres »*.

57. La Commission a fait valoir que les audits de l'OAV sur les contrôles des pesticides avaient une portée plus large que l'évaluation des mesures d'atténuation dans les autorisations nationales et ont fourni une évaluation complète sur place des contrôles de la mise sur le marché et de l'utilisation des pesticides effectués par les États membres. La Commission a ajouté que *« la mise en œuvre des exigences environnementales de la législation de l'UE relative à l'utilisation durable des produits phytopharmaceutiques, telle que spécifiée dans la directive 2009/128/CE7, a également été contrôlée »*.

58. La Commission a convenu avec le Médiateur qu'il était de la plus haute importance de veiller à ce que ses audits soient réalisés avec une fréquence suffisante et en temps utile. Elle a indiqué que c'est la raison pour laquelle l'OAV a adopté une approche adéquate et systématique pour évaluer les systèmes nationaux d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

59. En ce qui concerne les **mesures d'atténuation des risques**, le **plaignant** a soutenu que la proposition du Médiateur indique clairement que la Commission devrait revoir l'approche des mesures d'atténuation des risques. D'autre part, la position de la Commission n'est pas claire. Il indique simplement qu' *« il convient de prêter attention »* aux mesures d'atténuation des risques et qu'il incombe aux autorités nationales de mettre en place des mesures d'atténuation. Selon le plaignant, cela signifie que la Commission ne va pas revoir son approche.

60. Le plaignant a soutenu que les arguments avancés par la Commission *« disaient la moitié de la vérité. Il est en effet nécessaire de « définir » les mesures d'atténuation des risques au niveau national, mais en l'absence de règles (minimum) fournies par la Commission, les États membres manquent d'orientations. Par conséquent, la Commission devrait inclure un niveau minimal d'atténuation au niveau de l'UE. Si l'EFSA estime qu'une zone de non-spersion de 20 mètres est nécessaire, la Commission devrait inclure cette zone de 20 mètres et ajouter « ou des mesures d'atténuation avec une réduction des émissions similaire »*. " Selon le plaignant, en ne revoyant pas son approche et en n'incluant pas de mesures d'atténuation minimales, la Commission ne garantit pas que l'utilisation des substances actives est sans effets nocifs pour l'homme ou sans effets inacceptables pour l'environnement.

61. En ce qui concerne les **audits de l'OAV**, le plaignant a observé que la Commission avait reconnu que l'OAV avait constaté des « défauts » également dans la mise en œuvre des mesures d'atténuation. Elle a déclaré que cela était conforme à ce qu'elle avait fait valoir dans ses observations antérieures. Il ajoute qu'il n'y a aucune garantie que les personnes et



l'environnement seront protégés si la Commission n'inclut aucune mesure d'atténuation (minimum) dans ses décisions.

62. Le plaignant a également estimé que la Commission n'avait pas formulé de commentaires ou n'était pas d'accord avec certaines parties des points 2 (où il a été suggéré que la Commission envisage de vérifier l'existence d'un non-respect similaire dans d'autres États membres) et 3 (concernant des mesures visant à garantir que les retraits d'approbations soient pris en compte sans délai au niveau des États membres) de la proposition du Médiateur.

Évaluation du Médiateur après la proposition de solution

63. La Médiatrice estime que la Commission n'a pas expliqué très clairement si elle accepte intégralement sa première proposition concernant les mesures d'atténuation et les audits. Toutefois, le Médiateur est prêt à accepter que, en déclarant que « *dans l'établissement de mesures de gestion des risques dans le règlement portant approbation d'une substance, il convient d'accorder une attention particulière aux mesures d'atténuation des risques proposées lorsque celles-ci sont incluses dans les conclusions de l'EFSA* », la Commission convient qu'elle réexaminera son approche de la définition des mesures d'atténuation et inclura d'autres exigences, qui reflètent les conclusions de l'EFSA, dans ses décisions d'approbation. Quant à l'argument de la Commission concernant le principe de subsidiarité, la Médiatrice a déjà indiqué (dans sa proposition de solution) qu'elle croit comprendre que la définition exacte des mesures d'atténuation devrait être laissée aux autorités nationales. Toutefois, le Médiateur estime que cela n'exclut pas que, dans ses décisions d'approbation, la Commission fixe des mesures minimales d'atténuation des risques lorsque de telles mesures sont proposées par l'EFSA.

64. En ce qui concerne sa deuxième proposition, la Médiatrice se félicite de la déclaration de la Commission selon laquelle l'OAV a intensifié ses activités dans le domaine de l'évaluation des systèmes nationaux d'autorisation et qu'une nouvelle série d'audits prévue pour 2016 portera spécifiquement sur les autorisations de produits phytopharmaceutiques dans les États membres. Le Médiateur se félicite également du fait que les lacunes relevées par l'OAV dans ses rapports d'ensemble font l'objet d'un suivi systématique au moyen d'un certain nombre de mesures, y compris des audits d'examen général dans les États membres concernés.

65. Le Médiateur comprend la position de la Commission selon laquelle il est techniquement impossible d'évaluer toutes les autorisations nationales pour toutes les substances actives approuvées en raison du nombre d'autorisations accordées. D'autre part, la Commission n'a pas commenté la suggestion de la Médiatrice, contenue dans sa deuxième proposition, selon laquelle « [l'] OAV constate le non-respect des conditions d'une décision d'approbation relative à une substance active dans un État membre, elle devrait envisager de vérifier sans délai s'il existe des cas de non-conformité similaires dans d'autres États membres ». Le fait que, comme l'a indiqué la Commission, les conclusions du récent rapport de synthèse ont été présentés et discutés avec tous les États membres est effectivement un pas dans la bonne direction. Toutefois, la proposition du Médiateur va au-delà de cela. En cas de non-conformité constatée



dans un État membre, il ne devrait pas être trop difficile pour la Commission d'auditer les autres États membres sur cette question et d'alerter les autres États membres sur les conclusions de l'OAV, en leur demandant de répondre à un certain nombre de questions visant à déterminer si la décision d'approbation en question est respectée.

66. En ce qui concerne la troisième proposition de la Médiatrice, bien que la Médiatrice note avec satisfaction que la Commission convient qu'il est de la plus haute importance de veiller à ce que ses audits soient effectués avec une fréquence suffisante et en temps utile, elle note que la Commission n'a pas commenté sa proposition selon laquelle *« si la Commission décide de retirer ou de modifier une approbation, elle devrait examiner les mesures à prendre afin de veiller à ce que cela soit dûment reflété au niveau des États membres sans délai. »*. De nouveau, il ne devrait pas être difficile de mettre en place un système d'alerte par lequel, une fois l'approbation retirée ou modifiée, tous les États membres en sont informés et sont invités à rendre compte des mesures qu'ils ont prises à cet égard.

67. Dans ses conclusions, la Médiatrice demandera à la Commission de présenter un rapport qui montre, entre autres, comment la Commission a mis en œuvre ses propositions relatives aux mesures d'atténuation et aux audits.

Proposition générale du Médiateur

68. Le Médiateur a présenté la proposition générale suivante:

« La Commission devrait prendre les mesures appropriées pour informer ses employés actifs dans le domaine concerné des conclusions du Médiateur afin de s'assurer qu'elles sont reflétées dans la pratique de la Commission. La Commission devrait mettre à jour ses orientations internes en conséquence. »

69. La Commission a confirmé qu'elle informerait ses employés oralement et par écrit des conclusions du Médiateur. Il a déclaré que des instructions spécifiques seraient données au personnel *« pour leur rappeler les principes régissant l'approbation des substances, y compris la fixation de mesures de gestion des risques et l'exigence d'informations confirmatives dans les règlements d'approbation et de renouvellement des approbations de substances »*.

Évaluation du Médiateur après la proposition générale

70. Le Médiateur se félicite de l'engagement pris par la Commission d'informer ses employés oralement et par écrit des conclusions du Médiateur et de leur fournir des instructions spécifiques. Elle estime donc que la Commission a accepté sa proposition générale.

Observations finales



Remarques finales du plaignant

71. Dans ses observations finales, le **plaignant a** estimé que la Commission n'était pas d'accord avec la proposition sur plusieurs points cruciaux, qu'elle redéfinissait le texte du Médiateur et qu'elle l'avait induit en erreur. En outre, elle a indiqué qu'il convenait de demander à la Commission d'apporter une réponse simple « *oui ou non* » à la question de savoir si elle était d'accord avec la solution proposée. Si la Commission est pleinement d'accord avec la solution, elle a proposé au Médiateur de demander à la Commission de rédiger un rapport dans un délai de deux ans à compter de sa décision montrant que: « *I) le nombre de décisions contenant des informations confirmatives a sensiblement diminué par rapport à l'approche actuelle, ii) un avis officiel de l'EFSA sur les données confirmatives est publié, iii) en cas de «questions préoccupantes» (avis de l'EFSA), aucune approbation ne sera accordée, (iv) des mesures d'atténuation (minimum) sont incluses dans les décisions, (v) des audits spéciaux sont effectués par l'OAV sur le niveau de mise en œuvre nationale des mesures d'atténuation.*

L'évaluation du Médiateur

72. Le Médiateur estime que, bien que la Commission ait largement accepté ses propositions, son respect ne peut être vérifié que si, comme le plaignant l'a suggéré, la Commission rend compte au Médiateur des mesures qu'elle a prises pour se conformer aux propositions dans un délai de deux ans à compter de la présente décision .

73. Le rapport de la Commission devrait, en particulier, (i) démontrer que la procédure de confirmation des données est utilisée de manière restrictive et strictement conforme à la législation applicable; (II) démontrer, en ce qui concerne les substances actives sur les dix examinées en l'espèce pour lesquelles les données confirmatives doivent encore être évaluées, que la Commission a achevé et mis à jour cette évaluation sans délai; (III) montrent que la Commission a examiné si toutes les données confirmatives devaient systématiquement faire l'objet d'un examen par les pairs de l'EFSA (et si le document d'orientation *ad hoc* concernant l'évaluation des données confirmatives devrait être modifié en conséquence). Si la Commission décide que les examens par les pairs de l'EFSA concernant les données confirmatives ne doivent pas nécessairement être systématiques, le rapport devrait motiver cette position; (IV) montrer que la Commission a revu son approche en ce qui concerne la définition des mesures d'atténuation et que ses décisions d'approbation comportent d'autres exigences qui reflètent les conclusions de l'EFSA; (V) montrer comment la Commission a mis en œuvre la proposition du Médiateur selon laquelle, dans le cas où l'OAV constate un non-respect des conditions d'une décision d'approbation relative à une substance active dans un État membre, elle vérifie sans délai s'il existe des cas de non-conformité similaires dans d'autres États membres; et vi) montrer comment la Commission a mis en œuvre la proposition du Médiateur selon laquelle, si la Commission décide de retirer ou de modifier une approbation, elle veille à ce que cela soit dûment pris en compte au niveau des États membres sans délai .



Conclusion

Sur la base de l'enquête sur cette plainte, le Médiateur conclut cette plainte avec la conclusion suivante:

La Commission a largement accepté les propositions du Médiateur concernant une solution concernant la procédure de confirmation des données, l'évaluation des dix substances ainsi que les mesures d'atténuation et les audits. Toutefois, le respect par la Commission des propositions du Médiateur ne peut être pleinement vérifié que si la Commission fait rapport au Médiateur sur les mesures qu'elle a prises pour se conformer aux propositions. Étant donné que la mise en œuvre des mesures convenues prend nécessairement du temps, le Médiateur demande à la Commission de lui présenter un rapport couvrant les points énumérés au point 73 de la présente décision dans un délai de deux ans à compter de sa décision.

Le plaignant et la Commission seront informés de cette décision.

Emily O'Reilly

Strasbourg, le 18/02/2016

[1] Règlement (CE) no 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne une procédure régulière et une procédure accélérée d'évaluation des substances actives qui faisaient partie du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de ladite directive mais qui n'ont pas été inscrites à son annexe I, JO 2008, L15, p. 5.

La nouvelle présentation fait référence à la présentation d'une demande d'approbation d'une substance active pour laquelle l'approbation n'a pas été précédemment accordée.

[2] Le système actuel repose sur une répartition des responsabilités entre les niveaux de l'UE et des États membres. En vertu des règles applicables, la Commission est responsable de l'approbation des substances actives et les États membres sont responsables de l'autorisation des PPP contenant ces substances actives.

[3] [http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Europe — 2012 — Twisting and Bending the Rules.pdf](http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN%20Europe%20—%202012%20—%20Twisting%20and%20Bending%20the%20Rules.pdf)

[4] Directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 40).

Les parties pertinentes de l'article 5 se lisent comme suit:



« 1. À la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, une substance active est inscrite à l'annexe I pour une période initiale n'excédant pas dix ans, si l'on peut s'attendre à ce que les [PPP] contenant la substance active satisfassent aux conditions suivantes:

(a) leurs résidus, résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires, n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ni aucune influence inacceptable sur l'environnement, et ces résidus, dans la mesure où ils sont d'une importance toxicologique ou environnementale, peuvent être mesurés par des méthodes d'utilisation générale;

(B) leur utilisation, résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires, n'a aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ni aucune influence inacceptable sur l'environnement, comme le prévoit l'article 4, paragraphe 1, points b) iv) et v).

(...)

4. L'inscription d'une substance active à l'annexe I peut être soumise à des exigences telles que:

— le degré minimal de pureté de la substance active,

— la nature et la teneur maximale de certaines impuretés,

— les restrictions découlant de l'évaluation des informations visées à l'article 6, compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques),

— type de préparation,

— modalités d'utilisation. »

[5] Règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309, p. 1).

[6] Voir note de bas de page 4 ci-dessus. La partie pertinente de l'article 4 de la directive 91/414 est libellée comme suit:

« 1. Les États membres veillent à ce qu'un [PPP] ne soit autorisé que si:

(a) ses substances actives sont énumérées à l'annexe I et les conditions qui y sont fixées sont remplies et, en ce qui concerne les points b), c), d) et e) ci-après, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI, sauf si:

(B) il est établi, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles et qu'il ressort de l'évaluation du dossier prévu à l'annexe III, que lorsqu'il est utilisé conformément à l'article 3, paragraphe 3, et compte tenu de toutes les conditions normales dans lesquelles il peut



être utilisé, et des conséquences de son utilisation:

(I) elle est suffisamment efficace;

II) elle n'a pas d'effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;

III) elle n'entraîne pas le contrôle de souffrances et de douleurs inutiles pour les vertébrés;

(IV) elle n'a aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale, directement ou indirectement (par exemple, par l'eau potable, les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux) ou sur les eaux souterraines;

(V) il n'a pas d'influence inacceptable sur l'environnement, compte tenu en particulier des considérations suivantes:

— son devenir et sa distribution dans l'environnement, en particulier la contamination de l'eau, y compris l'eau potable et les eaux souterraines,

— son impact sur les espèces non ciblées... »

[7] Pour de plus amples informations sur le contexte de la plainte, les arguments des parties et l'enquête du Médiateur, veuillez consulter le texte intégral de la proposition du Médiateur à l'adresse suivante:

<http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/63623/html.bookmark>
[Lien]

[8] Voir les articles 83 et 84 du règlement no 1107/2009. L'article 80 prévoit toutefois un certain nombre de mesures transitoires qui font que la directive a continué à s'appliquer même après cette date dans certains cas.

[9] Règlement (UE) no 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO 2013, L 93, p. 1).

[10] Règlement (UE) no 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO 2013, L 93, p. 85).

[11] Le paragraphe 2.2 de l'annexe II du règlement no 1107/2009 dispose ce qui suit: « *En principe, une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que lorsqu'un dossier complet est présenté.*

Dans des cas exceptionnels, une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste peut être



approuvé même si certaines informations doivent encore être communiquées lorsque:

(a) les exigences en matière de données ont été modifiées ou affinées après la soumission du dossier; ou

(B) les informations sont considérées comme confirmatives par nature, comme cela est nécessaire pour accroître la confiance dans la décision.».

[12] L'article 4, paragraphe 5, du règlement no 1107/2009 dispose que «[l] 'approbation d'une substance active, paragraphes 1, 2 et 3, est réputée satisfaite lorsque cela a été établi en ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active ».

[13] Dans ses conclusions de 2014 sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés aux pesticides de la substance active sulfoxaflor, l'EFSA a déclaré que «[l]a question est mentionnée comme **un sujet de préoccupation critique** lorsqu'il existe suffisamment d'informations disponibles pour effectuer une évaluation des utilisations représentatives conformément aux principes uniformes conformément à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (UE) no 546/2011 de la Commission et lorsque cette évaluation **ne permet pas de conclure que, pour au moins une des utilisations représentatives**, on peut s'attendre à ce qu'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active n'ait pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou aucune influence inacceptable sur l'environnement.

Une question est également considérée comme un sujet de préoccupation critique lorsque l'évaluation à un niveau supérieur n'a pas pu être finalisée en raison d'un manque d'informations, et lorsque l'évaluation effectuée au niveau inférieur **ne permet pas de conclure que, pour au moins une des utilisations représentatives**, on peut s'attendre à ce qu'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active n'ait pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ni aucune influence inacceptable sur l'environnement.

Une question est également considérée comme un sujet de préoccupation critique lorsque, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles au moyen des documents d'orientation disponibles au moment de la demande, **la substance active ne devrait pas satisfaire aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement** » (soulignement ajouté par le plaignant).

[14] Le plaignant a expliqué que «les flux de produits des usines de production diffèrent toujours en qualité, comme sur le pourcentage de la substance active du pesticide, le niveau d'impuretés, le nombre et le niveau de métabolites, etc. Il est donc essentiel, pour l'évaluation de la toxicité du pesticide, que la qualité des pesticides pulvérisés sur les champs soit identique à celle des pesticides testés lors de l'expérimentation animale .»

[15] Voir la note de bas de page 13 ci-dessus.



[16] Hymexazol, metosulam et oryzalin.

[17] Bromuconazole et myclobutanil.

[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop-p.

[20] Pyridaben, napropamide et malathion.

[21]

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_confirmatory-data_rev6-1_201312_e
[Lien], p. 5 et 6.

[22] La Commission a reconnu que les conclusions de l'EFSA ne sont pas de nature contraignante.

[23] Cette expression figure dans les dix directives sur l'autorisation discutées par les parties.

[24] Voir, par exemple, la directive 2010/92/UE de la Commission relative au bromuconazole, la directive 2011/2/UE de la Commission sur le myclobutanil ou la directive 2011/5/UE de la Commission relative à l'hymexazol.

[25] France 2012, Allemagne 2012, Italie 2012, Lettonie 2012, République tchèque 2013, Espagne 2013, Royaume-Uni 2013, Roumanie 2014, Slovaquie 2014, Suède 2014.

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/index.cfm [Lien]

[26] L'équipe d'audit a découvert qu'un PPP avait été autorisé en Roumanie pour quatre utilisations non conformes à la directive autorisant la substance active concernée (page 6 du rapport d'audit de 2014). Les audits ont également révélé que les PPP contenant la même substance active pour laquelle les autorisations de la Commission devaient être retirées en avril 2013 continuaient d'être autorisés sur le marché en République tchèque et en Roumanie (page 7 du rapport d'audit 2013 sur la République tchèque et page 7 du rapport d'audit 2014 sur la Roumanie).

[27] Voir la note de bas de page 21 ci-dessus.

[28] 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, JO 2002, L 31, p. 1.