

ARGUMENTAIRE AU SOUTIEN DE LA SAISINE

{19/09/2018}

Contexte de la demande de divulgation de documents

POLLINIS est une association indépendante et sans but lucratif qui œuvre pour la protection des abeilles et des pollinisateurs sauvages et représente 1.400.000 citoyens européens.

L'Europe fait face à un déclin massif des pollinisateurs : plus de 75% des insectes volants ont disparu des aires protégées allemandes¹, chiffre qui, d'après les chercheurs qui ont mené l'étude, peut être étendu à l'ensemble du territoire européen. Il est donc primordial de mettre en place des mesures urgentes pour enrayer ce déclin, comme l'a récemment fait valoir l'Union européenne dans le cadre de sa récente Initiative pour les pollinisateurs². Or, les procédures actuelles d'évaluation du risque des pesticides pour les pollinisateurs, qui représentent un pan essentiel de ces mesures, ne sont toujours pas harmonisées au niveau européen et suivent des lignes directrices obsolètes non conformes aux règlements en vigueur.

En effet, le système d'homologation des pesticides a évolué en 2009 suite à l'adoption d'un nouveau règlement³ qui pose la protection de la santé humaine et de l'environnement comme principe fondateur. Cela a entraîné la révision en 2013 des critères d'approbation des pesticides⁴, avec l'exigence de nouvelles données, afin de mieux prendre en compte les risques posés par ces substances. Cependant, les protocoles d'évaluation eux n'ont pas changé. En effet, les lignes directrices concernant l'écotoxicologie terrestre⁵ - qui comprennent les protocoles de tests pour évaluer le risque des produits phytopharmaceutiques pour les abeilles - ont été établies en 2002⁶, conformément à l'ancienne directive sur les pesticides, qui date elle

¹ <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0185809>.

² http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-3989_fr.htm ;
http://ec.europa.eu/environment/nature/conservation/species/pollinators/index_en.htm

³ Règlement n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE.

⁴ Directive du Conseil n° 91/414 concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques.

⁵ SANCO guidance document on terrestrial ecotoxicology - SANCO/10329/2002.

⁶ Une partie de ce protocole (EPPO 170) a été mise à jour en 2010 ; toutefois, des membres du Parlement européen

de 1991 et est beaucoup moins exigeante en matière de prévention du risque.

En ce qui concerne les pollinisateurs, pour fournir une évaluation du risque plus complète en accord avec le nouveau cadre réglementaire, la Commission européenne a donné mandat à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) afin que celle-ci produise des lignes directrices pour mesurer les effets des produits phytopharmaceutiques sur les abeilles (abeilles mellifères, bourdons et abeilles solitaires), appelées ci-après lignes directrices de l'EFSA⁷. Ce document a été conçu afin d'apporter des instructions claires pour les demandeurs et les autorités lors de l'examen des dossiers de demande d'homologation des produits phytopharmaceutiques et de leurs substances actives conformément au règlement n°1107/2009.

Publié en 2013 et mis à jour en 2014, les lignes directrices de l'EFSA fournissent un cadre d'évaluation approprié - à ce jour le plus abouti bien qu'il ne soit pas exhaustif - pour mesurer l'impact des pesticides sur les abeilles (abeilles domestiques, bourdons et abeilles solitaires).

Pourtant, l'adoption de ces lignes directrices est bloquée depuis 2013 par le Comité permanent des plantes, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (SCoPAFF) et ce, alors même que le SCoPAFF (composé de représentants de chaque Etat membre de l'UE et présidé par un représentant de la Commission européenne) a été préalablement consulté par l'EFSA pour définir les objectifs de protection à atteindre.

Dans ce contexte, **POLLINIS** - qui demande l'adoption par la Commission européenne desdites lignes directrices⁸ - cherche à comprendre ce qui en bloque l'adoption et dépose une plainte auprès du médiateur suite à la réponse négative de la DG SANTÉ à sa demande de consultation des documents relatifs aux délibérations du SCoPAFF à ce sujet. La DG SANTÉ justifie son refus en affirmant que les informations demandées ne relèveraient pas de l'intérêt public supérieur.

POLLINIS entend donc attirer l'attention du médiateur, à titre principal, sur le fait que la procédure d'évaluation du risque présente de fait un intérêt public supérieur. A titre subsidiaire, sur le non respect du principe de séparation entre l'évaluation du risque et la gestion du risque, tel qu'établi par le règlement (CE) n°178/2002, lorsque le SCoPAFF, qui est un comité préposé à la gestion du risque, décide de l'adoption ou de la non-adoption de lignes directrices scientifiques conçues pour l'évaluation du risque.

Historique des échanges avec la DG SANTÉ

ainsi que les associations d'apiculteurs ont mis en évidence les failles de ce protocole, voir EFSA Journal 2013, 11(7) 3295, p. 6.

⁷EFSA 2013, Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees », *EFSA Journal* 2013, 11(7); 3295.

⁸ Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees » de l'EFSA.

À titre liminaire, il convient de noter que le *Service de recherche du Parlement européen (EPRS)* - dans un rapport publié en avril 2018 dans le cadre de la procédure de REFIT de la réglementation sur les pesticides - a soulevé le problème de la transparence des travaux et du processus décisionnel du SCoPAFF : *“the transparency of the process and the overall accountability of the system could be improved if PAFF Committee decisions on precautionary risk mitigation measures, as well as precautionary bans and approvals, were further explained and justified. [...] The explanation of how decisions have been made and the reason behind a ban or an approval are not given.”*⁹

De même, le Comité Environnement, santé publique et sécurité alimentaire du Parlement européen a lui aussi soulevé les problèmes relatifs au manque de transparence des travaux du SCoPAFF : *“The Rapporteur welcomes the recent proposal of the Commission on transparency and sustainability of the EU risk assessment model covering among others PPPs, whilst noting, however, that some of the crucial aspects of the regulatory decision making process are not sufficiently addressed by this proposal and in particular the risk management stage performed by the PAFF Committee in the context of approval of active substances. Increased transparency is also needed as regards aspects of the authorisation by the Member States’ competent authorities.”*¹⁰

De fait, les réunions du SCoPAFF se déroulent dans l’opacité et seuls des comptes-rendus sommaires énonçant les points à l’ordre du jour sont publiés¹¹.

Par ailleurs, l’importance cruciale d’assurer la transparence des discussions au sein des comités préparatoires, pour permettre aux citoyens et autres parties prenantes de connaître la position de leur gouvernement et favoriser ainsi la transparence et la démocratie dans le processus de décision de l’Union européenne, a récemment été réaffirmée par le Parlement européen à l’occasion du *Draft report on the Ombudsman’s strategic inquiry OI/2/2017 on the transparency of legislative discussions in the preparatory bodies of the Council of the EU*¹².

C’est précisément ce manque de transparence qui justifie notre saisine. Ainsi, la présente plainte est motivée par le refus quasi-total de transmission de documents nous ayant été adressé par la DG SANTÉ en date du 4 mai 2018 (**Pièce n° 1**).

9 European Parliamentary Research Service 2018, Regulation (EC) 1107/2009 on the Placing of Plant Protection Products on the Market, European Implementation Assessment, p. 158.

10 Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, “Draft Report on the implementation of the Plant Protection Products Regulation (EC) No 1107/2009 (2017/2128(INI))”, 08-05-2018, Rapporteur: Pavel Poc, p. 7.

11 https://ec.europa.eu/food/plant/standing_committees/sc_phytopharmaceuticals_en.

12 European Parliament, Committee on Constitutional Affairs, Committee on Petitions, Draft Report on the Ombudsman’s strategic inquiry OI/2/2017 on the transparency of legislative discussions in the preparatory bodies of the Council of the EU (2018/2096(INI)), 11.9.2018.

Par deux courriels des 20 mars et 3 avril 2018 (**Pièce n° 2**), nous avons demandé à la DG SANTÉ l'accès à toutes les correspondances (incluant les courriels), agendas, minutes des réunions et tout autre rapport issu de ces réunions entre les officiels/représentants/commissionnaires/membres du cabinet de la DG SANTÉ et des membres du SCoPAFF concernant le *Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees)* de l'EFSA entre juillet 2013 et avril 2018.

Par une lettre du 4 mai 2018 (**pièce n° 1**), **seuls deux documents sur vingt-neuf nous ont été transmis**, à savoir :

- *invitation to the Workshop on EFSA Guidance Document on bees on 11-12 Dec 2013* (**Pièce n° 3**) ;
- *agenda Workshop on EFSA Guidance Document on bees on 11-12 Dec 2013* (**Pièce n° 4**).

Ce refus de divulgation des documents a été justifié par la nécessité de protéger la vie privée et l'intégrité de l'individu¹³ ainsi que par la protection du processus décisionnel de la Commission¹⁴; au motif que la divulgation de ces informations ne relèverait pas d'un intérêt public supérieur primant sur les exceptions susmentionnées.

¹³Protection de la vie privée et de l'intégrité de l'individu, notamment en conformité avec la législation communautaire relative à la protection des données à caractère personnel – Article 4(1)(b) du règlement (CE) n° 1049/2001.

¹⁴ Protection du processus décisionnel conformément à l'article 4(3), premier paragraphe du règlement (CE) n° 1049/2001.

À TITRE PRINCIPAL : L'ÉVALUATION DES RISQUES PRÉSENTE UN INTÉRÊT PUBLIC SUPÉRIEUR

Les motifs de contestation de la décision de refus

Conformément au raisonnement suivi par le Tribunal de l'Union européenne pour déterminer l'existence d'un intérêt public supérieur dans l'arrêt *ClientEarth et The International Chemical Secretariat contre l'Agence européenne des produits chimiques*¹⁵, nous verrons dans un premier temps que les informations demandées sont des informations environnementales **(A)** qui présentent un intérêt public supérieur **(B)**. Enfin, nous verrons que la DG SANTÉ - lors de son traitement de la demande de divulgation des documents - a omis de procéder à une évaluation satisfaisante de la mise en balance des intérêts en présence **(C)**.

A) Les informations demandées sont des informations environnementales

Selon les dispositions de l'article 2, paragraphe 1, sous d), i), ii) et iii) du règlement n° 1367/2006¹⁶, on entend par « **information environnementale** » :

« toute information disponible sous forme écrite, visuelle, sonore, électronique ou toute autre forme matérielle, concernant :

i) l'état des éléments de l'environnement, tels que l'air et l'atmosphère, l'eau, le sol, les terres, les paysages et les sites naturels, y compris les biotopes humides, les zones côtières et marines, la diversité biologique et ses composantes, y compris les organismes génétiquement modifiés, ainsi que l'interaction entre ces éléments;

ii) des facteurs, tels que les substances, l'énergie, le bruit, les rayonnements ou les déchets, y compris les déchets radioactifs, les émissions, les déversements et autres rejets dans l'environnement, qui ont ou sont susceptibles d'avoir des incidences sur les éléments de l'environnement visés au point i);

iii) les mesures (y compris les mesures administratives), telles que les politiques, les dispositions législatives, les plans, les programmes, les accords environnementaux et les activités ayant ou susceptibles d'avoir des incidences sur les éléments et les facteurs visés aux points i) et ii), ainsi que les mesures ou activités destinées à protéger ces éléments; »

¹⁵ TUE, arrêt T-245/11, ECLI:EU:T:2015:675, para. 182, *ClientEarth and The International Chemical Secretariat v European Chemicals Agency (ECHA)*, arrêt du 23 septembre 2015.

¹⁶ Règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement.

Concernant la notion d'information environnementale, il a été jugé par le Tribunal de l'Union européenne que peuvent constituer des émissions uniquement les rejets dans l'environnement qui ont ou sont susceptibles d'avoir des incidences sur les éléments dans l'environnement.¹⁷

En l'espèce, les informations demandées portent sur les échanges du SCoPAFF (entre juillet 2013 et avril 2018) relatifs aux lignes directrices produites par l'EFSA. Dans le cadre de l'examen des produits phytopharmaceutiques et de leurs substances actives en vertu du règlement n° 1107/2009, ces lignes directrices sont destinées à fournir des indications aux demandeurs et aux autorités compétentes dans le but d'évaluer les risques des pesticides sur les abeilles mellifères, les bourdons et abeilles solitaires.

Ainsi, dans la mesure où ces documents sont liés à l'adoption par la Commission européenne de lignes directrices pour l'évaluation du risque des substances pesticides pour les abeilles, les informations demandées entrent dans la catégorie des mesures destinées à protéger la diversité biologique et ses composantes en permettant d'évaluer les substances susceptibles d'avoir une incidence sur l'environnement, et sont donc bien des informations environnementales.

B) Les informations demandées présentent un intérêt public supérieur

Concernant les exceptions à l'accès du public aux documents de la Commission européenne, **l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001**¹⁸ prévoit que :

“L'accès à un document établi par une institution pour son usage interne ou reçu par une institution et qui a trait à une question sur laquelle celle-ci n'a pas encore pris de décision est refusé dans le cas où sa divulgation porterait gravement atteinte au processus décisionnel de cette institution, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé.

L'accès à un document contenant des avis destinés à l'utilisation interne dans le cadre de délibérations et de consultations préliminaires au sein de l'institution concernée est refusé même après que la décision a été prise, dans le cas où la divulgation du document porterait gravement atteinte au processus décisionnel de l'institution, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé.”

¹⁷TUE, arrêt T-245/11, ECLI:EU:T:2015:675, para. 206, ClientEarth and The International Chemical Secretariat v European Chemicals Agency (ECHA), arrêt du 23 septembre 2015.

¹⁸ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission.

Il ressort des dispositions de **l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 1367/2006**¹⁹ relatives aux exceptions aux demandes d'accès à la justice en matière d'environnement que :

“En ce qui concerne les dispositions de l'article 4, paragraphe 2, premier et troisième tirets, du règlement (CE) n° 1049/2001, à l'exception des enquêtes, notamment celles relatives à des possibles manquements au droit communautaire, la divulgation est réputée présenter un intérêt public supérieur lorsque les informations demandées ont trait à des émissions dans l'environnement.

Pour ce qui est des autres exceptions prévues à l'article 4 du règlement (CE) n° 1049/2001, les motifs de refus doivent être interprétés de manière stricte, compte tenu de l'intérêt public que présente la divulgation et du fait de savoir si les informations demandées ont trait à des émissions dans l'environnement.”

Concernant l'existence d'un intérêt public supérieur, si l'article 6, paragraphe 1, première phrase, du règlement n° 1367/2006 prévoit une présomption légale selon laquelle la divulgation présente un intérêt public supérieur lorsque les informations demandées ont trait à des émissions dans l'environnement²⁰; la deuxième phrase de l'article relative aux autres exceptions de l'article 4 du règlement n° 1049/2001 dispose que des informations - qui n'auraient pas trait à des émissions dans l'environnement - peuvent présenter un intérêt public supérieur si la preuve en est apportée.

La notion “*d'émissions dans l'environnement*” n'est définie ni par la convention d'Aarhus ni par le règlement n° 1367/2006.²¹ Cependant, le Tribunal de l'Union européenne a jugé que cette notion ne doit pas être interprétée restrictivement. Pour que la divulgation soit de droit, il suffit que les informations demandées aient trait de manière suffisamment directe à des émissions dans l'environnement.²²

En l'espèce, la demande de divulgation des documents vise à comprendre les raisons pour lesquelles le SCoPAFF ne rend pas de décision concernant les lignes directrices de l'EFSA - depuis 2013 - alors qu'il y a pourtant urgence à adopter de nouvelles procédures d'évaluation du risque des pesticides.

¹⁹Règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement.

²⁰TUE, arrêt T-245/11, ECLI:EU:T:2015:675, para. 200, ClientEarth and The International Chemical Secretariat v European Chemicals Agency (ECHA), arrêt du 23 septembre 2015.

²¹TUE, arrêt T-245/11, ECLI:EU:T:2015:675, para. 204, ClientEarth and The International Chemical Secretariat v European Chemicals Agency (ECHA), arrêt du 23 septembre 2015.

²²TUE, arrêt T-545/11, ECLI:EU:T:2013:523, para. 53, Stichting Greenpeace Nederland et Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) contre Commission européenne, arrêt du 8 octobre 2013.

Le fait que les lignes directrices en vigueur concernant l'écotoxicologie terrestre²³ ne soient pas conformes aux nouveaux critères d'approbation²⁴ des substances actives et des produits phytopharmaceutiques constitue une faille manifeste du système d'évaluation des risques, dans un contexte où la protection des pollinisateurs est essentielle pour notre environnement et notre sécurité alimentaire.

C'est donc pour fournir une évaluation du risque plus complète en accord avec le nouveau cadre réglementaire que la Commission européenne a donné mandat à l'EFSA afin que celle-ci produise des lignes directrices en vue d'apporter des instructions claires pour les demandeurs et les autorités lors de l'examen des produits phytopharmaceutiques et de leurs substances actives conformément au règlement n° 1107/2009.

En conclusion, les documents relatifs au processus décisionnel du SCoPAFF concernant l'adoption des lignes directrices de l'EFSA pour l'évaluation des risques des pesticides sur les abeilles mellifères, bourdons et abeilles solitaires sont d'intérêt public car ils concernent des mesures urgentes à adopter pour la protection de la biodiversité.

Les citoyens ont le droit de connaître les raisons pour lesquelles l'Union européenne continue d'utiliser des protocoles obsolètes pour évaluer l'impact des pesticides sur les pollinisateurs. Ceci constitue une grave faille dans le système d'évaluation des risques et d'autorisation de mise sur le marché des pesticides.

La DG SANTÉ aurait donc dû reconnaître que la préservation des pollinisateurs présente un intérêt public supérieur, tout comme le fait de comprendre pourquoi l'adoption des lignes directrices de l'EFSA est bloquée depuis 2013 par les membres du SCoPAFF, alors même que la préservation de la biodiversité est en jeu.

C) La DG SANTÉ n'a pas correctement évalué les intérêts en présence alors que les informations demandées présentent un intérêt public supérieur

Selon la jurisprudence du Tribunal de l'Union européenne, il existe une obligation de motivation des décisions de refus de divulgation des décisions. Ainsi, si une institution décide de refuser l'accès à un document dont la divulgation lui a été demandée, il lui incombe de fournir des explications quant aux questions de savoir, premièrement comment l'accès à ce document pourrait porter concrètement et effectivement atteinte à l'intérêt protégé, et deuxièmement, s'il n'existe pas un intérêt public supérieur justifiant la divulgation du document concerné.²⁵

23 SANCO/10239/2002.

24 Les données requises pour les substances actives sont indiquées dans le règlement (CE) n° 283/2013 ; celles pour les PPP dans le n° 284/2013.

25 TUE, arrêt T-424/14, ECLI:EU:T:2015:848, para. 31, ClientEarth v Commission européenne, arrêt du 13 novembre 2015.

Il a aussi été jugé que l'atteinte au processus décisionnel doit être grave.²⁶ Il en est notamment ainsi lorsque la divulgation des documents visés a un impact substantiel sur le processus décisionnel. L'appréciation de la gravité dépend de l'ensemble des circonstances de la cause, notamment des effets négatifs sur le processus décisionnel, invoqués par l'institution quant à la divulgation des documents visés.²⁷

Par ailleurs, lorsque les institutions entendent opposer une exception à une demande d'accès aux documents, elles doivent interpréter et appliquer ladite exception,²⁸ de manière à ce que l'application du principe général consistant à conférer au public le plus large accès possible aux documents détenus par elles ne soit pas tenu en échec.²⁹

En l'espèce, la DG SANTÉ a émis son refus de la manière suivante : *“the exceptions to the right of access provided for in Article 4(3) of Regulation (EC) No 1049/2001 must be waived if there is an overriding public interest in disclosing the requested documents. In your application, you did not submit any grounds concerning a public interest on the basis of which the interests protected in Regulation (EC) No 1049/2001 would have to be overridden, and we could not identify any such ground either. In these circumstances, we have to conclude that there is no evidence of an overriding public interest in disclosure, in the sense of Regulation (EC) No 1049/2001. The public interest in this case is rather to protect the Commission's decision-making process.”*

En conclusion, la DG SANTÉ a fait primer la protection du processus décisionnel de la Commission européenne sur la divulgation des documents sans expliquer en quoi les documents demandés mettraient concrètement et effectivement en péril cet intérêt. La DG SANTÉ se contente en effet de déclarer n'avoir trouvé aucun intérêt public supérieur susceptible de faire exception au refus de divulgation des documents, ne respectant ainsi pas le principe général consistant à conférer au public le plus large accès possible aux documents détenus. Dans sa décision, la DG SANTÉ a donc omis de procéder à une mise en balance des intérêts en présence alors même que la divulgation des documents demandés présentent un intérêt public supérieur à la protection du processus décisionnel de la Commission européenne.

²⁶TUE, arrêt T-424/14, ECLI:EU:T:2015:848, para. 61, ClientEarth v Commission européenne, arrêt du 13 novembre 2015.

²⁷TUE, arrêt T-424/14, ECLI:EU:T:2015:848, para. 61, ClientEarth v Commission européenne, arrêt du 13 novembre 2015.

²⁸CJUE, arrêt C-506/08P, ECLI:EU:C:2011:496, para. 75, Suède v MyTravel et Commission européenne, arrêt du 21 juillet 2011.

²⁹TUE, arrêt T-545/11, ECLI:EU:T:2013:523, para. 50, Stichting Greenpeace Nederland et Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) contre Commission européenne, arrêt du 8 octobre 2013.

À TITRE SUBSIDIARE : LE PRINCIPE DE SÉPARATION ENTRE L'ÉVALUATION DU RISQUE ET LA GESTION DU RISQUE N'EST PAS RESPECTÉ

Il ressort de l'article 3, point 11 et 12 du règlement (CE) n° 178/2002 que l'**évaluation des risques**, fonction incombant à l'EFSA est distincte de la **gestion des risques**, qui elle incombe à la Commission européenne³⁰.

En effet, si l'évaluation des risques est "*un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes : l'identification des dangers, leur caractérisation, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques*"³¹ qui est mené "*de manière indépendante, objective et transparente*"³² ; la gestion des risques est un "*processus, **distinct de l'évaluation des risques**, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées*".

La fonction d'évaluation des risques incombant à l'EFSA est reconnue par l'article 23, b) du règlement (CE) n° 178/2002 relatif aux tâches de l'Autorité. Ainsi, l'une des tâches de l'EFSA est de "*promouvoir et coordonner la mise au point de méthodes uniformes d'évaluation des risques dans les domaines relevant de sa mission*"³³. Il est par ailleurs précisé au considérant 35 que "*l'Autorité doit être une source scientifique indépendante en matière de conseil, d'information et de communication sur les risques pour améliorer la confiance des consommateurs; toutefois, pour faciliter la cohérence entre les fonctions afférentes à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à la communication sur les risques, il faut renforcer le lien entre évaluateurs des risques et gestionnaires des risques*"³⁴.

³⁰Règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire instituant l'Autorité de sécurité des aliments et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, article 3, points 11 et 12.

³¹ Règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire instituant l'Autorité de sécurité des aliments et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, article 3, point 11.

³² Règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire instituant l'Autorité de sécurité des aliments et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, article 6, point 2.

³³ Règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire instituant l'Autorité de sécurité des aliments et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, article 23, b).

³⁴ Règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire instituant l'Autorité de sécurité des aliments et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, considérant n°35.

Cette distinction est confirmée par le considérant 12 du règlement (CE) n° 1107/2009 qui précise qu' *“ il convient, afin de garantir la cohérence de l'évaluation, qu'une étude scientifique indépendante soit réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par le règlement (CE) n° 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 («l'Autorité»).* **Il y a lieu de préciser que l'Autorité effectue une évaluation des risques, tandis que la Commission assume le rôle de la gestion des risques et prend la décision définitive concernant une substance active.** ”.

Il apparaît donc que l'EFSA est en charge d'élaborer les méthodes uniformes d'évaluation du risque, reposant sur des bases scientifiques alors que la Commission doit mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, en prenant en compte l'évaluation des risques ainsi que d'autres facteurs légitimes pour choisir au besoin les mesures de prévention et de contrôle appropriées. **Toutefois, le secteur des pesticides nécessite une validation politique des lignes directrices scientifiques produites par l'EFSA.**

Cette particularité a été soulevée au sein du rapport publié en avril 2018 par le *Service de recherche du Parlement européen* concernant le système d'homologation des pesticides, qui note que le domaine des pesticides est le seul où l'adoption de lignes directrices est conditionnée au vote préalable en comitologie : *“ It might also be noted that this arrangement – guidelines voted by risk managers – is unique to the pesticides regulatory regime. In other regulatory sectors EFSA is in position to formulate and adopt risk assessment criteria, whose application does not require a political vote in comitology.”*³⁵.

POLLINIS interpelle donc le médiateur, à titre subsidiaire, sur la légalité de la validation par une instance politique - que ce soit le Comité permanent, qui assiste - conformément à l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002 - la Commission européenne, ou la Commission elle-même, d'un document scientifique, validé par l'Autorité sanitaire européenne, qui par définition est indépendante de la Commission³⁶. En effet, l'Autorité sanitaire a rédigé ses lignes directrices sur mandat de la Commission. Dès lors que la mission est réalisée, la Commission européenne devrait reconnaître la validité de ce document et l'adopter sans passer préalablement par un vote du SCoPAFF.

³⁵ EPRS 2018: II-7, European Parliamentary Research Service 2018, Regulation (EC) 1107/2009 on the Placing of Plant Protection Products on the Market, European Implementation Assessment.

³⁶ Règlement (CE) n° 178/2002, art. 6.2 : « L'évaluation des risques est fondée sur les preuves scientifiques disponibles et elle est menée de manière indépendante, objective et transparente ».

LISTE DES PIÈCES COMMUNIQUÉES

Pièce n°1 : Décision de refus de transmission de documents de la DG SANTÉ du 3 mai 2018.

Pièce n°2 : Couriels des 20 mars et 30 avril 2018 sollicitant la communication de documents à la DG SANTÉ.

Pièce n°3 : Document « *Invitation to the Workshop on EFSA Guidance Document on bees on 11-12 Dec 2013* » transmis par la DG SANTÉ.

Pièce n°4 : Document « *Agenda Workshop on EFSA Guidance Document on bees on 11-12 Dec 2013* » transmis par la DG SANTÉ.