



---

TEXTES ADOPTÉS

---

**P9\_TA(2019)0099**

**Substances actives, notamment la dimoxystrobine et le mancozèbe**

**Résolution du Parlement européen du 18 décembre 2019 sur le projet de règlement d'exécution de la Commission modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives benfluraline, dimoxystrobine, fluazinam, flutolanil, mancozèbe, mécoprop-P, mépiquat, métirame, oxamyl et pyraclostrobine (D064213/02 – 2019/2925(RSP))**

*Le Parlement européen,*

- vu le projet de règlement d'exécution de la Commission modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives benfluraline, dimoxystrobine, fluazinam, flutolanil, mancozèbe, mécoprop-P, mépiquat, métirame, oxamyl et pyraclostrobine (D064213/02),
- vu le règlement (CE) 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<sup>1</sup>, et notamment son article 17, premier alinéa, et son article 21,
- vu le règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution<sup>2</sup>,
- vu les articles 11 et 13 du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission<sup>3</sup>,
- vu sa résolution du 13 septembre 2018 sur la mise en œuvre du règlement (CE)

---

<sup>1</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 67 du 12.3.2015, p. 18.

<sup>3</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- n° 1107/2009 concernant les produits phytopharmaceutiques<sup>1</sup>,
- vu l'article 112, paragraphes 2 et 3, de son règlement intérieur,
  - vu la proposition de résolution de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire,
- A. considérant que la dimoxystrobine a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup> le 1<sup>er</sup> octobre 2006 par la directive 2006/75/CE<sup>3</sup> de la Commission et réputée approuvée en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009;
- B. considérant qu'une procédure de renouvellement de l'approbation de la dimoxystrobine au titre du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012<sup>4</sup> de la Commission est en cours depuis 2013;
- C. considérant que la période d'approbation de la substance active dimoxystrobine, qui devait initialement arriver à expiration le 30 septembre 2016, a déjà été prolongée de 16 mois par le règlement d'exécution (UE) n° 1136/2013<sup>5</sup> de la Commission, d'une année ensuite par le règlement d'exécution (UE) 2018/84<sup>6</sup> de la Commission, à nouveau d'une année par le règlement d'exécution (UE) 2018/1796<sup>7</sup> de la Commission, et d'une année encore, à présent, au moyen du projet de règlement d'exécution de la Commission à l'examen, qui prolongerait la période d'approbation jusqu'au 31 janvier 2021;
- D. considérant que le mancozèbe a été inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du

---

<sup>1</sup> Textes adoptés de cette date, P8\_TA(2018)0356.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

<sup>3</sup> Directive 2006/75/CE de la Commission du 11 septembre 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active dimoxystrobine (JO L 248 du 12.9.2006, p. 3).

<sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

<sup>5</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1136/2013 de la Commission du 12 novembre 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «clothianidine», «dimoxystrobine», «oxamyl» et «pethoxamid» (JO L 302 du 13.11.2013, p. 34).

<sup>6</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/84 de la Commission du 19 janvier 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «chlorpyrifos», «chlorpyrifos-méthyl», «clothianidine», «composés de cuivre», «dimoxystrobine», «mancozèbe», «mécoprop-P», «métirame», «oxamyl», «pethoxamid», «propiconazole», «propinèbe», «propyzamide», «pyraclostrobin» et «zoxamide» (JO L 16 du 20.1.2018, p. 8).

<sup>7</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/1796 de la Commission du 20 novembre 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «amidosulfuron», «bifénox», «chlorpyrifos», «chlorpyrifos-méthyl», «clofentézine», «dicamba»,

Conseil le 1<sup>er</sup> juillet 2006 par la directive 2005/72/CE<sup>1</sup> de la Commission et réputé approuvé en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009;

- E. considérant qu'une procédure de renouvellement de l'approbation du mancozèbe au titre du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission est en cours depuis 2013;
- F. considérant que la période d'approbation de la substance active mancozèbe, qui devait initialement arriver à expiration le 30 juin 2016, a déjà été prolongée de 19 mois par le règlement d'exécution (UE) n° 762/2013<sup>2</sup> de la Commission, d'une année ensuite par le règlement d'exécution (UE) 2018/84 de la Commission, à nouveau d'une année par le règlement d'exécution (UE) 2018/1796 de la Commission, et d'une année encore, à présent, au moyen du projet de règlement d'exécution de la Commission à l'examen, qui prolongerait la période d'approbation jusqu'au 31 janvier 2021;
- G. considérant que la Commission ne motive pas les prolongations, se contentant d'affirmer que: «l'évaluation de ces substances ayant été retardée pour des raisons indépendantes de la volonté des demandeurs, les approbations de ces substances actives risquent d'expirer avant qu'une décision n'ait été prise concernant leur renouvellement»;
- H. considérant que le règlement (CE) n° 1107/2009 a pour objet de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et, dans le même temps, de préserver la compétitivité de l'agriculture de l'Union; qu'il convient d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables de la population, notamment des femmes enceintes, des nourrissons et des enfants;
- I. considérant qu'il convient d'appliquer le principe de précaution et que le règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit que des substances ne devraient entrer dans la composition de produits phytopharmaceutiques que s'il a été démontré qu'elles présentent un intérêt manifeste pour la production végétale et qu'elles ne devraient pas avoir d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'effet inacceptable sur l'environnement;
- J. considérant que le règlement (CE) n° 1107/2009 indique qu'il convient, pour des raisons de sécurité, que la période d'approbation des substances actives soit limitée dans le temps; que la période d'approbation devrait être proportionnelle aux éventuels risques inhérents à l'utilisation de ces substances, mais que, dans les cas d'espèce, il est clair

---

«difénoconazole», «diflubenzuron», «diflufénican», «dimoxystrobine», «fenoxaprop-P», «fenpropidine», «lénacile», «mancozèbe», «mécoprop-P», «métirame», «nicosulfuron», «oxamyl», «piclorame», «pyraclostrobine», «pyriproxyfène» et «tritosulfuron» (JO L 294 du 21.11.2018, p. 15).

<sup>1</sup> Directive 2005/72/CE de la Commission du 21 octobre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorpyrifos, chlorpyrifos-méthyl, mancozèbe, manèbe et métirame (JO L 279 du 22.10.2005, p. 63).

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 762/2013 de la Commission du 7 août 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «chlorpyrifos», «chlorpyrifos-méthyl», «mancozèbe», «manèbe», «MCPA», «MCPB» et «métirame» (JO L 213 du 8.8.2013, p. 14).

que cette proportionnalité fait défaut;

- K. considérant que la Commission et les États membres ont la possibilité et la responsabilité d'agir conformément au principe de précaution lorsque la possibilité d'effets nocifs sur la santé a été recensée mais que l'incertitude scientifique demeure, en adoptant les mesures de gestion des risques provisoires qui sont nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine;
- L. considérant, en particulier, que conformément à l'article 21 du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment, en particulier lorsqu'elle estime, compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques, qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères d'approbation prévus à l'article 4, et considérant que ce réexamen peut aboutir au retrait ou à la modification de l'approbation de la substance;

### ***Toxique pour la reproduction de catégorie 1B et perturbateur endocrinien***

- M. considérant qu'en 2015, la dimoxystrobine a été inscrite par le règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission sur la liste de substances dont on envisage la substitution parce que la dose aiguë de référence (DARf) de la substance active est sensiblement inférieure à celle de la majorité des substances actives approuvées dans les groupes de substances concernées et parce qu'elle doit être considérée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien pouvant être néfastes pour l'homme;
- N. considérant que, conformément au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, les substances actives ne peuvent être autorisées lorsqu'elles sont considérées comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, c'est-à-dire si le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et si les résidus de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste en question dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup>;
- O. considérant que la 47<sup>e</sup> réunion du comité d'évaluation des risques (CER) du 27 février 2019 a accepté de classer le mancozèbe comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B;
- P. considérant que, conformément au point 3.6.4 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, les substances actives ne peuvent pas être autorisées lorsqu'elles sont toxiques pour la reproduction de catégorie 1B, sauf lorsque, sur la base d'éléments de preuve documentés inclus dans la demande, une substance active est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques, auquel cas des mesures

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

d'atténuation des risques doivent être prises afin de réduire au minimum les risques pour l'homme et l'environnement;

- Q. considérant que l'exposition au mancozèbe est liée à une augmentation des risques de la maladie de Parkinson parmi les agriculteurs et les autres personnes dans les zones rurales aux Pays-Bas et en France<sup>1</sup>;
- R. considérant que le mancozèbe est une combinaison de deux autres dithiocarbamates, à savoir le manèbe et le zinèbe, qui ne sont plus autorisés dans l'Union en raison des risques qu'ils présentent pour la santé humaine et l'environnement;
- S. considérant que le mancozèbe est très toxique pour les organismes aquatiques, qu'il est suspecté d'endommager le fœtus humain et peut provoquer une allergie cutanée;
- T. considérant qu'il est inacceptable que l'utilisation de substances dont on sait qu'elles satisfont aux critères d'exclusion des substances actives qui sont mutagènes, cancérogènes et/ou toxiques pour la reproduction, ou qui ont des effets perturbateurs endocriniens, critères fixés pour protéger la santé humaine et environnementale, demeurent autorisées dans l'Union, mettant ainsi en danger la santé publique et environnementale;
- U. considérant que les demandeurs peuvent tirer parti du fait que la Commission a intégré dans ses méthodes de travail une prolongation immédiate et automatique des périodes d'approbation des substances actives lorsque la réévaluation des risques n'a pas été menée à son terme, en fournissant des données incomplètes de manière à prolonger délibérément le processus de réévaluation et en demandant de nouvelles dérogations et conditions spéciales, ce qui aboutit à des risques inacceptables pour la santé environnementale et humaine, étant donné que, pendant ce temps, l'exposition à la substance dangereuse se poursuit;
- V. considérant que, dans sa résolution du 13 septembre 2018 sur l'application du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant les produits phytopharmaceutiques, le Parlement a invité la Commission et les États membres à «s'assurer que l'extension pour motifs procéduraux de la période d'approbation jusqu'au terme de la procédure, visée à l'article 17 du règlement, ne sera pas utilisée pour les substances mutagènes, cancérigènes ou toxiques pour la reproduction, donc appartenant à la catégorie 1A ou 1B, ou pour les substances actives dotées de propriétés perturbatrices du système endocrinien et dangereuses pour les êtres humains ou les animaux, comme cela est actuellement le cas pour des substances telles que la flumioxazine, le thiaclopride, le chlorotoluron et la dimoxystrobine»;
- W. considérant que le Parlement néerlandais s'est dit inquiet de la prolongation des périodes d'approbation et a demandé une fin des prolongations pour les substances dont on sait qu'elles constituent une menace importante pour la biodiversité, en particulier les abeilles et les bourdons, ou qui sont cancérigènes ou mutagènes, ont des effets perturbateurs endocriniens ou sont toxiques pour la reproduction<sup>2</sup>;

---

<sup>1</sup> <https://www.bnnvara.nl/zembla/artikelen/risico-op-ziekte-van-parkinson-bij-blootstelling-aan-landbouwgif>, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23713084>, <https://academic.oup.com/ije/article/47/1/299/4609336>.

<sup>2</sup> TK 21501-32 nr. 1176.

- X. considérant que l'échéance de la consultation publique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur le mancozèbe était le 28 avril 2018; considérant que, sur la base des informations actuellement disponibles dans le cadre de l'évaluation des risques de l'Union, le conseil néerlandais d'autorisation des produits phytopharmaceutiques et des biocides estime que des données suffisantes sont disponibles pour décider rapidement de renouveler ou non l'approbation du mancozèbe<sup>1</sup>;
1. considère que le projet de règlement d'exécution de la Commission excède les compétences d'exécution prévues dans le règlement (CE) n° 1107/2009;
  2. considère que le projet de règlement d'exécution de la Commission ne respecte pas le principe de précaution;
  3. estime que la décision de prolongation des périodes d'approbation de la dimoxystrobine et du mancozèbe n'est pas conforme aux critères de sécurité énoncés dans le règlement (CE) n° 1107/2009 et ne repose ni sur des preuves que ces substances peuvent être utilisées en toute sécurité ni sur un besoin urgent et démontré de ces substances pour la production alimentaire dans l'Union;
  4. invite la Commission à retirer son projet de règlement d'exécution et à présenter un nouveau projet à la commission parlementaire qui tienne compte des preuves scientifiques relatives aux propriétés nocives de toutes les substances concernées, en particulier la dimoxystrobine et le mancozèbe;
  5. invite la Commission à présenter des propositions de non-renouvellement de l'approbation de la dimoxystrobine et du mancozèbe lors de la prochaine réunion du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;
  6. demande à la Commission de ne présenter des projets de règlement d'exécution en vue de prolonger les périodes d'approbation qu'en ce qui concerne des substances pour lesquelles, dans l'état actuel de la science, la Commission n'est pas susceptible de présenter une proposition de non-renouvellement de l'approbation de la substance active concernée;
  7. demande à la Commission de retirer les approbations concernant des substances pour lesquelles il existe des preuves ou des doutes raisonnables qu'elles ne satisferont pas aux critères de sécurité énoncés dans le règlement (CE) n° 1107/2009;
  8. demande aux États membres d'assurer la réévaluation correcte et rapide des approbations des substances actives pour lesquelles ils sont les États membres rapporteurs et de veiller à ce que les retards actuels soient résorbés efficacement dans les meilleurs délais;
  9. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.

---

<sup>1</sup> TK 27858 nr. 485.