



**Bruxelles, le 15 décembre 2020
(OR. en)**

13453/20

**AGRI 448
PESTICIDE 42
SEMENCES 17
AGRILEG 158**

RÉSULTATS DES TRAVAUX

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	délégations
N° doc. préc.:	13439/20 AGRI 446 PESTICIDE 40 SEMENCES 15 AGRILEG 156
Objet:	Conclusions du Conseil sur le rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant l'évaluation du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et du règlement (CE) n° 396/2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides

Les délégations trouveront en annexe les conclusions du Conseil concernant le rapport REFIT de la Commission, que le Conseil a approuvées lors de sa session qui s'est tenue le 15 décembre 2020.

CONCLUSIONS DU CONSEIL sur le RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT
EUROPÉEN ET AU CONSEIL concernant l'évaluation du règlement (CE) n° 1107/2009
concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et du règlement (CE)
n° 396/2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

RAPPELANT:

- La communication de la Commission du 11 décembre 2019 intitulée "Le pacte vert pour l'Europe"¹;
- La communication de la Commission du 20 mai 2020 au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée "Une stratégie "De la ferme à la table" pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement"²;
- Les conclusions du Conseil sur la stratégie "De la ferme à la table"³;
- La communication de la Commission du 20 mai 2020 au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée "Stratégie de l'UE en faveur de la biodiversité à l'horizon 2030. Ramener la nature dans nos vies"⁴;
- Les conclusions du Conseil intitulées "Biodiversité - l'urgence d'agir"⁵;
- Le rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur l'expérience acquise par les États membres dans la mise en œuvre des objectifs nationaux fixés dans leurs plans d'action nationaux et sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la directive 2009/128/CE sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable;⁶

¹ COM(2019) 640 [final](#); [doc. 15051/19+ADD1](#).

² COM(2020) 381 final; doc. 8280/20+ADD1.

³ Doc. 12099/20.

⁴ COM(2020) 380 final; doc. 8219/20+ADD 1.

⁵ Doc. 12210/20.

⁶ Doc. 8238/20 + ADD 1.

- Le rapport du Parlement européen (janvier 2019) sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union (2018/2153(INI)) - Commission spéciale sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union⁷;
 - La résolution du Parlement européen (septembre 2018) sur la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant les produits phytopharmaceutiques (2017/2128(INI))⁸;
 - Le document de réflexion de la Commission européenne (2019) intitulé "Vers une Europe durable à l'horizon 2030"⁹;
 - Les conclusions du Conseil intitulées: "Vers une stratégie de l'Union pour une politique durable en matière de substances chimiques"¹⁰;
1. SALUE les efforts déployés par la Commission dans le cadre de l'examen et de l'évaluation du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ("règlement PPP") et du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ("règlement LMR");
 2. CONSTATE que le règlement PPP et le règlement LMR contribuent de manière substantielle à assurer que des denrées alimentaires sûres soient fournies à plus de 440 millions de citoyens européens, tout en garantissant, sur la base de données scientifiques, un niveau élevé de protection de l'environnement ainsi que de la santé humaine et animale; EST CONSCIENT que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques peut comporter des risques et des dangers pour l'homme, les animaux et l'environnement;
 3. ATTIRE L'ATTENTION sur la prise de conscience croissante dans la société de la nécessité non seulement de denrées alimentaires sûres et abordables, mais aussi de denrées alimentaires produites de manière durable et locale, et SOUTIENT la Commission dans son intention de réduire au minimum l'incidence des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine et l'environnement en mettant l'accent sur des méthodes alternatives ainsi que sur des produits phytopharmaceutiques à faible risque et non chimiques;

⁷ A8-0475/2018.

⁸ A8-0268/2018.

⁹ COM(2019)22 du 30 janvier 2019.

¹⁰ Doc. 10713/19.

4. SE FÉLICITE, d'une manière générale, des actions déjà prévues par la Commission pour accroître la transparence et améliorer la mise en œuvre ainsi que l'alignement des législations pertinentes et FAIT SIENNES bon nombre des conclusions et considérations figurant dans l'évaluation;
5. PREND ACTE du niveau élevé d'ambition des mesures envisagées dans le rapport et INVITE la Commission et les États membres à accorder la priorité aux domaines susceptibles d'améliorations qui sont essentiels à la transition vers des produits phytopharmaceutiques plus durables et d'autres méthodes, l'accent étant mis sur la disponibilité de produits phytopharmaceutiques à faible risque et non chimiques;

Renforcement de la protection de la santé humaine et de l'environnement

(Mise en œuvre plus efficace - remédier aux retards et accroître la transparence)

6. EST CONSCIENT du problème des retards dans les procédures d'évaluation et d'approbation et NOTE que toutes les parties concernées sont responsables pour la réalisation des objectifs et le respect des délais prévus dans les deux règlements. À cet égard, RAPPELLE que les États membres mettent à la disposition des autorités compétentes les ressources ou les structures nécessaires pour qu'elles puissent s'acquitter de leurs tâches et ENCOURAGE la Commission à veiller à ce que les projets de règlements relatifs aux substances actives et aux LMR soient mis aux voix le plus vite possible, dès que les évaluations de l'EFSA sont disponibles;
7. NOTE que l'expérience a montré que les délais fixés dans le règlement PPP sont devenus difficiles à tenir, notamment pour ce qui est des exigences relatives à la prise de décision, au contenu et à la présentation des rapports d'évaluation, ainsi qu'à la collaboration étendue au niveau de l'UE ou au niveau zonal;
8. SOULIGNE que la Commission, l'EFSA et les États membres doivent conjointement prendre toutes les mesures nécessaires pour améliorer et optimiser encore l'application des procédures fondées sur des lignes directrices et des critères d'évaluation et s'efforcer de respecter les délais légaux;

9. SOULIGNE que la Commission, les États membres et l'EFSA doivent répondre aux nouveaux risques et aux préoccupations émergentes, tels que les résistances croisées et la neurotoxicité;

(Amélioration de la mise en œuvre des critères d'exclusion)

10. SOUSCRIT à la recommandation de la Commission selon laquelle les États membres font pleinement usage de l'article 11, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 844/2012 et ne poursuivent l'évaluation complète des risques que si les substances actives ne satisfont pas aux critères d'exclusion ou si au moins une des possibilités de dérogation pour leur approbation est invoquée. NOTE en outre que le même principe s'applique dans le contexte de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 et de l'article 11, paragraphe 4, du règlement (UE) 2020/1740. Dans ce cadre, ENCOURAGE la Commission à finaliser le document d'orientation sur l'exposition négligeable;
11. OBSERVE qu'il pourrait s'avérer nécessaire d'établir des points-limites toxicologiques, les définitions des résidus et les méthodes d'analyse pour les substances répondant aux critères d'exclusion, en particulier pour l'évaluation des demandes de tolérance à l'importation et aux fins des mesures d'exécution en la matière;

(Simplifier l'évaluation comparative des substances dont la substitution est envisagée)

12. SE FÉLICITE que la Commission propose aux États membres de modifier l'annexe IV du règlement PPP afin d'améliorer l'efficacité des évaluations comparatives des produits contenant des substances dont la substitution est envisagée fin 2021 et INVITE les États membres à contribuer à ce processus;

(Évaluation des risques cumulés)

13. RECONNAÎT que les résultats de la surveillance des résidus de pesticides ont montré un taux élevé de conformité avec les LMR établies et que, par conséquent, les aliments mis à la disposition des consommateurs sont considérées comme bien contrôlés et sûrs;
14. SE FÉLICITE de l'intention de la Commission d'élaborer, d'ici la fin de l'année 2020, un plan d'action fixant les priorités pour les travaux en cours sur la méthode et la mise en œuvre d'une évaluation des risques cumulés et SOULIGNE la nécessité d'intensifier les efforts dans ce domaine;

15. MET EN AVANT la nécessité de faire régulièrement le point sur les progrès scientifiques et de les évaluer dans l'optique d'une mise en œuvre progressive de l'évaluation des risques cumulés dans les pratiques de gestion des risques, en tenant compte de l'incidence potentielle sur les calendriers réglementaires et les ressources disponibles;

(Surveillance environnementale et biologique)

16. SE FÉLICITE de la surveillance des concentrations dans l'environnement et des effets sur celui-ci et ENCOURAGE la Commission à recourir aux programmes de surveillance déjà en place dans les cadres juridiques existants et à poursuivre l'élaboration de plans de surveillance;

17. dans ce contexte, RECOMMANDE une coordination au niveau de l'UE pour surveiller les effets et les incidences des substances actives, afin d'analyser les informations et de les porter à l'attention de la Commission et des États membres, en tant que de besoin;

18. PROMEUT une meilleure compréhension de l'incidence réelle des produits phytopharmaceutiques sur les écosystèmes afin de permettre une prise de décision éclairée; et ENCOURAGE la Commission à élaborer des orientations sur la manière d'intégrer les résultats de la surveillance dans l'évaluation des risques;

(Définir des objectifs de protection de l'environnement et actualiser les documents d'orientation)

19. ENCOURAGE la Commission à élaborer une méthodologie pour définir des objectifs spécifiques de protection de l'environnement, notamment pour améliorer encore la prise en compte de la biodiversité dans le processus d'évaluation des risques; ENCOURAGE la Commission et l'EFSA à actualiser les documents d'orientation concernant les méthodes d'évaluation des risques à la lumière des progrès scientifiques, y compris en particulier les orientations sur la protection des abeilles et des autres pollinisateurs, en tenant compte des retours d'information des États membres et de la faisabilité technique de la mise en œuvre;

Compétitivité et marché intérieur

(Améliorer le système d'autorisation par zone pour les PPP)

20. CONVIENT que le renforcement de la coopération entre zones favorisera le fonctionnement des autorisations par zone et SOULIGNE les responsabilités propres des États membres pour renforcer leur confiance mutuelle dans leurs évaluations des risques et leurs décisions, qui devraient prendre en compte les contributions des États membres qui sont membres de la zone;
21. RECONNAÎT la nécessité de tenir compte des exigences nationales, par exemple en ce qui concerne la protection des eaux souterraines, conformément aux règles du règlement (CE) n° 1107/2009;

(Solutions pour les utilisations mineures)

22. SALUE les efforts déployés par la Commission en ce qui concerne les solutions pour les utilisations mineures, par exemple la révision dynamique des lignes directrices relatives à l'extrapolation en vue de permettre une plus large utilisation des résultats des essais sur les résidus, tout en ENCOURAGEANT d'autres initiatives et accords relatifs aux cultures mineures;
23. ENCOURAGE les États membres à garantir les travaux de l'organe de coordination pour les utilisations mineures et DEMANDE à la Commission de continuer à soutenir les initiatives des États membres visant à améliorer l'efficacité des procédures d'autorisation pour les utilisations mineures;

Autorisations d'urgence

(Renforcer la surveillance des autorisations d'urgence)

24. MET EN AVANT qu'une analyse plus détaillée de la situation d'urgence est nécessaire pour motiver les autorisations d'urgence, notamment lorsqu'il n'a pas été déposé de demande régulière d'autorisation de PPP;

25. EST FAVORABLE à la mise en place d'une procédure plus rapide et plus réactive pour la fixation de LMR provisoires acceptées dans l'ensemble de l'Union face à des problèmes urgents et RECOMMANDE, lorsque des mesures rapides ont déjà été prises par la Commission, d'éviter autant que possible que des LMR soient fixées au niveau national;

(Réduire davantage la nécessité de recourir à l'expérimentation sur des vertébrés)

26. SALUE les efforts et les résultats obtenus en matière de réduction des essais sur les animaux. Toutefois, il APPELLE à un renforcement de ces efforts et SOUTIENT dès lors la Commission dans la poursuite de l'élaboration de lignes directrices et de méthodes, notamment en ce qui concerne l'appel à des références croisées pour limiter le recours à l'expérimentation animale;

Protection phytosanitaire et produits à faible risque compatibles avec le développement durable

(Promouvoir une protection phytosanitaire compatible avec le développement durable, des solutions à faible risque et une atténuation efficace des risques)

27. RECONNAÎT les progrès accomplis dans la promotion des substances actives à faible risque, y compris les substances sémiochimiques et les substances de base ainsi que les micro-organismes, et SE FÉLICITE des réflexions en cours sur les principes et les critères applicables à ces substances, en tenant compte de leur existence à l'état naturel, le cas échéant;

28. SOULIGNE que pour atteindre les objectifs du pacte vert pour l'Europe, il est essentiel que des produits phytopharmaceutiques à faible risque soient disponibles et INVITE la Commission à soutenir les initiatives des États membres visant à élaborer des orientations pour la procédure d'autorisation accélérée en 120 jours prévue pour les produits phytopharmaceutiques à faible risque, y compris la fixation des LMR;

29. RAPPELLE que les substances de base et les méthodes non chimiques peuvent être utiles à la protection phytosanitaire en tant qu'outils complémentaires et que ces alternatives devraient être encouragées conformément aux principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures consacrés par la directive 2009/128/CE;

30. SOUTIENT les initiatives de formation dans le cadre du programme "Une meilleure formation pour des denrées alimentaires plus sûres", par exemple pour l'évaluation des substances actives non chimiques ou pour la mise en œuvre de documents d'orientation sur l'évaluation des risques, et INVITE la Commission à poursuivre ces initiatives de formation dans les domaines pertinents;

Mise en œuvre

(Amélioration de la mise en œuvre des règlements PPP et LMR)

31. SE FÉLICITE de l'intention de la Commission de préciser, d'ici la fin de l'année 2021, le champ d'application de l'expression "circonstances exceptionnelles" pour la fixation de LMR provisoires afin d'éviter les interprétations erronées et les retards à cet égard à l'avenir, et SOUTIENT les efforts déployés en ce qui concerne l'examen des possibilités de permettre l'acceptation de LMR spécifiques fixées dans un cadre juridique différent;
32. APPUIE la Commission pour qu'elle continue de charger l'EFSA de réviser sans délai les LMR lorsque les limites toxicologiques ont été abaissées en raison des résultats actuels d'une évaluation des risques et lorsque des éléments indiquent que cela pourrait constituer un risque potentiel pour les consommateurs;
33. PREND NOTE de la déclaration de la Commission selon laquelle rien n'indique qu'il existe des risques potentiels qui justifieraient que des LMR spécifiques soient fixées pour les aliments pour animaux, le poisson et les produits transformés, et ENCOURAGE les États membres à surveiller ces produits dans le cadre de leurs programmes nationaux et à communiquer leurs conclusions à la Commission en vue d'un suivi ultérieur;
34. DEMANDE à la Commission d'envisager l'élaboration de certaines orientations sur l'application des LMR actuelles pour les aliments transformés pour animaux afin de garantir une plus grande harmonisation des mesures d'exécution prises par les États membres, avant d'envisager de fixer des LMR juridiquement contraignantes pour les produits utilisés exclusivement pour la production d'aliments pour animaux;
35. APPROUVE l'intention de la Commission de préciser les dispositions du règlement LMR concernant les produits transformés, y compris l'utilisation de facteurs de transformation, et de fournir des orientations aux États membres et aux exploitants du secteur alimentaire;

36. INVITE la Commission à évaluer la nécessité et la faisabilité d'établir des facteurs de transformation harmonisés dans le règlement LMR, en tenant compte également de l'action proposée au point précédent;
37. ENCOURAGE les États membres et la Commission à lutter contre le commerce illégal de produits phytopharmaceutiques contrefaits ou non autorisés;

Des réponses plus rapides, dans le cadre du règlement LMR, aux questions émergentes et au progrès technique

38. APPRÉCIE l'initiative de la Commission de commencer à explorer des solutions concernant l'intégration de nouvelles substances actives non chimiques dans les annexes du règlement LMR et d'offrir ainsi plus de souplesse et de possibilités d'adaptation au progrès technique;

Commerce international

(Utiliser la diplomatie verte pour promouvoir notre programme environnemental en matière de pesticides)

39. CONVIENT que l'Union devrait promouvoir la suppression progressive, au niveau mondial, de l'utilisation des substances actives qui ne sont plus approuvées dans l'UE et favoriser les substances à faible risque ainsi que les solutions de remplacement au niveau international, conformément à la communication sur le pacte vert, ce qui contribuera à réaliser les objectifs de l'Union en matière de santé humaine et d'environnement;
40. SE FÉLICITE de l'intention de la Commission de réviser les tolérances à l'importation pour les pesticides et de tenir compte des effets sur l'environnement lors de l'évaluation des demandes de tolérances à l'importation (pour des substances qui ne sont plus approuvées dans l'Union) conformément aux normes et obligations de l'OMC, et SOULIGNE qu'il est nécessaire d'expliquer et de promouvoir cette approche au sein de différentes enceintes internationales, dans un souci de consensus et de transparence;

41. SOUSCRIT à l'intention de la Commission d'envisager, si cela s'avère nécessaire, une révision du règlement LMR en ce qui concerne l'inclusion des aspects environnementaux dans le processus de fixation des tolérances à l'importation et de transférer en droit de l'UE les limites maximales de résidus établies par le Codex (CXL);
42. SE FÉLICITE de l'intention de la Commission de contribuer, au niveau international, à l'élaboration de méthodes d'évaluation et de gestion des risques afin de faciliter l'alignement des LMR de l'UE sur les CXL;

Cohérence interne et avec les autres législations de l'UE

(Renforcer la cohérence interne et avec la législation de l'UE)

43. SE FÉLICITE de tout effort entrepris pour renforcer la cohérence interne et avec la législation pertinente de l'UE;
44. SOUTIENT l'harmonisation des LMR qui couvrent les substances à double usage/à usages multiples dans le règlement LMR avec d'autres législations sectorielles pour la même substance;
45. FAIT OBSERVER que le règlement LMR semble être un règlement approprié pour fixer des LMR pour les biocides, étant donné que leurs résidus résultent d'une utilisation intentionnelle et sont, à cet égard, plus comparables à des résidus de pesticides qu'à des contaminants;
46. RECONNAÎT que des substances peuvent être utilisées à des fins de lutte contre les ennemis des cultures et les maladies soit en tant que produits phytopharmaceutiques soit en tant que biocides dans des circonstances similaires et INVITE par conséquent la Commission, conformément au principe "une substance, une évaluation", à examiner comment l'évaluation de substances actives au titre du règlement (UE) n° 528/2012 (règlement sur les biocides) peut être mutuellement acceptée dans le cadre d'une procédure efficace au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, ce qui pourrait aboutir à un alignement de certains principes de sécurité et exigences en matière de données.

47. RECONNAÎT l'incohérence qui existe entre, d'une part, les critères d'exclusion fondés sur le danger qui figurent dans le règlement PPP et, d'autre part, le fait de fixer des tolérances à l'importation sur la base d'une évaluation des risques conformément au règlement LMR, et SOUTIENT les efforts déployés par la Commission pour préciser les effets des critères d'exclusion sur les LMR des substances concernées ;

48. INVITE la Commission à veiller à ce que, lorsqu'il y a lieu, les nouvelles substances actives et les substances de base soient approuvées rapidement pour l'agriculture biologique en adaptant l'annexe II du règlement (CE) n° 889/2008.
