

**DEMANDE D'APPLICATION DU REGLEMENT EUROPEEN CE 1107/2009
ET DE L'ARRET DE LA CJUE DU 1^{ER} OCTOBRE 2019**

Fait à Bruxelles,
Le 25 février 2021,

DEMANDE A L'ATTENTION DE :

**L'EFSA, Autorité européenne de sécurité des aliments, Via Carlo Magno 1A
43126 Parma – ITALIE**

FORMULEE POUR LE COMPTE DE

- **Éric ANDRIEU (FR – S&D)**
- **Benoit BITEAU (FR - Verts/ALE)**
- **Manuel BOMPARD (FR – The Left)**
- **Claude GRUFFAT (FR - Verts/ALE)**
- **Michèle RIVASI (FR - Verts/ALE)**

Et les députés européens :

- François ALFONSI (FR -Verts/ALE)
- Marie ARENA (BE -S&D)
- Manon AUBRY (FR – The Left)
- Malin BJORK (SE – The Left)
- Pascal CANFIN (FR - RENEW)
- Damien CARÊME (FR -Verts/ALE)
- Leila CHAIBI (FR – The Left)
- Tudor CIUHODARU (RO - S&D)
- David CORMAND (FR - Verts/ALE)
- Clare DALY (IR – The Left)
- Rosa D'AMATO (IT -Verts/ALE)
- Gwendoline DEBOS-CORFIELD (FR - Verts/ALE)
- Karima DELLI (FR - Verts/ALE)
- Özlem DEMIREL (DE -The Left)
- Anna DEPARNAY-GRUNENBERG (DE - Verts/ALE)
- Pascal DURAND (FR -RENEW)
- Eleonora EVI (IT -Verts/ALE)
- Joao FERREIRA (PT – The Left)
- Luke Ming FLANAGAN (IR – The Left)
- Sven GIEGOLD (DE -Verts/ALE)
- Raphaël GLUCKSMAN (FR - S&D)

- Francisco GUERREIRO (PT -Verts/ALE)
- Sylvie GUILLAUME (FR - S&D)
- Jose GUSMAO (PT – The Left)
- Martin HÄUSLING (DE -Verts/ALE)
- Anja HAZEKAMP (NL – The Left)
- Ivo HRISTOV (BG -S&D)
- Yannick JADOT (FR -Verts/ALE)
- Petros KOKKALIS (EL – The Left)
- Aurore LALUCQ (FR - S&D)
- Philippe LAMBERTS (BE - Verts/ALE)
- Pierre LARROUTUROU (FR - S&D)
- Emmanuel MAUREL (FR – The Left)
- Nora MEBARECK (FR - S&D)
- Tilly METZ (LUX -Verts/ALE)
- Maria NOICHL (DE - S&D)
- Younous OMARJEE (FR – The Left)
- Jutta PAULUS (DE -Verts/ALE)
- Piernicola PEDICINI (IT -Verts/ALE)
- Anne-Sophie PELLETIER (FR – The Left)
- Sandra PEREIRA (PT – The Left)
- Manu PINEDA (ES -The Left)
- Sira REGO (ES -The Left)
- Frédérique RIES (BE - RENEW)
- Manuela RIPA (DE -Verts/ALE)
- Maria Eugenia RODRIGUEZ PALOP (ES -The Left)
- Caroline ROOSE (FR -Verts/ALE)
- Mounir SATOURI (FR -Verts/ALE)
- Andreas SCHIEDER (AT -S&D)
- Marc TARABELLA (BE -S&D)
- Marie TOUSSAINT (FR -Verts/ALE)
- Miguel URBAN CRESPO (ES -The Left)
- Ernest URTASUN (ES -Verts/ALE)
- Idoia VILLANUEVA RUIZ (ES -The Left)
- Thomas WAITZ (AT -Verts/ALE)
- Mick WALLACE (IR – The Left)
- Sarah WIENER (DE -Verts/ALE)
- Salima YENBOU (FR -Verts/ALE)

Et les députés français :

- Joël AVIRAGNET (PS)
- Marie Noëlle BATTISTEL (PS)
- Ugo BERNALICIS (LFI)
- Gisèle BIEMOURET (PS)
- André CHASSAIGNE (PCF)
- Éric COQUEREL (LFI)
- Alexis CORBIERE (LFI)
- Olivier FAURE (PS)
- Caroline FIAT (LFI)
- Guillaume GAROT (PS)
- Chantal JOURDAN (PS)
- Marietta KARAMANLI (PS)

- Bastien LACHAUD (LFI)
- Michel LARIVE (LFI)
- Jean-Luc MELENCHON (LFI)
- Danièle OBONO (LFI)
- Mathilde PANOT (LFI)
- Christine PIRES BEAUNE (PS)
- Dominique POTIER (PS)
- Loïc PRUD'HOMME (LFI)
- Adrien QUATENNENS (LFI)
- Muriel RESSIGUIER (LFI)
- Claudia ROUAUX(PS)
- Sabine RUBIN (LFI)
- François RUFFIN (LFI)
- Bénédicte TAURINE (LFI)
- Cécile UNTERMAIER (PS)
- Boris VALLAUD (PS)
- Michèle VICTORY (PS)

Et les sénateurs français :

- Viviane ARTIGALAS (PS)
- Guy BENARROCHE (GEST)
- Esther BENBASSA (GEST)
- Florence BLATRIX CONTAT (PS)
- Hussein BOURGI (PS)
- Thierry COZIC (PS)
- Ronan DANTEC (GEST)
- Monique DE MARCO (GEST)
- Gilbert Luc DEVINAZ (PS)
- Thomas DOSSUS (GEST)
- Frédérique ESPAGNAC (PS)
- Jacques FERNIQUE (GEST)
- Hervé GILLE (PS)
- Guillaume GONTARD (GEST)
- Laurence HARRIBEY (PS)
- Gisèle JOURDA (PS)
- Éric KERROUCE (PS)
- Joël LABBE (GEST)
- Annie LE HOUEROU (PS)
- Franck MONTAUGE (PS)
- Paulu Santu PARIGI (GEST)
- Sébastien PLA (PS)
- Raymonde PONCET MONGE (GEST)
- Angèle PREVILLY (PS)
- Daniel SALMON (GEST)
- Lucien STANZIONE (PS)
- Sophie TAILLE-POLIAN (GEST)

Monsieur le Président, Mesdames Messieurs les membres du Conseil d'administration, nous vous adressons la présente afin de vous alerter sur les défauts d'application du règlement européen n° CE 1107/2009, sur le défaut d'exécution de l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne du 1^{er} octobre 2019, et pour solliciter la mise en place de procédures spécifiques d'exécution de ce règlement et de cette décision afin de vous voir prendre en compte les effets cocktails notamment à l'intérieur d'un produit dans les procédures d'évaluations de produits pesticides.

I – RAPPEL DES FAITS

L'évaluation des produits pesticides prévue par le règlement (CE) n° 1107/2009 se fait aujourd'hui en Europe à deux niveaux :

- Au niveau européen pour l'évaluation des «substances actives» que les industriels déclarent. Les substances actives déclarées doivent faire l'objet d'un dossier de demande d'autorisation de la part des industriels. Ce dossier est déposé à l'EFSA (l'autorité européenne de sécurité des aliments) qui en assure le contrôle et l'évaluation. L'EFSA doit assurer le respect du règlement européen et appliquer les dispositions de ce règlement. Des analyses de toxicité à long terme doivent être effectuées sur ces substances actives déclarées, mais pas seulement, avec tous les composés avec lesquelles elles seront mélangées, dit l'arrêt de la CJUE du 1^{er} Octobre 2019 (voir ci-dessous).

- Au niveau des Etats membres pour l'évaluation des produits tels que commercialisés dans leur formulations complètes. Les produits commercialisés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par un Etat membre après analyse du dossier du demandeur. En France c'est l'ANSES qui réalise cette évaluation. L'analyse porte alors sur les effets de toxicité aiguë à court terme. Aucune nouvelle analyse à long terme sur l'effet des substances composant le pesticide commercialisé n'est réalisée.

L'effet pervers de cette double évaluation est que lors de l'analyse de la substance active déclarée au niveau européen, la recherche démontre qu'il existe des substances actives non déclarées. De plus, l'EFSA écarte toutes les publications scientifiques portant sur les produits complets tels que commercialisés qu'elle juge non pertinents. Elle écarte donc les analyses portant sur les effets cumulés entre différents composants à l'intérieur d'un même produit pesticide. L'EFSA considère qu'elle ne doit étudier et vérifier que l'impact de la substance déclarée active seule et écarte donc les publications sur les effets cumulés avec d'autres substances qui peuvent être aussi actives, mais non déclarées, comme l'arsenic.

Ainsi, des dérivés de pétrole et des métaux lourds ne sont pas évalués pour leurs effets combinés avec le glyphosate (Defarge et al., 2017):

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29321978/>

En résumé, l'EFSA ne demande pas aux industriels de produire des analyses d'effets cumulés entre les substances d'une formulation qui sera commercialisée.

Au niveau national, pour l'autorisation de mise sur le marché, l'ANSES ne vérifie pas les effets à long terme de toxicité ou cancérogénicité des produits commercialisés se contentant d'une analyse de toxicité aiguë.

En pratique, l'effet cumulé des différents composants d'un produit est donc totalement ignoré par les pratiques d'évaluation des différentes agences sanitaires.

Pour exemple concret de cette pratique, l'évaluation de la substance active glyphosate est particulièrement parlante. Le CIRC (Centre international de recherche sur le cancer dépendant de l'OMS) a classé le glyphosate cancérigène probable alors que l'EFSA l'a déclaré non cancérigène.

L'EFSA indique clairement sur son site internet les raisons de cette différence d'évaluation dans une publication indiquant « Pourquoi certains scientifiques disent-ils que le glyphosate est cancérigène ? »

(https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/efsaexplainsglyphosate151112fr.pdf)

L'EFSA y explique clairement que la différence de conclusion est liée à la différence d'évaluation en indiquant que le CIRC retient l'ensemble des publications scientifiques relatives à une substance active déclarée, y compris celle portant sur des formulations complètes et les interactions avec d'autres formulants, alors que l'EFSA écarte les publications portant sur des formulations complètes qu'elle juge « non pertinentes » pour ne conserver que celles portant exclusivement sur la molécule substance active déclarée. Les publications portant sur des formulations complètes sont donc jugées non pertinentes par l'EFSA.

L'EFSA considère avoir une « approche différente » du CIRC en évaluant uniquement la « substance individuelle » déclarée et donc sans regarder son effet cumulé avec d'autres substances.

L'EFSA considère que l'analyse des formulations complètes relève des Etats membres alors que ces évaluations en pratique ne comprennent aucune analyse de carcinogénicité ou de toxicité à long terme. L'EFSA conclut : « C'est cette distinction entre « substance active » et « formulation de pesticide » qui explique principalement les différences dans la façon dont l'EFSA et le CIRC ont évalué les données disponibles. »

Cette différence d'appréciation et de méthodologie n'est donc pas sans incidence puisqu'elle conduit le CIRC à évaluer le glyphosate cancérigène probable, et l'EFSA à la juger non cancérigène.

La différence de méthodologie a donc une incidence extrême sur les conclusions des évaluations au point que le même produit est classé cancérigène probable par l'OMS et inoffensif par l'EFSA qui écarte une partie des publications scientifiques.

Ce qui est valable pour la molécule glyphosate et pour les herbicides à base de glyphosate l'est également pour l'ensemble des pesticides, les méthodes utilisées par l'EFSA étant les mêmes pour l'ensemble des substances actives qu'elle évalue.

Par exemple, dans les formulations des pesticides sans glyphosate, actuellement commercialement disponibles pour les citoyens européens, ont été mises en évidence des produits aussi cancérigènes que le benzo(A) pyrène, et des métaux lourds aussi toxiques que le plomb, le nickel, et l'arsenic (Seralini & Jungers, 2020) :

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33027613/>

Le défaut de prise en compte par l'EFSA des formulations complètes et de l'effet cumulé des substances et composants entre eux conduit donc l'EFSA à écarter le danger que présentent les produits pesticides, et à ne pas évaluer l'effet cocktail interne de ces produits pas tous déclarés.

Au niveau des autorisations de mises sur le marché évaluées par les Etats membres, ce défaut n'est pas davantage pris en compte puisqu'aucune étude de toxicité à long terme ou de cancérogénicité n'est réalisée ou demandée à ce stade.

Des produits cancérigènes peuvent donc se retrouver dans la nature et l'environnement sans évaluation de leur toxicité liée à des effets cumulés sur la santé et l'environnement.

Cette problématique a été posée à la Cour de Justice de l'Union Européenne qui a donné une analyse juridique complète de la réglementation européenne et de la manière dont elle doit être appliquée.

II- SUR L'ARRET DE LA CJUE DU 1^{er} OCTOBRE 2019 MONTRANT LA CARENCE DE L'EFSA EN MATIERE D'EVALUATION

La Cour de justice de l'Union Européenne a été saisie par le tribunal correctionnel de Foix (France) ayant à juger de la légalité de produits vendus en jardinerie composés en partie de glyphosate. Le Tribunal correctionnel a posé des questions préjudicielles d'interprétation du règlement à la Cour Européenne.

La Cour européenne par une décision du 1er octobre 2019 a rendu son arrêt interprétant le règlement européen. La Cour précise très clairement que l'évaluation de la substance active ne doit pas porter exclusivement sur ladite substance comme l'indique l'EFSA mais également sur l'effet cumulés de cette substance dite active déclarée avec d'éventuels autres composants :

« Sur la prise en compte des effets cumulés des composants d'un produit phytopharmaceutique

65 Le législateur de l'Union a imposé la prise en compte des effets potentiels du cumul des, divers composants d'un produit phytopharmaceutique aussi bien lors de la

procédure d'approbation des substances actives que lors de celle d'autorisation des produits phytopharmaceutiques. »

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

Mme l'avocate générale au point 58 de ses conclusions, de prendre en considération les effets induits par l'interaction entre une substance active donnée et, notamment, les autres composants du produit. »

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

« 75 Il résulte de ce qui précède que, contrairement à la prémisse sur laquelle se fonde le doute de la juridiction de renvoi exposé au point 62 du présent arrêt, les procédures conduisant à l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique doivent impérativement comprendre une appréciation non seulement des effets propres des substances actives contenues dans ce produit, mais aussi des effets cumulés de ces substances et de leurs effets cumulés avec d'autres composants dudit produit. » (extraits CJUE 01/10/2019)

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=218463&doclang=fr>

Cet arrêt interprétatif de la Cour de Justice de l'Union Européenne contredit donc radicalement la position de l'EFSA et valide au contraire la méthode d'analyse du CIRC.

L'EFSA ne peut donc pas valablement exclure de son analyse les études portant sur les produits composés de plusieurs substances mais doit au contraire vérifier l'impact des formulations complètes dès l'évaluation d'une substance active déclarée. L'EFSA devrait également évaluer les effets cocktails internes aux formulations commercialisées mais également externes avec d'autres formulations qui peuvent se trouver présentes en même temps dans l'environnement.

Ainsi, au regard de ce qui vient d'être énoncé, l'arrêt préjudiciel rendu par la CJUE le 1er octobre 2019 révèle à l'évidence que l'EFSA n'applique pas convenablement la méthode prescrite par le législateur européen. L'EFSA aurait dû effectivement procéder comme le CIRC, c'est-à-dire en tenant compte des effets cumulés de la substance active déclarée avec tous les autres composants du produit.

Ce qui est valable pour cette question du glyphosate l'est pour l'ensemble des produits pesticides ou substances actives déclarées analysées par l'EFSA, comme pour l'acide acétique et pélargonique dans les nouveaux herbicides remplaçant ceux où le glyphosate était déclaré. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33027613/>)

Les mêmes causes produisant les mêmes effets, ces carences majeures d'évaluations sont manifestement présentes.

Les conclusions de l'EFSA contrairement à l'OMS ont été critiquées par 96 scientifiques indépendants issus de 25 pays qui ont pointé ses faiblesses.

Article du Journal Epidemiol Community Health (Portier et al. 2016) "Differences in the carcinogenic evaluation of glyphosate between the International Agency for Research on Cancer (IARC) and the European Food Safety Authority (EFSA)"

Glyphosate l'évaluation des risques expliquée par l'EFSA

Article le Monde du 28/03/2016 « Roundup : le pesticide divise l'Union européenne et l'OMS »
« Secrets et controverses dans la réévaluation du glyphosate par la commission européenne »

L'EFSA n'a donc pas une pratique conforme au règlement européen (CE) n° 1107/2009 tel qu'interprété par la CJUE dans son arrêt du 1er octobre 2019, ni une pratique conforme au principe de précaution prévu à l'article 191 du Traité de fonctionnement de l'Union Européenne.

C'est pour l'ensemble de ces motifs, que la présente a pour objet d'inviter l'EFSA à agir dans le sens précisé ci-après :

- De faire application correcte du règlement européen tel qu'interprété par la Cour européenne dans son arrêt du 1er octobre 2019 et notamment de mettre en place une prise en compte des effets cumulés de la substance active telle que déclarée évaluée avec tous les autres composants de pesticides qui sont présents dans les formulations commerciales, et ce dès la procédure d'autorisation ou de renouvellement d'une substance active déclarée. C'est le premier et peut-être le plus important des « effets cocktails ».
- De mettre en place une procédure de prise en compte des effets entre différentes formulations de pesticides dits plus classiquement « effets cocktails » dès le stade de l'évaluation des substances actives déclarées.
- De mettre en place une procédure assurant, lors des évaluations de renouvellements d'approbations de substances actives déclarées, de la prise en compte de l'ensemble des publications scientifiques, notamment des avis du CIRC et les études de toxicité de formulations commerciales complètes, et de faire application du règlement européen et de l'arrêt du 1^{er} octobre 2019 de la CJUE,

- D'assurer la publication des données brutes, articles et références sur lesquels se base l'EFSA dans ses évaluations,

Nous sollicitons la prise en compte immédiate de ces demandes dans vos procédures d'évaluation et la mise en place de procédures spécifiques d'exécution des textes européens conformément à l'arrêt CJUE du 1^{er} octobre 2019. Nous conférons au présent courrier un caractère public et envisagerons toutes suites à donner à votre réponse.

Fait à Bruxelles,
Le 25 Février 2021

Eric Anclim


Manuel BOMPARD



BENOIT BITEAU


Michele Rivasi


Claude Gruffat
