

Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 13/01/2009 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a adopté une résolution législative modifiant la position commune du Conseil en vue de l'adoption du règlement 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 du Conseil.

La recommandation pour la 2^{ème} lecture avait été déposée en vue de son examen en séance plénière par Mme Hiltrud **BREYER** (Verts/ALE, DE), au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Les amendements - adoptés en 2^{ème} lecture de la procédure de codécision – sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement et le Conseil. Les principaux amendements sont les suivants :

Base juridique: le règlement a pour base juridique les articles 37, paragraphe 2 (agriculture), 95 (marché intérieur) et 152, paragraphe 4, point b (santé).

Principe de précaution : les dispositions du règlement se fondent sur le principe de précaution. En particulier, les États membres ne doivent pas être empêchés d'appliquer le principe de précaution lorsqu'il existe une incertitude scientifique quant aux risques concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement que représentent les produits phytopharmaceutiques devant être autorisés sur leur territoire.

Critères d'approbation des substances actives : le compromis ne contient pas de définition des « substances actives » telle que proposée par les députés. Aux termes du texte amendé, une substance ne sera approuvée que si, entre autres :

- elle n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris pour les **groupes vulnérables**, ou sur la santé animale. Font partie des « groupes vulnérables », les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les enfants à naître, les nourrissons et les enfants, les personnes âgées et les travailleurs et habitants fortement exposés aux pesticides sur le long terme ;
- elle n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu des éléments suivants : i) son devenir et sa dissémination dans l'environnement, en tenant compte des **endroits éloignés du lieu d'utilisation**, en raison de la **propagation à longue distance** dans l'environnement ; ii) son effet sur les espèces non visées, notamment sur le comportement persistant de ces espèces ; iii) son effet sur la biodiversité et **l'écosystème**.

En outre une substance active ne doit pas intrinsèquement provoquer des **effets perturbateurs sur le système endocrinien**, des effets **neurotoxiques** ou des effets **immunotoxiques**. Dans un délai de 4 ans à compter de l'entrée en vigueur du règlement, la Commission présentera des propositions de mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne devant être adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle. Dans l'attente de l'adoption de ces critères, les substances qui, en vertu des dispositions de la directive 67/548/CEE, sont - ou doivent être - classées parmi les agents cancérogènes de catégorie 3 et toxiques pour la reproduction de catégorie 3 sont considérées comme ayant des effets perturbateurs endocriniens.

Dérogation : si une substance active est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques, cette

substance active pourra être approuvée pour une période limitée nécessaire pour contrôler ce danger grave mais n'excédant pas 5 ans, à condition que l'utilisation de la substance active fasse l'objet de mesures d'atténuation des risques afin de réduire au minimum les risques pour l'homme et l'environnement. Cette dérogation ne s'applique pas aux substances actives qui sont ou doivent être classées parmi les agents cancérogènes de catégorie 1, les agents cancérogènes de catégorie 2 sans seuil, ou les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 1.

Les États membres ne pourront autoriser les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives approuvées en vertu de cette dérogation qu'en cas de nécessité pour contrôler ce danger phytosanitaire grave sur leur territoire. Dans le même temps, ils devront élaborer un plan d'élimination progressive visant à contrôler le danger grave par d'autres moyens, y compris des méthodes non chimiques, et le transmettent sans délai à la Commission

Protection des abeilles : une substance active ne pourra être approuvée que s'il est établi, au terme d'une évaluation des risques, que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance : a) entraînera une exposition négligeable des abeilles; b) ou n'aura pas d'effets inacceptables aigus ou chroniques sur la survie et le développement des colonies, compte tenu des effets sur les larves d'abeille et le comportement des abeilles.

Autorisation par zone : les États membres pourront autoriser des produits phytosanitaires au niveau national ou via la reconnaissance mutuelle. L'UE sera divisée en trois zones (nord, centre et sud), la reconnaissance mutuelle étant la règle de base dans chacune de ces zones.

Procédure d'approbation : l'évaluation d'une demande pourra être confiée à plusieurs États membres associés dans le cadre d'un système de coopération entre co-rapporteurs. L'auteur de la demande devra joindre au dossier la documentation scientifique accessible, telle que déterminée par l'Autorité, validée par la communauté scientifique et publiée au cours des dix dernières années ayant précédé la date de soumission du dossier, concernant les effets secondaires sur la santé, sur l'environnement et sur les espèces non visées de la substance active et de ses métabolites pertinents. Les États membres devront décider de la reconnaissance mutuelle dans un délai de 120 jours. Le renouvellement de l'approbation sera valable pour une période n'excédant pas 15 ans.

Contenu des autorisations : les exigences relatives à la mise sur le marché et l'utilisation du produit phytopharmaceutique peuvent, entre autres, concerner les points suivants: i) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit afin d'assurer la protection de la santé des distributeurs, des utilisateurs, des personnes présentes sur les lieux, des habitants, des consommateurs ou des travailleurs concernés ou de l'environnement ; a) des indications relatives à l'utilisation appropriée, conformément aux principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures.

Essais sur les animaux : le compromis stipule que les essais sur des animaux vertébrés ne doivent avoir lieu que lorsqu'aucune autre méthode n'est disponible. La répétition d'essais et d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés doit également être évitée. Le dossier récapitulatif accompagnant la demande d'approbation d'une substance devra comprendre pour chaque essai ou étude impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, une justification des mesures prises pour éviter les essais sur les animaux et une répétition des essais sur les vertébrés. Le programme de travail de la Commission devra également comporter des données sur les mesures visant à réduire au minimum les essais sur les animaux, en particulier l'utilisation de méthodes d'essais ne faisant pas appel aux animaux ainsi que de stratégies d'essais intelligents.

Substances dont on envisage la substitution : une substance active satisfaisant aux critères sera approuvée, pour une période ne dépassant pas 7 ans, comme substance dont on envisage la substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au règlement. Par dérogation, l'approbation pourra être renouvelée une ou plusieurs fois pour une période ne dépassant pas 7 ans.

Substances à faible risque : une substance active ne pourra pas être considérée comme une substance active à faible risque si elle est classée dans la catégorie des produits chimiques sensibilisants et si elle est réputée être un perturbateur endocrinien ou si elle a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques. Des incitations devraient être données pour la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques présentant un faible risque.

Promotion des utilisations mineures : les États membres pourront prendre des mesures pour faciliter ou encourager la présentation de demandes visant à étendre à des utilisations mineures l'autorisation de produits phytopharmaceutiques déjà autorisés. Deux ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission présentera un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'institution d'un Fonds européen pour les utilisations mineures, assorti, le cas échéant, d'une proposition législative.

Publicité : les États membres pourront interdire ou limiter la publicité pour les produits phytopharmaceutiques dans certains médias, sous réserve du droit communautaire.

Tenue des registres : les utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques devront tenir des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils utilisent, contenant le nom du produit phytopharmaceutique, le moment de l'utilisation, la dose utilisée, la zone et la culture où le produit phytopharmaceutique a été utilisé, pendant 3 ans au moins. Au plus tard 3 ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission présentera un rapport sur les coûts et les avantages de la traçabilité des informations depuis les utilisateurs jusqu'aux distributeurs concernant les utilisations de produits phytopharmaceutiques sur des produits agricoles, assorti, le cas échéant, de propositions législatives.