

Le 7 novembre 2022

Avis sur la saisine « Sous-évaluation chronique de la toxicité des pesticides en France »,

délibéré le 20 octobre 2022 en réunion plénière et approuvé par voie électronique dans sa version finale le 26 octobre 2022

La cnDaspe a été saisie le 4 avril 2022 par 21 parlementaires de l'Assemblée nationale et du Parlement européen et par une ancienne parlementaire, conjointement avec le consortium d'ONG « Secrets Toxiques », saisine conforme à l'article 4 de la loi 2013-316 *relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte*.

Cette saisine s'appuie sur un arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne du 1er octobre 2019 (CJUE, « arrêt Blaise »), qui précise certaines dispositions du règlement 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 *concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil*.

Les auteurs de la saisine indiquent que « *En dépit de près d'un an d'échanges avec les autorités de sécurité alimentaire en France et en Europe, nous n'avons à ce stade reçu aucune confirmation que le droit européen en matière d'homologation des pesticides est appliqué, à savoir que les pesticides sont autorisés après une évaluation de la toxicité de leur formulation commerciale complète, incluant tous les co-formulants, et non pas de leur seule substance active déclarée.* »¹

Cette saisine a été examinée lors de la session plénière de la cnDaspe du 19 mai à la suite de laquelle a été adressé un courrier au Directeur Général de l'Anses (21/6) puis aux ministres en charge de l'agriculture, de l'environnement et de la santé (18/7). Ces courriers demandaient des éclaircissements sur les procédures suivies, respectivement pour l'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement des substances actives par l'Agence européenne de sécurité de l'alimentation (EFSA), et pour l'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement des préparations commerciales de pesticides soumises à une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), ou de demande de renouvellement de cette autorisation, par l'Anses pour la France.

¹ Point 75 de l'arrêt Blaise : « *Les procédures conduisant à l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique doivent impérativement comprendre une appréciation non seulement des effets propres des substances actives contenues dans ce produit, mais aussi des effets cumulés de ces substances et de leurs effets cumulés avec d'autres composants dudit produit.* »

En l'absence de réponse des ministres à ce courrier, la cnDAspe a examiné, d'une part, des dossiers récents d'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement pour l'examen de substances actives soumises à homologation au sein de l'UE, dont les synthèses sont publiées sur le site de l'EFSA consacré à faire connaître [ses productions scientifiques](#), et d'autre part, des dossiers récents d'évaluation des risques de préparations commerciales de pesticides soumises à une demande d'AMM en France dont les synthèses sont publiées via le [registre des AMM de l'Anses](#).

La cnDAspe est fondée à instruire cette saisine

Créée notamment pour veiller à la déontologie de l'expertise dans les domaines de la santé publique et de l'environnement, la cnDAspe est saisie d'un manque de transparence des autorités d'expertise compétentes sur les fondements de leurs avis relatifs respectivement à l'homologation des substances actives (EFSA) et à la délivrance des AMM de produits phytopharmaceutiques en France (Anses). Or la transparence sur les principes et les méthodes scientifiques d'une expertise, visant à permettre aux parties intéressées de comprendre comment ont été produites ses conclusions, fait partie des exigences majeures de la déontologie de l'expertise.

Ce manque de transparence interroge sur le respect du règlement UE de 2009 *concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques*, y compris depuis le prononcé de l'arrêt Blaise en 2019, singulièrement sur les deux points suivants :

- l'obligation qui incombe à l'EFSA au titre de l'article 4, paragraphes 1 à 3 et 5, du règlement 1107/2009 de « vérifier qu'une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant cette substance et les résidus d'un tel produit n'ont pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine » (point 67 de l'arrêt) ;
- la prise en compte, imposée par le législateur de l'Union, des effets potentiels du cumul des divers composants d'un produit phytopharmaceutique *aussi bien lors de la procédure d'approbation des substances actives que lors de celle d'autorisation des produits phytopharmaceutiques* (point 65 de l'arrêt), cette nécessaire prise en compte s'appliquant donc à l'Anses dans le cas du marché français pour chacun des produits commerciaux dont elle expertise la demande d'AMM.

Pour clarifier ces points, la cnDAspe a examiné les synthèses de quelques dossiers d'évaluation des risques concernant respectivement la demande d'homologation de substances actives et la demande d'AMM sur le marché français. Ses observations sont résumées en annexe. Les trois principales conclusions qu'elle en tire sont les suivantes :

- 1- Sur les deux dossiers examinés, l'EFSA a bien procédé à une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement pour au moins une préparation commerciale d'un produit phytopharmaceutique au titre « d'utilisation représentative d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant ces substances et les résidus de ces produit ». La cnDAspe ne peut se prononcer pour les autres substances actives expertisées par l'EFSA ;

- 2- La démarche d'évaluation des risques pour la santé décrite dans ces dossiers repose sur des indicateurs toxicologiques propres aux seules substances actives et à leurs résidus. Cela ne répond pas aux attendus de la Directive pour l'un des deux produits phytopharmaceutiques examinés, qui comporte pourtant des co-formulants, non décrits, l'autre dossier ne faisant pas état de la présence de co-formulants.
- 3- Les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement conduites par l'Anses sur les 3 préparations commerciales examinées reposent sur des indicateurs toxicologiques ou écotoxicologiques propres aux seules substances actives et à leurs résidus, et non aux possibles effets du cumul des divers composants des produits phytopharmaceutiques examinés. La synthèse de ces dossiers mentionne que "*La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle*", suggérant que la composition est plus riche que de la seule substance active et de ses résidus.

Il est à noter que l'EFSA a [publié récemment](#) (3 août 2022) un rapport de synthèse sur les différents co-formulants présents dans les préparations représentatives soumises à évaluation du risque dans le cadre de l'homologation de substances actives entre janvier 2019 et mars 2022. Les données publiées portent sur 58 substances actives et 82 produits examinés en tant qu'utilisations représentatives, contenant un total de 182 co-formulants déclarés. Si les caractéristiques chimiques de ces composés sont inventoriées, ce document ne renseigne pas sur les possibles risques pouvant résulter des effets cumulés de ces co-formulants avec les substances actives.

A également été publié en 2021 un [règlement \(UE\) modifiant l'annexe III du règlement \(CE\) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil](#), qui liste les coformulants dont les propriétés toxiques et écotoxiques les classe comme « ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques ».

Il apparaît donc, au moins sur les dossiers examinés par la cnDAspe, que l'évaluation des risques opérée par l'agence ne correspond plus aux exigences qui résultent de l'interprétation qu'ont donnée les juges européens du règlement de 2009. Dès lors la connaissance des risques associés à ces pesticides mis sur le marché n'est pas à la mesure des exigences du législateur européen.

Sur cette base, la cnDAspe rend l'avis suivant :

- Considérant la saisine reçue le 4 avril 2022 de parlementaires conformément à l'article 4 de la loi 2013-316 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, laquelle s'appuie sur l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne du 1er octobre 2019 (« arrêt Blaise ») précisant certaines dispositions du règlement 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;
- Constatant l'absence de réponse aux courriers qu'elle a adressés aux ministres en charge de l'agriculture, de l'environnement et de la santé en date du 18 juillet 2022, leur demandant quelles suites ils comptaient donner aux questions posées dans cette saisine ;

- Chargée par la loi 2013-316 de veiller aux règles déontologiques s'appliquant à l'expertise scientifique et technique en matière de santé publique et d'environnement ;

La cnDAspe

- Invite le gouvernement à demander à l'EFSA de rendre publics, pour chacune des substances actives dont elle a proposé l'homologation depuis le prononcé de l'arrêt de la CJUE le 1er octobre 2019, la liste des différentes utilisations et préparations commerciales qui ont fait l'objet d'une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement au titre « d'utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant ces substances et les résidus de ces produits », et les résultats détaillés de ces évaluations des risques prenant en compte les effets potentiels du cumul de leurs divers composants ; et de rendre public dans les meilleurs délais le document de « Guidance » qui expose de manière détaillée les tests que les soumissionnaires de dossiers d'homologation doivent présenter pour évaluer les effets potentiels du cumul des divers composants de chacune des préparations commerciales qui font l'objet d'une évaluation des risques au titre « d'utilisations représentatives ».
- Invite l'Anses, pour l'avenir, à prendre en compte dans l'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement les effets potentiels du cumul des divers composants des préparations commerciales pour lesquelles lui seront soumises des demandes d'AMM, et à élaborer à cet effet, sans attendre la production du document de « Guidance » mentionné au point précédent, un document explicitant la nature des données toxicologiques et écotoxicologiques que devront obligatoirement présenter des entreprises soumissionnaires de dossiers d'AMM en France, avec les possibles jalons de cette documentation scientifique avant le respect complet de ces obligations selon le référentiel harmonisé qui doit figurer dans le document de « Guidance » attendu de l'EFSA.
- Invite le gouvernement à agir auprès de ses pairs des autres Etats membres et auprès de la Commission Européenne pour que cette recommandation relative aux conditions d'autorisation de mise sur le marché s'applique de la même façon aux autorités compétentes des autres Etats membres, de telle sorte que les produits phytopharmaceutiques entrant sur le territoire français y aient été expertisés selon les mêmes règles.
- Recommande au gouvernement de renforcer les moyens alloués à l'ANSES afin qu'elle soit en mesure de satisfaire les prescriptions du règlement 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 précisées par l'arrêt de la CJUE, et singulièrement la prise en compte des effets potentiels du cumul des divers composants d'un produit phytopharmaceutique lors de l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché de chacune de ses préparations commerciales.

Annexe

A- Expertise des dossiers d'homologation des substances actives par l'EFSA

Les dossiers examinés à partir du [site de l'EFSA](#) pour prendre connaissance des synthèses de l'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement sont, respectivement :

- Pour la substance active **Abamectine**, le "dossier représentatif" d'une préparation commerciale est [l'Abamectine 1,8% EC](#) (publié le 30/8/2022), composée de deux substances chimiques avermectine B1a et B1b, sans mention de co-formulants. Elle est utilisée comme insecticide et acaricide. L'évaluation du risque a été conduite par l'Autriche, en tant que pays rapporteur, et Malte (co-rapporteur).

- Pour la substance active **Isoflucypram**, qui appartient à la famille chimique des inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI), le "dossier représentatif" est [Isoflucypram EC 50](#) (publié le 23/6/2022). Elle est utilisée (au champ) comme fongicide sur le blé, le seigle, le triticale, l'orge et l'avoine. L'évaluation du risque a été conduite par le Royaume-Uni puis poursuivie par la France après le départ de celui-ci de l'UE.

La composition complète de la préparation n'est pas fournie. Seuls sont évoqués, en plus de la substance active, ses métabolites et l'existence d'impuretés. L'absence de description des co-formulants présents dans les préparations examinées dans les tests écotoxicologiques est signalée (section 10 "List of other outstanding issues") mais est considérée comme "non critique", cependant "pouvant conduire à des incertitudes dans l'évaluation".

Le résumé qui est fait de ces dossiers n'a pas pour objet de lister la totalité des indicateurs quantitatifs de l'évaluation du risque présentés dans ces synthèses. S'agissant des risques pour la santé, les sections 2 (Mammalian toxicology) et 3 (Residues) du dossier Isoflucypram présentent les caractéristiques toxicologiques examinées (effets aigus, neurotoxicité, reprotoxicité, immunotoxicité...) à partir d'indicateurs standards (DL50, NOEL, LOEL) issus de tests réalisés sur les seules substances actives, sans considération pour les autres composants ; le dossier Abamectine procède de même, mais le produit serait composé des seules substances actives avermectine B1a et B1b.

B- Expertise des dossiers des préparations commerciales en vue des AMM délivrées par l'Anses

Les trois dossiers examinés à partir du [registre des AMM de l'Anses](#) pour prendre connaissance des synthèses de l'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement sont :

- [Produit BION 375 FS](#) (à base d'acibenzolar-S-méthyle, dossier instruit par l'Anses, publié le 22 décembre 2021). Le texte de la synthèse est explicite s'agissant des indicateurs toxicologiques ou écotoxicologiques analysés :

*"Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit BION 375 FS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë et à la dose journalière admissible **de la substance active**".*

*"Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage revendiqué **n'entraîne pas de dépassement des LMR en vigueur.**"*

" Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs à la toxicité chronique **de la substance active acibenzolar-S-méthyle** vis à vis des abeilles adultes n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes. "

Les mêmes indicateurs et conclusions sont retrouvées pour les produits commerciaux suivants ayant déposé des demandes d'AMM en France :

- [TACHIGAREN LS](#) (à base d'hymexazol), dossier instruit par la Finlande dont les conclusions sont endossées par l'Anses, synthèse publiée le 11/04/2022) ;

- [SITOFEX](#) (à base de forchlorfenuron), dossier de demande de renouvellement d'autorisation instruit par l'Espagne dont les conclusions sont endossées par l'Anses, synthèse publiée le 17 février 2022).

Seuls les risques associés aux substances actives sont pris en compte.