

LIVRE BLANC

GARANTIR UN MEILLEUR NIVEAU DE PROTECTION FACE AUX PESTICIDES EN EUROPE

**LES PROBLÈMES RELATIFS AUX PROCÉDURES D'ÉVALUATION
DES RISQUES DES PESTICIDES DANS L'UE ET SOLUTIONS
PROPOSÉES**

Préparé pour « Citoyens pour la Science dans la Réglementation des Pesticides »
Une Coalition Européenne – 2018

TRADUCTION FRANÇAISE : GENERATIONS FUTURES

| | |
|--|-----------|
| GARANTIR UN MEILLEUR NIVEAU DE PROTECTION FACE AUX PESTICIDES EN EUROPE..... | 1 |
| Introduction | 3 |
| Lacunes de l'actuelle évaluation européenne des risques des pesticides et solutions proposées | 11 |
| 1. Lacunes structurelles | 11 |
| 1.1. <i>Les tests de sécurité pour l'évaluation des risques sont réalisés par l'entreprise qui tirera profit d'une évaluation favorable</i> | <i>11</i> |
| 1.2. <i>Manque de transparence dans la déclaration des études sur les animaux</i> | <i>12</i> |
| 1.3. <i>Manque de transparence des études industrielles</i> | <i>13</i> |
| 1.4. <i>Conflits d'intérêt à l'EFSA et dans les organismes nationaux</i> | <i>15</i> |
| 1.5. <i>Conflits d'intérêt dans la conception des méthodologies d'évaluation des risques.....</i> | <i>18</i> |
| 1.6. <i>Un manque d'experts indépendants pour mener les évaluations des risques.....</i> | <i>22</i> |
| 1.7. <i>Les politiques d'évaluation des risques en place aujourd'hui placent les intérêts industriels au-dessus des intérêts liés à la santé humaine et animale ou à l'environnement</i> | <i>23</i> |
| 1.8. <i>L'industrie évalue et prépare ses propres méthodes d'évaluation des risques.....</i> | <i>26</i> |
| 1.9. <i>Il n'y a pas de véritable suivi post-autorisation</i> | <i>28</i> |
| 2. Insuffisances méthodologiques (génération de preuves et analyse)..... | 30 |
| 2.1 <i>Les méthodologies de tests sont dépassées, et les tests incomplets.....</i> | <i>30</i> |
| 2.2 <i>Des dossiers et rapports d'évaluation incomplets sont acceptés à tort.....</i> | <i>31</i> |
| 2.3 <i>Des pesticides nocifs continuent de faire l'objet d'autorisations européennes sans limitations</i> | <i>32</i> |
| 2.4 <i>Les EMR considèrent parfois les évaluations des preuves scientifiques par le requérant sans regard critique.....</i> | <i>33</i> |
| 2.5 <i>La littérature scientifique relue par des pairs est utilisée de manière limitée, biaisée et/ou prise isolément</i> | <i>34</i> |
| 2.6 <i>Des preuves scientifiques d'effets nocifs sont régulièrement écartées pour des raisons non scientifiques et opaques.....</i> | <i>37</i> |
| 2.7 <i>La question de la toxicité des formulations de pesticides n'est pas traitée</i> | <i>38</i> |
| 2.8 <i>La question de la toxicité des mélanges de pesticides n'est pas traitée</i> | <i>40</i> |

Introduction

Le modèle contemporain d'évaluation des risques liés aux pesticides est problématique, car il n'empêche pas l'utilisation de produits chimiques dangereux dans la production alimentaire. Ces produits sont dangereux non seulement pour la santé des agriculteurs, mais également pour celle des résidents, des animaux, des écosystèmes et des consommateurs, car les pesticides contaminent tant l'environnement que notre nourriture. Toutefois, l'industrie agroalimentaire est devenue si rentable que les preuves des effets nocifs des pesticides pour les travailleurs, les consommateurs, la population humaine et animale ainsi que pour l'environnement sont souvent négligées, afin de préserver les profits de quelques opérateurs « économiques », producteurs, importateurs, exportateurs, vendeurs de pesticides et acteurs du marketing industriel et autres industries de l'aval. Au niveau politique, le business des pesticides profite d'un contexte dans lequel les impératifs économiques à court terme poussent les agriculteurs européens à utiliser ce genre de produits. Si ces agriculteurs décident de ne plus utiliser l'un ou l'autre de ces pesticides, le marché les « punira », car ils seront alors en concurrence avec des agriculteurs non européens qui, eux, continueront d'utiliser ces produits. Les agriculteurs européens devraient pouvoir améliorer leurs pratiques agricoles sans en souffrir.

Les pesticides sont des substances biologiques actives, dont l'objectif est d'empoisonner des organismes vivants (les nuisibles ciblés). En raison de leurs propriétés toxiques, leur utilisation n'est approuvée que lorsqu'il est prouvé qu'ils sont « sûrs » pour la santé humaine et l'environnement dans des conditions d'utilisation réalistes. Mais la « sûreté » des pesticides au niveau européen repose en grande partie sur des prévisions et des outils de modélisation. La « sûreté » n'est donc pas démontrée mais présumée. On ne réalise par exemple aucun test utilisant des doses auxquelles les gens sont exposés dans leur vie quotidienne. La sûreté de ces faibles doses est généralement extrapolée à partir de dosages plus importants dont les études sur les animaux (comme les rongeurs) financées par l'industrie affirment qu'ils ne causent aucun effet adverse spécifique. On considère que des doses 10 ou 100 fois plus faibles sont sûres pour les humains et les autres espèces, sans les tester réellement. Cet élément est inquiétant, car la littérature scientifique nous apprend que l'exposition à des produits chimiques, en particulier à un âge précoce, peut déclencher

des altérations des systèmes hormonaux, nerveux ou immunitaires, et ce même à des doses environnementales faibles. Ces altérations peuvent provoquer des dysfonctionnements ou des maladies plus tard, même si ces effets ne sont pas mis en évidence par les tests utilisant des doses plus élevées pour les études d'approbation réglementaire.¹²

L'autorisation des substances actives des pesticides ainsi que la mise en marché des produits pesticides dans l'Union européenne sont régis par le Règlement européen n° 1107/2009 (Encadré 1).

Les décisions d'autorisation de commercialisation et d'utilisation de pesticides se font sur la foi d'une évaluation des risques liés au(x) principe(s) actif(s) et pas sur le produit pesticide tel qu'il est utilisé. Cette évaluation se base sur un corpus d'études qui doit contenir des études de toxicité pour les mammifères, d'écotoxicité, de métabolisation, de production de métabolites potentiellement toxiques, ainsi que de modèles de prévision des concentrations environnementales de la substance active et d'estimation des niveaux d'exposition sûrs pour les travailleurs, les consommateurs et le reste de la population. L'évaluation doit également inclure, en théorie, des études provenant de la littérature scientifique évaluée par des pairs concernant le principe actif et ses métabolites.

La procédure d'évaluation des risques d'une nouvelle substance active pesticide démarre lorsque le requérant (l'entreprise qui a un intérêt commercial et cherche à placer le produit sur le marché) soumet une demande (par dossier) contenant les informations nécessaires (parfois jusqu'à 100 000 pages, comme dans le cas du glyphosate) à l'État membre de son choix (on parle alors d'État membre rapporteur, que l'on appellera ici EMR) et à la Commission européenne.

¹ Myers JP et al (2016). Concerns over use of glyphosate-based herbicides and risks associated with exposures: a consensus statement. *Environmental Health* 15:19. <https://doi.org/10.1186/s12940-016-0117-0>

² Vandenberg LN et al (2012). Hormones and endocrine-disrupting chemicals: Low-dose effects and nonmonotonic dose responses. *Endocr Rev* 33(3): 378-455.

Encadré 1 : Règlement 1107/2009 et critères d'exclusion en fonction du danger

L'objectif du règlement 1107/2009 est d' « assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement », tout en garantissant « la compétitivité de l'agriculture communautaire ». Le texte reconnaît que certains membres de la population sont plus susceptibles d'être exposés aux pesticides que d'autres, et appelle en particulier à la vigilance pour « la protection des groupes vulnérables de la population, notamment les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants ». Il met l'accent sur l'application du principe de précaution en cas de risque potentiel mis en évidence lors de la procédure d'autorisation d'un pesticide, même s'il n'y a pas de consensus scientifique sur la question (considérant 8).

Conformément au règlement, une substance active ne peut être approuvée que si, « dans l'état actuel des connaissances scientifiques », elle remplit les critères d'approbation et que l'on s'attend à ce que le produit phytosanitaire contenant la substance testée, ainsi que les résidus dans les aliments et l'environnement, n'aient pas d'effet nocifs pour les humains, les animaux, l'environnement ou l'écosystème (article 4.1).

Les critères d'approbation reposent sur les propriétés de dangerosité de la substance testée, c'est-à-dire son potentiel de causer des maladies sérieuses. Ils sont donc fondés sur le danger. Conformément à l'annexe II du règlement, « une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste » ne peut être approuvée si elle est cancérigène, mutagène, toxique pour les organes reproducteurs ou perturbateur endocrinien pour les humains. Concernant l'environnement, elle ne peut être approuvée si elle est un polluant organique persistant (POP), persistante, bioaccumulable et toxique (PBT), perturbateur endocrinien pour des organismes non ciblés ou toxiques pour les colonies d'abeilles. Il s'agit de critères d'exclusion fondés sur le danger, car, si les tests mettent en lumière l'une de ces propriétés dans la substance, celle-ci doit être automatiquement interdite. Certaines « dérogations » sont cependant parfois possibles dans certains cas.

Encadré 1 : suite

Le règlement prend également en compte d'autres effets toxiques, comme la capacité d'une substance à provoquer une neurotoxicité ou immunotoxicité à un stade précoce du développement des mammifères, ou tout autre effet critique « particulièrement significatif ». Ces critères ne sont cependant pas des « critères d'exclusion » automatiques, et n'empêchent pas une autorisation de commercialisation (avec certaines restrictions, voir annexe II, point 3, du Règlement 1107/2009).

Cette approche fondée sur le danger résulte d'un accord en trilogue entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne. Les trois organismes ont reconnu qu'il était nécessaire d'adopter ces critères d'exclusion basés sur le danger pour protéger la santé publique et l'environnement de dommages importants. La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen a exigé en 2008 une étude³, avant l'adoption du règlement, qui conclut à l'importance des critères d'exclusion :

- *Les critères d'exclusion en fonction du danger sont nécessaires pour une approche préventive. L'absence de preuves dans des études épidémiologiques n'indique pas une absence d'effets. L'accumulation de preuves solides peut prendre des années, en raison du temps de latence entre une exposition à une faible dose et un impact sur la santé. En l'absence de telles preuves, et s'il est impossible d'assurer que l'exposition est négligeable, des critères fondés sur les dangers sont un outil de prévention essentiel.*
- *Les critères d'exclusion proposés reflètent l'importance des effets associés sur la santé. Les impacts sur la santé associés à l'exposition chronique à faible dose à des pesticides sont sérieux. Les critères d'exclusion reflètent bien cela, et prennent en compte les preuves de plus en plus solides montrant que certains produits chimiques peuvent interagir avec les systèmes physiologiques d'organismes vivants.*

³ The benefits of strict cut-off criteria on human health in relation to the proposal for a regulation concerning plant protection products, Milieu Ltd, European Parliament, Policy Department Economic and Scientific Policy, IP/A/ENVI/ST/2008-18

L'EMR fournit ensuite une évaluation. Dans le cas des renouvellements d'autorisation, c'est la Commission et non le requérant, qui distribue les produits pesticides à évaluer aux États membres sur la base d'un quota national⁴. La plupart des informations du dossier sont fournies par les entreprises productrices de pesticides et leurs laboratoires affiliés, et ne sont pas publiées dans des revues de la littérature scientifique.

Concernant les substances actives nécessitant une ré approbation, la demande doit être faite au moins trois ans avant l'expiration de l'approbation. La demande est envoyée également à un État membre corapporteur. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et les autres États membres reçoivent également une copie du dossier.

Conformément au Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, l'EMR est chargé de s'assurer que le dossier est complet et admissible, d'évaluer la demande du requérant de garder certaines informations confidentielles, et enfin d'évaluer la conformité du dossier par rapport aux critères d'approbation. Pour ce faire, l'EMR doit échanger avec le requérant, et, si nécessaire, l'EFSA et les autres États membres.

En raison de la taille des dossiers, les EMR n'ont pas les moyens de vérifier chaque étude individuellement, et encore moins d'évaluer les données originales (brutes) de chacune d'entre elles pour confirmer leur interprétation par le requérant. En outre, l'évaluation de ces dossiers nécessite de disposer de nombreuses compétences en expertise scientifique. Idéalement, les dossiers devraient être évalués par un groupe d'experts qualifiés aux compétences diverses, ce qui n'est que rarement le cas.

Lorsque l'EMR a finalisé son évaluation, il soumet un rapport de projet d'approbation ou de renouvellement d'approbation (RPA ou RRA) et une série de recommandations à la Commission européenne et à l'EFSA⁵. L'EFSA fait alors relire par des pairs l'évaluation en la partageant avec le requérant et les États membres, puis avec le

⁴ Commission PEST (2018). Procédure d'autorisation des pesticides par l'Union – Demande d'approbation de principes actifs et rapports préparatoires d'évaluation : questions préliminaires et réponses du Dr Hensel, BfR, Réunion de la Commission PEST le 15 mai 2018.

⁵ L'EFSA est une agence européenne, financée par l'Union européenne, et qui travaille indépendamment des institutions législatives et exécutives européennes (Commission, Conseil, Parlement) et des États membres.

public, en fixant une date limite pour émettre des observations. Le personnel de l'EFSA rassemble tous les commentaires (y compris ceux de l'EFSA) et invite le requérant à y répondre. L'EFSA demande ensuite à l'EMR d'évaluer les réponses du requérant afin de s'assurer qu'aucune information ne manque. Pendant toute la procédure, l'EFSA peut organiser des téléconférences, des réunions de groupes d'experts ou des consultations d'experts. L'EFSA adopte ensuite des conclusions sur la conformité ou non de la substance active par rapport aux critères d'admissibilité tels qu'établis par le Règlement n° 1107/2009. Puis l'agence communique ses conclusions au requérant, aux États membres et à la Commission européenne, en laissant au requérant la possibilité de formuler des observations. Enfin, l'EFSA publie son opinion finale.

Souvent, cette opinion inclut une liste d'informations manquantes et/ou de points préoccupants soulevant des inquiétudes. Si ces informations ne sont pas rapidement fournies, elles doivent l'être plus tard en tant qu' « information de confirmation ». La législation actuelle établit que tout point préoccupant, en particulier lorsqu'il concerne « un point critique », devrait mener à un rejet de la demande d'approbation.

Cependant, la décision de formuler ou non des points préoccupants est laissée dans bien des cas au choix des États membres, dans leurs autorisations nationales.

À la suite de la publication de l'opinion de l'EFSA, la Commission européenne présente un rapport d'évaluation et un projet de règlement, qui, le plus souvent, oblige le requérant à soumettre des informations de confirmation dans un délai de quelques années au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (SCoPAFF), qui est composé de représentants des États membres. C'est ce comité qui prend la décision finale.

Souvent, l'entreprise tarde à fournir les informations de confirmation, et, souvent, elle ne fournit pas des données expérimentales mais des raisonnements et spéculations qui permettent d'autoriser un pesticide alors même que des informations restent manquantes et/ou que des points préoccupants n'ont pas été résolus. Souvent, ces problèmes concernent l'impact des pesticides et de leurs métabolites sur l'environnement (par exemple la contamination des eaux souterraines ou les effets toxiques sur des organismes non ciblés, comme des oiseaux ou des organismes aquatiques).

Une fois la substance active approuvée, le demandeur peut faire homologuer son ou ses produit(s) dans les pays européens. Chaque produit (formulation) contenant une ou plusieurs substances autorisées ainsi que d'autres substances est évalué au niveau national pour tester sa toxicité, mais il s'agit d'un processus bien moins rigoureux, qui ne s'intéresse qu'à la toxicité aiguë (des effets graves mais limités dans le temps et pas à long terme). La sécurité du produit complet, tel qu'y sont exposés les personnes, les animaux et l'environnement, n'est pas véritablement évaluée, et ce alors même que l'on sait que des cocktails de substances chimiques peuvent interagir de manière additive ou synergique, augmentant ainsi le potentiel toxique de chaque substance⁶

Malgré la longueur et la complexité du processus, plusieurs pesticides qui ont été approuvés et sont aujourd'hui employés continuent à poser des problèmes pour la santé humaine et pour l'environnement. Plusieurs indices montrent que les humains et l'environnement sont insuffisamment protégés face aux effets nocifs de ces produits, par exemple lorsqu'on examine la prévalence anormalement élevée de certaines maladies dans les familles d'agriculteurs et de résidents dans des zones agricoles⁷, les fort taux de résidus pesticides relevés dans la nourriture⁸ et dans l'environnement^{9,10}, ou encore le déclin de la biodiversité et de la vie sauvage dans les zones agricoles^{11,12}.

Afin de participer à l'amélioration du processus d'évaluation des risques liés aux pesticides, nous avons collecté dans le présent document une description des

⁶ Kortenkamp A, Faust M (2018). Regulate to reduce chemical mixture risk. *Science Magazine*. 361: 224-226. <http://science.sciencemag.org/content/361/6399/224>

⁷ Shelton JF et al (2014). Neurodevelopmental disorders and prenatal residential proximity to agricultural pesticides: the CHARGE study. *Environmental Health Perspectives* 122(10):1103-9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24954055>

⁸ PAN Europe (2017). How many pesticides did you eat today? Plenty, according to European Food Safety Authority. 13 avril. <https://www.pan-europe.info/press-releases/2017/04/how-many-pesticides-did-you-eat-today-plenty-according-european-food-safety>

⁹ Stehle S, Schulz R (2015). Pesticide authorization in the EU — environment unprotected? *Environmental Science and Pollution Research* 22(24):19632–19647.

<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11356-015-5148-5>

¹⁰ Stehle S (2015). EU – European Union or Environment Unprotected? *The EcoTox Blog*. Sept 21. <http://www.master-ecotoxicology.de/ecotox-blog/eu-european-union-or-environment-unprotected/>

¹¹ Hallmann CA et al (2017). More than 75 percent decline over 27 years in total flying insect biomass in protected areas. *PLOS ONE* 12(10): e0185809.

¹² Woodcock BA et al (2015). Impacts of neonicotinoid use on long-term population changes in wild bees in England. *Nature Communications* 7:12459. DOI: 10.1038/ncomms12459.

problèmes rencontrés et proposé des solutions appropriées. Notre objectif est de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, conformément au Règlement européen sur les pesticides n° 1107/2009

Lacunes de l'actuelle évaluation européenne des risques des pesticides et solutions proposées

1. Lacunes structurelles

1.2 Les tests de sécurité pour l'évaluation des risques sont réalisés par l'entreprise qui tirera profit d'une évaluation favorable

Ce sont les entreprises commercialisant les pesticides elles-mêmes (ou leurs sous-traitants) qui réalisent les tests de sécurité des substances actives pesticides. Ces entreprises ont un intérêt commercial évident à ce que leur produit soit considéré comme suffisamment sûr pour être autorisé à accéder au marché. Il s'agit là d'un conflit d'intérêt qui crée un très fort risque de biais, par exemple dans la conception, la conduite et l'interprétation des études. Ce biais peut conduire à ce que des effets toxiques soient ignorés, déformés ou mal interprétés (par exemple en les considérant comme non proportionnels à l'exposition, ou en les considérant comme pouvant advenir spontanément, ou encore comme non pertinents pour la santé humaine, etc.).

Solutions proposées

Ces tests de sécurité devraient être réalisés par des laboratoires indépendants de l'industrie. Ils ne devraient pas être commissionnés par l'industrie mais par des organismes publics, comme l'EFSA. Les produits à tester devraient être remis au laboratoire par l'industrie en passant par l'EFSA ou un autre organisme officiel. L'industrie devrait payer l'intégralité des coûts engendrés par la conduite et la gestion des tests, mais ne devrait pas pouvoir choisir le laboratoire ou les scientifiques impliqués, ni avoir d'influence sur la conception ou la conduite de ces études. Tant que l'industrie pourra continuer de garder confidentielles des informations sur la toxicité et le devenir environnemental des pesticides, le public ne pourra pas avoir confiance en la sécurité de ces produits ni en la pertinence de l'évaluation et du processus d'approbation. C'est pourquoi il est essentiel que les études soient

commissionnées par les autorités publiques et que toutes les informations concernant les tests et procédures d'évaluation soient dans le domaine public.

1.3 Manque de transparence dans la déclaration des études sur les animaux

À l'heure actuelle, l'industrie n'a pas l'obligation de déclarer en avance ses tests de sécurité et de communiquer leurs résultats. Cela lui permet, si l'étude présente un résultat qui lui est défavorable, de conserver le secret. Les requérants peuvent donc choisir quelles études inclure et quels effets nocifs signaler, et, à l'inverse, quels éléments dissimuler pour influencer la conclusion de l'évaluation.

Solutions proposées

Toutes les études réglementaires sur les substances testées (qu'elles figurent ou non dans le dossier remis au final) devraient être déclarées à une autorité centrale avant de commencer, et tous les résultats devraient être publiés en ligne (voir 1.3). Dans le cas des autorisations de réapprobation, toutes les études plus anciennes utilisées pour répondre aux exigences réglementaires devraient également être déclarées. La proposition de la Commission pour la transparence¹³ s'attache partiellement à résoudre ce problème, dans le cadre de la réponse de la Commission à l'initiative citoyenne européenne « Stop glyphosate ». Nous soutenons ce pas vers la transparence, aux conditions énoncées ci-dessous :

¹³ Commission EU (2018). Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire, modifiant le règlement (CE) n° 178/2002 [relatif à la législation alimentaire générale], la directive 2001/18/CE [relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement], le règlement (CE) n° 1829/2003 [concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés], le règlement (CE) n° 1831/2003 [relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux], le règlement (CE) n° 2065/2003 [relatif aux arômes de fumée], le règlement (CE) n° 1935/2004 [concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires], le règlement (CE) n° 1331/2008 [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], le règlement (CE) n° 1107/2009 [concernant les produits phytopharmaceutiques] et le règlement (UE) 2015/2283 [relatif aux nouveaux aliments]. 11 avril. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018PC0179>

- Les résultats d'un test non enregistré avant le début des travaux expérimentaux ne peuvent pas être utilisés pour l'évaluation des risques après coup;
- Aucun produit ou ingrédient ne doit être autorisé tant que toutes les informations de toutes les études enregistrées ne soient pas communiquées.

Cette procédure a été développée dans le cadre du règlement sur les essais cliniques afin de mettre fin à la fraude et à la communication sélective des résultats par l'industrie pharmaceutique.

1.4 Manque de transparence des études industrielles

En général, les compte-rendus complets des études de toxicité répondant aux exigences en matière de données nécessaires à l'approbation d'un pesticide ne sont pas publiés et ne peuvent pas être évalués par des experts indépendants ou par le public.

En avril 2018, dans le cadre de sa réponse à l'initiative européenne « Stop glyphosate », la Commission a proposé¹⁴ la publication de ces études à leur réception afin d'améliorer la transparence du processus. Bien que nous accueillions favorablement cette décision, la proposition comporte une clause¹⁵ qui spécifie que la publication de ces données industrielles sera mise en balance avec les droits de l'entreprise requérante. Cette même clause précise également que ces informations ne peuvent être utilisées et citées qu'après avoir demandé et obtenu une autorisation

¹⁴ Commission européenne (2018). Ibid. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018PC0179>

¹⁵ Voir p. 27 : Point 32 portant amendement de l'article 38, Alimentation générale: « La divulgation au public des informations énoncées au paragraphe 1, point c), ne peut être considérée comme une autorisation ou permission explicite ou implicite d'utiliser, de reproduire ou d'exploiter autrement les données et informations concernées ainsi que leur contenu, et leur utilisation par des tiers n'engage pas la responsabilité de l'Union européenne. »

spécifique délivrée par l'entreprise qui fournit ces mêmes informations¹⁶¹⁷. Selon cette proposition, les entreprises pourraient ainsi demander la confidentialité en se fondant sur la notion de propriété intellectuelle ou bien l'EFSA elle-même pourrait refuser la publication de ces données.

L'industrie des pesticides a systématiquement rejeté une divulgation significative d'informations, au motif que ces études pourraient être utilisées à mauvais escient par leurs concurrents hors d'Europe. Elles risquent donc de continuer à refuser la communication de leurs études pour les scientifiques indépendants et organisations de consommateurs voulant publier leurs découvertes.

Solutions proposées

Les comptes-rendus complets (comprenant les méthodes de tests, les résultats obtenus et les discussions) des études utilisées pour mener à bien l'évaluation réglementaire des pesticides devraient être rendus publics sous une forme permettant facilement la recherche d'un terme afin d'être soumis à un examen critique indépendant et exhaustif. Les requérants ne devraient pas avoir le droit de cacher des informations pertinentes pour le grand public au motif qu'il s'agit d'informations commerciales confidentielles.

Les scientifiques et le public doivent pouvoir examiner et citer ces informations, que ce soit dans des publications scientifiques ou autres, sans avoir à obtenir le consentement d'une entreprise privée dont l'objectif principal pourrait ne pas être de protéger la santé et l'environnement mais de réaliser un profit¹⁸.

¹⁶ Corporate Europe Observatory (2018). Better access to industry studies used in EFSA risk assessments insufficient without usage and quotation rights. 11 avril. <https://corporateeurope.org/pressreleases/2018/04/better-access-industry-studies-used-efsa-risk-assessments-insufficient-without>

¹⁷ European Citizens' Initiative Press Release: Will business secrecy keep defeating the public's right to know on food safety? Septembre 2018. <https://www.pan-europe.info/press-releases/2018/09/eci-press-release-will-business-secrecy-keep-defeating-public%E2%80%99s-right-know>

¹⁸ Cf E Millstone et al, 'Plagiarism or protecting public health?', *Nature*, 20 octobre 1994, Vol. 371, No 6499, pp. 647-8

1.5 Conflits d'intérêt à l'EFSA et dans les organismes nationaux

Pour garantir l'impartialité de ses employés et de ses conseillers extérieurs, l'EFSA a adopté une politique sur l'indépendance des « professionnels contribuant à ses activités »¹⁹. Mais la législation européenne n'oblige pas les organismes nationaux qui prennent part aux procédures d'évaluation des risques (en tant qu'EMR ou pour commenter et participer lors du vote sur l'autorisation des substances actives concernées) à se doter d'une politique d'indépendance ou à déclarer des conflits d'intérêt. Ainsi, des personnes liées à l'industrie peuvent être impliquées dans les décisions des États membres.

En outre, cette même politique de l'EFSA sur l'indépendance, révisée en juin 2017, contient toujours des lacunes, ce qui fait que certaines personnes présentant des conflits d'intérêt ne seront pas écartées lors du processus d'évaluation des risques²⁰.

Quelques lacunes concernant les conflits d'intérêts éventuels dans l'évaluation des risques :

- L'EFSA interdit aux membres de ses panels scientifiques d'être employés ou d'avoir des intérêts financiers directs dans les entreprises relevant des attributions de l'agence. Cependant, concernant les autres liens avec l'industrie, une période de deux ans de « gel » des liens est appliquée, et uniquement pour les questions concernant le mandat spécifique du panel ou du comité concerné, et non pour les attributions de l'EFSA en tant qu'agence de sécurité alimentaire publique²¹. Des experts travaillant avec ou étant financés par l'industrie

¹⁹ EFSA (2017). Politique de l'EFSA sur l'indépendance (en anglais)

https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/policy_independence.pdf

²⁰ Corporate Europe Observatory (2017). New EFSA independence policy likely rejects most Parliament demands. 22 juin. <https://corporateeurope.org/efsa/2017/06/new-efsa-independence-policy-likely-rejects-most-parliament-demands>

²¹ Politique de l'EFSA sur l'indépendance, pp. 6-7 : « C'est pourquoi on considère incompatibles l'appartenance à un comité scientifique, un panel scientifique ou un groupe de travail, et l'activité rémunérée, en tant qu'indépendant ou employé, pour une personne juridique ayant des intérêts privés ou commerciaux concernant le domaine général du groupe d'expert, et ce pour une période de deux ans à dater de la fin de l'activité présentant un conflit. Cette période concerne tous les postes de responsable, tous les emplois et toutes les consultations, même occasionnelles, ainsi que

alimentaire concernant un thème spécifique peuvent ainsi rejoindre un groupe d'experts de l'EFSA tant qu'il travaille sur un autre thème. Ainsi, un expert dont les recherches sur les additifs alimentaires sont financées par une entreprise de l'industrie chimique qui produit également des pesticides ne serait pas exclu du panel d'experts de l'EFSA sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus (PPR), même si sa collaboration avec l'entreprise date d'il y a moins de deux ans ou continue en parallèle. Cette approche ne prend pas en compte les intérêts globaux de l'entreprise. Si, par exemple, des experts travaillent sur des méthodologies d'évaluation des risques (et non sur un produit spécifique), la politique sur l'indépendance ne peut pas prendre cet élément en compte pour les écarter, et ce alors même que l'entreprise concernée pourrait bénéficier de méthodologies faibles ou présentant des biais pro-industrie.

- Concernant le financement de la recherche, même lorsque des experts sont rémunérés par une entreprise pour des recherches dans le domaine concerné par les activités du panel d'experts de l'EFSA, celle-ci peut accepter l'expert si le financement reçu de l'industrie ne dépasse pas 25% du budget annuel de recherche géré par l'expert. Il s'agit d'un point très important, car le financement de la recherche reste la principale source de conflits d'intérêts financiers à l'EFSA.
- L'EFSA n'a pas le pouvoir d'exclure de l'évaluation des risques des experts provenant d'États membres et présentant des conflits d'intérêt (qu'ils interviennent en tant qu'experts de l'EMR ou pour commenter la procédure d'évaluation des risques). Plus de 80% des experts des États membres impliqués dans l'évaluation du glyphosate ont refusé de rendre publics leurs noms, ce qui empêche de vérifier leurs intérêts²².

l'appartenance à un groupe scientifique consultatif ou le financement de la recherche *concernant des questions relevant du mandat du groupe scientifique de l'EFSA concerné* » (italique ajouté).

²² Corporate Europe Observatory (2016). Glyphosate: one pesticide, many problems. 28 juin.

<https://corporateeurope.org/food-and-agriculture/2016/06/glyphosate-one-pesticide-many-problems>

- Le personnel de l'EFSA n'est concerné que par quelques sections de la politique de l'agence sur l'indépendance, et tous n'ont pas l'obligation de publier leur déclaration d'intérêt en ligne.
- Un même EMR peut évaluer un produit plusieurs fois (ce qui a été le cas par exemple pour le glyphosate). Dans ce cas de figure, les experts nationaux participant à plusieurs procédures d'autorisation évaluent, de fait, leur propre travail. Il s'agit d'un problème, car les experts risquent de ne pas vouloir contredire leurs décisions passées. En évitant cette situation, on peut bénéficier d'une variété d'opinions qui permet de réduire les biais et de contester des positions enracinées.

Solutions proposées

L'EFSA devrait combler les lacunes de sa politique sur l'indépendance, et en particulier :

- Considérer les financements reçus par un expert d'une entreprise relevant du mandat de l'EFSA comme un conflit d'intérêt, quel que soit le montant concerné.
- Prendre en compte tous les intérêts des experts par rapport à l'intégralité du mandat de l'EFSA.
- Rendre obligatoire la déclaration d'intérêt de tout le personnel de l'EFSA impliqué dans l'évaluation du risque, et pas seulement la direction. La direction de l'EFSA devrait s'assurer que la politique de l'agence sur l'indépendance s'applique de facto à l'ensemble du personnel à chaque fois qu'un membre de celui-ci demande la permission de participer à des « activités externes ».
- Interdire au personnel de l'EFSA d'accepter tout financement pour des déplacements à des réunions ou ateliers financés par l'industrie. La présence de membres du personnel à des tels réunions ou ateliers devrait être évaluée par l'agence et financée exclusivement par le gouvernement concerné ou la Commission européenne.

- Allonger la période de « gel » de deux ans (avant l'embauche d'un expert externe dans un groupe de l'EFSA) à cinq ans²³.

La politique de l'EFSA sur l'indépendance, une fois renforcée, devrait s'appliquer à chaque expert, quelle que soit l'étape de l'évaluation dans laquelle il intervient, y compris les experts des États membres, qu'ils représentent l'EMR ou qu'ils fournissent des observations concernant l'évaluation des risques liés à une substance active. Les experts travaillant dans des évaluations des risques liés à un pesticide au niveau européen ou national ne devraient pas avoir le droit de garder l'anonymat.

Un même EMR ne devrait pas pouvoir évaluer deux fois le même produit.

1.6 Conflits d'intérêt dans la conception des méthodologies d'évaluation des risques

Plusieurs organismes et divisions de l'EFSA et de la Commission (comme l'unité "Pesticides" de la DG SANTE) ont publié²⁴ divers documents relatifs aux directives scientifiques concernant les méthodologies d'évaluation des risques liés aux pesticides.

Parmi ces documents, on retrouve :

- Des « directives transversales », rédigées par le Comité scientifique de l'EFSA ;
- Des « directives spécifiques par secteur », rédigés par des panels d'experts de l'EFSA, comme le PPR, ou par des unités de l'EFSA ;
- D'« autres méthodologies d'évaluation », rédigées par le personnel de l'EFSA et revues par des experts indépendants.

Les documents et opinions sur les lignes directrices élaborés par l'EFSA et les panels et groupes d'experts de la Commission forment la base pour les évaluations nationales

²³ Le Parlement européen a formulé cette demande lors des discussions budgétaires annuelles.

²⁴ EFSA (non daté). Documents d'orientation et autres documents relatifs aux méthodologies d'évaluation. <https://www.efsa.europa.eu/fr/methodology/guidance>

et européennes. Le personnel de l'EFSA doit utiliser ces documents lors des évaluations ; cependant, au niveau national, ils ne seront utilisés que si la commission permanente SCoPAFF « tient compte » d'eux. Les lignes directrices sur les abeilles et les oiseaux, par exemple, ont été bloquées par la commission permanente depuis des années, et, avec elles, les dernières découvertes scientifiques. Le SCoPAFF a ainsi une position prépondérante dans le processus d'évaluation.

L'industrie des pesticides dispose d'une grande influence sur la préparation de ces documents, et certains de ceux-ci ont été créés par des personnes ayant des intérêts commerciaux. Selon le Corporate Europe Observatory, par exemple, près de la moitié (46%) des experts des panels de l'EFSA en charge des « documents relatifs aux directives par secteur » étaient en 2017 liés à l'industrie²⁵. Dix des 21 membres du PPR avaient un conflit d'intérêt financier.

Même si les personnes concernées par ces conflits d'intérêts se dégageaient immédiatement de leur rôle à l'EFSA, les méthodologies problématiques qu'elles ont contribué à développer resteraient.

Ces méthodologies peuvent mettre en danger la santé publique et l'environnement (PAN Europe, 2018)²⁶. La commission scientifique de l'EFSA a par exemple décrété qu'il existait des niveaux sûrs d'exposition aux substances à la fois génotoxiques et carcinogènes. Il s'agit là d'un avis contraire à l'opinion de nombreuses autorités scientifiques²⁷. Par ailleurs, cet avis est contraire au principe de précaution et au règlement 1107/2009, qui établit qu'un produit carcinogène ne peut être employé que

²⁵ Corporate Europe Observatory (2017). Près de la moitié des experts de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ont des conflits d'intérêt financier (en anglais). 14 juin. <https://corporateeurope.org/pressreleases/2017/06/nearly-half-experts-european-food-safety-authority-have-financial-conflicts>

²⁶ Cf par ex. PAN Europe (2018). Industry writing its own rules. <https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/reports/industry-writings-its-own-rules-pdf.pdf> XXXÀ VERIFIERXXX

²⁷ Committee on Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment (2012). A strategy for the risk assessment of chemical carcinogens, p.4 : « En l'absence d'informations contraires, il est prudent de considérer que les produits génotoxiques et carcinogènes peuvent altérer l'AND quel que soit le niveau d'exposition et que ces altérations peuvent mener au développement de tumeurs. Tout niveau d'exposition est donc considéré comme impliquant un certain risque cancérigène. »

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/315878/Strategy_for_the_risk_assessment_of_chemical_carcinogens.pdf

s'il n'y a « aucun contact avec l'humain ». Pour parvenir à sa conclusion d'autoriser les produits génotoxiques cancérigènes, la commission scientifique de l'EFSA a employé l'approche par marge d'exposition (ME)²⁸, qui a été codéveloppée par l'EFSA et le groupe de lobbying (financé par l'industrie) ILSI depuis de nombreuses années^{29,30}. L'approche ME est une innovation de l'industrie intéressée qui se fait passer pour un concept scientifique objectif.

En outre, la compréhension scientifique de la toxicologie chimique évolue rapidement, et il est nécessaire de s'assurer que les méthodologies d'évaluation des risques sont régulièrement mises à jour pour prendre en compte les découvertes scientifiques.

Solutions proposées

La politique d'évaluation des risques utilise des considérations non scientifiques qui encadrent nécessairement toute évaluation des risques, concernant notamment les définitions, les procédures ou l'interprétation. Relèvent par exemple des premières ce qu'on appelle « risque » ou « dommage », ce qui est exclu des termes de référence, et quelles informations devraient donc être considérées pertinentes ou non. Les considérations procédurales se rapportent à la manière de concevoir et mener l'évaluation des risques. Enfin, les considérations interprétatives s'intéressent à la manière d'interpréter les résultats, par exemple pour savoir à quelles conditions il est approprié ou non de considérer des résultats obtenus sur des animaux ou *in vitro* comme pertinents pour évaluer les risques pour l'homme. Une c peut être tant procédurale qu'interprétative ; c'est par exemple le cas lorsque les décideurs politiques décident de répondre à la question de savoir si les évaluateurs du risque doivent plutôt

²⁸ EFSA (2012). Statement on the applicability of the Margin of Exposure approach for the safety assessment of impurities¹ which are both genotoxic and carcinogenic in substances added to food/feed. EFSA Journal 2012;10(3):2578.

²⁹ EFSA. 2006. EFSA/WHO international conference with support of ILSI Europe on risk assessment of compounds that are both genotoxic and carcinogenic. 16-18 novembre 2005, Bruxelles, Belgique. EFSA meeting summary report. ISBN: 92-9199-028-0.

³⁰ Barlow S et al (2006). Risk assessment of substances that are both genotoxic and carcinogenic: Report of an International Conference organized by EFSA and WHO with support of ILSI Europe. Food and Chemical Toxicology 44 (2006) 1636–1650.

s'inquiéter d'éviter des faux négatifs ou bien des faux positifs, ou de rester aux aguets pour identifier et éviter les deux³¹.

Ces avis sur les politiques d'évaluations des risques devraient être pris par des gestionnaires de risques avant l'évaluation elle-même, et toujours conformément aux dispositions pertinentes du Comité du Codex Alimentarius³². La politique d'évaluation des risques devrait être établie par les gestionnaires de risque (la Commission) en consultation avec les évaluateurs du risque et les autres parties prenantes, afin de garantir l'adéquation entre l'évaluation et la mission de l'EFSA (protéger la santé publique et l'environnement), et de s'assurer que les évaluations sont menées de manière transparente. Les possibles résultats alternatifs de l'évaluation des risques devraient également être définis.

Les documents d'orientation scientifique pour l'évaluation des risques devraient être revus par les gestionnaires de risques pour examen, afin de garantir leur compatibilité avec la politique en matière de risques, ainsi que par un panel d'experts de haut niveau, publiant dans des revues scientifiques et indépendants de l'industrie. Les scientifiques devraient s'assurer que les documents d'orientation ne contiennent pas de biais, d'hypothèses non scientifiques ou dépassées, ni de violations du principe de précaution ; en outre, ils devraient les relire en restant indépendants des autorités.

Il est également nécessaire de se pencher sur la question de "l'héritage" des méthodes d'évaluation des risques que des projets ou des experts financés par ou liés à l'industrie ont élaborées, et de les modifier selon les principes et procédures énoncés ci-dessus.

³¹ E Millstone et al, *Risk-assessment policies: differences across jurisdictions*, Institute for Prospective Technological Studies, Seville, Spain, EUR Number: 23259 EN, avril 2008, disponible sur <http://ipts.jrc.ec.europa.eu/publications/pub.cfm?id=1562>

³² Comité du Codex Alimentarius (2018). Procedural Manual, 26th edition, pp 124-130. <http://www.fao.org/publications/card/en/c/l8608EN> XXXlien mortXXX

1.7 Un manque d'experts indépendants pour mener les évaluations des risques

L'EFSA signale avoir des difficultés³³ à attirer assez d'experts externes indépendants de l'industrie afin de permettre aux panels et aux groupes de travail de remplir leur rôle réglementaire. Il est certain que cela est dû au manque de compensation financière adéquate pour le travail à l'EFSA, par rapport aux exigences de ces postes. Mais c'est également une conséquence des politiques européennes et nationales de recherche qui encouragent le monde académique à collaborer toujours plus avec l'industrie (notamment au travers des partenariats public-privé), ce qui oriente le travail des scientifiques vers des priorités industrielles et limite leur liberté de s'intéresser à des questions scientifiques qui pourraient mener à des résultats potentiellement dommageables pour les activités économiques de leurs financeurs. (voir 1.8).

De même, bien souvent, les États membres (agissant en tant qu'EMR ou simplement lors de la phase d'observation et de commentaires) ne disposent pas du personnel nécessaire pour examiner adéquatement chaque dossier soumis.

Solutions proposées

L'EFSA devrait chercher à recruter activement des experts, qui devraient être adéquatement rémunérés. Le budget nécessaire devrait comprendre une rémunération juste pour les experts, ainsi que, si nécessaire, pour leurs employeurs. La proposition de la Commission européenne prévoit une augmentation de budget de 75% pour l'EFSA³⁴, et une partie de ces fonds pourrait justement servir cette politique d'embauche et de rémunération.

Les politiques européennes et nationales de recherche devraient débloquer des financements suffisants pour les projets de recherche publics d'examen des risques

³³ Commission européenne (2018). Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire, modifiant le règlement (CE) n° 178/2002 [relatif à la législation alimentaire générale]...

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52018PC0179>

³⁴ Commission européenne (2018). Ibid.

éventuels des pesticides et développer des méthodologies d'évaluation des risques sans implication de l'industrie (voir 1.8) ainsi qu'établir une expertise publique dans ces domaines.

Les États membres devraient soutenir le monde académique, et rémunérer le temps passé, afin de permettre aux chercheurs de participer pleinement au travail de l'EFSA sur l'évaluation des risques.

1.8 Les politiques d'évaluation des risques en place aujourd'hui placent les intérêts industriels au-dessus des intérêts liés à la santé humaine et animale ou à l'environnement

La Commission a le rôle de gestionnaire des risques. En tant que telle, elle devrait fournir à l'EFSA et aux agences nationales d'évaluation des risques un objectif clair, celui de produire une évaluation des risques qui garantisse un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, dans le respect du principe de précaution tel qu'énoncé dans le règlement européen sur les produits phytopharmaceutiques n° 1107/2009.

Au lieu de cela la Commission est parfois un obstacle à la réalisation de ces objectifs. Elle opère souvent d'une manière ni responsable ni transparente et fait passer les intérêts de l'industrie avant l'intérêt général.

Prenons l'exemple du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (SCoPAFF), qui délivre les autorisations pour les pesticides, est composé de représentants des États membres et présidé par la DG SANTE de la Commission européenne. Ce comité a approuvé une série de critères permettant théoriquement d'identifier les pesticides perturbateurs endocriniens. Mais des endocrinologues ont critiqué ces critères, qui, selon eux, exigent trop de preuves³⁵.

³⁵ Endocrine Society (2017). Joint letter to EU Member State ministers. 15 juin. https://www.edc-eu-tour.info/sites/edc-eu-tour.info/files/field/document_file/joint_ese_espe_es_statement_on_edc_criteria.pdf

Le résultat de ces critères est qu'ils ne permettent pas d'identifier certains pesticides perturbateurs endocriniens, et donc ne peuvent protéger ni les personnes ni l'environnement des effets nocifs de ces produits, et ce alors même que le règlement sur les pesticides exige cette protection^{36,37}. La Commission, dans son rôle de gestionnaire des risques, compromet ainsi l'évaluation des risques liés aux pesticides perturbateurs endocriniens.

Beaucoup d'évaluations des risques sont réalisées en partant de présupposés inavoués qui privilégient les intérêts de l'industrie et du lobby agroindustriel à la santé humaine et animale et sur l'environnement. Ainsi lors de tests sur les animaux réalisés par l'industrie, des preuves d'impacts négatifs sont régulièrement minimisées, ignorées ou rejetées par les évaluateurs et gestionnaires de risques, au motif qu'elles ne seraient pas suffisamment pertinentes pour justifier une interdiction ou une limitation d'utilisation de la substance testée.

L'EFSA a également tendance à intégrer des décisions politiques dans ses propres documents d'orientation. On note également une tendance à intégrer des avis de l'EFSA dans des décisions politiques sans regard critique. Mais ce n'est pas là le rôle de l'EFSA. Son rôle devrait être de fournir des évaluations des risques scientifiques, dans le cadre de son mandat, afin de garantir une sécurité élevée pour la santé humaine et animale et pour l'environnement.

Solutions proposées

La politique d'évaluation des risques devrait être établie par les gestionnaires des risques (ici la Commission, et parfois le Conseil des ministres) préalablement à l'évaluation des risques (réalisée par l'EFSA).

Bien que la législation sur les produits phytosanitaires pose implicitement l'idée que la politique d'évaluation des risques donne la priorité à la sécurité élevée de la santé publique et de l'environnement, cet aspect n'est pas concrètement respecté. Les

³⁶ EDC Free Europe (2017). EDC-Free campaigners criticize vote on first ever EDC criteria. 10 juillet. <http://www.edc-free-europe.org/edc-free-campaigners-criticize-vote-on-first-ever-edc-criteria/>

³⁷ PAN Europe (2017). Endocrine disrupting pesticides in European food. <https://bit.ly/2KEQ2A1>

gestionnaires des risques n'ont pas su imposer cette exigence aux évaluateurs, et ceux-ci n'ont pas toujours su rendre des verdicts respectant cette exigence de sécurité élevée. La politique d'évaluation des risques devrait donc être revue pour être plus explicite et d'avantage basée sur la précaution.

En gardant ceci à l'esprit, il serait donc bon de préparer, d'adopter et d'appliquer des documents de politique d'évaluation des risques conformément aux dispositions du Codex Alimentarius sur les politiques d'évaluation des risques³⁸. Dans le cas de l'évaluation des risques des pesticides, cela impliquerait que :

- La définition d'une politique d'évaluation des risques devrait être incluse comme un élément à part entière de la gestion des risques, préalablement à l'évaluation des risques.
- La Commission devrait explicitement prendre la responsabilité de fournir une politique d'évaluation des risques à l'EFSA, et devrait le faire de manière transparente et responsable, sous contrôle du Parlement et du Conseil des ministres. Les références fixées ne devraient pas être « invisibles » ni négociées en secret entre l'industrie et le gouvernement, mais établies lors d'une consultation ouverte avec les évaluateurs et autres parties prenantes. Les décideurs devraient être connus et être tenus pour responsables de leurs choix. Ces dispositions visent à rendre l'évaluation des risques systématique, complète, impartiale et transparente.
- Si et seulement si les conditions ci-dessus sont respectées et si la Commission agit de manière transparente et responsable, conformément aux documents d'orientation pertinents, et accepte l'obligation juridique de faire primer la santé publique et l'environnement, la Commission devrait avoir le pouvoir de mandater les évaluateurs. Nous nous opposons fermement à ce que la Commission reçoive le moindre pouvoir de ce genre si ces conditions ne sont pas pleinement remplies.
- Le mandat donné aux évaluateurs par la Commission (agissant comme gestionnaire des risques) devrait clairement établir la priorité accordée à un

³⁸ Comité du Codex Alimentarius (2018). Procedural Manual, 26th edition, pp 124-126.
<http://www.fao.org/publications/card/en/c/l8608EN>

niveau élevé de protection de la santé publique et de l'environnement, ainsi que l'adhésion au principe européen de précaution.

- Si nécessaire, les gestionnaires des risques devraient demander aux évaluateurs d'examiner les changements éventuels résultant d'options de gestion des risques différentes.

1.9 L'industrie évalue et prépare ses propres méthodes d'évaluation des risques

Beaucoup de méthodes d'évaluation des risques sont évaluées ou élaborées dans le cadre de programmes européens de recherche comme FP7 (Septième programme-cadre pour la recherche et le développement technologique) ou Horizon 2020, dans des partenariats public-privé, comme :

- ACROPOLIS, un programme financé dans le cadre du FP7, qui a permis la création de méthodologies d'évaluation des risques cumulatifs liés aux pesticides³⁹. Le coordinateur du projet, Jacob van Klaveren, a reconnu que l'objectif du programme était de « soulager les inquiétudes des consommateurs » et de « prouver que l'utilisation de pesticides est sûre » ; mais l'objectif aurait dû être de savoir *si* leur utilisation est effectivement sûre. Des personnes clés du programme, dont van Klaveren, avaient des intérêts avec l'industrie des pesticides, notamment des liens avec le groupe de lobbying industriel ILSI. Ces intérêts entrent directement en conflit avec l'intérêt du consommateur et la protection environnementale. Le projet cherchait à promouvoir une méthode d'évaluation probabiliste des risques (EPR) pour pouvoir fournir des réponses quantitatives dans des situations complexes. PAN EU a déclaré que l'EPR était employée « pour autoriser un niveau défini de dommages pour la santé humaine afin de « neutraliser » la politique à venir

³⁹ PAN EU (2014). A poisonous injection. <https://www.pan-europe.info/old/Resources/Reports/PANE%20-%202014%20-%20A%20Poisonous%20injection.pdf>

[d'évaluation cumulative des risques] », ce que l'industrie n'a pas pu empêcher⁴⁰.

- SEURAT⁴¹, un autre programme financé par l'UE, voulait promouvoir l'utilisation d'une méthode appelée « adverse outcome pathway » (AOP), ou « chemin de l'effet néfaste » en français. L'AOP est une approche par mode d'action, encouragée par l'industrie depuis des années, notamment pour diminuer les tests sur les animaux. Les scientifiques l'emploient pour prévoir l'apparition ou non d'effets néfastes dans le corps suite à une exposition à un produit chimique et comprendre ces mécanismes d'apparition. Dans un de ses rapports, PAN EU signale que l'AOP ne devrait pas servir à prendre une décision définitive, car cette méthode présente « un degré inconnu de prédiction, incapable de garantir la sécurité élevée exigée par la réglementation européenne ». Il s'agit d'une méthode spéculative et non empirique. Par ailleurs, plusieurs personnes impliquées dans ce programme étaient liées au groupe ILSI⁴².

Toute collaboration entre l'industrie et le législateur dans la préparation ou l'évaluation des règles constitue un conflit d'intérêt évident, car elle permet à l'industrie de choisir les normes d'évaluation de son propre travail. Les intérêts commerciaux des entreprises qui cherchent à vendre ces produits sont fondamentalement et irrémédiablement en conflit avec l'intérêt public pour la santé et la protection environnementale. Dans une autre contexte, la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac, créée pour protéger les politiques de santé publique des intérêts commerciaux et autres de l'industrie du tabac, a bien reconnu cette opposition entre intérêts publics et privés.⁴³.

⁴⁰ van Klaveren J (2011). Pesticide assessment. ACROPOLIS. https://acropolis-eu.com/object_binary/o4422_ACROPOLIS_03.pdf

⁴¹ SEURAT-1 (2018). Page d'accueil. <http://www.seurat-1.eu/>

⁴² PAN EU (2016). AOP: The Trojan horse for industry lobby tools? <https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/reports/pan-europe-aop-report-8.8-dec-16.pdf>

⁴³ FCTC – WHO Framework Convention on Tobacco Control (2008). Guidelines for implementation of Article 5.3. Protection of public health policies with respect to tobacco control from commercial and other vested interests of the tobacco industry. Adopted by the Conference of the Parties at its third session (decision FCTC/COP3(7)).

http://www.who.int/fctc/treaty_instruments/Guidelines_Article_5_3_English.pdf

Solutions proposées

Lorsque l'UE et la Commission financent des projets de recherche dans le domaine des méthodes d'évaluation des risques, les experts ne devraient PAS être employés ni liés en aucune manière aux entreprises concernées, ce qui est souvent le cas aujourd'hui. Les programmes de recherche européens devraient financer des chercheurs indépendants, sans conflits d'intérêts avec l'industrie, afin d'assister au mieux la prise de décision politique concernant les méthodes et lignes directrices d'évaluation des risques.

Le législateur devrait pouvoir prendre ses décisions concernant l'évaluation des risques indépendamment de l'industrie, au moyen d'un processus transparent. Les gestionnaires des risques devraient explicitement prendre leurs responsabilités pour établir des lignes directrices fondamentales que les évaluateurs devraient respecter (ou, le cas échéant, justifier le non-respect). Ces lignes directrices ne devraient pas être invisibles, négociées en secret entre le gouvernement et l'industrie, mais bien plutôt établies par les gestionnaires des risques lors de réunions ouvertes, en écoutant toutes les parties, afin que les décideurs puissent être tenus pour démocratiquement responsables de leurs choix.

Tant que des personnes liées à l'industrie sont toujours impliquées dans des programmes financés par l'UE, les liens avec cette industrie devraient être pleinement divulgués, définis et limités. Dans la création de politiques d'évaluation des risques, l'industrie ne devrait pas avoir d'autre rôle que celui de partie prenante pouvant répondre à des consultations publiques, comme le serait une ONG. L'industrie ne devrait participer ni à la prise de décision ni à la sélection de membres de panels d'experts.

1.10 Il n'y a pas de véritable suivi post-autorisation

Malgré les dispositions du Règlement n°1107/2009, il n'y a quasiment aucun suivi post-autorisation de l'impact lié à l'utilisation des pesticides dans les États membres de l'UE. Ce suivi pourrait permettre de s'assurer que les règles mises en place et leur application répondent adéquatement aux besoins de protection de la santé humaine et

animale et de l'environnement. Il faudrait par exemple mener régulièrement des suivis du volume et du type de pesticides utilisés par les agriculteurs, de la localisation précise des zones traitées, des restrictions appliquées ; du taux de pesticides dans l'environnement ; du taux d'exposition des animaux et des humains, y compris les passants et résidents de zones proches des endroits traités. En outre, beaucoup de gouvernements des États membres de l'UE tendent à diminuer le personnel des agences de protection de l'environnement, ce qui complique la tâche.

Solutions proposées

- Chaque État membre devrait mettre en place un suivi national régulier pour mesurer les concentrations de pesticides chez les humains, les animaux et dans l'environnement et évaluer les conséquences. Il est également nécessaire de définir des objectifs de protection si une exposition dépasse les limites sanitaires fixées. Des études épidémiologiques devraient être conduites en cas de besoin. L'industrie devrait financer les coûts liés au suivi et aux tests, mais ces opérations devraient être réalisées par des organismes indépendants.
- Des inspections régulières devraient être menées pour contrôler l'utilisation de pesticides par les agriculteurs au niveau national.
- Les informations sur l'utilisation des pesticides aux niveaux européen et national devraient être disponibles. Ces informations devraient comprendre les noms des pesticides employés, les volumes, les zones et fréquences de traitement. Les autorités nationales devraient créer un guichet unique pour recevoir les plaintes de citoyens et d'agriculteurs concernant l'exposition aux pesticides, liée à la dérive des pesticides, l'utilisation, légale ou non, de pesticides, ainsi que les questions de santé ou autres. Si ce guichet relevait un impact négatif sur la santé et/ou l'environnement en raison de l'utilisation de certains pesticides, les autorités nationales seraient alors dans l'obligation légale de réviser les autorisations de commercialisation et de notifier la Commission et les autres États membres⁴⁴.

⁴⁴ voir règlement n° 1107/2009 : pour les produits, voir l'article 44, « Retrait ou modification d'une autorisation » ; pour les substances actives, voir l'article 21, « Réexamen de l'approbation ».

2. Insuffisances méthodologiques (génération de preuves et analyse)

2.1 Les méthodologies de tests sont dépassées, et les tests incomplets

Certains des protocoles de tests réglementaires actuellement utilisés sont conceptuellement et techniquement dépassés, et ne sont pas suffisamment sensibles. Cela augmente le risque de ne pas remarquer des effets nocifs liés à un pesticide. En outre, on emploie même rarement les tests disponibles évaluant leur potentiel de perturbation endocrinienne, d'immunotoxicité ou de neurotoxicité développementale. Il demeure par exemple facultatif de réaliser des tests supplémentaires sur les effets neurotoxiques ou immunotoxiques à long terme suite à une exposition dans une période sensible de la vie pour les pesticides présentant des caractéristiques de perturbateurs endocriniens.

Solutions proposées

- Les informations exigées devraient être mises à jour pour avoir des tests de sûreté réglementaire suffisamment sensibles. Les principaux effets nocifs pour la santé trop peu couverts aujourd'hui (par ex. perturbation endocrinienne, neurotoxicité développementale, immunotoxicité, adipogenèse et troubles métaboliques, effets épigénétiques) devraient y figurer. Des protocoles de test nouveaux et/ou complémentaires seront nécessaires pour mener à bien une évaluation complète de la toxicité.
- Un protocole couvrant l'essentiel des effets nocifs en un seul test permettrait d'épargner du temps et des vies animales, par rapport aux lignes directrices existantes qui testent des paramètres différents dans des études séparées. (voir Manservisi et al. 2017⁴⁵).

⁴⁵ Manservisi F, Babot Marquillas C, Buscaroli A, Huff J, Lauriola M, Mandrioli D, Manservigi M, Panzacchi S, Silbergeld EK, Belpoggi F. 2017. An integrated experimental design for the assessment of multiple toxicological end points in rat bioassays. *Environ Health Perspect* 125:289–295; <http://dx.doi.org/10.1289/EHP419>

- Concernant les pesticides déjà sur le marché, les paramètres manquants dans les anciens protocoles devraient être évalués avant renouvellement de l'approbation.
- Le processus doit être suffisamment souple pour pouvoir rapidement intégrer de nouvelles découvertes concernant les effets nocifs sérieux pour la santé même s'ils ne sont pas déjà couverts par les exigences de données réglementaires (par ex. les changements épigénétiques et les troubles du comportement).

2.2 Des dossiers et rapports d'évaluation incomplets sont acceptés à tort

Les États membres rapporteurs acceptent de manière illégale des dossiers incomplets. Souvent, les informations concernant les effets nocifs des métabolites, les impuretés ou encore les effets sur les organismes non ciblés (oiseaux, poissons, amphibiens...) manquent. C'est le rôle de l'EFSA d'identifier ces données manquantes, ainsi que les aspects préoccupants des dossiers. Cependant, la Commission (via la DG SANTE) et les États membres n'attendent souvent pas de recevoir les informations manquantes, et approuvent le produit concerné en demandant à ce que les informations manquantes soient remises plus tard comme « information de confirmation » (sur une période de plusieurs mois parfois, en fonction des informations manquantes). Parfois, même lorsque ce délai arrive à expiration, le requérant peut demander un délai supplémentaire ou remettre des informations qui, elles-mêmes, sont incomplètes. Le règlement n° 1107/2009 (art. 6(f)) précise pourtant que des « dérogations » ne peuvent être autorisées que dans des circonstances exceptionnelles (par exemple si les exigences d'information ont été modifiées en cours d'évaluation ou s'il s'agit d'informations de confirmation par nature). Mais ces dérogations sont aujourd'hui largement employées et permettent à certains produits de parvenir sur le marché alors même qu'ils ne remplissent pas les obligations légales.

Solutions proposées

- Un seul organisme devrait s'assurer de manière standardisée que tous les dossiers sont complets (par ex. l'EFSA).

- L'EMR devrait se conformer à ses obligations telles que définies par la réglementation européenne et refuser dès le départ les dossiers incomplets au regard des exigences du règlement n° 1107/2009, suivant le principe de « pas d'information, pas de vente ». La Commission européenne est également dans l'obligation, conformément à ce même règlement, de refuser l'autorisation de pesticides dont les dossiers sont lacunaires ou pour lesquelles l'EFSA émet des réserves.
- Les pesticides déjà autorisés avec des dossiers comportant des informations manquantes importantes et un manque d'informations de confirmations devraient faire l'objet d'une réévaluation immédiate.

2.3 Des pesticides nocifs continuent de faire l'objet d'autorisations européennes sans limitations

Certains pesticides pour lesquels un faisceau de preuves semblent pointer vers des effets nocifs pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, ou au sujet desquels l'EFSA émet des réserves non résolues, continuent d'être approuvés et utilisés, et ce malgré les dispositions du règlement n° 1107/2009 et de la Directive sur l'utilisation des pesticides compatible avec le développement durable 2009/128. Les États membres considèrent que les pesticides en question sont trop importants pour l'agriculture et que leur retrait causerait un dommage à la compétitivité européenne sur le marché international, parce que les exportateurs peuvent demander une « tolérance à l'importation » pour les substances actives non utilisés dans l'UE dans les produits alimentaires. Ces pesticides sont souvent autorisés, avec quelques restrictions d'utilisations (par ex. la création de zones tampon), mais l'application et l'efficacité de ces mesures ne font pas l'objet de vérification. Le principe de précaution établi dans le droit européen n'est donc pas appliqué.

Solutions proposées

- Tous les pesticides pour lesquels un faisceau de preuves indique un quelconque effet nocif pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, ou au sujet desquels l'EFSA émet des réserves, devraient être interdits ou voir leur

utilisation restreinte. En cas de doutes, le principe de précaution devrait être appliqué.

- Dans tous les cas l'évaluateur et le gestionnaire des risques (EMR, EFSA et Commission) devraient s'assurer que les États membres se conforment pleinement à la Directive sur l'utilisation de pesticides compatible avec le développement durable (2009/128/CE), qui établit que les agriculteurs doivent :
 - N'employer des pesticides chimiques de synthèse qu'en dernier recours, et préférer le recours aux solutions non chimiques ou aux pesticides à faible risque
 - Mettre en place des mesures de mitigation strictes (par ex. zones tampon)
 - Réduire le volume de pesticides utilisé
 - Adopter et mettre en place une politique claire de substitution des produits les moins sûrs par des alternatives plus sûres.
- La Commission devrait s'assurer que tous les États membres disposent d'un service de conseil agricole (SCA) disposant de l'expertise nécessaire pour informer les agriculteurs sur les alternatives aux pesticides pour la gestion des ravageurs et des maladies.
- Les agriculteurs européens devraient être encouragés à améliorer leurs pratiques sans être « punis » par le marché. La Commission devrait donc interdire l'importation de produits contenant des résidus de pesticides non approuvés ou supérieurs aux taux maximums autorisés en Europe, sans exceptions.

2.4 Les EMR considèrent parfois les évaluations des preuves scientifiques par le requérant sans regard critique

Les EMR acceptent parfois les évaluations du requérant sans regard critique et/ou se bornent à reprendre largement l'évaluation du requérant dans leur propre évaluation. Concernant le glyphosate, l'institut sanitaire allemand (BfR) n'a par exemple pas su déceler des accroissements significatifs de tumeurs chez les animaux exposés au glyphosate⁴⁶ parce qu'il se reposait sur une évaluation des études réalisée par

⁴⁶ GMWatch (2017). EU authorities broke their own rules and brushed aside evidence of cancer to keep glyphosate on the market. 13 juillet. <https://gmwatch.org/en/news/latest-news/17724>

l'industrie elle-même sans mettre en place les vérifications nécessaires de comparaison des résumés et des études originales⁴⁷.

Solutions proposées

Les EMR devraient tous avoir conscience de leurs obligations légales conformément au règlement n° 1107/2009 :

- Conformément à l'article 11.2 : « L'État membre rapporteur procède à une évaluation indépendante, objective et transparente, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles. »
- Conformément à l'article 11.1, il ne s'agit pas d'évaluer l'évaluation réalisée par l'industrie mais de définir « si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation ».

2.5 La littérature scientifique relue par des pairs est utilisée de manière limitée, biaisée et/ou prise isolément

La réglementation en vigueur établit que le dossier d'application pour une substance active pesticide doit inclure la littérature scientifique indépendante relue par des pairs⁴⁸. Toutefois, les revues de littérature réalisées par l'industrie omettent souvent de très nombreuses études académiques⁴⁹. Les quelques études indépendantes retenues seront alors ou bien exclues des évaluations pour comme étant « non pertinentes » pour des motifs qui n'ont rien à voir avec leur pertinence scientifique par rapport au sujet (voir par ex. les critères de Klimisch⁵⁰, qui servent à éliminer les résultats

⁴⁷ Clausing P (2017). Glyphosate and cancer: Authorities systematically breach regulations. GLOBAL2000. https://gmwatch.org/files/GLO_02_Glyphosat_EN.pdf. p.3.

⁴⁸ Règlement n° 1107/2009, article 8(5) et EFSA (2011), Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009.

⁴⁹ PAN Europe (2014). Missed and Dismissed.

<https://www.pan-europe.info/old/Resources/Reports/PANE%20-%202014%20-%20Missed%20and%20dismissed.pdf>

⁵⁰ Les "critères de Klimisch" tirent leur nom de l'employé de BASF qui les a publiés dans un journal scientifique. Ils évaluent la pertinence et la fiabilité des études selon qu'elles respectent ou non les lignes directrices de l'OCDE ou les 'Bonnes pratiques de laboratoire' (BPL). Néanmoins le respect des lignes directrices de l'OCDE ou des BPL ne signifie pas que cette étude soit meilleure qu'une étude publiée dans une revue à comité de lecture mais non OCDE/BPL, pas plus que cela ne garantit sa bonne

provenant d'études ne suivant pas les protocoles BPL ou OCDE), ou bien seront considérées comme une source d'information concernant la toxicité des produits concernés de portée très limitée.

En revanche, les études suivant les protocoles BPL (bonnes pratiques de laboratoire) ou les lignes directrices de l'OCDE sont automatiquement acceptées et considérées comme fiables, pertinentes et propres à être intégrées à l'évaluation des risques, même si leurs résultats sont mal définis. Il n'y a pratiquement pas d'évaluation exhaustive des études scientifiques et réglementaires ; il s'agit en fait d'un conflit entre les études réglementaires réalisées par l'industrie et les études réalisées par des chercheurs indépendants.

Solutions proposées

L'État membre rapporteur (EMR) et la Commission doivent s'assurer que le requérant se conforme à l'obligation de fournir toute la littérature scientifique, publiée ou non, concernant la substance active concernée, en utilisant les principes fondamentaux de la revue systématique de la littérature scientifique^{51,52}. Ces méthodes de revue systématique, employées adéquatement, permettent une plus grande objectivité et une meilleure transparence lors de la collecte et de la synthèse stratégiques de la littérature scientifique, en permettant de parvenir à des conclusions non faussées concernant l'impact des pesticides sur la santé humaine et sur l'environnement.

Lors de cet examen systématique de la littérature scientifique, il faut définir la pertinence des études en fonction de la façon dont les résultats, les expositions et (le cas échéant) la population étudiée, nous informent sur les risques sanitaires éventuels pour l'humain et les organismes non ciblés. Pour un examen systématique et transparent de la littérature scientifique, il est nécessaire de prendre en compte les points suivants :

interprétation. Les "critères de Klimisch" ne constituent pas une base scientifique valide pour évaluer la qualité d'une étude scientifique publiée.

⁵¹ Rooney AA et al (2014). Systematic review and evidence integration for literature-based environmental health science assessments. *Environmental Health Perspectives* 122(7). <https://ehp.niehs.nih.gov/1307972/>

⁵² EFSA (2010). Application of systematic review methodology to food and feed safety assessments to support decision making. *EFSA Journal*. 1er juin. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1637>

- Il est scientifiquement inacceptable de ne pas prendre en compte des études parce qu'elles ne se conforment pas à des protocoles conçus pour les études industrielles (OCDE ou BLP). Ce type d'études doit être considéré comme complémentaires des études académiques lors de l'identification des effets, théoriques ou concrets, des pesticides. Les études académiques ne sont pas régies par les lignes directrices de l'OCDE ou les protocoles BLP car elles n'ont à la base pas une visée réglementaire; mais elles peuvent être plus informatives, notamment sur les éventuels effets nocifs non anticipés, car elles peuvent évaluer certains effets allant au-delà des lignes directrices de l'OCDE.
- La non-conformité aux lignes directrices OCDE/BLP d'une étude ne signifie pas qu'un résultat de cette étude n'est pas pertinent pour caractériser le risque étudié. L'apparition d'effets nocifs autres que ceux étudiés dans les études « officielles » peut servir à des fins réglementaires et doit être prise en compte lors de l'évaluation des risques.
- Les études portant sur des formulations de pesticides, sur des principes actifs isolés ou encore sur des modes d'exposition autres que ceux définis dans les lignes directrices devraient faire partie de l'examen systématique et leur pertinence évaluée. Les études apportant la preuve de toxicité de formulations complètes sont par exemple plus directement pertinentes que les études portant sur des substances actives isolées, car elles reflètent mieux l'utilisation réelle des pesticides au champ après l'autorisation.
- Il faut considérer que les évaluations des éléments scientifiques financées par l'industrie présentent un risque de biais, car elles ont été financées par des acteurs qui ont un intérêt commercial à ce que leur produit soit autorisé à la vente (voir 1.1 pour une solution proposée à ce problème).

2.6 Des preuves scientifiques d'effets nocifs sont régulièrement écartées pour des raisons non scientifiques et opaques

Entre autres raisons invalides évoquées pour éliminer des preuves scientifiques d'effets adverses, on trouve (liste non exhaustive⁵³) l'affirmation que les effets observés sont :

- Dans les limites des données de contrôle historiques et sont donc spontanés. Généralement, les données de contrôle historiques ne sont pas publiées ni disponibles pour le public.
- Un effet secondaire de la toxicité générale.
- Non pertinents pour les humains (ou les populations animales sauvages si l'on parle des organismes non ciblés), lorsque l'étude a utilisé des espèces différentes des espèces habituellement utilisées dans des études de toxicité pour la réglementation.
- Non conformes aux résultats des autres études.

Solutions proposées

Ces arguments, pour être considérés comme valides, devraient être étayés par un faisceau de preuves scientifiques, sans quoi ils ne sont que des spéculations qui devraient être considérées comme inacceptables.

Les effets nocifs observés dans des études sur des animaux devraient être évalués conformément à des critères scientifiques explicites et constants établis par un panel de chercheurs indépendants et utilisés dans une revue systématique.

Les données historiques de contrôle ne doivent pas servir à éliminer des effets significatifs observés dans des animaux exposés comparés à un groupe de contrôle non exposé. Les études et évaluations des risques devraient se conformer au document d'orientation 116 de l'OCDE *sur l'élaboration et la conduite des études de*

⁵³ Clausing et al (2018). Pesticides and public health: An analysis of the regulatory approach to assessing the carcinogenicity of glyphosate in the European Union. *Journal of Epidemiology and Community Health*. 13 mars. <http://jech.bmj.com/content/early/2018/03/06/jech-2017-209776>

toxicité chronique et de cancérogenèse, qui établit que le groupe de contrôle de l'étude évaluée constitue la comparaison la plus valide. Ce document impose des restrictions fortes sur les types et sources de données historiques de contrôle utilisables et leur utilisation.

L'analyse doit épouser la conception de l'étude, que ce soit lors de l'analyse ou de l'interprétation des résultats des études en laboratoire. Si des animaux sont exposés à des concentrations différentes du produit testé, il devrait être obligatoire de mener une analyse de tendance.

2.7 La question de la toxicité des formulations de pesticides n'est pas traitée

La décision d'autoriser ou non un pesticide est faite sur la base de la toxicité de « la substance active » déclarée du pesticide formulé. On considère que les coformulants⁵⁴ et adjuvants⁵⁵ sont secondaires, et la toxicité du produit pesticide mélangé (celui auquel les humains sont exposés) n'est pas évaluée. Les études académiques concernant des produits pesticides formulés sont éliminés des évaluations et ne sont pas prises en compte, même dans lors de la phase d'évaluation générale de la substance active. En outre, la plupart des coformulants sont couverts par le secret industriel et ne sont donc pas dévoilés.

Solutions proposées

Il faudrait définir la préparation la plus dangereuse possible, contenant la plus grande proportion de substance(s) active(s) et d'adjuvants que le requérant souhaiterait mettre en vente. Cette préparation, diluée, devrait faire l'objet d'évaluations *in vivo* à long terme pour garantir une dose sans effet nocif observé (DSENO).

⁵⁴ On appelle co-formulants les substances ou préparations utilisées ou destinées à l'utilisation dans des produits phytosanitaires ou des adjuvants mais qui ne sont ni des substances actives, ni des protecteurs, ni des synergistes.

⁵⁵ On appelle adjuvants les mélanges ou préparations vendus séparément et destinés à être ajoutés à un produit phytosanitaire afin d'accroître son efficacité.

Tous les ingrédients devraient faire l'objet d'une évaluation en plusieurs temps, individuellement et ensemble (formulation). Lors de la première étape, les substances devraient être testées *in vitro* à des taux élevés pour évaluer des effets comme des perturbations endocriniennes, une neurotoxicité ou une génotoxicité. Lorsqu'un ingrédient actif, un adjuvant ou une préparation montre un résultat positif dans ces tests, cela devrait déclencher une phase de tests de plus haut niveau sur des animaux, en cherchant à évaluer l'effet spécifique à l'aide de niveaux d'exposition réaliste utilisés *in vivo*. Cela se conformerait mieux à l'opinion de l'EFSA sur l'évaluation des risques liés à un mélange de substances chimiques qui recommande une approche par examen du mélange complet afin de prendre en compte les éventuels ingrédients non identifiés et les interactions entre ingrédients⁵⁶.

Malgré les limites des tests réalisés sur des animaux et le désir, fréquemment exprimé, de réduire le nombre de tests de ce genre, les études toxicologiques *in vivo* sur des rongeurs demeurent nécessaires pour évaluer une série d'effets non évaluables lors des tests de toxicité *in vitro*.

Il faudrait inclure dans l'évaluation des risques les études non réglementaires portant sur des produits contenant l'ingrédient actif principal du pesticide, en les prenant en compte dans une approche fondée sur le poids de la preuve.

Les informations concernant les adjuvants et coformulants devraient être publiées, malgré les demandes de secret industriel. Les adjuvants, comme la plupart des ingrédients actifs, doivent être considérés comme « rejetés dans l'environnement ». Conformément à la Convention d'Aarhus sur l'accès à l'information (article 4.4(d)) interprété et au règlement n° 1367/2006 (article 6) sur l'application de la Convention d'Aarhus, les informations relatives aux rejets dans l'environnement doivent être rendues publiques en raison de leur intérêt public (Article 4.2; Reg. EC 1049/2001).

⁵⁶ EFSA (2013). Rapport scientifique de l'EFSA : International frameworks dealing with human risk assessment of combined exposure to multiple chemicals EFSA Journal 11(7):3313. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2013.3313>

2.8 La question de la toxicité des mélanges de pesticides n'est pas traitée

Dans la vie réelle, les personnes sont toujours exposées à plusieurs produits chimiques (y compris pesticides) à la fois. Ces produits peuvent avoir des mécanismes d'action similaires et/ou interagir, ce qui ajoute de nouveaux risques. De fait, les agriculteurs emploient souvent un mélange de pesticides divers sur leurs cultures. Malgré les décisions prises en 2005 (règlement n° 296/2005 et règlement n° 1107/2009) de prendre en compte les effets combinés de ces produits, les effets éventuels des cocktails de pesticides demeurent ignorés lors des évaluations des risques et de la prise de décision en matière de gestion des risques. C'est également le cas lors de l'évaluation des produits chimiques en général. Ces omissions constituent un véritable point aveugle qui empêche les autorités de réglementer l'exposition réelle aux mélanges de pesticides.

Solutions proposées

- Prioriser les tests et évaluations des cocktails de pesticides dans cet ordre : (1) produits coformulés ; (2) produits approuvés pour mélange avant l'utilisation ; (3) sur la base d'un suivi post-approbation, les ingrédients de pesticides fréquemment rencontrés simultanément dans des analyses de résidus.
- Divulguer l'identité de tous les ingrédients des pesticides formulés. Toutes les informations toxicologiques devraient être disponibles pour chacun de ces ingrédients afin de favoriser une évaluation des risques transparente.
- Évaluer les effets combinés possibles lors d'une évaluation des risques prenant en compte toutes les informations toxicologiques pour chaque ingrédient du mélange (y compris les adjuvants), en tenant compte des mécanismes communs. Des tests adaptés devraient être réalisés pour évaluer la toxicité découlant des interactions avec les récepteurs mais aussi la toxicocinétique et les effets sur le métabolisme.
- La DSENO provenant des études animales est aujourd'hui divisée par un facteur d'incertitude ou de sûreté de 100, extrapolé de l'étude sur les animaux pour établir une dose « sûre » pour les humains (dose journalière admissible, ou

DJA). Ce facteur est censé prendre en compte les éventuelles divergences en matière de réactions parmi les espèces (les rats ne réagissent par exemple pas comme les humains) ainsi que les variables entre individus d'une même espèce. On emploie généralement un facteur 10 pour la variation inter-espèces et un second facteur 10 pour la variation inter-individus. Il existe cependant un faisceau de preuves indiquant que la variabilité est bien plus élevée que ces nombres ne le laissent penser. Lorsqu'aucune analyse de toxicité combinée n'est réalisée, il faudrait ajouter au moins un facteur pour évaluer la toxicité possible du mélange, ce qui fixerait le facteur de sûreté total à (au moins) 1000.

2.9 Mauvaise utilisation du poids de la preuve

La variabilité des réactions biologiques et les différences méthodologies et statistiques dans les études peuvent produire des résultats « contradictoires » d'une étude à l'autre (un effet observé peut par exemple être statistiquement significatif dans certaines études mais pas dans d'autres, pourtant similaires).

Les évaluateurs affirment souvent utiliser l'approche en fonction du « poids de la preuve » (APP) pour permettre de dépasser ces contradictions. Cependant, cette approche est aujourd'hui mal formalisée en tant que méthodologie et n'est pas suffisamment documentée pour fournir la transparence nécessaire. Des résultats pertinents sont écartés, les résultats des évaluations semblent faussés et il est impossible de déterminer si les divergences sont dues à une mauvaise application des méthodes, à une véritable incertitude scientifique ou à des processus biaisés.

Solutions proposées

L'utilisation de l'APP doit se faire de manière transparente et devrait inclure des démarches systématiques explicites. Il est insuffisant de simplement affirmer, comme on le voit souvent, que l'APP a été utilisée. Il faut spécifier quels critères (parmi tous ceux proposés) ont été utilisés pour sélectionner les études pertinentes et quel est le poids qui leur a été donné.

En outre, il devrait être obligatoire d'adopter une approche intégrée telle que définie par Rooney et al. (2014)⁵⁷. Si les preuves proviennent par exemple de tests sur les animaux et d'études épidémiologiques, et que ces preuves sont limitées mais pointent dans la même direction, cette convergence doit faire partie de l'APP. Il n'est pas scientifiquement admissible d'examiner ces preuves séparément pour ensuite les rejeter au motif qu'elles sont « trop légères » dans chaque domaine.

⁵⁷ Rooney AA, Boyles AL, Wolfe MS, Bucher JR, Thayer KA. 2014. Systematic review and evidence integration for literature-based environmental health science assessments. *Environ Health Perspect* 122:711–718; <http://dx.doi.org/10.1289/ehp.1307972>

Ce document a été rédigé par des membres de la coalition « **Citizens for Science in Pesticide Regulation** » (coalition citoyenne pour la science dans la réglementation sur les pesticides),

Ce Livre Blanc résulte d'une initiative du Pesticide Action Network Europe (Hans Muilerman, Dr Angeliki Lysimachou and Dr Martin Dermine) en collaboration avec les partenaires suivants : *This White Paper is an initiative of Pesticide Action Network Europe (Hans Muilerman, Dr Angeliki Lysimachou and Dr Martin Dermine) in collaboration with the following partners: Claire Robinson (GMWatch), Dr Peter Clausing (toxicologist, PAN Germany), Dr Aleksandra Cavoski (Birmingham Law School, University of Birmingham, UK), Dr Apolline Roger and Alice Bernard (ClientEarth), Paul Whaley (Lancaster Environment Centre, Lancaster University, UK), Dr Robin Mesnage (Department of Medical and Molecular Genetics, King's College London, UK), Dr Christopher J Portier (CJP, Consultancy, Switzerland), Prof Erik Millstone (University of Sussex, UK), Prof Barbara Demeneix (National Natural History Museum, Paris), Dr Fiorella Belpoggi (Ramazzini Institute, Bologna, Italy), Dr Michael Antoniou (Department of Medical and Molecular Genetics, King's College London, UK), Dr Helmut Burtscher (Global 2000, Austria), Prof. Dr. Polyxeni Nicolopoulou Stamati MD PhD (Medical School Univ. of Athens, Greece), Natacha Cingotti and Sophie Perroud (Health and Environment Alliance), Martin Pigeon and Nina Holland (Corporate Europe Observatory), François Veillerette (Generations Futures/PAN France), Tatiana Santos (European Environmental Bureau), Arnaud Apoteker (Justice Pesticides, France).*