



# CONTOURNEMENT DES REGLES EUROPEENNES EN MATIERE D'HOMOLOGATION DES PESTICIDES :

Des pesticides ont bénéficié  
d'une procédure spéciale de ré-homologation,  
malgré leur dangerosité ou  
les manques importants  
de données les concernant !

générations  
FUTURES



Contacts

Générations Futures

François Veillerette : 06 81 64 65 58 - [mdrgf@wanadoo.fr](mailto:mdrgf@wanadoo.fr)

Nadine Lauverjat : 06 87 56 27 54 - [nadine@generations-futures.fr](mailto:nadine@generations-futures.fr)

## Révélation de Générations Futures et de PAN Europe : La Commission Européenne contourne les règles d'homologation des pesticides...avec la complicité des états membres.

Des firmes phytosanitaires ont bénéficié jusqu'en 2012 du maintien sur le marché de dizaines de leurs pesticides, pourtant 'retirés volontairement'...en 2007 par les firmes elles-mêmes ! De plus ces pesticides ont ensuite bénéficié d'une procédure spéciale de ré-homologation, dite de "re-soumission", malgré leur dangerosité ou les manques importants de données les concernant.

**>>> Une procédure qui permet le maintien sur le marché de pesticides « retirés volontairement » par les firmes et leur offre une 2° chance d'homologation !**

La « Re-soumission » est une nouvelle 'invention' mise au point en 2007 dans le secret du Comité Permanent de la Chaîne Alimentaire(1) où siègent des représentants des Etats et de la Commission. Cette invention est formalisée par le Règlement 33/2008. Elle accorde une seconde chance d'homologation à l'industrie pour des pesticides comportant pourtant des lacunes dans les données transmises ou présentant des dangers avérés et qui auraient dû être retirés. Pour pouvoir bénéficier de cette 're-soumission' d'un dossier d'homologation les firmes devront accepter le « *retrait volontaire* » de leur pesticide du marché. Ces substances officiellement retirées bénéficieront néanmoins d'une généreuse période de plusieurs années de libre accès au marché, dite « *période d'élimination progressive étendue* » (2) pendant le processus d'homologation jusqu'à fin 2012 et de la possibilité de présenter un « *mini dossier* ».

**>>> Une procédure d'homologation par « re-soumission » qui conduit à l'acceptation de**

**pesticides avec des données manquantes ou dangereux !**

Nous avons analysé en détail les conditions d'homologation des pesticides dans le cadre de cette procédure de « re-soumission » en nous penchant en détail sur un échantillon de 10 d'entre eux. Dans cet échantillonnage de 10 substances pesticides soumis à la procédure de « re-soumission » et au final tous approuvés, l'évaluation du risque pour l'environnement s'est révélée impossible pour 10 substances sur 10 du fait d'un manque de données ! Dans 8 cas sur 10 l'évaluation du risque pour le consommateur n'a pas pu être finalisée à cause du manque de données. Pour la substance Bromuconazole c'est même 5 données manquantes qui ont été considérées comme acceptables ! (voir rapport complet ci-dessous).

**>>> Des décisions qui exposent à des risques inconnus !**

Ces décisions exposent les personnes et l'environnement à des risques inconnus. Les manques de données ne sont pas autorisés par la Directive 91/414 (ni par le nouveau Règlement) ;

toutes les études de toxicité requises doivent être réalisées !

Notre étude révèle de plus que les Etats Membres et la Commission n'ont jamais interdit dans ce cadre un pesticide seulement pour des risques environnementaux. Dans tous les 10 cas étudiés la condition d'absence d'effets inacceptables pour l'environnement n'était pas remplie. Dans 7 sur 10 des risques élevés pour l'environnement ont même été jugés compatibles avec une autorisation.

**« Il s'agit d'une violation grave des règles et un mépris systématique pour le principal critère d'approbation des pesticides :**

**l'absence de conséquence inacceptable pour l'environnement. Nous demandons l'annulation de ces homologations non-conformes aux exigences de la directive 91/414 et du nouveau Règlement 1107/2009.»**

Déclare François Veillerette, Porte parole de Générations Futures.

### **>>> Pourquoi un tel arrangement ?**

La menace d'un grand nombre de procès de la part de l'industrie et le désir du pouvoir politique de 'finaliser' l'évaluation des pesticides – plus longue que prévue initialement- sont très probablement la cause de ce 'deal' étrange avec l'industrie. Cette dernière n'a pas pu résister à une offre si avantageuse et a finalement présenté 87 dossiers de demande d'autorisation dans ce cadre, paralysant ainsi complètement le système d'évaluation de la DG SANCO et de l'EFSA pendant plus de 3 ans ! Sur ces 87 pesticides présentés, 64 ont été homologués à ce jour.

### **>>> Une situation de blocage du système !**

Tout en faisant un tel cadeau à l'industrie, le travail nécessaire de renouvellement du système d'évaluation des pesticides, tel que requis par le nouveau Règlement 1107/2009, est à l'arrêt et aucun travail n'est fait sur la reconstruction des exigences concernant les tests de toxicité, pourtant dépassés, car la procédure de re-soumission a mobilisé les forces de travail de la DG Sanco pendant des années. Aucun travail n'a pu être accompli pour rénover les vieilles méthodes d'évaluation du risque ou pour avancer sur la voie de la substitution des pesticides.

**« Il est inacceptable que les Etats membres et la DG SANCO perdent leur temps avec ces pesticides dangereux uniquement parce qu'ils ont peur de représailles de l'industrie ! Les régulateurs négligent leur mission de protection des personnes et de l'environnement et préfèrent mettre plus de pesticides sur le marché, ce nombre étant passé de 250 en 2008 à 350 à l'heure actuelle! »** ajoute Hans Muilerman de PAN Europe.

1 : Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale  
[http://europa.eu/legislation\\_summaries/food\\_safety/general\\_provisions/f80502\\_fr.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/general_provisions/f80502_fr.htm)

2 : Décision de la Commission 2010/455/EC.

**Plus de détails dans le rapport ci-dessous.**

# Comment la DG SANCO a inventé un nouveau système remettant des pesticides en voie d'interdiction sur le marché ?

## Rappels des faits

En 2007-2008 la DG SANCO, en charge de l'évaluation des pesticides, était face à un dilemme. Un grand nombre de substances actives pesticides devaient être évaluées mais leurs dossiers comportaient de nombreuses lacunes dans les données et/ou certaines données démontrant des risques élevés pour l'environnement ou la santé. L'industrie prétendait que ses informations (non seulement les tests, mais aussi des hypothèses et des calculs discutables) était suffisantes pour décider de l'inclusion. Ils ont également affirmé que la DG SANCO avait fait de nombreuses erreurs de procédure, ce qui ouvrait la voie à des procédures avec de bonnes chances de gagner devant la cour de justice pour l'industrie. Un certain nombre de procédures contre la DG SANCO ont d'ailleurs été menées par les industriels (voir tableau en Annexe I avec les procédures en cours). Généralement plusieurs procédures sont lancées pour la même substance, plus de 60 affaires lancées par l'industrie sont actuellement en cours. Cela représente une charge de travail assez lourde pour la DG SANCO. En outre, la DG SANCO était sous pression à l'interne pour finaliser l'homologation des pesticides déjà très retardée. Celle-ci a commencé il y a longtemps en 1991 et aurait dû être finalisée en 2003, mais ne l'était pas encore en 2008. Et l'étape logique d'interdiction des pesticides comportant des lacunes dans les données n'aurait pas été acceptée par les États membres, représentés généralement par leur ministère de l'Agriculture. La DG SANCO a donc du imaginer un système pour éviter l'affrontement avec les firmes et certains États Membres. La DG SANCO va donc proposer des conditions extrêmement favorables aux firmes concernées par ces substances.

*Pourquoi 50 pesticides (décision 2008/934/CE de la Commission) obtiennent-ils une seconde chance après une décision de non-inscription ou un retrait?*

## Règlement 33/2008 et procédure de resoumission

Le Règlement 33/2008 crée une deuxième possibilité d'obtenir une autorisation pour les pesticides si une demande n'a pas abouti en première instance. C'est la procédure dite de « *resoumission des dossiers* ». 50 pesticides obtiennent ainsi une seconde chance après une décision de non inscription ou un retrait (décision 2008/934/CE de la Commission). La Commission a fourni des procédures spéciales comme un « mini-dossier » pour ces groupes de pesticides candidats dans le cadre du Règlement 33/2008 et plus important-leur a également accordé un accès au marché prolongé, appelée « *période d'élimination progressive étendue* », jusqu'au 31 Décembre 2012 (Décision de la Commission 2010/455/EC).

**Les entreprises ont obtenu de cette façon un accès au marché de 3-4 années, avec des produits non-inclus dans l'annexe I.**

## La preuve par l'exemple !

Dans l'affaire T-95/09 l'un des producteurs, United Phosphorus (promoteur d'une substance pesticide appelée napropamide) jette une certaine lumière sur ce qui s'est passé. Dans ce cas, l'entreprise s'oppose à la DG SANCO et à son « *comportement conflictuel et contradictoire refusant au requérant le droit de retirer le soutien d'une substance en échange d'une période d'élimination progressive étendue en attendant la re-soumission d'un dossier* ». **Il semble donc bien que la DG SANCO et les États membres aient passé des arrangements discrets, offrant des « périodes d'élimination progressives étendues » en échange d'un retrait « volontaire ».** La DG SANCO devrait-elle négocier les autorisations de pesticides?

# Analyse

## La « resoumission » un beau cadeau pour les industriels.

L'échappatoire de la resoumission s'est malheureusement transformé en un grand «trou» dans lequel l'industrie s'est engouffrée, déposant plus de 80 dossiers (voir l'annexe II, 87 substances), avec également des demandes pour des substances non-incluses qui étaient considérées comme étant sans aucune chance d'obtenir une approbation. Beaucoup d'entreprises ont sauté en marche dans ce train de la procédure accélérée avec des mini-dossiers. Ils espéraient une évaluation légère ou espéraient mettre la pression sur la Commission par le biais d'États membres disposés à soutenir les agriculteurs intéressés par le retour d'une substance interdite. Des pesticides particulièrement « méchants » comme le 1,3-dichloropropène, le métam, la Chlorpicrine et le bromure de méthyle-tous des agents stérilisants des sols-sont des exemples de pesticides, où un temps précieux des fonctionnaires a été gaspillés.

## Un deal passé entre l'UE et les firmes ?

Le 'deal', l'accord originel de la DG SANCO a été passé avec 50 candidats, retirant «volontairement» leurs produits chimiques en échange des avantages évoqués. Environ 35 n'ont pas bénéficié de cette offre (comme le napropamide), jugés comme n'ayant aucune chance d'être approuvés. En dépit de leur exclusion de l'accord, ces 35 ont demandé à bénéficier du régime de la resoumission et apparemment avec beaucoup de succès. Non seulement les 50 de l'accord ont obtenu le feu vert au cours des dernières années mais aussi au moins 12 autres (peut-être même jusqu'à 17) à partir de la liste des substances jugées en voie d'interdiction. Des 87 pesticides dans le régime de resoumission, 4 ont été retirées par les demandeurs, 5 sont encore en suspens, 14 non-inclus dans l'Annexe I et 64 inclus.

## Le régime «des données de confirmation» ?

Une autre «mauvaise» innovation qui s'ajoute à l'approche de resoumission est le régime «des

données de confirmation». Ce régime permet l'accès au marché de pesticides dont les dossiers comportent toujours des lacunes dans les données, à la condition que la société «confirme» dans une phase ultérieure par des études ou un raisonnement que le risque est absent ou acceptable. Ce régime de confirmation est utilisé de façon standard, pratiquement pour chaque approbation. Dans les faits il viole les dispositions de la directive 91/414, mais aussi longtemps que personne ne remet en question cette pratique illégale, il restera en place. L'approche de confirmation est une boîte noire, les risques pouvant être acceptables, mais aussi beaucoup plus élevé et inacceptable.

## Beaucoup de temps, d'énergie et d'argent dépensés ...

L'un des autres inconvénients majeurs de la Resoumission, c'est que la DG SANCO, les Etats membres et l'EFSA ont eu besoin de passer la plupart de leur temps et de leurs ressources en 2009, 2010, 2011, et même en 2012 sur l'évaluation de ces substances. Cela signifie qu'il n'y avait pas de temps pour travailler sur la modernisation de l'homologation des pesticides qui est demandée par le nouveau règlement 1107/2009. Pas le temps de moderniser les exigences relatives aux données (pas d'inclusion selon les critères immunotoxicité ou perturbation du système endocrinien, la toxicité des mélanges, etc.), pas de temps pour la modernisation des principes uniformes (très inspirés par l'industrie), pas de temps à travailler sur le principe de substitution, pas de temps pour travailler sur les lignes directrices pour la protection des résidents face aux pulvérisations, etc. Pas de temps en fait pour protéger les citoyens et tout le temps consacré à obtenir plus de pesticides sur le marché. En fait le contraire de la mission de la DG SANCO. La conséquence logique de cela est que le nombre de pesticides homologués en Europe est à la hausse, d'environ 250 en 2008 jusqu'à plus de 350 à ce jour ! La « resoumission » a abouti à l'approbation de 64 pesticides supplémentaires. Le

message de la Commission répété de nombreuses fois prétendant qu'elle était extrêmement efficace dans l'interdiction d'un grand nombre de pesticides devient de plus en plus contestable aujourd'hui, alors que de nombreux pesticides interdits font leur retour par l'intermédiaire d'une construction échappatoire .

Le Règlement 33/2008 prévoit une procédure accélérée avec «mini» dossiers. Cela nous a fait

nous demander ce que la qualité de l'évaluation des risques effectuée dans le cadre de cette resoumission a été. Nous avons donc sélectionné 10 dossiers au hasard de pesticides évalués dans le cadre de la 're-soumission' qui étaient non inclus dans un premier temps et sont désormais inclus, et nous avons examiné les décisions prises par le Comité permanent.

## Des pratiques vieilles et habituelles ?

Dans le domaine agricole, de telles échappatoires sont fréquentes pour obtenir l'autorisation de pesticides.

**Une disposition de la directive 91/414 permet l'utilisation de pesticides illégaux pendant 120 jours** (Art.8.2) en cas d'urgence. L'utilisation de cette disposition a récemment explosé lorsque des États membres ont massivement commencé à autoriser tous usages de pesticides prétendument urgents à leurs agriculteurs alors qu'ils ne l'étaient pas. Une fois que quelques États membres ont commencé à utiliser cette «innovation», la plupart des États membres a suivi (voir le rapport de PAN 2011 sur les dérogations).

**Une autre invention en matière d'échappatoire en agriculture est « l'utilisation essentielle », permettant là encore l'utilisation de pesticides illégaux dans** le cas où les États membres - généralement les ministères de l'Agriculture- agissent comme un bureau de service pour les agriculteurs les plus rétrogrades. Un exemple est l'utilisation essentielle du fumigant métam sodium, qui permet de garder en place les anciennes pratiques telles que la monoculture et l'utilisation de variétés fragiles et vulnérables (voir le rapport de PAN Europe sur l'utilisation essentielle du métam). Cette construction a également été utilisée dans certains États membres pour permettre «l'utilisation essentielle» pour les cultures mineures, lorsque l'industrie ne veut pas payer pour une autorisation pour quelques cultures mineures.

**En fait, il sera difficile de trouver un pesticide homologué en Europe sans avoir fait usage d'une sorte d'échappatoire.** Il est curieux de constater que les règles comptent pour tous les citoyens, mais les représentants des États membres sont autorisés à tordre et déformer les règles en secret, de la manière obscure de Bruxelles de traiter les choses appelée "comitologie". Les décisions démocratiques sont ignorées et le contrôle effectif sur ces pratiques est absent. Le Parlement européen est également incapable d'interférer ici.



# Evaluation de PAN Europe/Génération Futures des décisions de resoumission.

## Des études financées par les firmes

L'évaluation des pesticides est basée uniquement sur des études présentées/financées par l'industrie. Personne ne sait qu'elle est la fiabilité de ces études comme elles ne sont pas publiées et que les États membres sont réticents à donner «l'accès aux documents », il n'existe donc aucun moyen de s'informer sur leur fiabilité. Qui plus est, nous ne pouvons pas être sûrs que les évaluateurs des risques européens font beaucoup d'efforts pour vérifier cette fiabilité. L'exigence du standard BPL (= Bonnes pratiques de Laboratoire, BPL en français) n'aide pas beaucoup à assurer la fiabilité, car il s'agit d'un simple système de gestion administrative sans contrôle de ce qui est écrit. Pour de nombreux produits chimiques, il est connu que les études parrainées par l'industrie donnent des résultats très différents des études universitaires indépendantes (c'est le cas pour le glyphosate, le mancozèbe, l'atrazine, le bisphénol A, l'aspartame). Par conséquent ne prendre en compte que des études parrainées par l'industrie est une façon déséquilibrée de travailler.

## Les limites de l'analyse

Dans notre analyse, nous n'avons cependant pas d'autre choix que de prendre ces études parrainées par l'industrie comme point de départ. Des études indépendantes ne sont pas pris en compte dans l'évaluation des risques par les États membres et la

DG SANCO. Très probablement, nous avons donc à faire face à une sous-estimation des risques.

L'État membre rapporteur est le (seul) (on l'espère) qui consulte les documents originaux des études réalisées par l'industrie. Il prépare un rapport de synthèse -appelé rapport provisoire d'évaluation (ou DAR pour 'draft assesment report') - qui contient également une première évaluation des risques. À ce stade, d'autres États membres et l'EFSA commencent à le commenter. Depuis quelques années l'EFSA met un projet de DAR sur son site Internet pour la consultation et c'est aussi le moment où d'autres parties prenantes peuvent prendre connaissance d'une nouvelle demande d'autorisation et de l'évaluation. La société demandeuse elle-même est impliquée dès le début, elle a la chance de commenter tout document, et aussi tous les avis des Etats membres (non publics), bénéficie de réunions avec l'État membre rapporteur, qui ressemblent souvent à de la négociation.

Nous avons donc basé notre conclusion sur ce qui est disponible, le DAR, la revue du DAR par des pairs de l'EFSA, le rapport d'examen (résumé de la DG SANCO, avant la prise de décision) et la décision finale publiée. Et-si disponible- la littérature scientifique indépendante. Nous avons vérifié les tests de toxicité humaine ainsi que les tests sur l'environnement.

# Résultats de l'évaluation

L'annexe II. résume l'évaluation faite pour 10 pesticides pour lesquels la non-approbation a été transformée en autorisation. Sur la base des évaluations des 10 exemples choisis, nous concluons que:

*>>> Le régime de resoumission autorise des pesticides alors que des données qui doivent démontrer l'absence d'effets nocifs font défaut.*

Dans 8 des 10 évaluations vérifiées, l'EFSA (faisant la partie examen du DAR par des pairs) conclut que l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas finalisée (voir l'annexe I: bromuconazole / métabolites; myclobutanil / résidus; hymexazole / pas finalisé; pyridabène / provisoire; haloxyfop-P / pollution de l'eau ; quinmérac / eaux souterraines; napropamide / eau potable; malathion / isomères et métabolites). Cela signifie dans la plupart des cas que l'article 4.1.b.IV de la directive 91/414 (similaire à l'article 4.3 du nouveau règlement 1007/2009) est violé. L'exigence de cet article de ne pas avoir d'effets nocifs sur la santé humaine n'est pas respectée.

*>>> Le régime de resoumission approuve les pesticides alors que des données montrent clairement des risques élevés pour l'environnement; aussi de nombreuses données manquent pour démontrer l'absence d'effets inacceptables sur l'environnement.*

Dans 10 des 10 évaluations vérifiées l'article 4.1.b.V de la directive 91/414 (similaires à 4,3 du nouveau règlement 1007/2009) est violé parce que la condition de ne pas avoir d'effets inacceptables sur l'environnement n'a pas été atteinte. Des violations très graves sont survenues dans 7 des 10 cas où des risques élevés ont été présentés et où la substance a néanmoins été approuvée (voir l'annexe I: bromuconazole: risque/ mammifères; hymexazole: risque élevé pour oiseaux ou de mammifères; pyridabène: les risques pour les organismes aquatiques, les mammifères ou les oiseaux et les arthropodes non -cibles; quinmérac: risques élevés pour les vers de terre; métosulam: risques élevés pour les organismes aquatiques et les plantes non cibles; oryzaline: risques élevés/ oiseaux ,mammifères ou les abeilles; Malathion: risques élevés pour les organismes aquatiques et les

bromuconazole: mammifères; myclobutanil: organismes aquatiques, etc). Cela signifie que l'article 4.1.b.V de la directive 91/414 pour protéger l'environnement est complètement ignoré dans le processus décisionnel. Aucun pesticide n'est interdit en raison de l'environnement. Cela signifie également que de nombreux pesticides qui sont libérés dans l'environnement présentent des risques élevés et inacceptables. La baisse massive des oiseaux, des abeilles et la biodiversité en général serait un résultat de règles dont on ne tient pas compte. Une recherche<sup>2</sup> montre que les pesticides sont très liés à la baisse de la biodiversité. Les auteurs de l'étude précise que «Sur les 13 composantes de l'intensification que nous avons mesurés, l'utilisation d'insecticides et de fongicides avait des effets négatifs significatifs sur la

<sup>1</sup> The residues of the plant protection products, consequent on application consistent with good plant protection practice and having regard to realistic conditions of use, shall meet the following requirements:

a. they shall not have any harmful effects on human health, including that of vulnerable groups, or animal health, taking into account known cumulative and synergistic effects where the scientific methods accepted by the Authority to assess such effects are available, or on groundwater; (b) they shall not have any unacceptable effect on the environment.

<sup>2</sup> Flavia Geiger, Jan Bengtsson, Frank Berendse, Wolfgang W. Weisser, Mark Emmerson, Manuel B. Morales, Piotr Ceryngier, Jaan Liira, Teja Tschardtke, Camilla Winqvist, Sonke Eggers, Riccardo Bommarco, Tomas Part, Vincent Bretagnolle, Manuel Plantegenest, Lars W. Clement, Christopher Dennis, Catherine Palmer, Juan J. Onate, Irene Guerrero, Violetta Hawro, Tsipe Avvik, Carsten Thies, Andreas Flohre, Sebastian Hanke, Christina Fischer, Paul W. Goedhart, Pablo Inchausti, Persistent negative effects of pesticides on biodiversity and biological control potential on European farmland, Basic and Applied Ecology 11 (2010) 97–105

abeilles). Pour le pyridabène pour presque tous les organismes testés il y a un risque élevé. Il est difficile de comprendre pourquoi cette substance est approuvée.

Dans 10 sur 10 cas l'évaluation des risques pour l'environnement n'a pas été possible en raison du manque de données (voir l'annexe I :

biodiversité". Les connaissances scientifiques actuelles ne sont manifestement pas prises en compte dans la décision du Comité permanent qui ne prend pas en compte des effets environnementaux des pesticides.

*>>> Les décisions de la Commission n'ont pas de sens car il existe des écarts énormes entre le Rapport d'examen de la DG SANCO et la revue par les pairs de l'EFSA .*

Peu importe à quel point l'examen par les pairs de l'EFSA est critique, le rapport d'examen de la DG SANCO se termine toujours par le même langage, ne relevant pas d'effets nocifs pour les consommateurs et aucun effet inacceptables sur l'environnement, toutes les exigences sont satisfaites ! Le même langage artificiel n'ayant aucun rapport avec l'examen par les pairs de l'EFSA apparaît aussi dans la décision finale.

*>>> Des lacunes dans les données sont toujours là, quel est le sens d'une resoumission du dossier ?*

Tout d'abord on observe que la raison de la non-inclusion des 50 pesticides présentés pour la « resoumission » et le « retrait volontaire » en 2008, à savoir les lacunes dans les données (nombreuses), n'est toujours pas résolu dans les décisions d'inclusion de 2010/2011. Tous les 10 pesticides sont approuvés alors que les manques de données sont toujours présents.

Dans le cas de l'oryzaline 4 manques de données sont acceptés tels que: manque d'information sur les impuretés, manque de renseignements si le matériel de test dans tous les tests était similaire, manque de données sur l'utilisation acceptable pour les organismes aquatiques, manque de données montrant l'absence de pollution des eaux souterraines d'un métabolite. Pour le bromuconazole 5 lacunes dans les données ont même été jugées acceptables !

L'industrie, probablement soutenue par certains États membres, semble jouer un jeu avec la DG SANCO, car de nombreuses lacunes dans les données sont les mêmes que des années auparavant, ce qui signifie que l'industrie n'investit pas dans une évaluation sérieuse de la toxicité pour combler le manque de données en fournissant ces données et tente de convaincre la DG SANCO avec des hypothèses, des raisonnements et des calculs contestables. L'industrie ne semble pas être un partenaire fiable de négociation pour la DG SANCO. Il est difficile de comprendre pourquoi ces lacunes dans les données sont maintenant considérées comme acceptables.

*>>> La construction des « données de confirmation » comme une couverture pour masquer l'énorme quantité de lacunes dans les données.*

Le régime artificiel de « données de confirmation » a été utilisé dans tous les 10 cas examinés. Cette construction semble être utilisée par la DG SANCO comme un instrument de routine pour rendre acceptables les manques dans les données. Mais cela se traduira par l'exposition des citoyens de l'UE et de l'environnement à des risques inconnus.

Il est très douteux que cette construction soit légale. L'Article 6.2 de la directive 91/414 précise que l'Etat membre Rapporteur doit s'assurer que les exigences relatives aux données sont satisfaites. Les Etats-membres «rapporteurs» ont donc commencé à considérer les dossiers comme complets et ceci jusqu'à la décision finale. Les règles sont pourtant claires: les lacunes dans les données ne permettent pas à l'évaluation d'être poursuivie et ne conduisent certainement pas à une décision d'approbation finale. Mais encore une fois dans la comitologie les règles peuvent être déformées.

*>>> Des mesures d'atténuation du risque non applicables.*

Dans plusieurs des cas étudiés il y avait un risque élevé pour les organismes aquatiques. Dans ces cas l'EFSA a calculé une zone tampon minimale (zone de non pulvérisation) nécessaire pour prévenir ces risques élevés. Pour le bromuconazole + de 10 mètres était nécessaire, pour l'Haloxypop-P+ de 5 mètres, pour le métosulam + de 20 mètres, pour le quinmérac+ de 15 mètres, et pour le malathion 30-40 m étaient nécessaires pour les fraises. Compte tenu de la résistance des agriculteurs contre les zones tampons et la faible capacité de mise en œuvre dans les États membres, il est très douteux que ces zones tampons puissent être appliquées de manière réaliste.

*>>> Les impuretés toxiques observées dans l'examen par les pairs largement ignorées dans la décision finale.*

Dans de nombreux dossiers et les évaluations par les pairs de l'EFSA mention est faite d'impuretés inconnues, de métabolites inconnus de pesticides et de la présence d'isomères ou d'énantiomères avec une toxicité différente possible. Des questions ont été également soulevées pour savoir si les lots de pesticides utilisés dans les tests de toxicité avaient le même (montant) d'impuretés, les mêmes métabolites, les mêmes isomères que le produit final utilisé dans les champs. Une évaluation des risques de ces substances émises dans l'environnement avec la substance active de pesticide n'est généralement pas faite, mais le pesticide est cependant approuvé.

# Conclusion et recommandations.

L'évaluation montre que la prise de décision à un niveau inférieur (comitologie) n'est pas en accord avec les réglementations 'supérieures', ici la directive 91/414. **Cette pratique est illégale et met en cause la fiabilité des décisions de Bruxelles.** Elle sappe également la confiance des consommateurs dans les décisions européennes.

**Nous exhortons le Parlement et le Conseil à mettre fin à toutes ces 'constructions' et autres 'innovations' qui prennent des libertés avec les règles dans le but d'un accès facile des pesticides au marché.** Nous demandons également l'annulation des autorisations accordées par le biais de cette procédure de resoumission.

**Nous pensons qu'il ne s'agit pas un incident isolé, mais que cela fait partie d'une «culture» qui place l'intérêt des entreprises à un niveau plus élevé que la santé des citoyens et l'environnement.** La directive 91/414 précise au contraire que les intérêts de la santé du citoyen et de l'environnement devraient prévaloir sur les intérêts commerciaux.

Par conséquent, une **révision complète de la prise de décision en matière de pesticides est nécessaire.** Réviser complètement les évaluations, les procédures de prise de décision, amener les lignes directrices et autres initiatives créatrices de la Commission à être en plein accord avec les directives et règlements établis démocratiquement.



## ANNEXE I.

Vous trouverez ci-dessous les procédures judiciaires dont nous sommes au courant. Il y a un pic en 2007/2008, indiquant une lutte entre l'industrie et la DG SANCO, qui semble résolu dans les années ultérieures.

Substances	Agenda Standing Committee	Procès	Resoumission	Remarques
Malathion	Oct 2007	OUI	OUI	
Haloxypop-R	Dec 2007	OUI	OUI	
Dichlorvos	Dec 2007	OUI		Réponse
Endosulfan	Mai 2008	OUI		Appel
1,3-Dichloropropene	Jul 2008	OUI	OUI	
Carbosulfan	Jul 2008	OUI	OUI	
Fipronil	Sept 2008	OUI		données de confirmation/ données additionnelles
Methomyl	Sept 2008	OUI	OUI	
Trifluralin	Sept 2008	OUI	OUI	
Azinphos-methyl	Oct 2008	OUI		
Carbofuran	Oct 2008	OUI	OUI	
Chlorothalonil	Dec. 2008	OUI		
Flusilazole	Fev2009	OUI		
Napropamide	Mai 2009	OUI	OUI	
Diphenylamine	Mai 2010	OUI	OUI	
Procymidon	Jan 2011	OUI		
Ethoxyquin	Jul 2011	OUI	OUI	
Flurprimidol	Novembre 2011	OUI	OUI	
Napropamide	Novembre 2011	OUI	OUI	

ANNEXE II.  
BROMUCONAZOLE.

Substance Active	Evaluation du risque sanitaire	Evaluation du risque environnemental	Conclusions EFSA EFSA Journal 2010; 8(8):1704	DG SANCO Rapport	Decision d'approbation (2010/92/EU)
<b>Bromuconazole</b>  <b>Rapporteur BE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Impuretés</li> <li>* Cancer rats et souris considérés non pertinents</li> <li>* Manque de données ds les études de métabolisme</li> <li>* études de métabolisme / rotation des cultures</li> <li>* Manque de données pour 4 enantiomeres</li> <li>* Pas d'information sur perturbation endocrinienne</li> <li>* Pas de calcul des effets cumulés des azoles.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* très persistant</li> <li>* Metabolites inconnus</li> <li>* Toxicité des isomères inconnus</li> <li>* risque à long terme pour les herbivores</li> <li>* bandes de 10 m sans pulvérisation insuffisantes pour prévenir toxicité milieux aquatiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Manque de données sur les impuretés</li> <li>* Manque de données pour l'exposition du consommateur aux métabolites de triazoles</li> <li>* Manque de données pour 4 isomeres sur l'environnement;</li> <li>* Manque de données pour la perturbation endocrinienne sur poissons et oiseaux</li> <li>* Le risque pour le consommateur ne peut être exclu pour les consommateurs en particulier / métabolites</li> <li>* Manque de données / évaluation / herbivores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* remplit les obligations de sûreté de la Dir.</li> <li>* Les résidus n'auront pas d'effets négatifs pour les consommateurs</li> <li>* Pas d'effets inacceptables sur l'environnement.</li> <li>* Exposition acceptable pour les travailleurs et les riverains</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* les Etats Membres (EM) devront faire attention à la sécurité des travailleurs</li> <li>* les EM devront faire attention à la protection des organismes aquatiques et inclure des mesures de réduction du risque.</li> <li>* Des infos sur les métabolites devront être fournies (#)</li> <li>* Des infos sur le risque à long terme pour les herbivores devront être fournies. (#)</li> </ul>

*(#)appelées 'données de confirmation' par les régulateurs. Il s'agit d'une invention permettant de faire avec le manque de données dans l'évaluation. Les pétitionnaires prétendent qu'il n'y a pas de problème en cas de manque de données et les régulateurs donnent à l'industrie du temps supplémentaire pour 'confirmer' la supposée absence d'effets négatifs sur la santé et de risque inacceptable pour l'environnement.*

## MYCLOBUTANIL.

Substance Active	Evaluation du risque sanitaire	Evaluation du risque environnemental	Conclusions EFSA EFSA Journal 2010;8(10):1682	DG SANCO Rapport	Decision d'approbation (2011/2/EU)
<b>Myclobutanil</b>  <b>Rapporteur: BE</b> <b>Firme: Dow Agro Sciences</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Pas d'infos toxicologiques sur les impuretés .</li> <li>* Nécrose hépatocellulaire à haute dose.</li> <li>* Effets sur le développement sur 2 générations.</li> <li>* Les Metabolites ont une plus grande toxicité, pas d'études sup disponibles</li> <li>* Essais résidus incomplets</li> <li>* Pas d'infos toxicologiques sur les isomères</li> <li>* Pas d'information sur la perturbation endocrinienne</li> <li>* Pas de calcul des effets cumulatifs des azoles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Extrêmement persistant, DT 50 max 1216 jours, accumulation de métabolites dans le sol.</li> <li>* Dépasse les normes eaux souterraines ds cas spécifiques</li> <li>* Les métabolites dépassent les normes dans ts les cas mais classés 'non significatifs'</li> <li>* Pas d'infos tox sur les isomères</li> <li>* Pas d'infos tox sur la bioconcentration ds les poissons</li> <li>* Pas d'infos tox pour les métabolites ds les organismes aquatiques</li> <li>* Pas d'information sur perturbation endocrinienne poissons oiseaux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Manque d'information sur le matériel de test et la comparabilité ;</li> <li>* Manque de données / isomères pour l'expo humaine, la sécurité du consommateur et l'environnement.</li> <li>* A cause de plusieurs manques de données / résidus l'évaluation du risque pour le consommateur n'est pas finalisée.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* remplit les obligations de sûreté de la Dir.</li> <li>* Les résidus n'auront pas d'effets négatifs pour les consommateurs</li> <li>* Pas d'effets inacceptables sur l'environnement.</li> <li>* Exposition acceptable pour les travailleurs et les riverains</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Les EM devront faire attention à la sécurité des travailleurs</li> <li>* Des infos devront être fournies sur les résidus et la définition des résidus (#)</li> </ul>

(#) 'Données de confirmation'.

## HYMEXAZOL.

Substance Active	Evaluation du risque sanitaire	Evaluation du risque environnemental	Conclusions EFSA EFSA Journal 2010 8(8):1653	DG SANCO Rapport	Decision d'approbation (2011/5/EU)
<b>Hymexazol</b>  <b>Rapporteur FI</b> <b>Appl.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Génotoxique à haute dose</li> <li>* Effets reprotoxiques à haute dose</li> <li>* Effets sur le développement (foetus)</li> <li>* Données insuffisantes sur les résidus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Pas d'information sur la toxicité aquatique du métabolite</li> <li>* Risque élevé pour les oiseaux granivores et les mammifères</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Manque de données sur la nature des résidus dans les plantes ;</li> <li>* L'évaluation du risque pour le consommateur n'a pas pu être finalisée</li> <li>* Manque de données sur la toxicité aquatique</li> <li>* Manque de données sur les oiseaux granivores et les mammifères</li> <li>* Manque de données sur la toxicité aquatique du métabolite</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* remplit les obligations de sûreté de la Dir.</li> <li>* Les résidus n'auront pas d'effets négatifs pour les consommateurs</li> <li>* Pas d'effets inacceptables sur l'environnement.</li> <li>* Exposition acceptable pour les travailleurs et les riverains</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Les EM devront faire attention à la sécurité des travailleurs</li> <li>* Les EM devront faire attention au risque pour les oiseaux granivores et les mammifères</li> <li>* Des informations de confirmation devront être fournies sur la nature des résidus dans les cultures racines et sur le risque pour les oiseaux granivores et les mammifères. (#)</li> </ul>

(#) Données de confirmation.

**PYRIDABEN.**

Substance Active	Evaluation du risque sanitaire	Evaluation du risque environnemental	Conclusions EFSA EFSA Journal 2010; 8(6):1632	DG SANCO Rapport	Decision d'approbation (2010/90/EU)
<p><b>Pyridaben</b></p> <p><b>Rapporteur NL</b> <b>Appl : Nissan</b> <b>Chemical</b> <b>Europe.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Toxique aigu (R23)</li> <li>* Risque potentiel de maladie de Parkinson</li> <li>* Manque de données sur les résidus et évaluation du risque pour le consommateur provisoire</li> <li>* Risques d'impacts oxydatifs et lien avec Parkinson dans la littérature</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Risque élevé pour les organismes aquatiques ; zone sans pulvérisation de 30 mètres insuffisantes</li> <li>* La toxicité aquatique de 2 métabolites inconnue</li> <li>* Risque élevé pour les mammifères sur les agrumes</li> <li>* Risque élevé pour les oiseaux mangeant des vers de terre et les mammifères (#)</li> <li>* Risque élevé pour les abeilles , phrases de risque manquantes</li> <li>* Risque élevé pour les arthropodes non cibles, besoin d'une bande tampon de 10 m</li> <li>* Negative effects on beneficial insects</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Evaluation du risque pour le consommateur provisoire</li> <li>* Risque élevé pour les organismes aquatiques, les oiseaux, les abeilles et les arthropodes non cibles.</li> <li>* Manque de données sur le risque à long terme pour les mammifères et les abeilles.</li> <li>* Manque de données sur les métabolites W1 et B3 pour les organismes aquatiques.</li> <li>* Bande tampon de 10m nécessaire pour les arthropodes non cibles .</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* remplit les obligations de sûreté de la Dir.</li> <li>* Les résidus n'auront pas d'effets négatifs pour les consommateurs</li> <li>* Pas d'effets inacceptables sur l'environnement.</li> <li>* Exposition acceptable pour les travailleurs et les riverains</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Les EM devront faire attention à la sécurité des travailleurs</li> <li>* Les EM devront faire attention au risque pour les organismes aquatiques et les mammifères ainsi que pour les arthropodes non cibles y compris les abeilles.</li> <li>* Des informations devront être fournies sur le risque des métabolites W-1 et B-3 pour les organismes aquatiques.</li> <li>* Des infos devront être présentées sur le risque pour les mammifères et les résidus liposolubles.</li> </ul>

*(#) après avoir soumis une nouvelle étude montrant des niveau plus faibles de Pyridaben dans les vers de terre, l'exposition des oiseaux mangeurs de vers et des mammifères est considérée acceptable*

## HALOXYFOP-P

Substance Active	Evaluation du risque sanitaire	Evaluation du risque environnemental	Conclusions EFSA EFSA Journal 2009; 7(11):1348	DG SANCO Rapport	Decision d'approbation (2010/86/EU)
<b>Haloxyfop-P</b>  <b>Rapporteur : DK</b> <b>Appl. Dow Agro</b> <b>Sciences.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Toxique (R22)</li> <li>* Irritant (R41)</li> <li>* cancer (adenomes hepatocellulaires) chez la souris</li> <li>* effet critique de toxicité du développement</li> <li>* métabolites présumés non pertinents (mais pas de test)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Métabolites pyridinol et pyridine très persistants et mobiles</li> <li>* Nouveau métabolite dibenzofuran mis en évidence dans l'évaluation (mais non pris en compte)</li> <li>* CMA pour l'eau souterraine dépassée...et si élevée qu'une évaluation du risque pour le consommateur est nécessaire (mais pas réalisée !)</li> <li>* manque de données pour les mammifères herbivores</li> <li>* manque de données pour les mammifères insectivores</li> <li>* très toxiques pour les poissons, zone tampon mini 5 m</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Risque élevé de pollution des eaux souterraines, l'évaluation du risque pour l'haloxyfop et ses métabolites non finalisé.</li> <li>* L'évaluation du risque pour le consommateur pourrait être nécessaire au regard du haut niveau de pollution des eaux.</li> <li>* Manque de données pour les mammifères herbivores.</li> <li>* Manque de données pour les mammifères insectivores</li> <li>* Une zone tampon de 5 mètres est nécessaire pour protéger les espèces aquatiques.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* remplit les obligations de sûreté de la Dir.</li> <li>* Les résidus n'auront pas d'effets négatifs pour les consommateurs</li> <li>* Pas d'effets inacceptables sur l'environnement.</li> <li>* Exposition acceptable pour les travailleurs et les riverains</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Les EM devront faire attention à la sécurité des opérateurs.:</li> <li>* Les EM devront faire attention à la protection des organismes aquatiques ( zones tampon)</li> <li>* Les EM devront faire attention à la sécurité des consommateurs à cause de la présence des métabolites DE-535 pyridinol et DE-535 pyridinone dans les eaux souterraines.</li> <li>* Des informations devront être fournies confirmant l'évaluation de l'exposition des eaux souterraines à la subst active et aux métabolites du sol DE-535 phenol, DE-535 pyridinol and DE-535 pyridinone. (#)</li> <li>* (pas de données de confirmation pour les mammifères !).</li> </ul>

(#) Données de confirmation

## QUINMERAC

Substance Active	Evaluation du risque sanitaire	Evaluation du risque environnemental	Conclusions EFSA EFSA Journal 2010; 8(3):1523	DG SANCO Rapport	Decision d'approbation (2010/89/EU)
<b>Quinmerac</b> * Appl. BASF * Rapporteur UK	* Les résidus ds les cultures comportent des composés inconnus ; * Des quantités significatives de Quinmerac sont absorbées par les cultures suivantes de la rotation * Incertitudes sur les risque pour le consommateur ; * Manque de données sur l'apparition de nouveaux métabolites par ouverture de l'anneau quinoline * La toxicité du métabolite BH 518-2 'attendue' comme similaire à celle du Quinmerac	* Il n'est pas certain que tous les métabolites soient identifiés * BH 518-2 et BH 518-5 très persistants et mobiles constituent un risque élevé de pollution des eaux souterraines. L'évaluation du risque pour le consommateur reste à faire. * Le Quinmerac très persistant et mobile excède parfois le niveau légal dans l'eau * Le Quinmerac est très toxique pour les organismes aquatiques, ce qui impose une bande tampon de 15 mètres par rapport aux fossés. (!) * Le métabolite BH 518-5 présente un risque élevé pour les vers de terre.	* Evaluation du risque pour le consommateur non finalisée.. * Risque élevé de pollution des eaux souterraines * Manque de données dans l'évaluation du risque pour les oiseaux et les mammifères * Un métabolite présente de hauts risques pour les vers de terre. * Une zone sans épandage de 15 mètres est nécessaire pour protéger les espèces aquatiques.	* Remplit les obligations de sûreté de la Dir. * Les résidus n'auront pas d'effets négatifs pour les consommateurs * Pas d'effets inacceptables sur l'environnement. * Exposition acceptable pour les travailleurs et les riverains	* Les Etats devront veiller à la protection des eaux souterraines. MS to pay attention to dietary exposure of consumers to residues; * Les Etats devront faire attention au risques pour les organismes aquatiques; * Les Etats devront faire attention aux risques à long terme pour les vers de terre; * Des informations devront être fournies sur les effets de l'ouverture de l'anneau quinoline (#); * Des informations devront être fournies sur les résidus dans les cultures de la rotation et les risques à long terme du métabolite pour les vers de terre (#).

(#) données de confirmation

## METOSULAM

Substance Active	Evaluation du risque sanitaire	Evaluation du risque environnemental	Conclusions EFSA EFSA Journal 2010; 8(5):1592	DG SANCO Rapport	Décision d'approbation (2010/91/EU)
<b>Metosulam</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Incertitudes dans la spécification du Metosulam . La spécification dans les tests : différence avec le pesticide utilisé actuellement. En conséquence il y a incertitude sur la toxicité pour les mammifères.</li> <li>* Manque de données sur le potentiel génotoxique de l'impureté.</li> <li>* Toxique pour les reins (R48/22);</li> <li>* Tumeurs rénales chez les rats : cancérigène non génotoxique (R40);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Niveau moyen de metosulam déjà proche du niveau légal maximum pour les eaux souterraines;</li> <li>* Les métabolites M01 et M02 très mobiles dans le sol.</li> <li>* Manque de données lixiviation de M01 et M02 en fonction du Ph;</li> <li>Evaluation du risque pr les eaux souterraines, de surface et les sédiments impossible.</li> <li>* Le niveau sans effet pour la reproduction à long terme a été remonté de 5 à 30 mg/kg, acceptant des effets sur le poids.</li> <li>* Risque élevé pour les organismes aquatiques ; bande tampon de 20 m encore insuffisante.</li> <li>*Risque élevé pour les plantes non cibles.;</li> <li>Besoin d'une zone tampon de 5 m.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Manque de données pour la spécification</li> <li>* Manque de données sur la génotoxicité de l'impureté.</li> <li>* Manque de données des métabolites M01 et M02,et sur la dépendance au pH</li> <li>* Manque de données sur la pollution des eaux de surface et souterraines des métabolites M01 et M02;</li> <li>* Risque élevé pour les organismes aquatiques (dans certains cas une bande tampon de 20 m n'est pas suffisante);</li> <li>* Risque élevé pour les plantes non cibles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Remplit les obligations de sûreté de la Dir.</li> <li>* Les résidus n'auront pas d'effets négatifs pour les consommateurs</li> <li>* Pas d'effets inacceptables sur l'environnement.</li> <li>* Exposition acceptable pour les travailleurs et les riverains</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Les E M devront faire attention à la protection des eaux souterraines.</li> <li>* Les E M devront faire attention au risque pour les organismes aquatiques.</li> <li>** Des informations devront être fournies sur l'absorption du sol, la lixiviation vers les eaux souterraines et la toxicité aquatique des métabolites M01 et M02 (#);</li> <li>* Des informations devront être fournies sur la génotoxicité potentielle de l'impureté. (#).</li> </ul>

(#)Données de confirmation

## NAPROPAMIDE

Substance Active	Evaluation du risque sanitaire	Evaluation du risque environnemental	Conclusions EFSA EFSA Journal 2010; 8(4):1565	DG SANCO Rapport	Décision d'approbation (2010/83/EU)
<b>Napropamide</b>  <b>EM: DK</b> <b>Appl. United</b> <b>Phosphorus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Pas de certitude que les tests aient été conduits avec une substance comparable.</li> <li>* Le Napropamide est genotoxique dans quelques tests in-vitro ;</li> <li>* Le Métabolite NOPA lié à des aberrations chromosomiques dans quelques tests in vitro.</li> <li>* Taux d'absorption plus élevé dans les tests sur les lapins;</li> <li>* Le Métabolite NOPA est supposé non toxique ;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Le Napropamide est très persistant;</li> <li>* Le Napropamide est très toxique pour les organismes aquatiques;</li> <li>* Le Métabolite NOPA dépasse les niveaux légaux dans les eaux souterraines par simulation. (manque de données) ;</li> <li>* Manque de données pour les énantiomères pour l'évaluation du risque environnementale;</li> <li>* Manque de données pour les métabolites dans les eaux de surface;</li> <li>* Manque de données sur le fonctionnement des sols, vers de terre et microorganismes du sol.</li> <li>* Des effets négatifs sur les microorganismes dans la littérature scientifique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Manque de données pour les énantiomères</li> <li>* Manque de données pour le métabolite NOPA dans les eaux souterraines.</li> <li>* Evaluation du risque pour le consommateur / eau de consommation non finalisée</li> <li>* Evaluation du risque aquatique non finalisée</li> <li>* Evaluation du risque aquatique pour les métabolites non finalisée</li> <li>* Evaluation du risque pour les plantes aquatiques non finalisée.</li> <li>* Manque de données sur l'exposition du sol, les vers de terre et les microorganismes non cibles .</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Remplit les obligations de sûreté de la Dir.</li> <li>* Les résidus n'auront pas d'effets négatifs pour les consommateurs</li> <li>* Pas d'effets inacceptables sur l'environnement.</li> <li>* Exposition acceptable pour les travailleurs et les riverains</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Les EM devront faire attention à la sécurité des opérateurs.</li> <li>* Les EM devront faire attention à la protection des organismes aquatiques.</li> <li>* Les EM devront faire attention à la sécurité du consommateur au regard de la pollution des eaux souterraines par le métabolite NOPA.</li> <li>* Des informations devront être fournies sur l'exposition des eaux de surface aux métabolites (#);</li> <li>* Des informations devront être fournies sur le risque / métabolites pour les plantes aquatiques (#)</li> </ul>

(#)Données de confirmation

## ORYZALIN

Substance Active	Evaluation du risque sanitaire	Evaluation du risque environnemental	Conclusions EFSA EFSA Journal 2010; 8(9):1707	DG SANCO Rapport	Décision d'approbation (2011/27/EU)
<b>Oryzalin</b>  <b>EM: FR</b> <b>Appl.: Dow</b> <b>Agrosciences.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Tumeurs mammaires et de la thyroïde observées chez le rat.; La proposition de l'industrie de classement comme non pertinent pour l'homme (Carc 3) n'a pas été suivie.</li> <li>* Manque de données sur la cancérogénicité des métabolites;</li> <li>* Manque données sur 7 impuretés;</li> <li>* Dans les tests de toxicité, les lots ne sont pas représentatifs de la spécification technique (!)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Manque de données pour les métabolites OR-13 et OR-15 pour la pollution des eaux souterraines ;</li> <li>* L'industrie a proposé un mode de calcul erroné pour évaluer la pollution des eaux souterraines par l'Oryzalin; Les modèles de l'UE montrent des cas de pollution par l'Oryzalin et le métabolite OR-20</li> <li>* Risque élevé pour les oiseaux insectivores et les mammifères (/ adventices traitées)</li> <li>* Très toxique pour les daphnies et les mollusques ;</li> <li>manque de données dans l'ev. du risque</li> <li>* Risque élevé pour les abeilles au champ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Manque de données sur la pertinence toxicologique de 7 impuretés;</li> <li>* Manque de données pour les métabolites OR-13 OR-14 OR-15 OR-16 / organismes du sol et eaux souterraines ;</li> <li>* Manque de données / Ev du risque aquatique;</li> <li>* Risque élevé pour les plantes non cibles (bande tampon de 5 m nécessaire);</li> <li>* Risque élevé pour les oiseaux insectivores, les abeilles et les mammifères;</li> <li>* Lots non représentatifs de la spécification</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Remplit les obligations de sûreté de la Dir.</li> <li>* Les résidus n'auront pas d'effets négatifs pour les consommateurs</li> <li>* Pas d'effets inacceptables sur l'environnement.</li> <li>* Exposition acceptable pour les travailleurs et les riverains</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Les EM devront faire attention à la sécurité des opérateurs</li> <li>* Les EM devront faire attention à la protection des organismes aquatiques.</li> <li>* Les EM devront faire attention à la protection des eaux souterraines;</li> <li>* Les EM devront faire attention au risque pour les oiseaux herbivores, les abeilles et les mammifères</li> <li>* Les EM devront faire attention à la pollution des eaux souterraines par des métabolites</li> <li>* Des informations devront être fournies sur la spécification y compris les métabolites (#);</li> <li>* Des informations devront être fournies sur le matériel employé pour les tests. (#);</li> <li>* Des informations devront être fournies sur l'ev. du risque pour les organismes aquatiques. (#);</li> <li>* Des informations devront être fournies sur la pertinence des métabolites pour l'ev. du risque / eaux souterraines. (#).</li> </ul>

		* Manque de données pour l'év. Du risque aquatique du métabolite OR-13			
--	--	--	--	--	--

(#)Données de confirmation

## MALATHION

Substance Active	Evaluation du risque sanitaire	Evaluation du risque environnemental	Conclusions EFSA EFSA Scientific Report (2009) 333, 1-118	DG SANCO Rapport	Décision d'approbation (2010/17/EU)
<p><b>Malathion (##)</b></p> <p><b>EM: UK</b></p> <p><b>Appl.: Cheminova A/S.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Le Malathion lié à aberration chromosomes in-vitro</li> <li>* Comme pas genotox in vivo, pas de classement EFSA</li> <li>* Le niveau d' isomalathion (max. 0,2%) n'est pas sûr!;</li> <li>* Le niveau d' isomalathion augmente 2-10x en stockage;</li> <li>* Malathion + 2% iso 10x + toxique pas évalué!</li> <li>* Tumeurs nasales chez le rat et tumeurs du foie chez la souris pas pertinent selon l'EFSA;</li> <li>* Dans l'étudereprotox le contenu en iso n'est pas indiqué ;</li> <li>*métabolite malaaxon : leucémies chez le rat ;</li> <li>* Malaaxon beaucoup + toxique que le Malathion</li> <li>* Metabolites MMCA/MDCA pertinent /tox mais pas d'études demandées;</li> <li>* Etude / homme utilisée pour niveau de sûreté.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Manque de données sur les isomères ;</li> <li>* Manque de données / oiseaux insectivores;</li> <li>* Risque élevé pour les organismes aquatiques et les abeilles;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Manque de données pour l'éval du risque pour le consommateur pour les isomères et les métabolites;</li> <li>* Manque de données pour les résidus dans les cultures de la rotation;</li> <li>* Manque de données pour les oiseaux insectivores;</li> <li>* Risque pour les vers de terre de l'isomère de MDCA</li> <li>* Manque de données pour l'énantiomère MDCA sur vers de terre;</li> <li>* Zone tampon de 30_40 m / cult. fraises pour protéger les organismes aquatiques.;</li> <li>* L'éval. Du risque pour le consommateur est</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Remplit les obligations de sûreté de la Dir.</li> <li>* Les résidus n'auront pas d'effets négatifs pour les consommateurs</li> <li>* Pas d'effets inacceptables sur l'environnement.</li> <li>* Exposition acceptable pour les travailleurs et les riverains</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Les EM devront faire attention à la sécurité des opérateurs</li> <li>* Les EM devront faire attention à la protection des organismes aquatiques.</li> <li>* Les EM devront faire attention au risque pour les oiseaux insectivores et les abeilles;</li> <li>* Les EM qu'un excès d'isomalathion n'apparaisse pas durant le stockage et le transport;</li> <li>* Des informations devront être fournies sur l'ev. du risque pour le consommateur (#);</li> <li>* Des infos devront être fournies sur l'ev. du risque pour les oiseaux insectivores (#);</li> <li>* Des informations devront être fournies pour l'ev. du risque sur la différence de puissance du malaaxon</li> </ul>

			provisoire; * 'Dangereux pour les abeilles" sur l'étiquette .		et du malathion (#).
--	--	--	--	--	----------------------

(#) Données de confirmation

(##) Utilisation pour les pommes et alfalfa abandonné dans la resoumission.