



ONG INDÉPENDANTE ET SANS BUT LUCRATIF QUI AGIT EXCLUSIVEMENT GRÂCE AUX DONS DES CITOYENS POUR LA PROTECTION DES ABEILLES DOMESTIQUES ET SAUVAGES, ET UNE AGRICULTURE RESPECTUEUSE DE TOUS LES POLLINISATEURS.

RECOMMANDATIONS POUR LA CONSULTATION PUBLIQUE SUR LA LÉGISLATION EUROPÉENNE CONCERNANT LES PESTICIDES

Février 2018

CONTEXTE ET POSITIONNEMENT

Avec la création de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) en 2002 et des différentes réglementations européennes (notamment le « paquet pesticides » adopté en 2009), l'Union européenne dispose d'un cadre réglementaire qui vise à réduire les risques liés aux pesticides et à harmoniser les procédures relatives aux évaluations et autorisations de mise sur le marché (AMM) de ces produits entre tous les États membres (EM).

Avec l'appui d'un groupe d'experts mis en place en décembre 2015, la Commission européenne procède actuellement à une évaluation des dispositions réglementaires (règlements (CE) n°1107/2009 et (CE) n°396/2005) dans le cadre de sa réforme des politiques d'autorisation de pesticides. A cette fin, la Commission demande aussi, à travers une consultation publique, l'avis des citoyens sur la législation de l'Union relative aux pesticides et aux résidus de pesticides, dont elle doit tenir compte lors de l'élaboration du document de travail présentant les résultats de l'évaluation.

L'ONG POLLINIS a élaboré une étude¹ pour contribuer à une analyse indépendante de ce système d'évaluation et d'homologation complexe et souvent opaque, pointer ses failles et contribuer à son amélioration. Pour ce faire, POLLINIS a analysé les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'évaluation des risques, à l'autorisation, à l'utilisation et au contrôle des pesticides (en particulier le règlement n°1107/2009) et la façon dont elles sont mises en pratique.

¹ En cours de publication.

Recommandations à l'appui, POLLINIS souhaite ouvrir le débat en faveur d'une réforme ambitieuse et nécessaire des réglementations et de l'EFSA.

D'une part, l'étude attire l'attention sur des défauts de conception du système d'évaluation des substances composant les pesticides et des produits mis sur le marché et, d'autre part, sur les limites ou les excès de pouvoir des différents acteurs engagés dans ce processus.

L'étude pointe aussi notamment l'influence excessive des experts en « toxicologie réglementaire », souvent déconnectés des avancées du monde scientifique, la réduction de l'évaluation scientifique du risque à une simple vérification de la conformité des dossiers de demande à l'avantage des firmes, le recours fréquent aux pratiques d'exception en matière d'évaluation et de décision, et l'échec de la mise en oeuvre d'une politique de transparence en matière d'évaluation. Au niveau européen, elle souligne la complexité des nombreuses procédures d'approbation des substances et l'ascension de la Commission européenne sans véritables mécanismes de contrepouvoirs.

L'étude recense les faiblesses inhérentes au cadre procédural et réglementaire du système d'évaluation des risques liés aux pesticides et aux substances qui les composent. En effet, les dispositions réglementaires et les cadres méthodologiques de l'évaluation du risque ne donnent pas les moyens nécessaires à l'EFSA de remplir pleinement sa mission de protection sanitaire et de l'environnement.

Afin de corriger ces erreurs de conception et les dysfonctionnements des procédures d'évaluation et de gestion du risque sanitaire, alimentaire et environnemental lié aux pesticides, POLLINIS propose cinq recommandations :

- I. Accroître la transparence
- II. Améliorer l'accès aux connaissances scientifiques
- III. Reformuler l'EFSA
- IV. Améliorer les procédures d'évaluation et de gestion du risque
- V. Renforcer l'équilibre institutionnel

RECOMMANDATIONS

I. ACCROÎTRE LA TRANSPARENCE

Des dispositifs légaux de plus en plus sophistiqués permettent aujourd'hui aux firmes de rendre inaccessible une part importante des informations nécessaires à une évaluation scientifique fiable et indépendante, justifiant ainsi de privilégier les intérêts privés face à l'intérêt général. Il faut rendre plus accessibles les informations contenues dans les dossiers de demande pour renforcer la transparence du processus d'homologation des substances et de mise sur le marché des produits, et la faire respecter en tant que principe juridique général face au secret commercial².

Comment atteindre cet objectif ?

I.1 Donner aux agences d'évaluation nationales et à l'EFSA les moyens budgétaires, humains et matériels adéquats pour évaluer rigoureusement les informations fournies par l'industrie et avoir accès aux autres types de connaissances scientifiques pertinentes. Cette mesure sera efficace si le développement d'une recherche indépendante en toxicologie est encouragé par ailleurs.

I.2 Obliger le demandeur, sous peine de sanctions financières, à communiquer aux autorités institutionnelles et scientifiques compétentes toutes les informations commerciales ou industrielles³ nécessaires d'un point de vue toxicologique, éco-toxicologique et environnemental pour effectuer une évaluation scientifique indépendante et solide⁴.

I.3 Définir la liste des coformulants inacceptables et la faire reconnaître par la Commission européenne, conformément à ce qui est prévu dans le règlement (CE) n°1107/2009.

I.4 Faire un article du considérant 117 du règlement (CE) n°1907/2006 et doter ainsi d'un effet juridique contraignant le droit des citoyens de l'Union européenne à l'accès aux informations sur les substances auxquelles ils risquent d'être exposés.

I.5 Rendre les archives facilement accessibles et de façon pérenne sur le site Internet de l'EFSA, en précisant l'identité des experts à l'origine des évaluations de l'EFSA.

I.6 Mettre en place des mesures de contrôle et des sanctions en cas de conflits d'intérêts avérés.

² Notion de plus en plus reconnue et protégée par le droit européen. Le secret commercial n'est pas un terme/principe juridique (c'est pour cela d'ailleurs qu'on ne retrouve aucune définition dans la jurisprudence).

³ Données et études.

⁴ Dans ces cas-là, le principe d'intérêt général pourrait primer, même si ces informations peuvent, en principe, être couvertes par la confidentialité et/ou la protection des données.

1.7 Inclure formellement dans les procédures participatives au sein de l'EFSA les représentants de l'ensemble des parties prenantes (organisations de la société civile, syndicats...) à toutes les étapes du processus d'évaluation et de gestion. En amont de l'évaluation (participation à la définition des questions et objectifs de l'évaluation), éventuellement pendant l'évaluation (participation à la collecte des données) et en aval (participation et avis sur les différentes options de gestion du risque). Cette participation doit être citée dans le règlement de base, ainsi les procédures seront bloquées si elle n'est pas prise en compte.

1.8 Renforcer la dimension environnementale de la législation européenne et par là-même, le droit des organisations citoyennes à justifier d'un intérêt personnel à agir⁵. Si la législation générale en matière d'accès aux documents (règlement (CE) n°1049/2001) est insuffisante, les informations visées par le règlement (CE) n°1107/2009 doivent être qualifiées d'informations environnementales, autorisant ainsi l'ouverture de droits à l'accès des documents des institutions (dossiers d'approbation européenne et d'AMM) contenant des informations environnementales.

CRÉER UN DROIT SPÉCIFIQUE D'ACCÈS À L'INFORMATION ALIMENTAIRE, SANITAIRE ET ENVIRONNEMENTALE

Ces recommandations peuvent contribuer à améliorer la transparence et la gouvernance du système européen de mise sur le marché des pesticides. Cependant, pour établir un système qui protège les consommateurs et les citoyens, une législation globale est nécessaire en matière d'information alimentaire, sanitaire et environnementale pour préciser la hiérarchie des normes en faveur de l'intérêt public supérieur.

En effet, alors que le droit primaire actuel élève la transparence au rang de principe juridique général, le droit dérivé traite le sujet de façon concrète. Dans la pratique, les procédures d'exception qu'il prévoit, qui font primer les intérêts commerciaux et industriels sur l'intérêt public supérieur, utilisées fréquemment, deviennent des règles générales, comme par exemple dans le cadre de la procédure de la confirmation des données sur les substances actives.

Une nouvelle législation globale permettrait de séparer les données personnelles et industrielles pouvant être rendues publiques, sans porter atteinte aux intérêts commerciaux en cause. Serait ainsi consacrée la primauté de l'intérêt général sur le droit « spécifique » et restreint d'accès à l'information. C'est d'ailleurs ce droit « spécifique » d'accès à l'information qui permet actuellement de mettre au même niveau la protection des intérêts privés (commerciaux et industriels) et l'intérêt public général.

Une telle évolution faciliterait la tâche du juge qui, en matière de conflits d'intérêts, doit encore décider au cas par cas, sans règle spécifique. Un nouveau cadre législatif lui permettrait de trancher après avoir examiné s'il y a, ou non, transgression du principe de « protection de l'intérêt public supérieur ».

⁵ L'arrêt T-521/14 sur les perturbateurs endocriniens et les arrêts dans les affaires C- 673/13 Commission/Stichting Greenpeace Nederland et PAN Europe (EN) et C-442/14 Bayer Cropscience et Stichting de Bijenstichting (NL) vont dans ce sens.

II. AMÉLIORER L'ACCÈS AUX CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES

Face à l'intense lobbying des firmes, l'EFSA n'est pas en mesure d'exercer sa mission d'évaluation du risque de façon indépendante et d'analyser en toute transparence leurs demandes au regard de l'ensemble des connaissances scientifiques, car elle manque de moyens. Il faut donc améliorer l'accès aux connaissances scientifiques dans le processus d'évaluation.

Comment atteindre cet objectif ?

II.1 Améliorer la coordination du réseau européen de laboratoires scientifiques indépendants dont les missions de recherche sur l'évaluation des risques environnementaux et pour la santé publique devraient être renforcées⁶. En complément, doter l'EFSA de statuts pour piloter plus efficacement ce réseau. Si son coût est trop élevé pour être supporté par la recherche publique, cette initiative pourrait être financée par des redevances payées par les industries sur les avis scientifiques que l'EFSA et les agences nationales rendent sur leurs produits⁷.

II.2 Augmenter les moyens budgétaires et humains au sein de l'EFSA, en particulier les ressources dédiées à la réalisation de revues systématiques de la littérature scientifique sur les risques : abonnements à l'ensemble des bases de données scientifiques, compétences méthodologiques internes dédiées à la réalisation de synthèses de la littérature scientifique, rémunération des experts...

II.3 Insérer l'obligation réglementaire pour l'EFSA d'intégrer, à côté des études apportées et financées par les firmes, un quota de publications de laboratoires indépendants et de travaux de toxicologie expérimentales⁸ dans ses évaluations et avis scientifiques.

II.4 Harmoniser les méthodes de collecte, de synthèse et d'évaluation de l'ensemble des connaissances scientifiques disponibles entre les agences des EM, en les rendant systématiques et transparentes⁹.

II.5 Établir une Charte européenne de déontologie scientifique en matière d'évaluation de la sécurité alimentaire, sanitaire et environnementale, liée à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques (PPP).

II.6 Créer un Conseil scientifique européen compétent pour statuer à titre consultatif sur la conformité de la législation européenne et des avis de l'EFSA avec la Charte européenne de déontologie scientifique, et ordonner, le cas échéant, une contre-expertise.

⁶ Effectuer des essais complémentaires à ceux des firmes (contre-expertise) et/ou explorer des fronts de recherche encore trop ignorés par les procédures réglementaires d'évaluation, mais cruciaux pour connaître les risques (toxicologie expérimentale, étude de la toxicité chronique à faible dose et des effets de synergie etc.).

⁷ Ce qui correspond à environ 40% de son activité scientifique dans le cas de l'EFSA.

⁸ La toxicologie expérimentale est empirique, basée sur une méthodologie scientifique, évoluant en fonction des avancées de la connaissance. Elle repose sur le consensus scientifique obtenu via l'évaluation par les pairs.

⁹ Méthodes Evidence Based.

III. RÉFORMER L'EFSA

Afin de renforcer, de faciliter et de légitimer le travail d'évaluation réalisé par l'EFSA, il faut réformer ses statuts et son organisation pour garantir son autonomie et sa capacité à remplir ses missions.

Comment atteindre cet objectif ?

III.1 Lancer un débat sur la nécessaire coordination du travail entre l'EFSA et l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) : comment mieux relier ces deux agences et coordonner leurs missions et leurs ressources liées aux risques des substances chimiques ? Clarifier les missions de l'EFSA pour lui permettre de prendre véritablement en charge l'évaluation du risque dans sa totalité¹⁰, telle que définie par la réglementation européenne, au moins sur les trois aspects suivants : la sécurité sanitaire des aliments, l'innocuité environnementale des substances chimiques et l'innocuité des molécules chimiques pour la santé.

III.2 Réviser le règlement de l'EFSA et lui attribuer les moyens d'exercer son autonomie et son autorité dans le cadre de ses missions, à l'instar des attributions de l'Autorité européenne des marchés financiers¹¹. Rééquilibrer sa relation avec les autres institutions européennes, lui octroyer plus d'indépendance et renforcer sa capacité d'initiative : l'inciter à s'autosaisir, donner la possibilité aux acteurs sociaux ou au Parlement européen de la saisir pour avis ou conseils scientifiques.

III.3 Établir une division claire du travail au sein de l'EFSA entre services de direction-gestion-administration et services techniques-scientifiques¹².

III.4 Clarifier les objectifs et méthodes de l'évaluation scientifique réalisée par les experts mobilisés par l'EFSA dans ses panels ou ses groupes de travail. Améliorer leurs moyens d'accès à l'ensemble des connaissances scientifiques, voire à des synthèses/revues de la littérature ; favoriser l'accès direct aux connaissances, plutôt que les auditions d'experts externes (*hearing experts*) ; se mettre d'accord sur les méthodes d'exploration de l'ensemble de la littérature scientifique disponible (articles de revues scientifiques à comités de lecture, données issues des tests de l'industrie, données issues de la littérature « grise »...) et sur les critères de sélection des

10 Quatre étapes : identification des dangers, caractérisation des dangers, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques.

11 Il faudrait que l'EFSA ait les attributions d'une autorité, comme l'Autorité européenne des marchés financiers. Cette dernière a un pouvoir de définition des normes techniques réglementaires, de recommandations et d'orientations; protection des citoyens avec les objectifs de transparence des produits financiers, simplicité, équité, et une surveillance active des marchés financiers; sous certaines conditions, elle peut temporairement interdire ou restreindre des activités financières, enquêter sur la violation du droit européen, s'adresser directement aux autorités nationales pour qu'elles fassent respecter ce droit. Si ces dernières n'agissent pas, l'Autorité peut s'adresser directement à l'auteur de la violation du droit.

12 La Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, par exemple, dispose d'un Bureau exécutif, doté de services où sont réparties les tâches technico-administratives nécessaires à la coordination et réalisation des actions de l'Agence; il y a même un bureau en charge du conseil juridique et politique, tâche complètement absente de l'EFSA. La FDA dispose d'un bureau de la coordination des activités scientifiques qui soutient son propre centre de recherche toxicologique et a donc ses propres moyens scientifiques. Il fournit des services à l'Agence, y compris l'accès aux connaissances, bibliothèque, moyens de recherche. De plus, la FDA est divisée en bureaux « thématiques »: Office of Foods and Veterinary Medicine (includes Food Safety & Nutrition), Global Regulatory Operations & Policy, Medical Products and Tobacco, Office of Operations.

connaissances pertinentes¹³ ; expliciter et communiquer ces méthodes au public sur le site de l'EFSA¹⁴.

III.5 Rendre public le processus de sélection et de nomination des membres du Conseil d'administration de l'EFSA.

IV. AMÉLIORER LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION ET DE GESTION DU RISQUE

En tant qu'évaluateurs, l'EFSA et les EM se limitent à vérifier si le dossier fourni par l'industrie pour une demande d'approbation des substances ou de mise sur le marché des produits correspond bien aux obligations réglementaires, au lieu de réaliser une évaluation complète du risque.

Afin d'améliorer les procédures d'évaluation et de gestion du risque des substances/produits, d'en finir avec la stratégie du doute mise en oeuvre par l'industrie pour favoriser ses intérêts et, ainsi, de re-légitimer l'action de l'EFSA aux yeux de l'opinion publique, il faut rendre le cadre plus contraignant pour le demandeur-industriel.

Comment atteindre cet objectif ?

IV.1 Améliorer l'implication de l'EFSA et la prise en compte des avis scientifiques dans le processus de décision au sein de la Commission : en établissant des procédures de débat transparentes ; en incitant l'EFSA à formuler les alternatives en termes de gestion du risque à partir des conclusions de l'évaluation ; en incluant des représentants de la société civile dans le dialogue (à toutes les étapes du processus d'évaluation et de gestion du risque).

IV.2 Améliorer et rendre plus contrôlable la coordination entre l'EFSA et les services compétents de la Commission, à toutes les étapes, sans compartimenter artificiellement l'analyse du risque entre le stade de l'évaluation et de la gestion du risque¹⁵. Cela pourrait être fait à travers l'établissement d'un quadrilogue transparent entre Commission, EFSA et représentants du Parlement et de la société civile qui porterait sur les différentes options possibles de gestion du risque, après le travail d'évaluation scientifique réalisé par l'EFSA.

13 S'inspirer des méthodes de revue systématique de la littérature et de l'Evidence-Based Toxicology

14 Ce type d'harmonisation et d'explicitation des méthodes de revue de la littérature scientifique et des critères de sélection des connaissances à prendre en compte dans l'évaluation du risque devrait être réalisé aussi entre l'EFSA et les différentes agences d'évaluation référentes dans les EM. En effet, chaque agence a ses propres critères d'évaluation des travaux scientifiques ; cela pose de gros problèmes de délais pour harmoniser les règles entre les niveaux de gouvernance ou modifier un règlement après une alerte ou un nouveau risque.

15 Le principe artificiel de séparation hermétique entre les deux ne garantit en aucun cas la «neutralité» de l'EFSA. La gestion du risque consiste à considérer les risques avérés et l'incertitude, ainsi que les alternatives existantes à l'utilisation systématique de la chimie (voir les considérants du règlement n°1107/2009). Cela nécessite des interactions soutenues, mais contrôlées entre scientifiques, évaluateurs, gestionnaires et décideurs.

IV.3 Garantir l'application et le développement de la réglementation sur l'évaluation et la gestion du risque des effets cocktails : effets entre composantes chimiques d'un seul produit, coformulants, phytoprotecteurs, synergistes et les substances actives, mélanges réalisés par les utilisateurs finaux (agriculteurs...) des PPP avec des adjuvants, juste avant leur utilisation. L'évaluation des effets cocktails résulte des interactions et accumulations des PPP entre eux, mais aussi avec d'autres produits chimiques présents dans notre environnement.

IV.4 Mobiliser la recherche publique et le cas échéant, augmenter ses ressources pour développer l'état actuel des connaissances en matière d'effets synergiques et cumulés.

IV.5 Créer un Groupe de haut niveau d'experts « nouveaux indicateurs de toxicité » au sein de la Commission européenne.

IV.6 Réformer les normes de la toxicologie réglementaire à travers la construction des critères et la prise en compte des protocoles de tests développés par les universitaires et académiques (« toxicologie expérimentale ») répondant aux préoccupations de la société civile, et réévaluer régulièrement ces critères à l'aune des nouvelles connaissances scientifiques. Obliger les firmes à respecter ces protocoles d'évaluation afin de limiter leur instrumentalisation (exclusion des études écartées pour obtenir les AMM, limitation du domaine d'études pour éviter les risques au-delà de ce qui est strictement défini par la réglementation). Par exemple, en ce qui concerne l'impact sur les pollinisateurs, les tests proposés dans le document « *Guidance on Risk Assessment of Plant Protection Products on Bees* » (EFSA 2013) devraient être obligatoires dans le cadre d'une demande de AMM.

IV.7 Introduire la notion de responsabilité environnementale et civile des firmes dans la législation européenne, en les obligeant à signaler les effets potentiellement nocifs ou inacceptables de tous les ingrédients des PPP, et de leurs métabolites, sur la santé et l'environnement, ou encore les réactions indésirables susceptibles d'être liées à l'utilisation du PPP¹⁶. Cette obligation pourrait être étendue aussi lors de l'application de la réglementation après l'octroi d'une AMM.

IV.8 Introduire le tirage au sort de l'État membre rapporteur (EMR) qui va examiner le dossier soit pour l'approbation ou la modification des conditions d'approbation d'une substance, soit pour le renouvellement de l'approbation d'une substance ou pour une demande d'AMM d'un produit.

IV.9 Faire du considérant 35 du règlement (CE) n°1107/2009 un article pour le rendre juridiquement contraignant, et élargir l'obligation de son article 50 relatif aux substances dont on envisage la substitution. En matière de gestion du risque, les EM examinateurs devraient réaliser une évaluation comparative des risques et bénéfices d'un PPP par rapport à un autre déjà autorisé ou à une méthode non chimique de prévention ou de lutte (lutte intégrée, par exemple ou des solutions de remplacement naturelles et non chimiques), sensiblement plus sûre pour la santé humaine, animale et l'environnement.

¹⁶ Selon le principe du demandeur-évaluateur, le dossier est fondé sur ses propres essais et études concernant les composants du produit ou sa conformité aux prescriptions de sa dangerosité. La notion juridique en droit français est la réparation du préjudice écologique concernant les dommages environnementaux.

V. RENFORCER L'ÉQUILIBRE INSTITUTIONNEL

La dépendance institutionnelle, politique et décisionnelle de l'EFSA vis-à-vis des institutions européennes et plus particulièrement de la Commission européenne¹⁷ diminue sa marge de manoeuvre. Il faut renforcer l'équilibre institutionnel et l'initiative des EM, garants de la sécurité alimentaire et sanitaire, et de l'agriculture durable, pour restreindre les prérogatives de la Commission européenne et le travail de la comitologie dans le cadre de l'approbation des substances et rééquilibrer les pouvoirs entre institutions européennes et EM, en ce qui concerne l'homologation des pesticides.

Comment atteindre cet objectif ?

V.1 Rendre publics, pour chaque EM, les discussions et le résultat du vote détaillé de la procédure de comitologie en matière d'approbation des substances.

V.2 Renforcer le droit de regard du Parlement européen sur le pouvoir d'exécution et le pouvoir normatif de la Commission européenne concernant l'approbation des substances chimiques dans le cadre de la procédure d'examen.

V.3 Renforcer les limites à l'application du principe de reconnaissance mutuelle et le cas échéant, la révision du système de zonage. Ainsi, les risques justifiant l'interdiction nationale d'un PPP ne seront plus traités comme des exceptions, y compris dans le cadre des autorisations provisoires. Cela permettrait aux EM d'exercer plus souvent leurs droits européens et nationaux en matière de contrôle approprié avant toute autorisation.

V.4 Ouvrir aux organisations citoyennes, dans un premier temps en tant qu'observateurs, les procédures de la comitologie.

V.5 Lancer une campagne pour la modification des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation par révision législative avant que la procédure de réglementation avec contrôle soit abolie.

¹⁷ D'ailleurs, la révision législative de la procédure de comitologie préconisée début 2017 ne semble pas aller dans le bon sens. La Commission européenne s'est trouvée à plusieurs reprises dans une position politique difficile, parlant de trancher en dernier ressort sur des dossiers pour lesquels aucune majorité qualifiée n'avait été trouvée entre les EM; comme cela a été le cas pour les OGM et le glyphosate. Parmi les options en cours de discussion pour la révision, il est préconisé soit de permettre au sein de la comitologie de prendre des décisions plus facilement (changement des règles de vote au niveau des comités d'experts pour faciliter la prise de décision), soit de renforcer le rôle du Conseil en tant qu'organe intergouvernemental (en cas de non-accord au sein de la comitologie, renvoi du dossier entre les mains du Conseil pour décider à la majorité qualifiée).

À PROPOS DE CETTE PUBLICATION

La reproduction de ce document est autorisée, à condition que la source (POLLINIS) soit mentionnée. Pour enrichir le débat et les pistes à étudier, toutes les remarques et les commentaires sont les bienvenus et peuvent être envoyés à contact@pollinis.com.

CONTRIBUTEURS

Marcela Delormel Robayo, juriste indépendante, spécialiste en droit de l'agriculture et en droit du développement durable, et **Pauline Landel**, docteure en science politique, spécialiste de l'agriculture et de l'environnement.

CONTACT

www.pollinis.org
01 40 26 40 34
contact@pollinis.org
10, rue Saint Marc, 75002 Paris