



**RÉPONSE DE L'UNION EUROPÉENNE AU DOCUMENT [G/SPS/GEN/1885](#)
CONCERNANT LA LÉGISLATION EUROPÉENNE SUR LES
PERTURBATEURS ENDOCRINIENS –
([PRÉOCCUPATION N° 382](#))**

COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR L'UNION EUROPÉENNE

La communication ci-après, datée du 26 mars 2021, est distribuée à la demande de la délégation de l'[Union européenne](#).

1. Dans sa réponse à la question n° 2 du Paraguay, l'Union européenne indique que l'article 5:7 de l'Accord SPS s'applique uniquement aux situations spécifiques dans lesquelles, compte tenu de l'insuffisance des preuves scientifiques, les décisions de l'UE en matière de gestion des risques peuvent être fondées sur le principe de précaution. Le Paraguay observe que beaucoup de LMR sont adoptées par l'Union européenne comme conséquence de la décision de ne pas renouveler l'approbation de certaines substances présentes dans les produits phytopharmaceutiques, qui est fondée sur des *preuves scientifiques non concluantes*.

a) L'Union européenne pourrait-elle indiquer si, en pareil cas, elle applique le principe de précaution dans ses décisions en matière de gestion des risques?

b) Si la réponse est non, l'Union européenne pourrait-elle indiquer en quoi les "preuves scientifiques insuffisantes" diffèrent des "preuves scientifiques non concluantes"?

Le principe de précaution s'applique dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé mais où il subsiste une incertitude scientifique. Si ces conditions sont remplies, des mesures provisoires de gestion des risques peuvent être adoptées si nécessaire pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par l'Union européenne.

C'est donc sur ces cas particuliers que l'on doit répondre à la question de savoir si une décision peut être qualifiée de "fondée sur le principe de précaution".

2. Dans sa réponse à la question n° 4, l'Union européenne soutient que la protection des consommateurs européens est assurée lorsqu'il existe *une certitude scientifique suffisante* pour établir que les substances n'ont pas de conséquences préjudiciables sur la santé humaine.

a) L'Union européenne pourrait-elle donner une définition de ce qu'elle considère comme constituant "une certitude scientifique suffisante"? Des exemples concrets seraient utiles à cet égard.

Il n'y a pas de définition de la "certitude scientifique suffisante" dans le droit de l'Union européenne. Afin d'atteindre l'objectif général d'un niveau de protection élevé de la santé et de la vie des personnes, les mesures prises par l'Union européenne en matière de sécurité sanitaire de produits alimentaires prennent en considération les résultats de l'évaluation des risques, laquelle est fondée sur toutes les données scientifiques disponibles et menée de manière indépendante, objective et transparente.

3. L'Union européenne pourrait-elle indiquer si les facteurs environnementaux seront pris en compte afin d'accorder des autorisations d'urgence aux États membres pour l'utilisation de substances non autorisées dans l'UE?

Oui. Les autorisations d'urgence sont des dérogations aux prescriptions types en matière d'autorisation, mais ne dispensent pas de la nécessité de tenir compte de la sécurité. Lorsqu'ils se penchent sur la question de savoir si des autorisations d'urgence peuvent être autorisées, les États membres doivent prendre en considération la sécurité sanitaire des personnes et des animaux ainsi que la protection de l'environnement.

En janvier 2021, la Commission européenne a publié les Lignes directrices concernant les autorisations d'urgence conformément à l'article 53 du Règlement (CE) n° 1107/2009 (en anglais seulement: [Guidance on emergency authorizations according to Article 53 of Regulation \(EC\) No 1107/2009](#)), qui expliquent les procédures à suivre par les États membres pour les demandes d'utilisation d'urgence, ainsi que les renseignements qui devraient être fournis dans ces demandes et les autorisations qui en découlent.

En ce qui concerne les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union européenne, les Lignes directrices indiquent ce qui suit:

"Une attention particulière devrait être accordée aux raisons qui sous-tendent la non-approbation de la substance active lors de l'évaluation des demandes, compte tenu, si elle est disponible, de la conclusion la plus récente de l'EFSA sur la substance en question. L'absence de marqueurs critiques (tels que les valeurs de référence fondées sur la santé) pour l'évaluation des risques revêt une importance particulière et devrait être soigneusement prise en considération, en particulier lorsqu'il s'agit d'assurer la sécurité des consommateurs" (page 6).

4. L'Union européenne pourrait-elle indiquer les critères techniques utilisés afin d'accorder des autorisations d'urgence aux États membres pour l'utilisation de substances non autorisées dans l'UE?

Les autorisations d'urgence ne sont pas accordées aux États membres; elles sont en fait accordées par les États membres eux-mêmes: chaque État membre est responsable individuellement de l'octroi des autorisations d'urgence. La Commission ne délivre pas d'autorisations d'urgence, pas plus que des autorisations d'urgence ne sont délivrées au niveau de l'Union européenne.

Les Lignes directrices mentionnées dans la réponse à la question n° 3 fournissent davantage de détails sur le processus d'examen de l'utilisation d'urgence des produits phytopharmaceutiques, y compris les produits contenant des substances qui ne sont plus autorisées dans l'Union européenne.

Environ 90% des autorisations d'urgence concernent des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives qui sont **approuvées dans l'UE**.

5. Nous notons que, lors du séminaire du 20 janvier 2021 sur les facteurs environnementaux et l'établissement de LMR, l'Union européenne a signalé que les exportations de l'un vers l'autre de ses États membres devaient respecter les LMR européennes et que peu de LMR avaient fait l'objet d'autorisations d'urgence.**a) L'Union européenne pourrait-elle indiquer dans quels cas, pour quels produits et dans quels États membres des LMR ont fait l'objet d'autorisations d'urgence?**

De nombreuses autorisations sont délivrées chaque année par les États Membres. La grande majorité (environ 90%) des autorisations d'urgence concernent des produits phytopharmaceutiques contenant substances actives qui sont **approuvées dans l'Union européenne** et la plupart respectent les LMR établies par l'UE.

Dans le cas où des substances ne respectent pas les LMR applicables établies par l'UE, les produits alimentaires ou les aliments pour animaux concernés doivent rester sur le territoire de l'État membre particulier de l'UE dans lequel l'autorisation a été accordée.

En février 2020, la Commission européenne a lancé une base de données publique contenant des renseignements sur les notifications présentées par les États membres au sujet des autorisations d'urgence. Les utilisateurs peuvent effectuer des recherches pour identifier les autorisations d'urgence accordées depuis juin 2016.

Les pays tiers peuvent effectuer des recherches dans la base de données pour obtenir des renseignements sur les autorisations d'urgence. Les notifications contiennent des renseignements détaillés sur l'utilisation et le respect des LMR.

b) Nous notons que la plupart des produits exportés par des pays tiers vers l'Union européenne sont des produits naturels non transformés (par exemple, la canne à sucre, le maïs ou la betterave), tandis que les produits commercialisés entre États membres de l'UE sont, pour la plupart, des produits transformés (par exemple, le sucre). À cet égard, un dépassement du seuil de détection serait-il décelé dans les produits transformés de la même manière que dans une matière première non transformée?

Oui, la législation de l'Union européenne contient des dispositions spécifiques concernant les limites maximales de résidus pour les produits transformés et composés. Les États membres de l'UE incluent les produits transformés dans leurs programmes nationaux de surveillance et assurent le suivi des cas éventuels de non-conformité de la même manière que pour les produits agricoles bruts.

6. Nous présentons à nouveau les questions ci-après, présentées par la délégation du Paraguay au cours du séminaire susmentionné et transmises ensuite par écrit à la DG SANTE le 21 janvier 2021:

a) L'Union européenne pourrait-elle expliquer comment elle entend intégrer les facteurs environnementaux s'agissant des tolérances à l'importation et en quoi cela serait compatible avec les obligations relatives à l'établissement de mesures sanitaires énoncées dans l'Accord SPS?

L'Accord SPS ne s'applique qu'aux mesures définies dans son Annexe A.¹ Il résulte de cette définition que l'Accord SPS couvre des mesures visant à protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou à préserver les végétaux sur le territoire du Membre concerné. Les mesures fondées sur d'autres motifs, par exemple l'environnement, ne relèvent pas de l'Accord SPS, même si elles s'appliquent aux produits alimentaires.

Jusqu'à présent, la politique de l'Union européenne en matière de pesticides a été liée à la protection de la santé des personnes. Toutefois, dans le cadre de la nouvelle approche, il peut être tenu compte des problèmes environnementaux mondiaux lorsqu'il s'agit d'établir des tolérances à l'importation.

b) L'Union européenne pourrait-elle donner une définition et une liste des "facteurs environnementaux" qui seront pris en compte dans les évaluations relatives aux tolérances à l'importation?

L'Union européenne a déjà répondu à cette question dans le document [G/SPS/GEN/1871](#) (point 17).

¹ Toute mesure appliquée: "a) pour protéger, sur le territoire du Membre, la santé et la vie des animaux ou préserver les végétaux des risques découlant de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites, maladies, organismes porteurs de maladies ou organismes pathogènes; b) pour protéger, sur le territoire du Membre, la santé et la vie des personnes et des animaux des risques découlant des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux; c) pour protéger, sur le territoire du Membre, la santé et la vie des personnes des risques découlant de maladies véhiculées par des animaux, des plantes ou leurs produits, ou de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites; ou d) pour empêcher ou limiter, sur le territoire du Membre, d'autres dommages découlant de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites".

c) En octobre 2020, le Paraguay a présenté à l'Union européenne une série de questions dans le contexte des préoccupations commerciales spécifiques sur les LMR et les perturbateurs endocriniens. L'Union européenne a répondu qu'aucune modification du Règlement n° 396/2005 n'était actuellement envisagée. L'Union européenne pourrait-elle indiquer si les facteurs environnementaux peuvent constituer d'"autres facteurs légitimes" à prendre en compte pour les décisions relatives aux tolérances à l'importation?

L'Union européenne a déjà répondu à cette question dans le document [G/SPS/GEN/1872](#) (point 5).

d) Les facteurs environnementaux peuvent-ils déterminer l'imposition de LMR plus basses que celles qui résulteraient de l'application de facteurs strictement sanitaires?

Jusqu'à présent, l'Union européenne n'a pas eu recours à l'application d'"autres facteurs légitimes" lors de la prise de décisions sur la fixation des LMR, y compris les tolérances à l'importation. Comme cela a déjà été expliqué, les problèmes environnementaux mondiaux peuvent être pris en compte dans l'établissement des tolérances à l'importation. Les mesures doivent être prises au cas par cas et sur la base des meilleurs éléments de preuve scientifiques disponibles. Pour ces cas spécifiques, cela peut en effet se traduire par une baisse des LMR.

7. En ce qui concerne les tolérances à l'importation, l'Union européenne pourrait-elle fournir une liste de toutes demandes présentées, indiquant le pays demandeur et le statut (approbation ou rejet), de novembre 2017 à ce jour? En cas de rejet d'une demande, l'Union européenne pourrait-elle indiquer le motif du rejet?

Cette information est disponible publiquement sur la page Web ci-après de la Commission européenne:

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_overview-it-table.pdf.

Ce tableau répertorie les demandes de tolérances à l'importation présentées entre 2009 et 2020 et les liens vers les règlements correspondants. Il indique également si les tolérances à l'importation ont été établies dans l'Union européenne ou si elles ont été rejetées. Dans ce dernier cas, il comporte une petite remarque sur la raison du rejet. En outre, il donne des renseignements concernant le pays dans lequel la BPR est autorisée ainsi que la LMR établie pour chaque combinaison produit-substance active.
