



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 25.07.2001
COM(2001) 444 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION
AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL**

**Évaluation des substances actives des produits phytopharmaceutiques
(présenté conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE
concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques)**

1. INTRODUCTION

1. La directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques¹ définit un cadre harmonisé pour l'autorisation, l'utilisation et le contrôle des produits phytopharmaceutiques dans la Communauté. Il s'agit d'un système dans lequel, d'une part, la Communauté examine les substances actives et, d'autre part, les États membres examinent et accordent les autorisations relatives aux produits les contenant. L'un des principes de base de la directive est la constitution d'une liste positive (annexe I) contenant les substances actives supportables pour l'environnement et pour la santé humaine et animale. Les substances répertoriées dans l'annexe I peuvent entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques dont la mise sur le marché au niveau national peut être autorisée par les États membres.

2. La directive prévoyait un programme d'une durée de douze ans pour l'évaluation des 834 substances actives déjà présentes sur le marché au moment de son entrée en vigueur en juillet 1993 (substances actives «existantes»). Dans l'attente des décisions de la Commission concernant l'inscription à l'annexe I de ces substances, la directive autorisait leur maintien sur le marché jusqu'au mois de juillet 2003 sous certaines conditions. La Commission a divisé son programme de réexamen des substances en quatre phases. Toutes les autres substances présentées à partir du mois de juillet 1993 seront considérées comme des substances «nouvelles». Toutes les substances, nouvelles et existantes, seront évaluées parallèlement les unes aux autres.

3. L'article 8, paragraphe 2, de la directive disposait que la Commission devrait, en juillet 2001, présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'état d'avancement du programme d'évaluation des substances existantes. Dans ce même article, il a été prévu que, suivant les conclusions de ce rapport, la Commission pourrait décider si la période de douze ans devait être prolongée pour certaines substances. L'expérience a montré qu'il ne serait pas possible d'évaluer les 834 substances existantes avant 2003, soit dix ans après l'entrée en vigueur de la directive. En gardant le rythme de la première phase, il n'aurait pas été possible d'achever l'évaluation avant 2015 environ. L'adoption de nouvelles mesures et l'obtention de ressources supplémentaires, dont certaines sont déjà en place pour la première phase et pour les suivantes, devraient permettre de terminer le travail en 2008. Cette date ne pourra être respectée que si ces ressources supplémentaires et ces nouvelles procédures sont mises en œuvre et si toutes les parties tiennent les délais.

4. En élaborant le présent document, la Commission satisfait à l'obligation de présenter un rapport sur l'état d'avancement de l'évaluation des substances actives existantes. En outre, elle attire l'attention sur la nécessité de prolonger la durée du programme d'évaluation fixée à douze ans pour certaines substances. En procédant ainsi, la Commission entend se voir clairement confirmer par le Parlement européen et le Conseil que les approches qu'elle compte adopter en décidant de telles prolongations sont judicieuses. Le présent rapport met également en évidence les points problématiques pour lesquels le fonctionnement de la directive pourrait et

¹ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

devrait être amélioré, ainsi que les questions à traiter lors d'une prochaine modification. À cet égard, le présent rapport permet aussi d'exposer sommairement au Parlement européen et au Conseil les perspectives actuelles de la Commission dans ce domaine et de solliciter leur avis sur la façon dont la Commission devra agir à l'avenir.

5. La Commission tient à préciser que, dans un souci de concision et de clarté, le contenu du présent rapport a été circonscrit aux avancées en matière d'évaluation des substances actives existantes et que la quantité d'informations contenues dans ce type de document est donc limitée. Une annexe technique², qui vient en complément du présent rapport, fournit des détails très précis sur le processus, les procédures, les mesures prises, les effets produits, les problèmes et les solutions envisageables. Elle contient également des informations sur la situation actuelle en ce qui concerne les nouvelles substances actives.

2. L'ELABORATION ET L'ORGANISATION DU PROGRAMME

6. La directive 91/414/CEE a marqué un nouveau départ pour la Communauté à bien des égards. C'est l'un des premiers textes législatifs importants qui anticipent, outre le principe de subsidiarité, le principe de précaution. Dès le début, la protection de la santé humaine et de l'environnement ont primé sur les besoins de la production agricole. Les grandes lignes de ce texte législatif sont relativement simples.

7. Premièrement, il prévoit une liste positive des substances acceptables que les États membres pourraient autoriser sous la forme de produits phytopharmaceutiques. Les substances ne figurant pas sur cette liste ne pourraient dès lors pas être utilisées dans la Communauté comme produit phytopharmaceutique.

8. Deuxièmement, il établit un système de double évaluation. Les substances actives sont évaluées tant au niveau communautaire que dans les États membres, qui délivrent les autorisations aux produits contenant ces substances. La directive prévoit l'établissement de principes uniformes pour l'évaluation de risques et de critères harmonisés pour la prise de décision, que les États membres doivent appliquer lors de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques.

9. Troisièmement, il institue un nouveau cadre de référence, pour évaluer le niveau de sécurité. La Commission et les États membres ont convenu que les principes de base de la directive ne pourraient être respectés que si les évaluations effectuées par la Communauté étaient exhaustives et détaillées. C'est pourquoi les exigences concernant les données à fournir pour les pesticides excèdent de loin celles fixées pour toutes les autres catégories de substances, dont les produits pharmaceutiques, les additifs alimentaires et les produits chimiques de base. Un dossier type comporte à peu près 50 000 pages et nécessite environ quatre ans et demi de préparation.

² http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/index.html.

10. Quatrièmement, bien que l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive soit conditionnée par le fait que «son innocuité doit être démontrée pour une utilisation représentative», il a été décidé que tous les types d'utilisation des substances existantes seraient évalués. Jugée nécessaire pour l'octroi des autorisations de produits en aval par les États membres, cette disposition a nécessité beaucoup de ressources et a été une cause importante de retards.

11. Compte tenu des ressources que cette procédure exige, il a été convenu qu'un système répartissant le travail entre la Commission et les États membres s'imposait et que l'élaboration des politiques, la prise de décision et les évolutions ultérieures se feraient par consensus. Depuis, il a été prouvé que ce système contribuait à provoquer des retards. Désormais, même si la prise de décision par consensus est toujours recherchée, il est accepté que ce ne soit pas toujours le cas.

12. Il a été admis que les procédures relatives aux substances nouvelles et existantes ainsi que les normes d'évaluation et les critères de prise de décision devaient, si possible, être similaires. De la même manière, les exigences concernant les données nécessaires à l'élaboration des dossiers ont été formulées en détail et acceptées pour les catégories de substances les plus importantes. En ce qui concerne les catégories mineures, le travail est encore en cours. Enfin, on a constaté dans de nombreux cas qu'il n'existait pas de méthodologie pour l'évaluation des risques et qu'il fallait donc en définir une. Il a donc été nécessaire de frayer une nouvelle voie et de parvenir à un accord sur les modalités d'application. Les nombreuses mesures qui ont dû être introduites figurent en annexe.

13. Les principaux secteurs et milieux intéressés de même que leur rôle et les effets que le programme a sur eux sont décrits en annexe.

14. La Commission a exercé plusieurs fonctions: celles de secrétariat de coordination, de président du comité phytosanitaire permanent³, d'auteur d'une «nouvelle science», de secrétariat du comité scientifique des végétaux et de décideur final. Au sein de la Commission, la direction générale de la santé et de la protection des consommateurs et la direction générale de l'environnement sont co-responsables de la mise en application de la directive 91/414/CEE. Les mécanismes de coordination et de consultation employés sont expliqués en détail en annexe.

15. Les États membres ont joué quatre rôles. En premier lieu, chacun des États a commencé par préparer des projets de rapports d'évaluation sur la ou les substance(s) active(s) désignée(s) par la Commission et a poursuivi en se faisant l'interlocuteur des notifiants des substances actives tout au long du processus. En deuxième lieu, tous les États membres ont évalué les projets de rapport des autres États membres, en indiquant les données supplémentaires à fournir, en formulant des critiques si nécessaire, etc. En troisième lieu, en qualité de membres du comité phytosanitaire permanent, les États membres ont tous participé à la prise de décision concernant les substances actives. En quatrième lieu, ils ont apporté l'expertise et les ressources nécessaires pour développer de nouvelles méthodes scientifiques destinées à mener à terme les évaluations. L'une des principales contributions des États membres dans ce domaine a été d'effectuer le travail lié aux évaluations techniques communautaires en une seule langue. Cette contrainte visant à faciliter la procédure communautaire leur

³

JO L 340 du 9.12.1976, p. 25.

a causé de nombreuses difficultés au niveau national. Leurs efforts méritent donc d'être reconnus.

16. Les notifiants sont des entités établies dans la Communauté, qui facilitent l'évaluation des substances actives en fournissant des dossiers contenant les données requises. Il s'agit, pour la plupart d'entre eux, de producteurs de substances actives qui opèrent collectivement ou sous la forme de sociétés individuelles.

17. Une liste de tous les actes juridiques adoptés au titre de la directive 91/414/CEE pour les substances actives existantes figure en annexe du présent rapport. Les actes juridiques généraux sont de trois sortes. Il s'agit, premièrement, d'un groupe de mesures qui établit les exigences en matière de données ainsi que les critères d'évaluation et de prise de décision. Lorsque le Conseil a adopté la directive 91/414/CEE, il n'a pas prévu de disposition précise concernant les exigences relatives aux données et les critères devant être appliqués par les États membres (principes uniformes). La Commission les a définis durant la période 1993-1996. Deuxièmement, il a fallu définir les détails pratiques de la première phase du programme de révision. Le règlement (CE) n° 3600/92 de la Commission⁴ a dû être modifié afin d'y inclure l'Autriche, la Finlande et la Suède dès leur adhésion et de prendre en considération d'autres expériences acquises au cours du processus d'évaluation. Troisièmement, les dernières phases du programme ont été prévues par le règlement (CE) n°451/2000 de la Commission⁵.

18. Les données requises pour les pesticides chimiques traditionnels qui sont utilisés comme substance active dans les produits phytopharmaceutiques ont été définies pendant la période 1994-1996; ce travail est toujours en cours pour plusieurs autres catégories spécifiques de substances actives. Tous les détails sont fournis en annexe. Compte tenu de l'absence de consensus initial sur les critères retenus pour l'évaluation des substances courantes, les pratiques en matière d'évaluation se sont révélées très différentes d'un État membre rapporteur à un autre, même après l'harmonisation des exigences en matière de données à fournir. Ce problème a dû être corrigé en élaborant et en adoptant une série de documents d'orientation. Certains ont nécessité des recherches approfondies et encore inachevées. Des précisions concernant les documents d'orientation disponibles et ceux en cours d'élaboration figurent en annexe. Plusieurs problèmes particuliers se sont posés avec les quatre-vingt dix premières substances, pour lesquelles des solutions sur mesure ont été trouvées. En outre, un grand nombre de principes tirés des expériences acquises avec les nouvelles substances actives ont été appliqués aux substances existantes. Des précisions sur les mesures prises figurent en annexe.

⁴ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁵ JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

3. DESCRIPTION DES PROGRES ACCOMPLIS EN 10 ANS

3.1. Annexe I de la directive

19. Les 834 substances présentes sur le marché ont été regroupées en quatre listes. Des précisions sur les 834 substances ainsi que sur leur statut actuel et sur les autorisations délivrées par les États membres sont disponibles sur l'internet⁶. Comme l'indique clairement le tableau ci-dessous, les décisions concernant au moins 380 des 834 substances existantes auront été prises d'ici au mois de juillet 2003. Il s'agit principalement de décisions relatives au retrait du marché de certaines substances.

20. La première liste prioritaire de quatre-vingt dix substances, établie en 1992, comprenait les substances considérées à l'époque comme les plus diffusées sur le marché ainsi que celles jugées réellement préoccupantes. Des précisions concernant le processus de décision prévu par le règlement n°3600/92 et ses modifications ultérieures figurent en annexe. La quasi majorité des dossiers présentait des lacunes d'un point de vue ou d'un autre et, à ce jour, toutes les substances ont posé des problèmes à un stade ou à un autre du processus. La phase actuelle n'est pas encore achevée. Les décisions finales concernant toutes les substances actives de la liste devraient être prises d'ici au mois de juillet 2003.

21. La situation actuelle est la suivante: (a) la Commission a adopté ou est sur le point d'adopter des directives afin d'inscrire les treize substances existantes à l'annexe I de la directive; (b) la Commission a adopté des directives concernant la non-inscription de seize substances à l'annexe I et leur retrait du marché; (c) 39 substances ont été réexaminées, et les dernières discussions à ce sujet sont en cours; (d) 21 substances font actuellement ou feront l'objet d'un réexamen mutuel; (e) un rapport d'évaluation doit encore être présenté à la Commission.

22. La deuxième liste de 149 substances, établie par le règlement n°451/2000, comprenait tous les organophosphates et les carbamates qui ne figuraient pas sur la première liste ainsi que d'autres substances préoccupantes et des substances pour lesquelles les entreprises avaient indiqué que les dossiers étaient disponibles rapidement. En septembre 2000, 60 de ces substances ont fait l'objet d'un engagement en vue de leur inscription à l'annexe I. Des précisions sur cette liste et sur les procédures de prise de décision prévues sont données en annexe. L'examen des notifications permet d'ores et déjà d'indiquer que 89 substances au moins devraient être retirées du marché en juillet 2003. En se fondant sur l'expérience acquise, on peut prévoir que les évaluations au niveau communautaire seront encore en cours durant la période 2003-2005 pour les substances inscrites sur cette liste, en dépit des mesures correctives apportées par le nouveau règlement en vue d'accélérer la prise de décision. Au cours du second semestre 2001, la Commission arrêtera de nouveaux règlements comportant des règles précises pour l'évaluation de cette liste et de la troisième liste de substances. Afin de permettre une évaluation détaillée des dossiers présentés, des dérogations prorogeant la date limite fixée au mois de juillet 2003 devraient être accordées à soixante substances actives dont le dossier complet sera disponible en avril 2002 et dont le projet de rapport d'évaluation, préparé par l'État membre rapporteur, sera prêt pour 2003. À peu près cinquante-cinq substances actives devraient entrer dans cette catégorie.

⁶ http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/index.html.

23. La troisième liste a également été établie par le règlement n° 451/2000. Elle comprend les 402 substances chimiques restantes, également considérées comme des «pesticides» (au sens commun du terme), mais moins largement utilisées que celles de la deuxième liste. Au mois de juin 2000 d'abord, la Commission a reçu des notifications portant sur 192 substances. En novembre 2000 ensuite, elle a reçu des notifications détaillées pour 167 substances, accompagnées de listes des études effectuées et des usages représentatifs. L'établissement de cette troisième liste et l'examen des notifications ont permis de prévoir que 235 substances au moins devraient être retirées du marché en juillet 2003. Des précisions sur cette liste et sur les procédures de prise de décision prévues figurent en annexe. Des dérogations permettant aux États membres de continuer à délivrer des autorisations pour certaines de ces substances après juillet 2003 devront donc être accordées. Environ 150 substances devraient faire l'objet de dérogations. Il ne sera pas accordé de dérogation pour les substances présentant des problèmes en matière d'innocuité.

24. La quatrième liste, établie par défaut, comprend les 193 substances restantes et considérées comme peu préoccupantes, pour lesquelles les données requises diffèrent de celles des trois premières listes. Cette liste inclut: (a) les pesticides microbiens, (b) les substances déjà autorisées pour les produits alimentaires, (c) les extraits de plantes, (d) les produits animaux, (e) les substances utilisées dans l'agriculture biologique, (f) les rodenticides, (g) les produits employés pour la protection des produits stockés et (h) les produits chimiques de base. Même si ces substances sont traditionnellement jugées peu préoccupantes, certaines sont très utilisées dans la Communauté. Vingt-sept d'entre elles ne sont plus autorisées dans aucun État membre. Une procédure de notification est prévue pour 2002 et l'on s'attend à recevoir environ 69 notifications. Ainsi 124 substances de cette liste pourraient être retirées du marché en 2003 et 69 substances environ (ce chiffre pouvant cependant grimper jusqu'à 166) de cette liste devront donc être évaluées au cours de la phase finale (2004-2008). Afin de permettre leur évaluation, des dérogations visant à proroger le délai fixé à juillet 2003 seront envisagées pour les substances actives pour lesquelles il aura été possible d'obtenir l'évaluation préliminaire et des données acceptables pour le mois de mai 2003. Ces dérogations ne seront pas accordées pour les substances dont le dossier est incomplet.

Tableau: Situation en 2001 concernant les substances actives existantes à évaluer pour chaque phase du programme d'évaluation (et part approximative du marché total en 1993)

Phase	Nombre de substances (et part de marché en 1993 en %)	En cours d'évaluation	À évaluer	Substances qui seront retirées selon toute probabilité	Substances inscrites à l'annexe I
Première	90 (30 %)	61	0	16	13
Deuxième	149 (40 %)	0	60	89	0
Troisième	402 (25 %)	0	167	235	0
Quatrième	193 (5 %)	0	166	27	0
TOTAL	834 (100 %)	61	393	367	13

3.2. Autres annexes de la directive

25. Lorsque la directive 91/414/CEE a été adoptée, les annexes II et III ne contenaient qu'un nombre restreint d'entrées. Les données requises pour les substances actives chimiques (annexe IIA) et pour les produits contenant ces substances (annexe IIIA) ont été définies par les directives adoptées par la Commission entre 1994 et 1996 pour toutes les substances figurant dans le texte d'origine de la directive. Les données requises pour les substances actives microbiennes et pour les produits en contenant ont été définies dans une directive de la Commission, adoptée en 2001.

26. Lorsque la directive 91/414/CEE a été adoptée, les annexes IV et V étaient vides. Les annexes IV (phrases de risque) et V (phrases de sécurité) sont actuellement en train d'être complétées et devraient venir s'ajouter à celles des directives 67/548/CEE⁷ (sur les substances dangereuses) et 1999/45/CE⁸ (sur les préparations dangereuses) du Conseil. La Commission a l'intention d'adopter une directive au début de l'année 2002 afin de compléter ces annexes.

27. Lorsque la directive 91/414/CEE a été adoptée, l'annexe VI était vide. Des principes uniformes pour l'évaluation de risques a été adoptée avec la directive 97/57/CE⁹ du Conseil. La Commission compte mettre à jour ces principes pour les produits phytopharmaceutiques microbiens au début de l'année 2002, avant de le faire ensuite pour les produits phytopharmaceutiques des autres catégories moins importantes.

4. CRITIQUE PORTANT SUR L'ORGANISATION ET L'EFFICACITE DU PROCESSUS DE REVISION

28. Si l'on analyse les acquis du programme et les problèmes rencontrés, il faut d'abord et essentiellement tenir compte du temps qu'il a fallu pour élaborer les structures informelles, législatives, administratives et techniques, ainsi que l'apprentissage scientifique et méthodologique qu'il a fallu suivre.

29. Entre 1993 (date de l'entrée en vigueur de la directive) et 1999, la prise de décision s'est faite lentement, pour les raisons qui ont été évoquées. Déjà complexe, le texte législatif s'est révélé de plus en plus difficile à appliquer, au fur et à mesure que les attentes se faisaient de plus en plus pressantes de toutes parts, rehaussant encore le niveau déjà élevé des normes et des critères retenus. Le manque de ressources constitue un problème particulier. Les procédures prévues par la loi, la nécessité d'instaurer la confiance entre les États membres, le temps nécessaire pour arriver à un accord sur les données requises et pour permettre aux entreprises de fournir les données en sont d'autres. Ces problèmes sont maintenant en grande partie résolus et le nombre de décisions, pour les substances existantes, a, depuis peu, considérablement augmenté, passant de deux décisions par an entre 1994 et 1999 à 13 décisions en 2000 et à 21 (prévues) en 2001. Pour ce qui est des nouvelles substances actives, le nombre augmente au même rythme.

⁷ JO L 196 du 16.8.1967, p. 1.

⁸ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

⁹ JO L 265 du 27.9.1997, p. 87.

30. Le programme d'évaluation pourrait être achevé à la fin de l'année 2008, une fois que la dernière décision concernant une substance active existante aura été prise. Au niveau national, le réexamen des produits contenant cette substance se poursuivra pendant deux années après la prise de décision. Pendant la période 1993-2008, les quantités de substances disponibles sur le marché seront progressivement réduites pour chacune des listes prioritaires. Il y aura également une diminution substantielle du nombre de substances disponibles en juillet 2003. Les substances en question seront principalement celles dont l'usage agricole est limité. En contrepartie, on enregistrera une augmentation des quantités disponibles pour les nouvelles substances actives.

31. Après le mois de juillet 2003, qui marquera un tournant, le marché subira incontestablement de profonds changements, avec le retrait de 500 substances. Le nombre de substances dont la sécurité aura été démontrée sera plus restreint et ces substances seront plus diffusées qu'aujourd'hui. L'octroi d'autorisations pour un ou deux États membres seulement deviendra rare, ce qui devrait inciter les États membres à coopérer davantage en ce qui concerne les autorisations nationales. En 2008, 450 substances environ devraient être disponibles sur le marché européen. Si l'on considère le nombre de substances utilisées aujourd'hui, tous types de substances disponibles confondus, on en conclut que ce nombre est suffisant. Toutefois, étant donné que les substances existantes destinées à être retirées du marché sont en grande partie des insecticides et que ceux-ci ne représentent qu'une faible proportion des nouvelles substances actives entrant sur le marché, il pourrait y avoir un déséquilibre entre l'offre et la demande. Les forces du marché devraient finir par rétablir l'équilibre, sans nécessairement parvenir à résoudre dans le même temps tous les problèmes. En liaison avec le retrait de ces substances, le commerce pourrait subir des retombées par suite des modifications apportées en conséquence à la législation sur les résidus de pesticides. Les partenaires commerciaux de la Communauté seront informés par l'intermédiaire des procédures de l'OMC et les pays en voie de développement, par les procédures prévues par l'accord de partenariat ACP-CE, signé à Cotonou en juin 2000.

5. CALENDRIER DU PROGRAMME DE TRAVAIL JUSQU'À 2003 ET AU-DELÀ

32. Il a été proposé de terminer l'évaluation de la première liste en juillet 2003 avec le système et le processus en place. L'évaluation de la deuxième liste devrait être achevée en 2005, celle des troisième et quatrième listes en 2008, date à laquelle le réexamen des substances déjà inscrites à l'annexe I devra commencer. Il faut savoir que les dérogations prévues jusqu'à 2008 dépendent de la disponibilité des ressources, des structures et des procédures nécessaires. Il faut également comprendre que toute question importante qui surgirait et qui nécessiterait la présentation de nouvelles données pourrait également retarder la préparation et l'évaluation d'un dossier.

33. Bien que le nombre de décisions prises concernant les substances actives ait récemment beaucoup augmenté (passant de 2 à 20 par an), il convient de préciser que le programme ne pourra être achevé à la fin de l'année 2008 qu'en traitant une moyenne de cinquante décisions par an (avec une pointe à 85 en 2007). Pour y parvenir, il faudra: (i) modifier les procédures d'examen et d'évaluation des dossiers, (ii) accroître les ressources de la Commission et de l'Autorité alimentaire

européenne, (iii) prévoir des délais plus serrés et iv) améliorer la qualité des dossiers et renforcer l'utilisation des technologies de l'information.

34. L'évaluation représente un travail considérable, qui ne peut être mené à bien sans une amélioration des procédures d'examen et de la prise de décision. La Commission, en collaboration avec les États membres, a procédé à une série d'améliorations au niveau de la procédure en ce qui concerne la deuxième et les dernières phases d'examen. Certaines de ces améliorations ont été également appliquées aux substances restantes de la première liste. La Commission est à la recherche de formules permettant d'améliorer la participation des autres parties prenantes pour le développement futur du processus et pour le rapprocher du citoyen. D'autres actions entreprises ultérieurement viseront au développement harmonisé de méthodes avancées pour l'évaluation des risques, permettant ainsi de mettre davantage en évidence les problèmes essentiels et de se concentrer sur les mesures les plus efficaces pour atténuer les risques. Cette nouvelle génération d'outils sera conçue au niveau mondial, en collaboration étroite avec les partenaires au sein de l'OCDE, afin de définir une méthodologie scientifiquement reconnue et acceptée dans le monde entier. Des ressources importantes et des efforts considérables en matière de recherche devront être fournis afin de créer les données nécessaires pour cette nouvelle génération d'évaluation de risques.

35. L'évaluation d'un dossier représente deux à trois hommes-années. Or, la Commission et les États membres disposent de capacités limitées. La prise de décision à quinze États membres au niveau communautaire nécessite également beaucoup de temps et de ressources. Afin que les États membres puissent procéder aux évaluations prescrites, le règlement n° 451/2000 prévoit que les États membres rapporteurs perçoivent une redevance versée par les notifiants et destinée à couvrir les frais de traitement. Cette mesure, associée à d'autres prises récemment, devrait permettre de continuer d'accélérer le travail. Pour pallier le manque de ressources, il a été décidé, dès le début, de répartir le travail en faisant appel au système de l'État membre rapporteur. D'autres solutions sont également envisagées. Les pays hors Union européenne connaissent la même pénurie de ressources; la stratégie à long terme consiste à répartir entre les États membres les tâches liées à l'évaluation des pesticides au niveau mondial.

36. Grâce à l'augmentation des ressources provenant de la Commission et des États membres, ainsi qu'à un long apprentissage, le nombre de décisions adoptées en ce qui concerne les substances actives a fortement progressé l'année dernière (passant de deux à vingt par ans). Pour maintenir ce niveau, il faudra, par conséquent, mobiliser des ressources supplémentaires substantielles.

37. La proposition de la Commission relative à la création d'une autorité alimentaire européenne prévoit une augmentation importante du nombre de personnes employées à évaluer les substances actives au niveau communautaire. Avant de procéder à une augmentation des effectifs, il convient toutefois de prendre en considération l'avis rendu récemment par le comité scientifique directeur, qui attire l'attention sur le manque d'expertise en Europe dans le domaine de la

réglementation des évaluations de risques¹⁰. L'autorité alimentaire européenne constituera les fondements sur lesquels s'établiront les prochaines phases du programme. Le passage du système actuel à une nouvelle organisation à la fois durable et efficace à long terme ne peut s'effectuer que grâce à une coopération active des institutions de l'État membre dans ce domaine. Les procédures en vigueur dans des secteurs similaires (médicaments, produits vétérinaires, additifs pour l'alimentation humaine ou animale) pourraient servir de référence. Si l'on se fonde sur les procédures actuelles, environ 25 évaluateurs qualifiés devront travailler sur les substances actives auprès de l'autorité alimentaire européenne; ils seront épaulés par une équipe chargée de définir les limites maximales de résidus dans les denrées alimentaires et les produits agricoles de base.

38. Les effets potentiels d'une diminution importante du nombre de substances sont décrits en annexe. Le règlement n° 451/2000 dispose que la Commission peut, si nécessaire et au cas par cas, prendre les mesures transitoires appropriées à l'égard des usages pour lesquels des éléments techniques complémentaires ont été fournis démontrant (i) l'absence de problèmes concernant la sécurité d'utilisation, (ii) que son usage est indispensable et (iii) qu'il n'existe pas de solution de remplacement efficace. La Commission accordera ce type de dérogations avec parcimonie.

39. L'article 9 de la directive 91/414/CEE dispose que les États membres peuvent appliquer au niveau national un système relativement flexible en ce qui concerne les extensions d'autorisation pour les produits phytopharmaceutiques dont l'utilisation envisagée présente un caractère mineur. Un document d'orientation relatif à la reconnaissance mutuelle volontaire des autorisations pour les utilisations mineures a été élaboré en collaboration avec les États membres et les parties prenantes. Les États membres sont invités à définir au niveau national les utilisations et les cultures présentant un intérêt mineur et à appliquer le système proposé dans le document d'orientation afin de faciliter l'octroi des autorisations pour ce type d'utilisations.

40. Le délai fixé à juillet 2003 ne pourrait être prorogé que dans le cas des substances actives pour lesquelles les données nécessaires concernant les incidences sur la santé et sur l'environnement ont été communiquées et pour lesquelles l'industrie phytopharmaceutique s'est clairement engagée à démontrer que certaines de leurs utilisations sont acceptables au sens de la directive. Comme indiqué précédemment, la Commission entend achever le programme de révision en 2008; il est donc proposé de reporter l'échéance à la fin de l'année 2008. La décision prorogeant le délai serait adoptée au mois de juin 2003 et reprendrait les approches présentées ci-dessous:

41. Première liste: Pour toutes les substances actives restantes, un dossier complet doit être préparé pour mai 2002. Dans certains cas, ce délai pourrait exceptionnellement être reporté lorsque l'évaluation et la définition de données spécifiques supplémentaires à fournir pour certaines substances n'ont pas pu être effectuées à temps. Le nombre de substances actives pour lesquelles aucune décision finale ne peut être prise sera très restreint et sera connu au début de l'année 2003.

¹⁰

Conclusion n° 19 du premier rapport relatif à l'harmonisation des procédures d'évaluation de risques. Première partie: The report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health 26-27.10.2000.

42. Deuxième liste: Les contrôles d'exhaustivité seront terminés à la fin de l'année 2002. Les décisions concernant les reports de délai pourront être prises en 2003 pour ce qui est des substances actives dont le dossier est complet.

43. Troisième liste: Il a été prévu que les dossiers complets concernant environ 150 des 402 substances actives seront remis d'ici au mois de mai 2003. Cette échéance étant très rapprochée de la date limite générale fixée au 25 juillet 2003, il ne faut pas exclure la possibilité que, pour certaines substances actives, la décision de prorogation doive être annulée à l'automne 2003. Le nombre de ces substances devrait être limité, l'industrie ayant déjà sélectionné les substances présentant encore de l'intérêt pour elle.

44. Quatrième liste: La prorogation de délai ne serait proposée que pour les substances actives pour lesquelles une notification acceptable a été reçue.

6. CONCLUSIONS

45. En présentant ce rapport sur l'état d'avancement, la Commission considère qu'elle a satisfait à l'obligation de présenter un rapport, conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive.

46. Bien que les progrès accomplis, en termes d'évaluations effectuées, n'aient pas été à la hauteur des attentes, une base solide a pu être constituée dans le domaine du droit, de l'organisation, de la collaboration, de l'apprentissage par l'expérience et de la planification. Les efforts fournis commencent déjà à porter leurs fruits. Au cours des prochaines années, la commercialisation et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques connaîtront de grands changements et les normes de sécurité élevées, établies par la directive et si chèrement payées, seront atteintes.

47. Grâce aux nouvelles mesures prévues pour les deuxième et troisième phases du programme, associées aux infrastructures conçues et à l'expertise acquise dans les États membres ainsi qu'aux ressources allouées dans le cadre de l'autorité alimentaire européenne, le nombre d'évaluations et de décisions relatives aux substances actives existantes va considérablement augmenter à l'avenir; sauf événement exceptionnel, le programme actuel devrait être achevé d'ici à la fin de l'année 2008. La Commission insiste sur le fait que les dérogations prévues jusqu'à 2008 dépendront de la disponibilité, à tous les niveaux, des ressources, des structures et des procédures requises. Toutefois, pour que les délais soient respectés, il est crucial que toutes les parties reconnaissent leurs responsabilités et s'engagent à y faire face.

48. L'échéance fixée à juillet 2003 doit être reportée pour certaines substances conformément aux dispositions de la directive. La Commission proposera des dérogations particulières pour les seules substances qui répondront aux critères établis et pour lesquelles les données requises ont été fournies et aucun problème n'a été mis en évidence. En outre, au moment de l'octroi des dérogations, la Commission prendra en considération les utilisations jugées indispensables; celles-ci devront être signalées dès que possible afin de faciliter l'adoption de mesures nationales appropriées.

49. Enfin, bien que la Commission reconnaisse la nécessité de modifier la directive 91/414/CEE, elle attendra l'avis du Parlement et du Conseil sur ce rapport avant de présenter ses propositions de modification en 2002.