

Commission PETI – Secrets Toxiques

Non-application du règlement 1107/2009 et de l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne du 1^{er} octobre 2019

Table des matières

Résumé.....	2
Introduction.....	3
<i>Un règlement européen sensé empêcher la mise sur le marché de produits cancérigènes ou dangereux pour l'environnement.....</i>	4
Définitions	4
Critères portant sur la molécule déclarée comme substance active.....	5
Critères portant sur l'ensemble de la formulation	6
<i>Les conséquences des pesticides sur la santé et l'environnement</i>	7
Conséquences sur la santé	7
Conséquences sur l'environnement	8
<i>Un problème au niveau du système d'homologation.....</i>	9
L'absence d'études de toxicité à long terme sur la formulation	9
Les conséquences sur la toxicité perçue par les agences sanitaires.....	14
Des doutes sur l'exhaustivité des déclarations des industriels.....	16
<i>Conclusions et demandes des pétitionnaires</i>	19

Résumé

Les pétitionnaires constatent, par l'intermédiaire d'études scientifiques, de décisions de justice, et d'échanges avec les agences de sécurité alimentaire européenne et française, que les pesticides commercialisés en France et probablement dans d'autres États Membres ne sont pas évalués sur leur toxicité à long terme, dans leurs formulations complètes. Ils constatent également l'absence d'étude de toxicité à long terme d'une formulation représentative lors de l'autorisation d'utilisation d'une molécule comme substance active déclarée d'un pesticide par la Commission Européenne.

Les pétitionnaires estiment que cette absence d'évaluation est contraire au règlement 1107/2009 et à la décision de la Cour de Justice de l'Union Européenne du 1^{er} octobre 2019, et fait courir un risque majeur à la santé des citoyennes et citoyens de l'Union Européenne, ainsi qu'aux écosystèmes européens.

Ils demandent en urgence la modification du règlement 284/2013 établissant la liste des pièces demandées aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de pesticides, pour qu'il inclue des études expérimentales portant sur la toxicité à long terme des produits pesticides. Ils demandent au Parlement de procéder à une mise en demeure de la Commission Européenne pour qu'elle procède à ces modifications du règlement 284/2013. Ils demandent au Parlement un audit des pesticides actuellement autorisés pour vérifier la conformité de ceux-ci vis-à-vis de l'article 4 du règlement 1107/2009, et de mettre en œuvre les moyens à sa disposition pour que les États Membres appliquent le règlement 1107/2009 sur l'évaluation de la toxicité à long terme des formulations commerciales. Ils demandent également au Parlement d'engager une révision du secret industriel couvrant la composition des produits pesticides, pour permettre la transparence.

Introduction

Considérant les directives européennes suivantes, et leurs transcriptions en droit français,

- Règlement (UE) n°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
- ARRÊT DE LA COUR (grande chambre), 1^{er} octobre 2019, « Renvoi préjudiciel – Environnement – Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques – Règlement (CE) no 1107/2009 – Validité – Principe de précaution – Définition de la notion de “substance active” – Cumul de substances actives – Fiabilité de la procédure d’évaluation – Accès du public au dossier – Tests de toxicité à long terme – Pesticides – Glyphosate »
- Règlement (UE) n°284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques
- RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l’étiquetage et à l’emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006

Les pétitionnaires exposants ont l’honneur, par la présente pétition, de porter à la connaissance du Parlement européen des faits de violation, par l’Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire (EFSA), par la Commission Européenne, et par l’État français, et potentiellement par d’autres agences sanitaires d’Etats Membres de l’Union Européenne, du règlement européen concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (1107/2009)

L’exposition aux pesticides, professionnelle ou non, est massive. Les voies d’entrée des pesticides et de leurs résidus dans le corps humain sont nombreuses. Ceux-ci sont épanchés sur de larges cultures, souvent modifiées génétiquement pour pouvoir les tolérer, puis ces cultures sont utilisées pour nourrir des animaux en élevage intensif¹. Certaines céréales destinées directement à la consommation humaine sont traitées juste avant la récolte². Des résidus de ces épandages se retrouvent dans les rivières et d’autres sources d’eau³, ainsi que dans la nourriture présente sur le marché européen⁴.

¹ Seralini, G. E. (2020). Update on long-term toxicity of agricultural GMOs tolerant to roundup. *Environmental Sciences Europe*, 32(1), 1-7.

² Malalgoda, M., Ohm, J. B., Ransom, J. K., Howatt, K., & Simsek, S. (2020). Effects of pre-harvest glyphosate application on spring wheat quality characteristics. *Agriculture*, 10(4), 111.

³ Carles, L., Gardon, H., Joseph, L., Sanchís, J., Farre, M., & Artigas, J. (2019). Meta-analysis of glyphosate contamination in surface waters and dissipation by biofilms. *Environment international*, 124, 284-293.

⁴ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6491>

Face à cette exposition massive des citoyennes et citoyens européens, et de la biodiversité présente sur le territoire de l'Union Européenne, le règlement 1107/2009 est établi dans le but d'« assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement » (Article 1.3), et ses dispositions se fondent sur « le principe de précaution afin d'éviter que des substances actives ou des produits mis sur le marché ne portent atteinte à la santé humaine et animale ou à l'environnement » (Article 1.4). Enfin, il précise que « les États membres ne sont pas 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 » (Article 1.4).

Toutefois, de nombreux liens sont établis par la communauté scientifique entre cancers (et d'autres maladies chroniques), et exposition aux pesticides⁵, et la pollution environnementale qu'ils engendrent est pointée comme un facteur de chute de la biodiversité⁶.

Comment peut-on avoir d'un côté un règlement européen qui affirme qu'aucun pesticide ayant un effet néfaste sur la santé humaine ou l'environnement ne peut être commercialisé, et de l'autre constater l'émergence de cancers, maladies nerveuses, et autre maladies chroniques explicitement liées aux pesticides, ainsi qu'une importante chute de biodiversité, dont l'un des facteurs identifiés est l'usage de pesticides ?

Cette pétition a pour objet de dénoncer la cause de ce paradoxe, qui se situe pour les pétitionnaires dans la non application de la réglementation européenne par les institutions réputées compétentes, au niveau de l'UE comme au niveau des Etats Membres.

Un règlement européen sensé empêcher la mise sur le marché de produits cancérigènes ou dangereux pour l'environnement

Définitions

Précisons d'abord que le règlement 1107/2009, dans son article 2, définit clairement les substances actives comme une partie du produit phytopharmaceutique. Celui-ci définit les produits phytopharmaceutiques comme des « produits, **sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, composés de substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, ou en contenant** ». Les phytoprotecteurs ou synergistes sont eux-mêmes une partie d'une catégorie plus large de substances chimiques contenues dans un produit phytopharmaceutiques regroupées sous le nom de « co-formulants ». Enfin, on peut ajouter à cette liste d'éléments compostant un produit phytopharmaceutique, les « impuretés », définies à l'article 3-2 comme une « substance » « résultant inévitablement du procédé de fabrication »

A l'aune du règlement 1107/2009, un produit phytopharmaceutique – également nommé « pesticide » – est composé

⁵ <https://www.inserm.fr/expertise-collective/pesticides-et-sante-nouvelles-donnees-2021/>

⁶ <https://lejournel.cnrs.fr/articles/ou-sont-passees-les-oiseaux-des-champs>

- d'une « substance active » déclarée comme responsable de sa toxicité,
- de « co-formulants » remplissant diverses fonctions vis-à-vis de la molécule déclarée comme substance active,
- ainsi que « d'impuretés » dont la présence est supposée inévitable du fait du procédé de fabrication du produit.

Critères portant sur la molécule déclarée comme substance active

Sur la base de cette définition, l'article 4 du règlement 1107/2009 définit les critères qui permettent l'autorisation d'une substance active, et par conséquent d'un produit phytopharmaceutique :

« Une substance active est approuvée conformément à l'annexe II s'il est prévisible, eu égard à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, que, compte tenu des critères d'approbation énoncés aux points 2 et 3 de cette annexe, les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active satisfont aux conditions prévues aux paragraphes 2 et 3. »

Règlement 1107/2009, Article 4.1

L'autorisation d'un produit phytopharmaceutique entre dans le champ de compétences des Etats Membres. Mais c'est la Commission Européenne qui établit la liste des substances actives autorisées, utilisables sur le territoire de l'Union Européenne. Ces substances ne peuvent être autorisées que si elles remplissent des critères vis-à-vis de leurs caractéristiques propres **et** des caractéristiques des produits qui la contiennent, selon un protocole défini à l'alinéa 2 du paragraphe 1 de l'article 4 :

« L'évaluation de la substance active vise en premier lieu à déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés aux points 3.6.2 à 3.6.4 et 3.7 de l'annexe II. Si tel est le cas, l'évaluation se poursuit pour déterminer s'il est satisfait aux autres critères d'approbation énoncés aux points 2 et 3 de l'annexe II. »

Les critères d'approbation portant sur la molécule déclarée comme substance active elle-même, énoncés aux points 3.6.2 à 3.6.4 et 3.7 de l'annexe II, sont en substance : la molécule déclarée comme substance active ou un co-formulant ne peuvent pas 1. Être mutagène avéré ou probable, 2. Être cancérigène avéré ou probable, 3. Être reprotoxique avéré ou probable, selon des définitions établies par le règlement (CE) n° 1272/2008), et la molécule déclarée comme substance active ne peut pas être un polluant persistant.

Si ces critères sont établis, l'évaluation se poursuit sur des **critères portant sur les produits phytopharmaceutiques contenant la molécule déclarée comme substance active**, développés aux paragraphes 2 et 3 de l'article 4 :

2. Les résidus des produits phytopharmaceutiques, résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, satisfont aux conditions suivantes:

a) ils n'ont pas d'effet nocif sur la santé des êtres humains, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé des animaux, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité, sont disponibles, ou sur les eaux souterraines;

b) ils n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement.

[...]

3. Un produit phytopharmaceutique, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, satisfait aux conditions suivantes:

[...]

b) il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable (compte tenu des substances résultant du traitement de l'eau), des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, ou d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité, sont disponibles; ou sur les eaux souterraines;

[...]

e) il n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement [...] »

Critères portant sur l'ensemble de la formulation

Le règlement 1107/2009 précise donc que la procédure d'homologation d'un pesticide doit comprendre une évaluation de la toxicité à long terme du produit phytopharmaceutique. La responsabilité de cette évaluation incombe en grande partie aux États Membres lors de l'autorisation effective d'utilisation du produit phytopharmaceutique sur leur territoire. Toutefois, une partie de cette évaluation doit être effectuée dans le cadre de la procédure d'autorisation de la molécule déclarée comme substance active par la Commission Européenne.

En effet, l'article 4, paragraphe 5 du règlement 1107/2009 précise que

Pour l'approbation d'une substance active, les dispositions des paragraphes 1, 2 et 3 sont réputées respectées s'il a été établi que tel est le cas pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active

L'arrêt CJUE 1/10/2019 précise en outre que :

67 Lors de la procédure d'approbation d'une substance active, cette évaluation a pour objet, en application de l'article 4, paragraphes 1 à 3 et 5, de ce règlement, notamment 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.

68 Outre qu'une telle évaluation ne saurait, par nature, être menée à bien de manière objective en ne tenant pas compte des effets résultant du cumul éventuel des divers composants d'un produit phytopharmaceutique, il y a lieu, de surcroît, de relever que l'article 4, paragraphes 2 et 3, dudit règlement prévoit explicitement que l'existence éventuelle d'un effet nocif de ce produit ou de ses résidus sur la santé humaine ou animale doit être appréciée « compte tenu des effets cumulés et synergiques connus », ce qui implique, ainsi que l'a relevé Mme l'avocate générale au point 58 de ses conclusions, de prendre en considération les effets induits par l'interaction entre une substance active donnée et, notamment, les autres composants du produit.

69 Cette exigence vaut également pour l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'« Autorité ») lorsque, conformément à l'article 12, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement no 1107/2009, celle-ci adopte, compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, des conclusions dans lesquelles elle précise si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 de ce règlement.

L'Autorité Européenne de Sécurité alimentaire a donc bien la responsabilité de rendre une opinion portant sur l'effet toxique à long terme de l'ensemble du produit phytopharmaceutique, dans la cadre de l'inscription, par la Commission Européenne, de la molécule déclarée comme substance active du produit sur la liste des substances actives autorisées. Cette opinion doit porter sur au moins une des formulations possibles du produit phytopharmaceutique.

Les conséquences des pesticides sur la santé et l'environnement

Le règlement 1107/2009 contient donc des dispositions claires sensées garantir l'absence d'effets toxiques à long terme des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine, ainsi que l'absence d'effets néfastes sur l'environnement. Toutefois, la littérature scientifique fait état de nombreuses conséquences néfastes des pesticides à la fois sur la santé humaine et sur l'environnement

Conséquences sur la santé

D'un côté, le règlement européen prévoit donc qu'un produit phytopharmaceutique ne peut avoir d'effet nocif sur la santé humaine, immédiat ou différé, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation.

Mais de l'autre, certains constats interrogent sur l'effectivité de la mise en œuvre du règlement.

Tout d'abord, le ministre de l'agriculture français, suivant un avis de la commission supérieure des maladies professionnelles en agriculture du 12 octobre 2021, a annoncé le 20 octobre 2021 que le cancer de la prostate serait reconnu comme maladie professionnelle pour les travailleurs confrontés aux pesticides pour leur activité⁷. Cette décision intervient quelques mois à peine après la publication par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale d'un rapport d'expertise collective « Pesticides et santé : nouvelles données ». Basé sur la revue de plus de 5000 articles scientifiques, ce rapport faisait état de la présomption forte d'un lien entre « l'exposition aux pesticides et six pathologies : lymphomes non hodgkiniens (LNH), myélome multiple, cancer de la prostate, maladie de Parkinson, troubles cognitifs, bronchopneumopathie chronique obstructive et bronchite chronique. Pour les LNH, il a été possible de préciser des liens (présomption forte) avec des substances actives (malathion, diazinon, lindane, DDT) et avec une famille chimique de pesticides (organophosphorés), et pour la maladie de Parkinson et les troubles cognitifs avec les insecticides organochlorés et les organophosphorés, respectivement. [...] Les études toxicologiques confirment que les mécanismes d'action de ces substances actives et familles de pesticides sont susceptibles de conduire aux effets sanitaires mis en évidence par les études épidémiologiques. »⁸

L'Inserm affirme en outre que « Les études épidémiologiques sur les cancers de l'enfant permettent de conclure à une présomption forte de lien entre l'exposition aux pesticides de la mère pendant la grossesse (exposition professionnelle ou par utilisation domestique) ou chez l'enfant et le risque de certains cancers, en particulier les leucémies et les tumeurs du système nerveux central. »

Enfin, La justice des États-Unis d'Amérique a reconnu la dangerosité des co-formulants du RoundUp en donnant raison à Dewayne Johnson contre Bayer-Monsanto concernant la responsabilité de son produit RoundUp dans le lymphome non hodgkinien affectant le plaignant. Cette décision a conduit au dépôt de plus de 125 000 plaintes, et Bayer-Monsanto a dépensé plus de 10 milliards de dollars pour indemniser plus de 100 000 patients atteints de maladies chroniques⁹

Conséquences sur l'environnement

En 2018, le CNRS publiait un article de vulgarisation intitulé « Le printemps 2018 s'annonce silencieux dans les campagnes françaises »¹⁰. Basé sur deux études du museum d'histoire naturelle, l'article fait état d'une disparition progressive d'oiseaux dans les zones rurales françaises. Cette disparition est depuis confirmée par un nouveau rapport du CNRS, de l'Office Français de la Biodiversité, et de la Ligue de Protection des Oiseaux¹¹. Le rôle des pesticides

⁷ <https://www.publicsenat.fr/article/parlementaire/pesticides-dans-l-agriculture-le-cancer-de-la-prostate-reconnu-comme-maladie>

⁸ <https://www.inserm.fr/expertise-collective/pesticides-et-sante-nouvelles-donnees-2021/>

⁹ <https://www.bbc.com/news/business-53174513>

¹⁰ <https://www.cnrs.fr/fr/le-printemps-2018-sannonce-silencieux-dans-les-campagnes-francaises>

¹¹ <https://www.francebleu.fr/infos/environnement/le-nombre-d-oiseaux-a-chute-de-pres-de-30-en-trente-ans-1622466919>

dans ce déclin est clairement pointé du doigt, que ces produits s'attaquent directement aux oiseaux, ou aux insectes qui constituent leur nourriture.

Le lien entre usage des pesticides et effets néfastes sur la biodiversité est largement documenté dans la littérature scientifique. En ne prenant que les articles les plus récents, des effets sont documentés sur les vers de terre^{12,13}, les insectes^{14,15,16,17} les oiseaux¹⁸ et les poissons^{19,20}.

Un problème au niveau du système d'homologation

L'absence d'études de toxicité à long terme sur la formulation

Si les méthodes d'évaluation de la toxicité des produits phytopharmaceutiques sont l'objet de critiques émanant d'organisations non gouvernementales comme PAN Europe depuis plusieurs années, plusieurs éléments récents ont porté l'alerte à un niveau supérieur.

a. CJUE 1/10/2019

En 2019, la Cour de Justice de l'Union Européenne était interrogée sur quatre questions préjudicielles par le Tribunal de Foix (France). Ces questions portaient sur l'effectivité de l'application du règlement 1107/2009 :

« 1)

Le règlement [no 1107/2009] est-il conforme au principe de précaution lorsqu'il omet de définir précisément ce qu'est une substance active, laissant le soin au pétitionnaire de choisir ce qu'il dénomme substance

¹² Vischetti C, Casucci C, De Bernardi A, Monaci E, Tiano L, Marcheggiani F, Ciani M, Comitini F, Marini E, Taskin E, Puglisi E. Sub-Lethal Effects of Pesticides on the DNA of Soil Organisms as Early Ecotoxicological Biomarkers. *Front Microbiol.* 2020 Aug 18;11:1892. doi: 10.3389/fmicb.2020.01892. 17 Kaka H, Opute PA, Maboeta MS. Potential Impacts of Climate Change on the Toxicity of Pesticides towards Earthworms. *Journal of Toxicology.* 2021 ;2021:8527991. DOI: 10.1155/2021/8527991.

¹³ Kaka H, Opute PA, Maboeta MS. Potential Impacts of Climate Change on the Toxicity of Pesticides towards Earthworms. *Journal of Toxicology.* 2021 ;2021:8527991. DOI: 10.1155/2021/8527991.

¹⁴ Møller, A.P., Czeszczewik, D., Flensted-Jensen, E. et al., 2021, "Abundance of insects and aerial insectivorous birds in relation to pesticide and fertilizer use", *Avian Res* 12, 43, <https://doi.org/10.1186/s40657-021-00278-1>

¹⁵ Sánchez-Bayo F., 2021, "Indirect Effect of Pesticides on Insects and Other Arthropods", *Toxics*, 9(8):177. <https://doi.org/10.3390/toxics9080177>

¹⁶ Stuligross Clara and Williams Neal M., 2020, "Pesticide and resource stressors additively impair wild bee reproduction", *Proc. R. Soc. B.*, <http://doi.org/10.1098/rspb.2020.1390>

¹⁷ Christen V, Kunz PY, Fent K. Endocrine disruption and chronic effects of plant protection products in bees: Can we better protect our pollinators? *Environ Pollut.* 2018 Dec;24

¹⁸ Li, Y., Miao, R. & Khanna, M., 2020, Neonicotinoids and decline in bird biodiversity in the United States. *Nat Sustain* 3, 1027–1035, <https://doi.org/10.1038/s41893-020-0582-x>

¹⁹ Li W, Yuan M, Wu Y, Liu X. Bifafenoxil exposure induces developmental toxicity in zebrafish (*Danio rerio*) embryos. *Environ Res.* 2020 Oct;189:109923. doi: 10.1016/j.envres.2020.109923. Epub 2020 Jul 18. PMID: 32980012

²⁰ Li W, Wu Y, Yuan M, Liu X. Fluxapyroxad induces developmental delay in zebrafish (*Danio rerio*). *Chemosphere.* 2020 Oct;256:127037. doi: 10.1016/j.chemosphere.2020.127037. Epub 2020 May 13. PMID: 32434089

active dans son produit, et lui laissant la possibilité d'orienter l'intégralité de son dossier de demande sur une substance unique alors que son produit fini commercialisé en comprend plusieurs ?

2)

Le principe de précaution et l'impartialité de l'autorisation de commercialisation sont-ils assurés lorsque les tests, analyses et évaluations nécessaires à l'instruction du dossier sont réalisés par les seuls pétitionnaires pouvant être partiaux dans leur présentation, sans aucune contre-analyse indépendante et sans que soient publiés les rapports de demandes d'autorisation sous couvert de protection du secret industriel ?

3)

Le règlement [no 1107/2009] est-il conforme au principe de précaution lorsqu'il ne tient aucun compte des pluralités de substances actives et de leur emploi cumulé, en particulier lorsqu'il ne prévoit aucune analyse spécifique complète au niveau européen des cumuls de substances actives au sein d'un même produit ?

4)

Le règlement [no 1107/2009] est-il conforme au principe de précaution lorsqu'il dispense en ses chapitres 3 et 4 d'analyses de toxicité (génétoxicité, examen de [carcinogénicité], examen des perturbations endocriniennes...), les produits pesticides dans leurs formulations commerciales telles que mises sur le marché et telles que les consommateurs et l'environnement y sont exposés, n'imposant que des tests sommaires toujours réalisés par le pétitionnaire ? »

En réponse à ces questions, comme indiqué précédemment, la Cour a rappelé que le règlement 1107/2009 prévoyait que les substances actives ne puissent être autorisés dans une analyse des effets de l'ensemble des molécules présentes dans le produit contenant la molécule déclarée comme substance active (points 67 à 69 et point 75). Elle a également rappelé que cette exigence valait pour l'Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire (EFSA) comme pour les Etats Membres (point 69).

En outre, la Cour a pointé l'incohérence entre le règlement 1107/2009 et ses règlements d'application :

110

La juridiction de renvoi estime que le règlement no 1107/2009 impose seulement au demandeur la réalisation de tests sommaires du produit phytopharmaceutique visé par une demande d'autorisation et qu'il le dispense de procéder à des tests de carcinogénicité et de toxicité à long terme. Partant, elle s'interroge sur le point de savoir si ce régime est compatible avec le principe de précaution.

111

À cet égard, il y a lieu de constater que ce règlement ne prévoit pas de manière détaillée la nature des essais, des analyses et des études auxquels les produits phytopharmaceutiques doivent être soumis avant de pouvoir bénéficier d'une autorisation.

112

En effet, si les points 3.6.3. et 3.6.4. de l'annexe II dudit règlement énumèrent explicitement certains des tests dont doivent faire l'objet les substances actives avant leur approbation, le même règlement ne comprend pas de dispositions comparables pour les produits phytopharmaceutiques.

113

Néanmoins, il ne saurait être conclu que le règlement no 1107/2009 dispense le demandeur de fournir des tests de carcinogénicité et de toxicité à long terme portant sur le produit phytopharmaceutique visé par une demande d'autorisation.

114

Dans ce contexte, il convient de rappeler que, conformément à l'article 4, paragraphe 3, sous b), et à l'article 29, paragraphe 1, sous e), de ce règlement, un tel produit ne peut être autorisé que s'il est établi qu'il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, une telle preuve devant, conformément à l'article 29, paragraphe 2, dudit règlement, être apportée par le demandeur.

115

Or, un produit phytopharmaceutique ne saurait être considéré comme satisfaisant à cette condition lorsqu'il présente une forme de carcinogénicité ou de toxicité à long terme.

116

Il incombe donc aux autorités compétentes, lors de l'examen de la demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique, de vérifier que les éléments présentés par le demandeur, au premier rang desquels figurent les essais, les analyses et les études du produit, sont suffisants pour écarter, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, le risque que ce produit présente une telle carcinogénicité ou toxicité. Dans ce contexte, les « tests sommaires » mentionnés par la juridiction de renvoi ne sauraient suffire à mener à bien cette vérification.

Les conclusions de la Cour estiment donc que le règlement 1107/2009 oblige les institutions européennes, ainsi que celles des Etats Membres, à ne pas autoriser de pesticides pour

lesquelles aucune étude de toxicité à long terme n'est effectuée sur le produit tel qu'il sera commercialisé. Il est de la responsabilité des agences sanitaires (EFSA et agences nationales – ANSES en France) d'obtenir ces éléments afin d'établir l'innocuité des formulations commerciales de produits phytopharmaceutiques. Or, la liste des documents que demandeurs d'autorisation de mise sur le marché doivent fournir ne comprend jamais ce type de demande.

b. Tribunal de Foix

L'arrêt CJUE 01/10/2019 répondait aux questions préjudicielles émises par le Tribunal de Foix, dans le cadre d'une affaire de destruction du bien d'autrui en réunion. Un groupe de faucheurs volontaires étaient alors poursuivis pour avoir peint des bidons de pesticides en vente libre dans plusieurs jardinerie et magasins de bricolage, cela dans le but de les rendre impropre à la vente. Le motif de cette action, d'après les accusés, était de dénoncer les carences du système d'évaluation des pesticides, et la sous-estimation de la toxicité de ces produits avant leur mise sur le marché.

Au vu de l'arrêt CJUE 01/10/2019, le Tribunal a prononcé la relaxe des accusés, **au motif que ces derniers avaient agi en état de nécessité, face au danger posé par la sous-évaluation des produits autorisés :**

« De l'arrêt du 1 octobre 2019, il est possible de déduire la sous-évaluation des risques des produits en cause « cancérigènes probables » en l'absence d'études sur la détermination de la dangerosité de l'utilisation croisée des produits phytosanitaires entre eux, ou avec une hormone ou avec les molécules chimiques commercialisées répertoriées dans le règlement REACH [...]

Le problème de santé publique est donc certain. [...] Face à ce danger, cette action nécessaire visant à informer la population ainsi que les responsables des magasins en cause, face à ce danger particulièrement insidieux, répond à l'exigence de proportionnalité exigée par la notion d'état de nécessité [...]. »

c. Réunion EFSA

Ces nombreux éléments ont poussé 119 parlementaires, issus à la fois du Parlement Européen et des deux assemblées françaises, à adresser à l'EFSA une lettre d'interpellation le 25 février 2021. Constatant que l'EFSA « n'a pas une pratique conforme au règlement européen (CE) n° 1107/2009 tel qu'interprété par la CJUE dans son arrêt du 1er octobre 2019, ni une pratique conforme au principe de précaution prévu à l'article 191 du Traité de fonctionnement de l'Union Européenne », le courrier demande à l'Autorité :

« - De faire application correcte du règlement européen tel qu'interprété par la Cour européenne dans son arrêt du 1er octobre 2019 et notamment de mettre en place une prise en compte des effets cumulés de la substance active telle que déclarée évaluée avec tous les autres composants de pesticides qui sont présents

dans les formulations commerciales, et ce dès la procédure d'autorisation ou de renouvellement d'une substance active déclarée. [...]

- De mettre en place une procédure assurant, lors des évaluations de renouvellements d'approbations de substances actives déclarées, de la prise en compte de l'ensemble des publications scientifiques, notamment des avis du CIRC et les études de toxicité de formulations commerciales complètes, et de faire application du règlement européen et de l'arrêt du 1^{er} octobre 2019 de la CJUE »

En réponse à ce courrier, l'EFSA a proposé de rencontrer les parlementaires afin d'exposer comment l'Autorité mettait en application les dispositions du règlement 1107/2009 et l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne. Deux rencontres ont eu lieu, le 11 juin 2021, et le 3 septembre 2021. Sur proposition de l'Autorité, ces deux rencontres ont été enregistrées à des fins de publication pour information du public. Répondant aux questions des parlementaires, M. Guilhem de Seze, chef du département « Évaluation scientifique des produits réglementés » de l'EFSA, a expliqué que **si l'Autorité ne demandait pas de tests de toxicité à long terme de nature expérimentale aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché, celle-ci procédait en revanche à des évaluations basée sur une modélisation théorique des effets de cumul de différentes substances d'un produit phytopharmaceutique, basée sur des données toxicologiques issues de plusieurs réglementations européennes, et notamment la base de données issue du règlement REACH. Parmi ces méthodes, l'EFSA a cité celle de l'Adverse Outcome Pathway (AOP).**

d. Les pratiques des agences sanitaires des Etats Membres

Dans le système d'homologation européen, les Etats Membres sont responsables de l'évaluation de la toxicité à long terme des formulations commerciales. Les premiers pétitionnaires ont ainsi demandé le 2 juillet 2021 à l'ANSES, l'agence de sécurité alimentaire française, les rapports d'évaluation de treize produits bénéficiant actuellement d'une autorisation de mise sur le marché en France. Trois d'entre eux ont été fournis par l'agence le 18 août 2021. Aucun ne contenait d'étude de toxicité à long terme des formulations commerciales. Les premiers pétitionnaires ont donc relancé l'ANSES le 27 août 2021 pour obtenir ces études et les rapports d'évaluation manquants. Pour trois de ces produits, la réponse de l'agence a été la suivante, le 10 novembre 2021 :

« Je suis au regret de vous informer que le dossier détenu par l'Anses ne comporte pas de rapports d'évaluation détaillés ni de données brutes sur la toxicité à long terme pour la formulation [demandée]

En effet, pour l'évaluation des dangers que présente un mélange, et notamment le risque cancérigène, l'évaluation peut s'appuyer sur les données relatives à chaque substance présente dans le mélange, et non sur des données relatives au mélange en soi. Par conséquent, la fourniture de données relatives au mélange n'est pas systématiquement requise. »

Cette réponse laisse entendre que l'agence applique une méthode similaire à celle de l'EFSA pour étudier la toxicité des formulations commerciales. C'est également ce qu'induit cette déclaration de la délégation de l'EFSA lors de la réunion avec les parlementaires du 3 septembre 2021, qui implique que non seulement l'agence française procède de cette manière, mais également que de nombreuses agences de sécurité alimentaire des Etats-Membres de l'UE appliquent cette méthode :

*« La façon de connaître, d'évaluer les risques des formulations, c'est de faire ce que vous appelez le modelling, oui, la modélisation de la toxicité. Et ça c'est tout notre programme de modélisation de la toxicité dans son effet cumulé et dans ses effets combinés. Donc ça oui **c'est exactement la route choisie par l'EFSA et beaucoup d'agences règlementaires dans le domaine.** »*

Les conséquences sur la toxicité perçue par les agences sanitaires

Cette méthode non expérimentale, basée sur une modélisation théorique, pose pourtant des problèmes de fiabilité et de transparence.

Du point de vue de la fiabilité, un rapport de PAN Europe²¹ recommandait en 2016 de ne pas utiliser l'AOP comme outil de prévention des risques, en raison de son manque de fiabilité. Une autre recommandation était de ne pas utiliser l'AOP pour remplacer les études de toxicité expérimentales, *in vivo* ou *in vitro*. Or, c'est précisément ce que l'Autorité a indiqué faire, obtenant ainsi les résultats qui ont amené la CJUE à rendre son arrêt du 1^{er} octobre 2019 et le Tribunal de Foix à prononcer la relaxe des faucheurs volontaires au nom de l'état de nécessité.

Le rapport appelait également à ce que des audits indépendants des bases de données utilisées pour les analyses effectuées en AOP soient effectuées afin de s'assurer du niveau de fiabilité du modèle et de son efficacité. A ce stade, la seule base de données désignée nommément par l'EFSA durant les réunions avec les parlementaires du 11 juin et du 3 septembre était la base de données REACH. Cela n'a rien de rassurant : en effet, en dessous d'un certain tonnage fabriqué ou importé sur le marché européen, les données toxicologiques des substances chimiques sont très peu étudiées dans leurs effets toxiques à long terme²².

Enfin, quand bien même les bases de données seraient complètes, il est très discutable d'un point de vue scientifique de tirer des conclusions sur la toxicité d'un produit uniquement en utilisant une modélisation théorique qui n'est jamais confirmée de façon expérimentale. En n'utilisant que cette méthode pour évaluer la toxicité de la formulation représentative ou des produits commercialisés, l'EFSA et les agences sanitaires des Etats Membres font au mieux preuve d'une confiance excessive dans leur modèle théorique, ignorant les résultats expérimentaux qui pourraient confirmer ou infirmer leurs résultats.

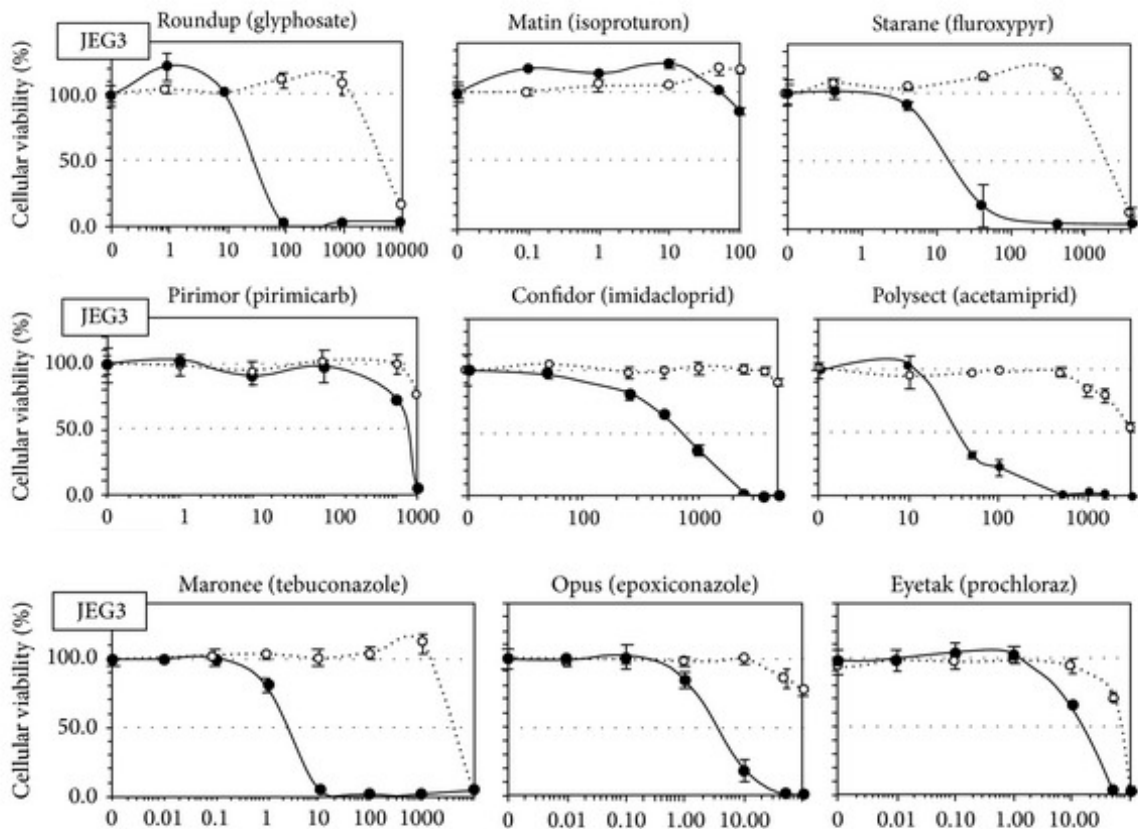
²¹ <https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/reports/pan-europe-aop-report-8.8-dec-16.pdf>

²² https://www.prc.cnrs.fr/reach/en/toxicological_data2.html

C'est pourtant à ces produits réels que les citoyennes et citoyens européens, ainsi que la biodiversité européenne sont exposés quotidiennement, parfois de façon importante dans le cadre de leur activité professionnelle. Les pétitionnaires estiment que l'exposition de centaines de millions d'êtres humains et de milliards d'animaux et de plantes vaudrait bien une expérimentation. L'EFSA argue de la nécessité de préserver le bien-être animal : l'usage du modèle permettrait d'éviter l'expérimentation *in vivo* sur des animaux de laboratoire. Bien que les pétitionnaires rejoignent l'EFSA sur la cruauté de la procédure, l'argument est discutable pour deux raisons. Premièrement, des études de toxicité *in vivo* effectuées sérieusement sur un échantillon d'animaux permettrait d'éviter l'empoisonnement potentiel de milliards d'autres, humains ou non. Deuxièmement, des méthodologies *in vitro* sur des cultures cellulaires existent et donnent des résultats précis tout en permettant d'éviter l'expérimentation animale (novel assessment methods, omics). Enfin, les pétitionnaires ajoutent que si le souci de l'EFSA et plus largement des institutions de l'Union Européenne est de préserver la vie et les souffrances des animaux de laboratoire, alors l'absence d'usage de produits requérant des études de toxicologie préalable à leur commercialisation serait sans doute une option sur laquelle réfléchir.

Si cette méthode très compliquée aux résultats douteux a été retenue comme étant la plus adéquate pour l'évaluation de la toxicité des pesticides par l'EFSA, des méthodes plus simples aux résultats plus explicites sont mises en œuvre dans la communauté scientifique internationale. Afin de souligner l'urgence d'une prise en compte plus sérieuse de l'effet toxique des formulations de produits phytosanitaires commercialisés, nous concluons ce point avec le tableau ci-dessous, issu d'une étude de 2014²³, portant sur les neuf herbicides, insecticides et fongicides les plus utilisés au monde. Ce tableau montre la différence de toxicité entre la substance déclarée active du mélange (courbe en pointillée) et le mélange lui-même (courbe en plein). Seule la courbe en pointillée est évaluée expérimentalement par l'EFSA pour rendre un avis conduisant à l'autorisation d'un produit. Or, c'est la courbe en plein que le règlement européen oblige à prendre en compte.

²³ Mesnage, R., Defarge, N., Spiroux de Vendômois, J., & Séralini, G. E. (2014). Major pesticides are more toxic to human cells than their declared active principles. *BioMed research international*, 2014.



Des doutes sur l'exhaustivité des déclarations des industriels

Enfin, deux études montrent la présence préoccupante de composés chimiques particulièrement toxiques, et poussent à interroger la conformité entre les déclarations effectuées par les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché, supposés déclarer de façon exhaustive l'intégralité des composés chimiques présentes dans leur produit (molécules déclarées comme substances actives, coformulants et impuretés) auprès des autorités sanitaires, et la réalité de ces produits.

En étudiant par spectrométrie de masse une trentaine de pesticides, Defarge et al. (2018)²⁴ y ont retrouvé de l'Arsenic, du plomb et des métaux lourds (cf. Figure ci-dessous)

²⁴ Defarge, N., De Vendômois, J. S., & Séralini, G. E. (2018). Toxicity of formulants and heavy metals in glyphosate-based herbicides and other pesticides. *Toxicology reports*, 5, 156-163.

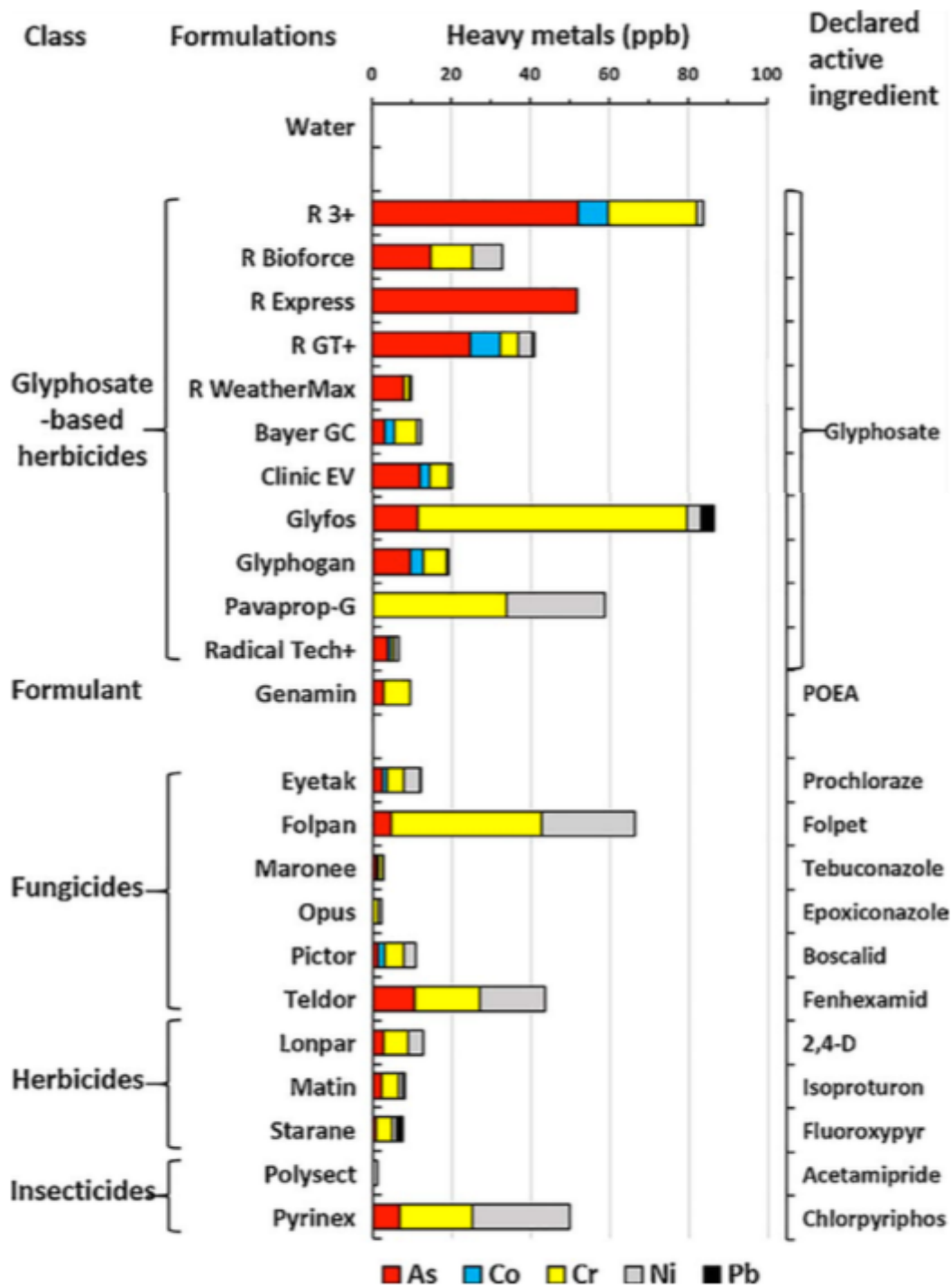


Fig. 6. Heavy metals in formulations of pesticides at their recommended dilutions.

Par ailleurs, une étude de 2020²⁵ a montré la présence des mêmes composés, auxquels s'ajoutent des hydrocarbures aromatiques polycycliques, dans des produits de biocontrôle en vente en France, en Allemagne et en Pologne. Ces produits ne pourtant supposés ne contenir que des éléments naturels, et sont vendus avec un marketing « vert » soulignant une distance avec la chimie de synthèse (cf. Figure ci-dessous).

²⁵ Seralini, G. E., & Jungers, G. (2020). Toxic compounds in herbicides without glyphosate. *Food and Chemical Toxicology*, 146, 111770.

Table 6
Summary of main compounds and comparisons in pesticides. nm: not measured. For As, the norm M0-309 was also applied.

Table:Main compounds						
Samples	Declared actives principles	Metals mg/L	Arsenic µg/L	PAH µg/L	Glyphosate + AMPA µg/l	Salts mg/L
A	Acetic Acid	14.1	6.33	54.9	<50	265.8
B		11	<5	28.1	nm	190
C	Pelargonic Acid	39	16.69	868	<500	482.15
D		<5	<5	75	<50	497
E		1	7.21	2280	<500	176.35
F		7	<5	84	nm	125.25
G		7.8	20.9	31.7	nm	464.6
H		36	16.3	33.4	nm	19
I		6.9	6.68	43	nm	361.25
J		13.82	<5	126.9	<50	91.95
K		<5	<5	2430	<500	163.75
L		capric and caprylic acids	<2.5	5.13	<10	86
M		<2.5	<5	<10	1850	<5
N	benzalkonium chloride	5.35	<5	78	<500	161

Ces éléments ont-ils été déclarés aux autorités sanitaires, et celles-ci ont-elles malgré tout autorisé les produits ? Impossible de répondre directement à cette question : la liste des coformulants et impuretés déclarées est couverte par le secret industriel. Seules les agences sanitaires y ont accès. Dans un courrier du 17 mars 2021, l'ANSES a affirmé que les composés chimiques détectés par l'étude Seralini-Jungers n'avaient pas été déclarés, et l'EFSA a confirmé cela lors des réunions du 11 juin et 3 septembre 2021. Malgré cela, aucune démarche n'a été entreprise par ces autorités et leurs organismes de tutelle pour suspendre les autorisations de mise sur le marché des produits incriminés, cela en contradiction avec le principe de précaution et la réglementation :

« 99 En quatrième lieu, il ressort de l'article 21, paragraphes 1 et 3, du règlement no 1107/2009 que la Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment, notamment, lorsque, compte tenu de nouvelles connaissances scientifiques et techniques, il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères d'approbation prévus à l'article 4 de ce règlement. De même, il découle de l'article 44, paragraphes 1 et 3, dudit règlement que l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique peut être réexaminée puis modifiée voire retirée lorsque, notamment, il apparaît de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques que ledit produit n'est pas ou n'est plus conforme aux exigences requises pour une autorisation de mise sur le marché prévues à l'article 29 du même règlement, notamment à celle relative à l'absence d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine. »

Arrêt CJUE 01/10/2019

Conclusions et demandes des pétitionnaires

Au vu des éléments développés ci-dessus, les pétitionnaires constatent :

- La non application du règlement 1107/2009 et de la jurisprudence de la CJUE par l'EFSA, qui ne procède pas aux analyses de toxicité à long terme des produits phytopharmaceutique qui lui incombent, en utilisant les meilleures méthodes scientifiques disponibles et éprouvées dans le monde scientifique international
- La non application du règlement 1107/2009 et de la jurisprudence de la CJUE par la Commission Européenne, qui approuve des substances actives en l'absence de preuve formelle d'innocuité des produits phytopharmaceutiques
- La non application du règlement 1107/2009 et de la jurisprudence de la CJUE par l'ANSES, et potentiellement par d'autres agences sanitaires d'Etats Membres de l'Union Européenne, qui ne procède pas aux analyses de toxicité à long terme des produits phytopharmaceutique qui lui incombent, en utilisant les meilleures méthodes scientifiques disponibles et éprouvées dans le monde scientifique international

Prenant acte de ces constats, devant l'ampleur du risque sanitaire pesant sur les citoyennes et citoyens européens, devant l'ampleur du risque environnemental pesant sur la biodiversité de l'Union Européenne, et compte tenu du fait que, sur la base de tout ce qui précède, les pétitionnaires constatent des manquements persistants pendant des années par la Commission Européenne, l'EFSA, l'État français et potentiellement d'autres États Membres à leur obligation d'appliquer correctement le droit de l'Union européenne, les pétitionnaires demandent au Parlement d'engager d'urgence les actions suivantes:

- Inclure explicitement, dans la liste des documents demandés lors d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation d'un produit pesticide (Règlement 284/2013), des études expérimentales portant sur les effets toxiques à long terme (effets cancérogène, mutagène, reprotoxique, et effets sur l'environnement) de l'ensemble des formulations possibles d'un produit pesticide
- Réaliser d'urgence un audit indépendant des produits phytopharmaceutiques actuellement autorisés pour vérifier la conformité de ceux-ci vis-à-vis des critères de l'article 4 du règlement 1107/2009
- Mettre en œuvre les moyens à sa disposition pour que les États Membres appliquent le règlement 1107/2009 sur la vérification de l'innocuité des produits auxquels sont délivrés des autorisations de mise sur le marché.
- Mettre en demeure la Commission Européenne de procéder sans délai à l'émission des directives ou règlements d'application nécessaires à la bonne application du règlement 1107/2009 et de la jurisprudence de la CJUE
- Engager une révision du secret industriel couvrant la composition des produits pesticides, pour permettre la transparence.