

7 décembre 2020

(20-8798)

Page: 1/4

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

**RÉPONSES AUX QUESTIONS POSÉES PAR LE PARAGUAY
CONCERNANT LA LÉGISLATION EUROPÉENNE SUR LES
PERTURBATEURS ENDOCRINIENS (N° 382)**

COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR L'UNION EUROPÉENNE

La communication ci-après, reçue le 30 novembre 2020, est distribuée à la demande de la délégation de l'Union européenne.

1 Comment l'Union européenne compte-t-elle déterminer quelle documentation scientifique examinée par des pairs est pertinente aux fins de l'analyse des données scientifiques? Pourriez-vous donner des exemples de cas où la documentation examinée par des pairs a été utilisée et indiquer les substances visées?

1. L'utilisation de la documentation examinée par des pairs est une prescription en matière de données en vertu de la législation de l'UE. Cette prescription s'applique à toutes les substances qui ont été évaluées au cours des dernières années et qui le seront à l'avenir. La Commission européenne dispose d'une base de données publique permettant d'effectuer des recherches relatives à des substances actives et d'obtenir les renseignements pertinents.

2. Le document d'orientation publié en 2018, par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et le Centre commun de recherche (JRC), établit les critères et la définition des données scientifiques pouvant être considérées comme pertinentes. De plus, des exemples sont présentés dans le document d'orientation pour l'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre des Règlements (UE) n° 528/2012 et (CE) n° 1107/2009, disponible à l'adresse électronique suivante: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

Dans sa réponse, l'Union européenne a également fait référence aux "communications faites par la Commission dans le cadre de la détermination des critères relatifs aux données concernant les substances actives et les produits phytopharmaceutiques", en vertu du Règlement n° 1107/2009, et au "document d'orientation publié en 2018 par l'EFSA, l'ECHA et le JRC". L'Union européenne pourrait-elle fournir des copies de ces documents?

3. La Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre du Règlement (UE) n° 283/2013 du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques peut être consultée à l'adresse suivante: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:52013XC0403\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:52013XC0403(02)).

4. Le document d'orientation pour l'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre des Règlements (UE) n° 528/2012 et (CE) n° 1107/2009 est disponible à l'adresse électronique suivante: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

2 L'Union européenne pourrait-elle donner des précisions au sujet de son affirmation selon laquelle il n'existe pas de lien direct entre la supposition de l'existence de propriétés perturbant le système endocrinien d'une substance (stipulée dans le Règlement (UE) n° 2018/605) et le principe de précaution?

5. Le cadre réglementaire de l'UE établit des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien des substances actives, en tenant compte des connaissances scientifiques et techniques actuelles. L'objectif est d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, de sorte que les substances ou produits mis sur le marché n'aient aucune conséquence préjudiciable sur la santé humaine ou animale ni aucun effet inacceptable sur l'environnement.

6. L'article 5:7 de l'Accord SPS s'applique uniquement aux situations spécifiques dans lesquelles, compte tenu de l'insuffisance des preuves scientifiques, un Membre doit adopter des mesures provisoires en attendant davantage de données et une évaluation plus concluante. Si les conditions prévues à l'article 5:7 de l'Accord SPS sont remplies, les décisions en matière de gestion des risques prises au sujet de certaines substances dans le cadre réglementaire de l'UE peuvent être fondées sur le principe de précaution.

3 Quels les critères ou exigences pris en considération par l'UE pour démontrer qu'une exposition déterminée à une substance présente un risque négligeable de perturbation du système endocrinien?

7. La définition de l'"exposition négligeable" est donnée dans le Règlement 1107/2009: son annexe II dispose, aux points 3.6.3/3.6.4/3.6.5 (exposition humaine) et 3.8.2 (environnement), que les substances actives, les phytoprotecteurs ou les synergistes, classés sur la base du Règlement (CE) n° 1272/2008 comme cancérogènes de catégorie 1A ou 1B ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, ou ayant des propriétés perturbant le système endocrinien pouvant être néfastes pour l'homme, ne peuvent être approuvés "à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable"

8. Les substances actives approuvées en fonction de ces dispositions seront inscrites sur la liste en tant que substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 24 du règlement. Par conséquent, elles seraient approuvées pour une période n'excédant pas sept ans (article 24), les évaluations relatives aux autorisations pour les produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives feraient l'objet d'une analyse comparative des risques (article 50) et les États membres pourraient déroger aux dispositions relatives à la reconnaissance mutuelle (article 41 2) b)). Certaines expressions qualificatives (c'est-à-dire "systèmes fermés", "négligeable", et "excluant tout contact avec l'homme") sont mentionnées dans le règlement en relation avec l'exposition négligeable.

9. "Systèmes fermés": les points 3.6.3 à 3.6.5 de l'annexe II du Règlement (CE) n° 1107/2009 indiquent que "l'exposition (...) est négligeable" lorsque "le produit [phytopharmaceutique] est utilisé dans des systèmes fermés". En ce qui concerne l'exposition humaine, il n'est pas possible de démontrer l'existence de "systèmes fermés" tout au long du cycle de vie d'un produit phytopharmaceutique. En fait, les exemples souvent cités de "systèmes fermés" se rapportent à une certaine phase de la vie d'un produit. Par exemple, un système de transfert en vrac peut être perçu comme "fermé" pendant l'assemblage et le chargement, mais pas pendant l'application; une boîte à appâts peut être perçue comme "fermée" pendant la majeure partie de la phase d'utilisation, mais le rejet dans l'environnement peut se produire par empoisonnement secondaire des prédateurs ou lors de l'élimination du contenant; les serres de haute technologie, généralement perçues comme des "systèmes fermés", peuvent encore entraîner une exposition des opérateurs pendant l'assemblage et le chargement ou une exposition des employés lors du retour et des fuites dans l'environnement sont également possibles.

10. Même les "systèmes fermés" montrant des mesures à la limite de détection ou à la limite de quantification (LOQ) ne sont pas synonymes d'absence d'exposition étant donné que la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste pourrait encore être présent à des niveaux qui ne peuvent pas être détectés au moyen des méthodes analytiques actuelles. Pour ces raisons, la définition suivante est jugée appropriée: "Équipements et procédures conçus pour réduire autant que possible dans la mesure de ce qui est techniquement réalisable la libération d'une substance active, d'un

phytoprotecteur ou d'un synergiste dans l'environnement pendant ou après l'utilisation du produit phytopharmaceutique".

11. "Négligeable": "négligeable" n'est pas égal à zéro et est défini dans le Oxford English Dictionary comme étant "si petit ou peu important qu'il ne vaut pas la peine d'être pris en considération; insignifiant". Aux fins de l'évaluation des risques, on peut considérer que le niveau "négligeable" est si faible qu'il n'accroît pas sensiblement le risque et qu'il peut être ignoré en toute sécurité.

12. "Excluant tout contact avec l'homme": cela signifie que les résidus de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste en question présents dans les produits alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément à l'article 4 du document d'orientation de l'EFSA relatif au regroupement et au classement des émissions de substances actives des produits phytopharmaceutiques et des produits de transformation de ces substances actives provenant de cultures protégées (serres et cultures cultivées sous couvert) dans les compartiments environnementaux pertinents.

4 Quand l'UE considère-t-elle qu'une analyse de risque démontre que la protection des consommateurs européens est assurée?

13. La protection des consommateurs européens est assurée lorsqu'il existe une certitude scientifique suffisante pour établir que les substances ou produits mis sur le marché n'ont pas de conséquences préjudiciables sur la santé des consommateurs.

5 L'Union européenne a déclaré que les limites maximales de résidus (LMR) ne peuvent être établies que s'il existe des renseignements suffisants pour démontrer que ces limites protègent suffisamment les consommateurs, et que la charge de la preuve démontrant que les LMR sont sûres incombe aux demandeurs.

- a. Quels renseignements l'Union européenne considère-t-elle comme suffisants?
- b. En l'absence de renseignements suffisants, l'Union européenne considère-t-elle que ses mesures concernant les LMR relèveraient de l'article 5:7 de l'Accord SPS? Dans la négative, l'Union européenne pourrait-elle expliquer pourquoi elle considère que l'absence de renseignements suffisants n'entraînerait pas l'application de cet article?
- c. L'Union européenne pourrait-elle expliquer en quoi l'inversion de la charge de la preuve est compatible avec ses obligations au titre de l'Accord SPS? En particulier, les articles 2:2 et 5:1 de l'Accord SPS exigent des Membres de l'OMC qu'ils fondent leurs mesures sur des preuves scientifiques.

14. Les exigences en matière de données pour les substances actives et les produits phytopharmaceutiques sont énoncées respectivement dans les Règlements (UE) n °283/2013 et (UE) n °284/2013 de la Commission.

15. Les mesures SPS, telles que la fixation de LMR pour les pesticides, doivent effectivement être fondées sur des preuves scientifiques suffisantes. Il incombe au demandeur de fournir ces éléments de preuve. Il est justifié que la charge de fournir des preuves scientifiques soit déplacée vers les demandeurs parce qu'ils ont un intérêt commercial direct ou indirect à mettre le produit sur le marché et, par conséquent, à contribuer activement aux procédures d'évaluation des risques. Cela est pleinement conforme à l'Accord SPS.

6 Dans sa stratégie "De la ferme à la table", publiée le 30 mai 2020, l'Union européenne a cité, parmi ses objectifs, la "promotion d'une transition mondiale", en indiquant spécifiquement que "[l]a Commission tiendra compte des aspects environnementaux lors de l'évaluation des demandes de tolérances à l'importation pour des pesticides qui ne sont plus approuvés dans l'Union européenne". Elle garantit également que les normes et obligations établies dans le cadre de l'OMC seront respectées à cet égard. En ce sens:

- a. L'Union européenne pourrait-elle indiquer si des modifications ont été apportées au Règlement (UE) N °396/2005?

- b. L'Union européenne pourrait-elle donner une définition ou une liste de ce qu'elle considère comme étant des "facteurs environnementaux"?
- c. L'Union européenne pourrait-elle expliquer comment elle entend intégrer ces "facteurs environnementaux" dans les évaluations concernant les tolérances à l'importation pour des pesticides?
- d. L'Union européenne considère-t-elle que, en prenant en compte des facteurs environnementaux prévalant dans d'autres pays Membres de l'OMC, ses règlements seraient de facto appliqués de manière extraterritoriale?

16. Aucune modification du Règlement n° 396/2005 n'est actuellement envisagée.

17. La législation actuelle de l'UE ne contient pas de liste exhaustive de facteurs légitimes à prendre en compte lorsque les gestionnaires décident de la mesure la plus appropriée en vue d'atteindre un niveau de protection de la santé des personnes déterminé. Jusqu'à présent, l'Union européenne n'a pas invoqué les "autres facteurs légitimes" pour la fixation des LMR applicables aux pesticides, y compris les décisions relatives aux demandes de tolérances à l'importation.

18. Toutefois, nous ne devons pas ignorer le large consensus sur le fait que l'utilisation de certains pesticides est liée à de graves préoccupations environnementales ou à des effets liés à des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques. Ces effets ne s'arrêtent pas aux frontières nationales et cela doit être pris en considération lors de la définition d'un niveau approprié de protection. En d'autres termes, lorsque de graves préoccupations environnementales de caractère mondial existent, les restrictions à l'utilisation au niveau national peuvent ne pas être suffisantes pour atteindre les objectifs de protection nécessaires et la fixation de tolérances à l'importation peut être nécessaire pour tenir compte de cette situation.

19. L'Union européenne prendra de telles décisions au cas par cas, sur la base des meilleurs éléments de preuve scientifiques disponibles et en faisant en sorte que ses mesures ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est nécessaire pour atteindre leur objectif. L'Union européenne est résolue à continuer de s'acquitter de ses obligations internationales et d'agir conformément aux règles de l'OMC en toute transparence.

20. L'Union européenne s'efforce de communiquer à ses partenaires en temps voulu des renseignements complets sur ses politiques. S'agissant de la stratégie "De la ferme à la table", l'Union européenne a organisé, en septembre 2020, une séance d'information à laquelle vos délégations ont participé. En octobre, l'Union européenne a également tenu, sous forme virtuelle, la première conférence sur la stratégie "De la ferme à la table". Un séminaire plus spécifique sur les résidus de pesticides est actuellement prévu pour le début de 2021.
