

11 décembre 2023



# ACTIONS EN JUSTICE

## GÉNÉRATIONS FUTURES CONTESTE LA PROLONGATION DE L'APPROBATION EUROPÉENNE DE 5 PESTICIDES



# SOMMAIRE

Page	<b>02</b>	<b>Sommaire</b>
	<b>03</b>	<b>Introduction</b>
	<b>04</b>	<b>Procédure</b>
	<b>06</b>	<b>Sélections des substances</b>
	<b>08</b>	<b>Fondements scientifiques et réglementaires</b>
	<b>08</b>	S-métolachlore
	<b>11</b>	Tébuconazole
	<b>14</b>	Prosulfocarbe
	<b>17</b>	Chlortoluron
	<b>20</b>	Flufénacet
	<b>22</b>	<b>Fondements juridiques</b>
	<b>23</b>	<b>Conclusion</b>
	<b>25</b>	<b>Demandes et suites</b>
	<b>26</b>	<b>Références</b>
	<b>27</b>	<b>Annexe</b>

# INTRODUCTION

**Générations Futures** dénonce depuis de nombreuses années les failles béantes du système d'évaluation des pesticides en Europe et a déjà publié de nombreux rapports sur ce sujet concernant la mauvaise prise en compte de la littérature scientifique universitaire, la mauvaise évaluation de l'exposition des riverains des zones traitées ou la mauvaise évaluation des impacts sur la biodiversité etc. **Les récents débats sur la réhomologation du glyphosate illustrent parfaitement ces failles** d'un système qui permet le maintien de nombreuses substances dangereuses pour la santé et/ou l'environnement sur le marché pendant de longues années. **Mais le glyphosate n'est pas la seule substance active pesticide ayant des caractéristiques de dangerosité importantes maintenue sur le marché européen !**

En effet, **de très nombreuses substances pesticides bénéficient de prolongations d'approbation pour 5, 6, 8, 11 années au-delà du délai d'approbation initial au motif que l'évaluation a pris du retard !** Et pourtant on sait déjà dans bien des cas que ces substances sont dangereuses pour la santé ou l'environnement.

Mais malgré les protestations d'ONG comme Générations Futures ou PAN Europe, ce phénomène tend même à

**s'aggraver ces dernières années ou les prolongations 'à rallonge' des approbations des pesticides tendent à devenir la norme en Europe.** Cette attitude des autorités conduit au maintien sur le marché de substances actives pesticides dangereuses, sans nouvelle évaluation en bonne et due forme, ce qui ne permet pas d'atteindre l'objectif pourtant clair du Règlement 1107/2009 d'assurer un haut niveau de protection de la santé et de l'environnement dans le domaine des pesticides.

Devant ce constat, **Générations Futures a décidé de lancer des actions juridiques européennes pour demander le réexamen des prolongations d'approbation au niveau européen de 5 substances actives pesticides particulièrement préoccupantes.** Cette procédure est en effet accessible depuis quelques années aux ONG suite à une évolution du droit européen élargissant la procédure de réexamen interne ce qui nous permet de lancer ces procédures.

**Ce rapport vous présente nos demandes de réexamen internes des prolongations d'approbation de 5 substances actives : S-métolachlore, tébuconazole, prosulfocarbe, chlorotoluron et flufenacet\* déposées par Générations Futures cette année.**

\*Vous trouverez en annexe de ce dossier la carte d'identité de ces 5 substances : usage, tonnages etc.

# LA PROCÉDURE



**Malgré l'adoption** en 2001 de la **convention d'Aarhus** sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et **l'accès à la justice en matière d'environnement** et **l'adoption** en 2006 du règlement 1367/2006 de l'Union européenne **sur l'accès à l'information environnementale**, **les actions judiciaires visant à interdire les substances actives pesticides n'avaient pas abouties**. Les définitions du règlement limitaient la capacité des ONG à demander un réexamen interne des approbations de substances actives. Les règlements de la Commission n'étaient pas considérés comme des "actes administratifs" individuels, rendant difficile le réexamen. **Suite à la pression des ONG** et aux critiques du comité de la convention d'Aarhus, **le règlement 1367/2006 a été révisé** en octobre 2021, par le règlement (UE) 2021/1767, **élargissant la procédure de réexamen interne**.

**Les ONG peuvent désormais contester efficacement le renouvellement des substances actives des pesticides**. Le réseau PAN Europe, auquel appartient Générations Futures, a déjà initié des demandes de réexamen de règlements prolongeant l'approbation de substances actives, citant notamment des lacunes en termes de données de toxicité.

**Pour faire une demande de réexamen interne en vertu du règlement (UE) 2021/1767, un certain nombre de points sont à remplir et d'étapes sont à suivre qui sont détaillés page suivante.**



# LES ÉTAPES DE LA PROCÉDURE

## 1 Éligibilité des demandeurs

Les **organisations non gouvernementales** et d'autres membres du public qui satisfont aux critères énoncés à l'article 11 sont **habilités à introduire une demande de réexamen interne**.

Si plusieurs demandes de réexamen concernent un même acte administratif, l'institution ou l'organe peut décider de les joindre et de les traiter comme une seule demande

## 2 Formulation de la demande

Les **demandes** doivent être formulées par **écrit** et **introduites dans un délai n'excédant pas huit semaines** à compter de la date à laquelle l'acte administratif a été adopté, notifié ou publié, la plus récente de ces dates étant retenue. Dans notre cas, il s'agit de la publication des règlements d'exécution de la Commission européenne portant sur la prolongation des approbations des substances actives. **La demande doit préciser les motifs de réexamen**. Dans notre situation, nous avons **déposé nos demandes de réexamen sur le site de la Commission européenne dédié à cet effet**.

## 4 Délais de traitement

L'institution ou l'organe de l'Union doit agir **dans un délai de 22 semaines à compter de l'expiration du délai de huit semaines pour introduire la demande**.

## 5 Publication

Toutes les **demandes de réexamen interne doivent être publiées dès que possible après leur réception**, de même que **toutes les décisions finales** les concernant.

## 3 Traitement de la demande

L'institution ou l'organe de l'Union concerné – dans notre situation la Commission européenne donc – **prend en considération toutes les demandes**, à moins qu'elles ne soient manifestement non étayées ou infondées.

## 6 Recours en cas d'omission

Si l'institution ou l'organe de l'Union omet d'agir conformément au règlement, l'organisation non gouvernementale ou les autres membres du public **peuvent saisir le Tribunal de l'Union européenne conformément aux dispositions pertinentes du traité. Et c'est ce que fera GF si nécessaire**.

# LA SÉLECTION

De nombreuses substances ont leur approbation qui arrive à échéance fin 2023 ou dans l'année 2024. Parmi toutes ces substances, il a été **nécessaire de faire une présélection** car il évidemment très compliqué et chronophage d'éplucher tous les dossiers. **Nous avons effectué cette présélection en fonction de 2 aspects :**

## 01 Risque d'exposition pour la population française



Nous avons sélectionné uniquement les substances autorisées en France et qui ont un tonnage élevé. Nous avons aussi priorisé les substances persistantes ou celles qui possèdent d'autres propriétés augmentant le risque d'exposition des populations (volatilité ou contamination des eaux souterraines par exemple.)



## 02 Toxicité des substances

Nous avons priorisé les substances candidates à la substitution et CMR (cancérigène, mutagène et reprotoxique)

Nous avons ainsi établi **une liste réduite de substances les plus à risque**. Pour chacune de ces substances, nous avons ensuite étudié en détails, lorsqu'ils étaient disponibles :



le **dossier d'évaluation** de demande de renouvellement (RAR: renewal assessment report) rédigé par des Etats Membres rapporteurs désignés pour faire cette évaluation à partir du dossier fourni par les industriels.



L'**avis de l'ECHA** (agence européenne des produits chimiques) sur la classification des substances.



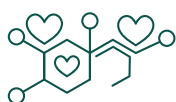
L'**avis de l'EFSA** (agence européenne de sécurité des aliments) sur le RAR rédigé par les Etats membres, appelé "peer review" (revue par les pairs).

Dans ces différents dossiers, **nous avons vérifié si les substances respectent les critères d'approbation** énoncés dans la réglementation sur l'approbation des substances pesticides, **en particulier si les substances respectent l'article 4 et l'annexe II du règlement (CE) 1107/2009.**

En particulier, nous avons vérifié si :



L'EFSA (ou les Etats membres rapporteurs) ont **identifié des domaines de préoccupation critiques ou "critical areas of concern"**. D'après la définition de l'EFSA, un problème est considéré comme un domaine critique si les informations disponibles sont suffisantes pour réaliser l'évaluation, et si cette évaluation ne permet pas de conclure que, pour au moins un usage, le risque est acceptable pour la santé humaine ou ou l'environnement ou sur les eaux souterraines. En d'autres termes, si une "critical area of concern" est identifiée, la substance ne respecte pas les exigences du règlement 1107/2009.



La substance répond aux **critères d'exclusion** (si elle est ou doit être classée CMR de catégorie 1 ou perturbateur endocrinien (PE).



Les **exigences en matière données** à fournir dans le dossier ont toutes été respectées, en d'autres termes, si le dossier est complet.

Ainsi, sur la base de ces éléments, nous avons identifié 5 substances particulièrement problématiques dont les prolongations d'approbation nous semblent abusives et illégales : **le S-métolachlore, le tébuconazole, le prosulfocarbe, le chlorotoluron et le flufenacet.**

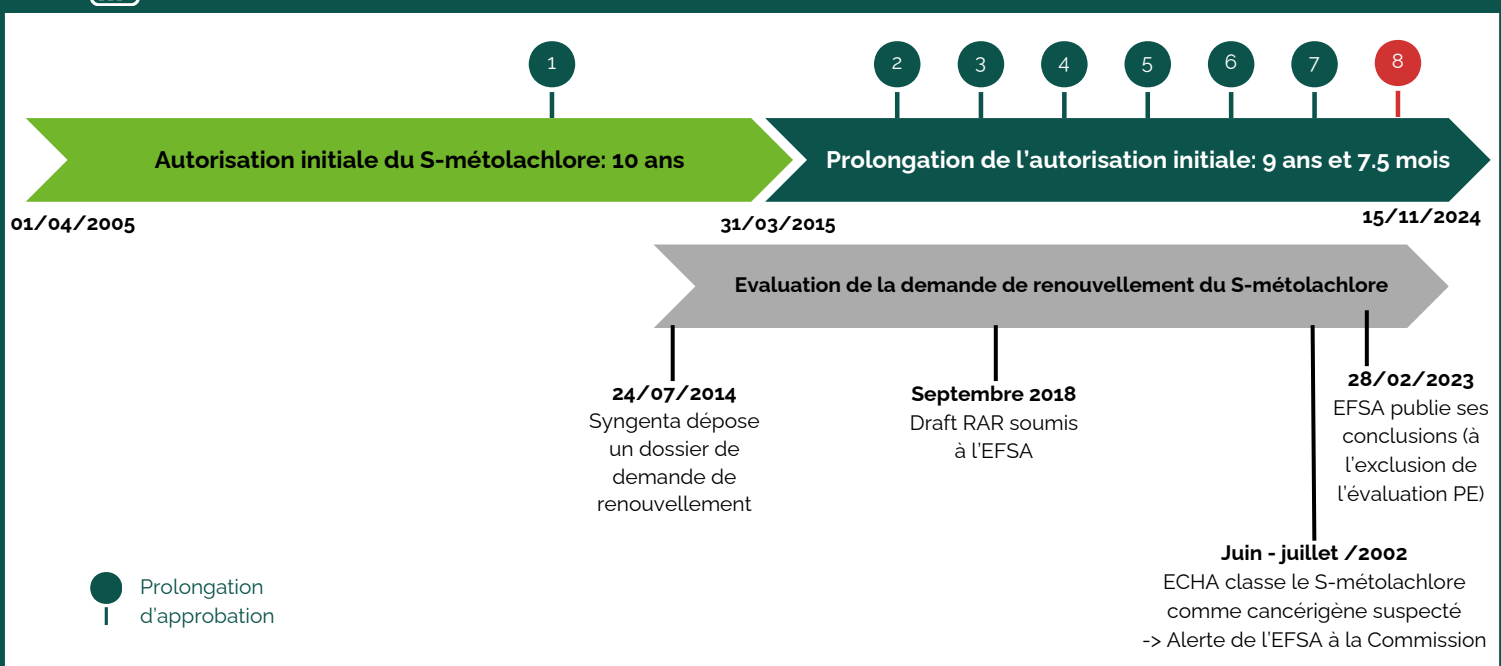
# LES FONDEMENTS SCIENTIFIQUES ET RÉGLEMENTAIRES

Cette partie détaille tous les arguments et fondements scientifiques et réglementaires qui nous ont incité pour chaque substance à déposer notre demande de ré-examen.

## S-MÉTOLACHLORE



### CALENDRIER DE LA PROCÉDURE DE RENOUELEMENT D'APPROBATION



L'approbation initiale du S-métolachlore a été accordée pour 10 ans de 2005 à 2015 (1). L'entreprise Syngenta a déposé un dossier pour demander le renouvellement de l'approbation en juillet 2014.

Après de nombreux retards dans la procédure d'évaluation et un délai supplémentaire accordé pour évaluer le caractère perturbateur endocrinien, l'approbation du S-métolachlore a été prolongée 8 fois jusqu'au 15 novembre 2024 pour une durée totale de 9 ans et 7,5 mois. Soit presque la durée d'une période d'approbation !

Le dossier fourni par Syngenta a été évalué par l'Allemagne et la France, désignés rapporteurs de ce dossier. Les 2 États ont soumis leur évaluation (RAR, Renewal Assessment Report) à l'EFSA en 2018, soit 3 ans après l'expiration de l'approbation initiale. Après une période de consultation publique, les agences européennes EFSA et ECHA ont évalué le RAR, dans le cadre d'un système de revue par les pairs ou "peer review".



En juin 2022, l'ECHA, en charge de la classification des substances, classe le **S-métolachlore** comme **cancérogène suspecté (2)**. Suite à cette classification, l'EFSA alerte la Commission européenne en juillet 2022 d'un **risque inacceptable de contamination des eaux souterraines** par les métabolites pertinents du S-métolachlore. La **Commission demande alors à l'EFSA de rendre ses conclusions**, en excluant l'évaluation du caractère perturbateur endocrinien qui n'est pas finalisée, **au plus vite**. L'EFSA publie en février 2023 (3) (8 ans après l'expiration de l'approbation) sa peer review dans laquelle elle **conclut que le S-métolachlore ne respecte pas les critères d'approbations fixés par la réglementation sur les pesticides**.

En dépit de cet avis, la Commission a prolongé en mai 2023 l'approbation du **S-métolachlore** pour la 8ème fois, pour une durée de 1 an et 3,5 mois. **Le non-renouvellement de l'approbation aurait été voté en octobre 2023 au niveau de l'UE (4)**. L'approbation du S-métolachlore en Europe **devrait expirer le 15 novembre 2024**.

**Malgré cette possible interdiction, Générations Futures attaque en justice la 8ème prolongation d'approbation car nous estimons que toutes les données étaient déjà disponibles pour justifier son interdiction dès 2023.**

## POURQUOI LE S-MÉTOLACHLORE AURAIT DÛ ÊTRE INTERDIT EN EUROPE DÈS 2023?

### Arguments scientifiques et réglementaires

En juin 2022, l'ECHA classe le S-métolachlore comme **cancérogène suspecté (catégorie 2)**. **Ce classement aura de lourdes conséquences pour la suite de l'évaluation** : en effet, suite à cette classification, **tous les métabolites du S-métolachlore doivent être considérés comme pertinents pour les eaux souterraines** (car il n'existe pas de donnée démontrant que les métabolites ne sont pas eux-mêmes suspectés **cancérogènes**). D'après la réglementation (5), **si un métabolite pertinent pour les eaux souterraines** risque de contaminer ces eaux au-delà de la valeur limite de  $0.1 \mu\text{g/L}$ , **l'usage de la substance responsable de cette contamination ne peut pas être autorisé**.

Si tous les usages de la substance entraînent une contamination des eaux souterraines, alors la substance ne peut pas être autorisée en Europe.

**Or, tant les modèles d'exposition que les données sur le terrain montrent que les métabolites du S-métolachlore contaminent grandement les nappes phréatiques** à des teneurs bien supérieures à la limite de  $0.1 \mu\text{g/L}$ , et ce **pour tous les usages revendiqués** par le pétitionnaire Syngenta. **Cette contamination des eaux souterraines entraîne par la suite une contamination de l'eau potable.**

Ainsi, en France, où le **S-métolachlore est l'un des herbicides les plus utilisés, 3,4 millions de personnes** ont bu de l'eau du robinet **dépassant la norme de qualité** de 0,1 µg/L pour le ESA-métolachlore en 2021 (6), selon le bilan de la qualité de l'eau publié en décembre 2022 par le ministère de la Santé et de la Prévention.

Ainsi, **l'Anses, sans attendre les conclusions de l'EFSA, a engagé en février 2023 la procédure de retrait** des principaux usages des produits phytopharmaceutiques à base de S-métolachlore responsables d'une contamination des eaux souterraines

françaises par des métabolites pertinents à des teneurs > 0,1 µg/L (7). **Ces mêmes éléments sont repris par l'EFSA, 15 jours après les annonces de l'Anses**, dans la "peer review" qui identifie cette question de la pollution des nappes phréatiques comme "critical area of concern".

En plus de ce risque pour les eaux souterraines, **l'EFSA identifie un autre élément de préoccupation critique avec un risque élevé pour les mammifères** mangeant de vers de terre résultant d'un empoisonnement secondaire.

## EN RÉSUMÉ



### Risques inacceptables

Dès février 2023, l'EFSA a donc conclu que les usages du S-métolachlore entraînent des risques inacceptables pour les eaux souterraines et les mammifères terrestres. L'identification de risques inacceptables et de domaine de préoccupation critique signifie que la substance ne respecte pas les conditions d'approbation fixées par le règlement 1107/2009.



### Données disponibles

Cette conclusion a été rendue alors que toutes les données nécessaires à l'évaluation étaient disponibles. Il n'était donc pas justifié de demander des données complémentaires, et d'accorder un temps supplémentaire pour affiner l'évaluation du risque.



### Prolongation

Pourtant la Commission a accordé en mai 2023 un peu plus d'un an supplémentaire au S-métolachlore, en toute connaissance de l'avis de l'EFSA.

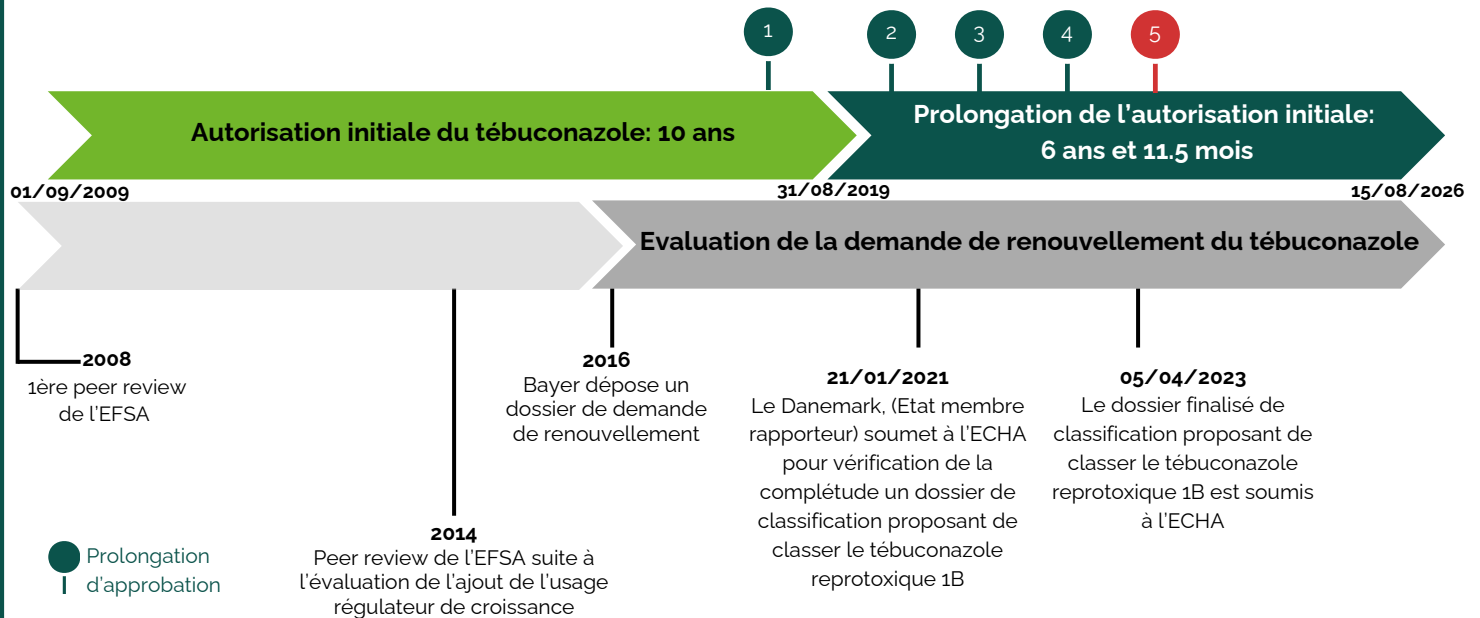
**RÉPONSE**

Concernant ce dossier du S-métolachlore, nous avons reçu une réponse de la Commission européenne le 1er décembre à notre demande de réexamen interne déposée le 29 juin 2023. Stella Kyriakides, qui signe la lettre, cite les motifs que nous exposons (violation du principe de précaution, de diverses dispositions et exigences du Règlement PPP, etc.). **Point important : la Commission juge notre association recevable** - et donc en droit de déposer cette demande. Elle note qu'elle est conforme aux exigences formelles du Règlement d'Aarhus. Elle estime cependant que **notre demande est infondée** et que la décision d'approbation de la CE est conforme à la législation de l'UE, **ce qui est semble logique, la Commission n'allant pas se désavouer elle-même**. Elle conclut le courrier en indiquant que **si nous sommes en désaccord avec cette réponse, nous pouvons porter l'affaire devant le Médiateur européen ou devant le Tribunal général ce que nous n'allons pas manquer de faire !**

# TÉBUCONAZOLE



## CALENDRIER DE LA PROCÉDURE DE RENOUELEMENT D'APPROBATION



L'approbation initiale du Tébuconazole a été accordée pour 10 ans de 2009 à 2019 (8). Cette décision était basée sur un avis (peer review) de l'EFSA datant de 2008 (9).

En 2010, Bayer dépose un dossier pour demander le rajout dans l'approbation de l'usage régulateur de croissance, ce qui a conduit l'EFSA à publier une nouvelle peer review en 2014 (10).

En 2016, plusieurs entreprises dont Bayer ont déposé un dossier pour demander le renouvellement de l'approbation.

Après de nombreux retards dans la procédure d'évaluation, notamment de l'évaluation du caractère perturbateur

endocrinien, et un délai supplémentaire accordé au motif que les Etats Membres rapporteurs n'ont pas finalisé l'évaluation des risques, l'approbation du tébuconazole a été prolongée 5 fois jusqu'au 15 août 2026 pour une durée totale de 6 ans et 11,5 mois.

Généralisations Futures attaque en justice la 5ème prolongation de l'approbation accordée le 12 juillet 2023 (11) pour une durée de 3 ans.

# POURQUOI LE TÉBUCONAZOLE AURAIT DÛ ÊTRE INTERDIT EN EUROPE DÈS 2021?

## Arguments scientifiques et réglementaires

Le tébuconazole est une **substance candidate à la substitution** car elle remplit **2 critères sur 3** pour être identifiée comme une substance **Persistante, Bioaccumulable et Toxique (PBT)**. Le **tébuconazole remplit les critères pour la persistance et la toxicité**. La **durée** de son approbation **devrait** donc être la durée **maximale** accordée pour les substances candidates à la substitution, soit une durée **de 7 ans**.

**Le tébuconazole est actuellement classé reprotoxique** (avec des effets sur le développement des fœtus) en **catégorie 2 (12)**, sur la base d'études disponibles chez l'animal (rat, souris, lapin) montrant des **malformations** et des **abortions**.

Cependant, cette classification en catégorie 2 **fait l'objet de controverses**. Déjà en 2014, il est souligné dans la peer review de l'EFSA que: "*Certains experts ont noté que, compte tenu de la gravité des effets déjà observés à faible dose chez les souriceaux, sans toxicité maternelle, une classification Repr. 1B H360D "Peut nuire à l'enfant à naître" pourrait même être envisagée"*.

En 2021, le **Danemark**, Etat Membre rapporteur a soumis auprès de l'ECHA pour vérification de la complétude un dossier de classification harmonisée **proposant un classement en catégorie 1B**. Le dossier finalisé est soumis à l'ECHA le 05/04/2023 (13).

Or, **selon l'article 4 du règlement (CE) 1107/2009**, un **classement en tant que reprotoxique de catégorie 1B constitue un critère d'exclusion** devant conduire à l'interdiction européenne de la substance.

De plus, de nombreuses études de la littérature scientifique indiquent que le tébuconazole est également un **perturbateur endocrinien** (PE), en plus d'être reprotoxique. Ces données de la littérature ont été analysées par plusieurs agences et institutions européennes : dès 2012, le centre Danois sur les perturbateurs endocriniens classe le tébuconazole comme un **perturbateur endocrinien de catégorie 1** selon leurs propres critères de classification (14) qui sont très semblables aux critères adoptés par l'Europe en 2018 pour l'identification des substances pesticides perturbateurs endocriniens (15).

En 2021, l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (**INERIS**) **conclut également** que le tébuconazole remplit les critères d'identification de **perturbateur endocrinien** chez les mammifères. L'INERIS s'est basé pour cette analyse sur les critères adoptés par l'Europe en 2018 (16).

## EN RÉSUMÉ



### Candidat à la substitution

Le tébuconazole est une substance candidate à la substitution. La durée de son approbation devrait donc être limitée à 7 ans.



### Critères d'exclusion

Le tébuconazole est considéré par l'État Membre rapporteur comme reprotoxique de catégorie 1B depuis 2021. Enfin, le tébuconazole est également considéré par l'INERIS depuis 2021 comme perturbateur endocrinien selon les critères d'identification des PE adoptés par l'Europe. Ces 2 propriétés constituent des critères d'exclusion devant conduire à l'interdiction de la substance selon le Règlement CE 1107/2009.



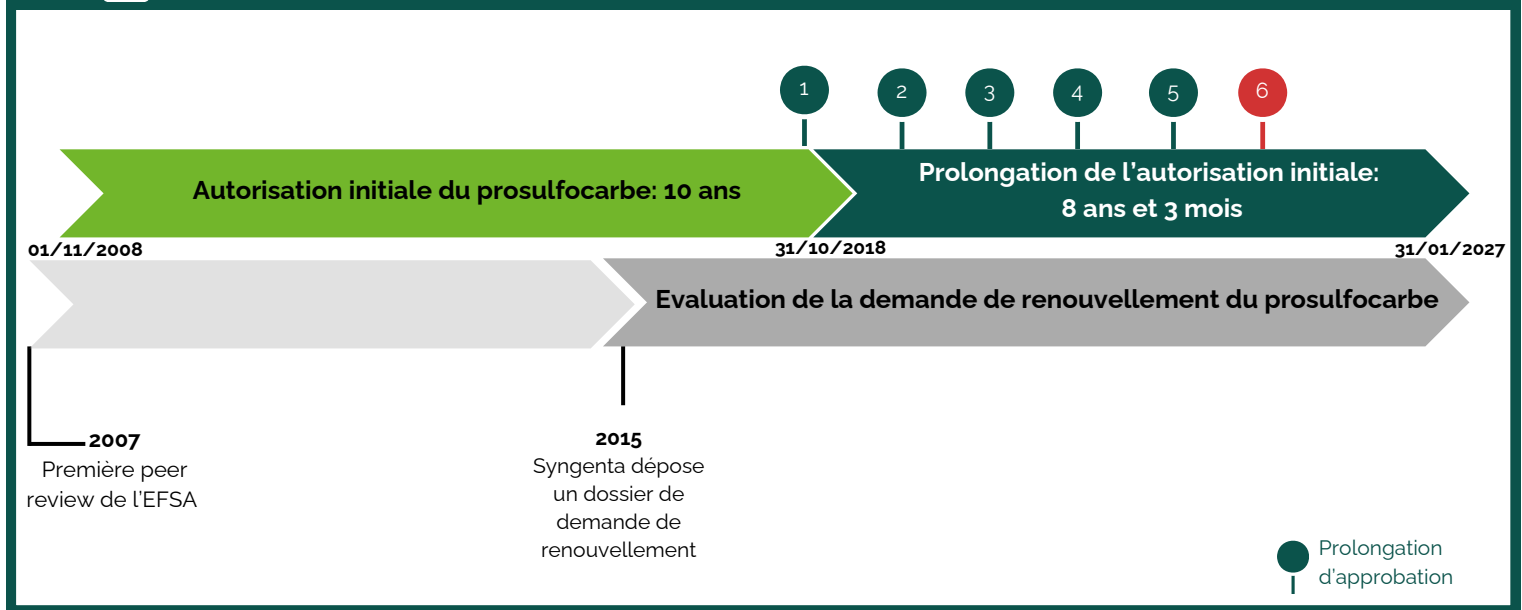
### Données disponibles

Les données nécessaires à l'évaluation du potentiel reprotoxique et PE sont disponibles dans la littérature depuis plusieurs années

# PROSULFOCARBE



## CALENDRIER DE LA PROCÉDURE DE RENOUVELLEMENT D'APPROBATION



L'approbation initiale du prosulfocarbe a été accordée pour 10 ans de 2008 à 2018 (17). En 2015, 2 entreprises dont Syngenta ont déposé un dossier pour demander le renouvellement de l'approbation.

Après de nombreux retards dans la procédure d'évaluation et un délai supplémentaire accordé au motif que les Etats Membres rapporteurs n'ont pas

finalisé l'évaluation des risques, l'approbation du prosulfocarbe a été prolongée 6 fois jusqu'au 31 janvier 2027 pour une durée totale de 8 ans et 3 mois.

**Générations Futures attaque en justice la 6ème prolongation de l'approbation accordée le 11 septembre 2023 pour une durée de 3 ans et 3 mois (18).**

## POURQUOI LE PROSULFOCARBE NE DEVRAIT PAS ÊTRE AUTORISÉ EN EUROPE?

### Arguments scientifiques et réglementaires

L'évaluation du caractère cancérogène du prosulfocarbe n'est pas acceptable et ne répond pas aux exigences de la réglementation sur les données requises pour l'évaluation. En effet, les 2 études de cancérogénicité disponibles dans le dossier soumis par Syngenta ne sont pas

acceptables car elles ne respectent pas les recommandations et critères d'acceptabilité définis dans les lignes directrices de l'OCDE que les industriels doivent respecter lors de la réalisation de leurs études.

Générations Futures Conteste l'approbation Européenne de 5 Pesticides

Dans la première étude datant de 1988 et effectuée sur des rats selon la ligne directrice OCDE 453, **un taux de mortalité extrêmement important est observé pour tous les groupes et pour les 2 sexes** : à la fin de l'étude, plus de la moitié des animaux étaient décédés (avec **un maximum de 78% de mortalité pour un groupe de mâles**).

Or, **d'après la ligne directrice de l'OCDE** numéro 116 (sur la conception et la réalisation d'études de toxicité chronique et de cancérogénicité, à l'appui des lignes directrices 451, 452 et 453) (19), "pour qu'un résultat négatif soit acceptable dans un essai biologique de cancérogénicité chez le rat, **le taux de survie dans tous les groupes de l'étude devrait idéalement être d'au moins 50 % à 24 mois**". Cette étude réalisée sur des rats ne respecte donc pas ce critère d'acceptabilité.

L'État Membre Rapporteur le mentionne dans le RAR daté de 2006 (20) :

**"L'étude est de qualité limitée en raison du taux de mortalité élevé dans chaque groupe à la fin de l'étude. Pour qu'un test négatif soit acceptable, le taux de survie dans chaque groupe ne doit pas être inférieur à 50 % à 24 mois pour les rats, conformément à la ligne directrice de l'OCDE no. 453. Dans cette étude, les taux de survie des rats étaient faibles (moins de 50 %) dans tous les groupes, y compris les témoins (mâles - 22, 32, 40 et 44 % et femelles - 28, 40, 48 et 30 % à terme dans les groupes témoins, 10, 45 et 400 ppm, respectivement)".**

**Pourtant l'étude a tout de même été jugée "acceptable avec restriction"**

Dans **la seconde étude** de cancérogénicité réalisée en 1987 sur des souris selon la ligne directrice OCDE 451, **la dose maximale testée est trop faible**, ce qui est **contraire aux recommandations de l'OCDE**. En effet, selon la ligne directrice OCDE 451 (21), "la plus forte dose est normalement choisie pour provoquer une manifestation de toxicité, par exemple un ralentissement de la prise de poids corporel (d'environ 10 %)". Or dans l'étude soumise, il n'y a eu aucun effet dans le groupe recevant la dose la plus forte. **L'État Membre rapporteur a cependant jugé cette étude comme "acceptable avec restrictions"** en raison du choix d'une dose trop faible pour le groupe ayant reçu la dose la plus élevée". Dans cette étude, il est également observé un taux de mortalité très important mais légèrement inférieur à la limite de 50% mentionnée plus haut.

Du seul fait de cette mauvaise évaluation des propriétés cancérogènes, la Commission européenne n'aurait pas dû octroyer l'approbation initiale du prosulfocarbe ni prolonger de manière successive et sans mesures de précaution particulière, l'approbation de cette substance active.

En plus de cette **mauvaise évaluation du potentiel cancérogène**, le prosulfocarbe possède une **propriété très préoccupante qui est sa très forte volatilité.**

Cette propriété a entraîné son **classement par l'ANSES** dans les **substances** phytopharmaceutiques **méritant une attention particulière** en 2020 (22). Ce caractère volatil est à l'origine de **pics de concentration de Prosulfocarbe dans l'air ambiant (23)** et de nombreux **signalements** quant à la présence indésirable de Prosulfocarbe sur les **cultures non cibles (24)** entraînant **le déclassement de certaines productions**, notamment issues de l'agriculture biologique, qui ne peuvent plus être commercialisées.

Devant ces constats **l'ANSES a mené en 2023 une évaluation des risques** à partir de la méthodologie définie par l'EFSA et a **conclu qu'elle ne pouvait exclure le dépassement des seuils de sécurité pour des enfants se trouvant à moins de 10 mètres de distance des cultures lors des traitements (25)**.

## EN RÉSUMÉ



### Volatilité

Le prosulfocarbe est une substance très volatile responsable de la contamination de l'air, des riverains et de cultures avoisinantes et dont le potentiel cancérigène n'a pas été évalué correctement.



### Cancérogénicité

Les 2 seules études de cancérogénicité disponibles dans le dossier sont très anciennes (1987 et 1988) et ne respectent pas les exigences des lignes directrices de l'OCDE.



### Aucune étude acceptable

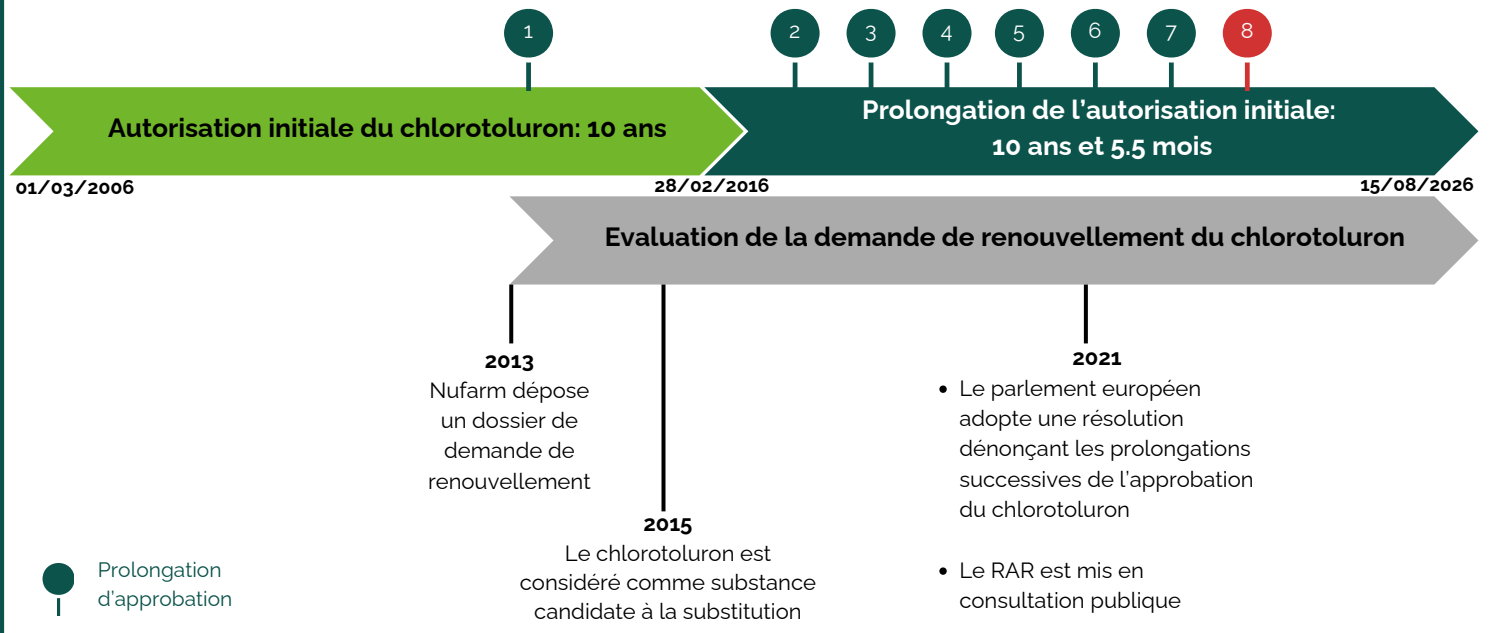
De fait, le dossier d'évaluation ne contient aucune étude de cancérogénicité acceptable, ce qui est contraire aux exigences du règlement (CE) 283/2013 fixant les données requises pour l'évaluation des substances actives (26).



# CHLOROTOLURON



## CALENDRIER DE LA PROCÉDURE DE RENOUVELLEMENT D'APPROBATION



L'approbation initiale du chlorotoluron a été accordée pour 10 ans de 2006 à 2016 (27). En 2013, 2 entreprises dont Nufarm ont déposé un dossier pour demander le renouvellement de l'approbation. Après de nombreux retards dans la procédure d'évaluation et un délai supplémentaire accordé au motif que l'EFSA a besoin de plus de temps pour parvenir à une conclusion, nécessitant éventuellement la

consultation d'experts, l'approbation a été prolongée 8 fois jusqu'au 15 août 2026 pour une durée totale de 10 ans et 5.5 mois.

**Génération Futures attaque en justice la 8ème prolongation de l'approbation accordée le 11 septembre 2023 (28).**

## POURQUOI LES PROLONGATIONS D'APPROBATION SUCCESSIVES DU CHLOROTOLURON SONT ABUSIVES?

### Arguments scientifiques et réglementaires

Le chlorotoluron est considéré depuis 2015 comme une **substance candidate à la substitution** car elle remplit 2 critères sur 3 pour être identifiée comme une substance Persistante, Bioaccumulable et Toxique (PBT) (29).

Le chlorotoluron remplit les critères pour la **persistance** et la **toxicité**: il est classé par l'ECHA comme suspecté **cancérigène** (catégorie 2) et **reprotoxique** (catégorie 2) et est très **persistant** dans l'eau et les sols.

La durée de son approbation devrait donc être **la durée maximale accordée pour les substances candidates à la substitution, soit une durée de 7 ans**. Or, **la durée totale des prolongations d'approbation successives est de plus de 10 ans**, soit la durée d'une période d'approbation habituellement accordée pour des substances non considérées comme candidates à la substitution ! **Ces prolongations systématiques ont été dénoncées par les parlementaires européens** dans une résolution adoptée en 2021 (30).

Le chlorotoluron est également à l'origine d'un risque élevé de **contamination très importante des eaux souterraines par un de ses métabolites**, le chlorotoluron benzoic acid. D'après les modèles d'exposition, **ce métabolite risque de se retrouver dans les nappes phréatiques à des teneurs bien supérieures (d'un facteur 10) au seuil de 0.1 µg/L applicable aux métabolites pertinents** pour les eaux souterraines. (rappel: si la concentration dans les eaux souterraines d'un métabolite pertinent est supérieure à 0.1 µg/L pour tous les usages, la substance ne peut pas être autorisée). **Comme le chlorotoluron est classé cancérigène et reprotoxique de catégorie 2, il est nécessaire de prouver que le métabolite chlorotoluron benzoic acid n'est pas lui-même suspecté cancérigène ou reprotoxique**, sinon il sera considéré pertinent et le chlorotoluron ne pourra pas être autorisé en Europe. **L'enjeu sur la classification de ce métabolite est donc énorme !**

Or, concernant l'évaluation des propriétés cancérigènes et reprotoxiques du chlorotoluron benzoic acid, **aucune donnée de toxicité à long terme ou de reprotoxicité n'est disponible**. Le dossier d'évaluation rédigé par la Bulgarie et la France (31) mentionne uniquement un argumentaire écrit en 2020 par un certain "Werner", ce qui ressemble fortement à **un copier-coller du dossier fourni par le pétitionnaire** : il est en effet mentionné dans cet argumentaire que "*nous sommes en désaccord avec la classification C2 et R2 du chlorotoluron*", **ce qui semble être l'avis du pétitionnaire et non celui des Etats-Membres Rapporteurs** (voir l'extrait du RAR page suivante).

Enfin, alors que **le chlorotoluron est une substance candidate à la substitution, contamine les eaux souterraines avec un métabolite potentiellement pertinent** à des teneurs inacceptables, et **est autorisé en Europe depuis 17 ans, aucune évaluation de l'EFSA (peer review) n'est disponible à son sujet**. La **demande de renouvellement** a été faite en **2013** par Nufarm **mais l'évaluation par les Etats Membres Rapporteurs (la Bulgarie) et co-rapporteurs (la France) a pris un retard indécent** : une première version de leur évaluation (draft RAR) a été soumise à l'EFSA en mars 2019, soit 6 ans après la demande de renouvellement et 3 ans après l'expiration de l'approbation initiale. **Le dossier a été mis en consultation publique en 2021 et depuis nous sommes toujours en attente de la peer review de l'EFSA**

### STEP 3, Stage 3: screening for toxicity

Since chlorotoluron is classified with C2 and R2, an assessment of its metabolite chlorotoluron benzoic acid according to the groundwater guideline Sanco/221/2000-rev.10-final, 25 February 2003 would need to be performed.

*Toxicological properties of CHLOROTOLURON benzoic acid (Werner, 2020)*

194

Chlorotoluron

Volume 1 – Level 2

Based on the available data we do not regard chlorotoluron benzoic acid as carcinogenic or reproduction toxic, since for the kidney tumors a mode of action (MOA) via local irritation and proliferation is responsible and since the slight postimplantation loss in the developmental toxicity study in rabbits occurred at maternal-toxic doses as demonstrated in a special study. Therefore, we disagree with the classifications C2 and R2 for chlorotoluron.

There is no evidence of a carcinogenic or reproduction toxic potential of the metabolite chlorotoluron benzoic acid, based on the available data for chlorotoluron benzoic acid and benzoic acid and the fact that metabolites are normally of lower toxicity since they are more rapidly eliminated from the organism. Therefore, the metabolite is not relevant regarding C2 and R2. Conduct of a long-term study or a developmental toxicity study in rabbits with this metabolite is therefore not justified.

Copier-coller du dossier  
fourni par le pétitionnaire

## EN RÉSUMÉ



### Candidat à la substitution

Le chlorotoluron est une substance candidate à la substitution car elle est persistante et suspectée cancérigène et reprotoxique. Sa durée d'approbation est donc normalement de 7 ans.



### Prolongation

Or l'approbation initiale a été prolongée plus de 10 ans sans qu'aucune évaluation de l'EFSA ne soit disponible.



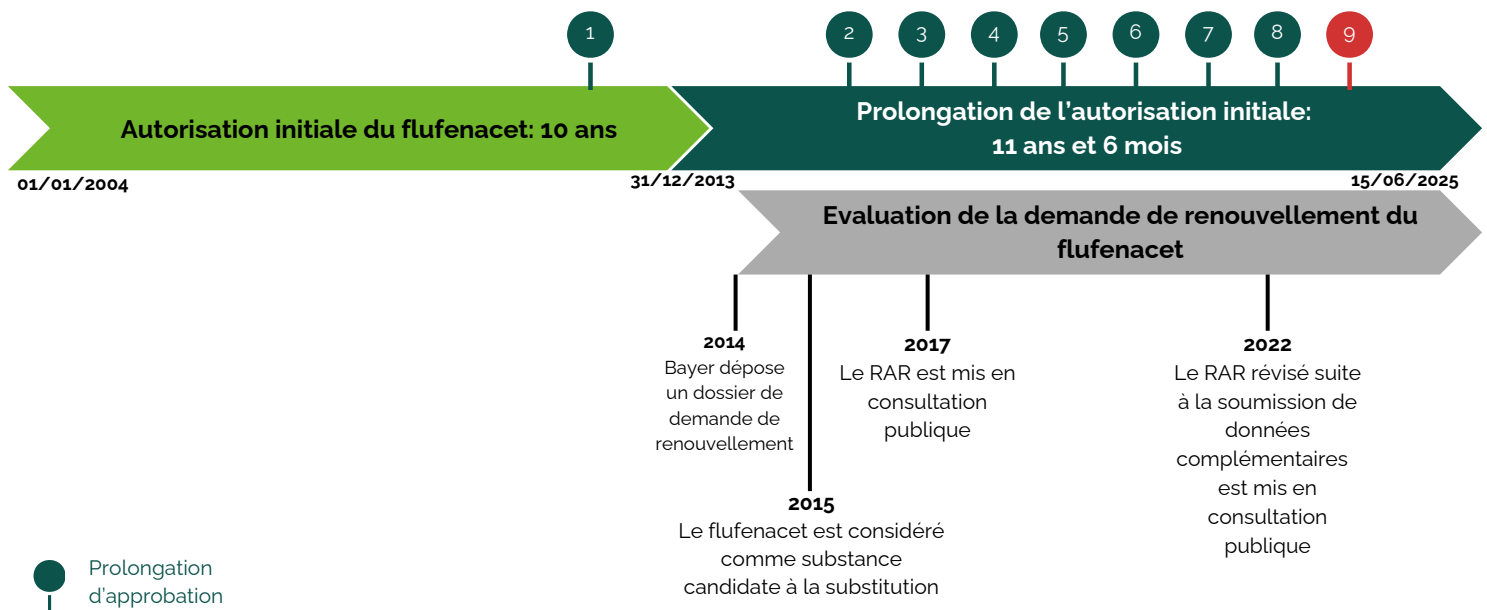
### Métabolite

De plus, le métabolite chlorotoluron benzoic acid risque de contaminer les eaux souterraines à des teneurs inacceptables, pouvant potentiellement conduire à l'interdiction de la substance. L'analyse toxicologique de ce métabolite est indispensable pour savoir si la substance peut être autorisée ou non. Or les éléments sur la toxicité de métabolite présentés dans le RAR semblent être un copier-coller du dossier soumis par le pétitionnaire.

# FLUFENACET



## CALENDRIER DE LA PROCÉDURE DE RENOUELEMENT D'APPROBATION



L'approbation initiale du flufenacet a été accordée pour 10 ans du 1 janvier 2004 au 31 décembre 2013 (32). En 2014, l'entreprise Bayer a déposé un dossier pour demander le renouvellement de l'approbation.

Après de nombreux retards dans la procédure d'évaluation, notamment du caractère perturbateur endocrinien et un délai supplémentaire accordé au motif que l'EFSA a besoin d'un délai supplémentaire

pour savoir si le flufenacet est "susceptible de satisfaire aux critères d'approbation", l'approbation a été prolongée 9 fois jusqu'au 15 juin 2025 pour une durée totale de 11 ans et 6 mois.

Génération Futures attaque en justice la 9ème prolongation de l'approbation accordée le 11 septembre 2023 (33).

## POURQUOI LES PROLONGATIONS D'APPROBATION SUCCESSIVES DU FLUFENACET SONT ABUSIVES?

### Arguments scientifiques et réglementaires

Le flufenacet est considéré depuis 2015 comme une substance candidate à la substitution car elle remplit 2 critères sur 3 pour être identifiée comme une substance Persistante, Bioaccumulable et Toxique (PBT) (34).

Le flufenacet remplit les critères pour la persistance et la toxicité. La durée de son approbation devrait donc être la durée maximale accordée pour les substances candidates à la substitution, soit une durée de 7 ans.

Or, **la durée totale des prolongations d'approbation successives est de plus de 11 ans**, soit une durée plus grande qu'une période d'approbation habituellement accordée pour des substances non considérées comme candidates à la substitution !

De plus, **l'usage de produits à base de flufenacet, substance active appartenant à la famille des PFAS (35)** est responsable d'une contamination très importante des eaux souterraines par plusieurs **métabolites** dont un en particulier: **le TFA** (acide trifluoroacétique). **Ce métabolite est extrêmement persistant dans les sols**, comme la majorité des PFAS: il est nécessaire d'attendre plus de **10 000 jours pour que sa concentration dans les sols diminue de moitié !** Il a aussi la **capacité de migrer** très facilement du sol vers les **nappes phréatiques**.

D'après les modèles d'exposition, dont les résultats sont disponibles dans le dossier de renouvellement (RAR) rédigé par la Pologne et la France (36), **"le TFA est prévu dans les eaux souterraines à des niveaux supérieurs à 0,75 µg/L pour toutes les utilisations représentatives dans tous les scénarios FOCUS et supérieurs à 10 µg/L dans certains scénarios pour toutes les utilisations"**. Or **d'après la réglementation, pour qu'une substance puisse être autorisée en Europe, les métabolites pertinents ne doivent pas se retrouver dans les eaux souterraines à plus de 0.1 µg/L** et les métabolites non pertinents à plus de 10 µg/L. Ici, d'après les modèles, tous les usages du flufenacet sont responsables d'une contamination des nappes à plus de 10 µg/L par le TFA, métabolite considéré non pertinent.

## EN RÉSUMÉ



### PFAS

Le flufenacet est une substance appartenant à la famille chimique des PFAS et considérée comme une substance candidate à la substitution car elle est persistante et très toxique pour les organismes aquatiques.



### Prolongation

Sa durée d'approbation est donc normalement de 7 ans. Or l'approbation initiale a été prolongée plus de 11 ans sans qu'aucune évaluation de l'EFSA ne soit disponible.



### Métabolite

De plus, le métabolite TFA risque de contaminer les eaux souterraines à des teneurs inacceptables, devant conduire à l'interdiction de la substance.

# LES FONDEMENTS JURIDIQUES

Sur la base de ces arguments scientifiques et réglementaires avancés pour chaque substance, **les principaux fondements juridiques avancés par nos avocats pour contester les prolongations d'approbation sont les suivants :**

## Violation de l'article 17 du règlement (CE) 1007/2009

L'article 17 prévoit la possibilité d'octroyer des prolongations des approbations *"Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il apparaît que l'approbation expirera avant l'adoption d'une décision de renouvellement"*

Nous montrons que les conditions fixées par cet article 17 ne sont pas remplies et nous insistons sur le fait que l'utilisation à répétition de la procédure prévue à l'article 17 est un détournement du règlement (CE) 1107/2009.

## Violation du principe de précaution

Principe de précaution, prévu par le Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE) et le règlement (CE) 1107/2009

Les dérives observées dans l'octroi de prolongations violent de manière évidente le principe de précaution, la mise en œuvre de l'article 17 n'étant assortie d'aucune garantie, contrairement aux procédures d'approbation et de renouvellement.

## Violation du principe de bonne administration

Le TFUE ainsi que la la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne disposent que les actes juridiques adoptés en Europe ont l'obligation d'être motivés.

Or les 5 règlements prolongeant les approbations des 5 substances visées sont insuffisamment motivés. Les durées de prolongation (allant jusqu'à 3 ans pour le tébuconazole) ne sont pas non plus motivées.

## Incompatibilité avec l'objectif d'assurer un niveau élevé de protection

Incompatibilité avec l'objectif d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, prévu dans le TFUE, dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et à l'article 1er du règlement (CE) 1107/2009.

Pour toutes ces raisons, les règlements d'exécution prolongeant l'approbation du S-métolachlore, du tébuconazole, du prosulfocarbe, du chlorotoluron et du flufenacet vont à l'encontre du droit de l'environnement.

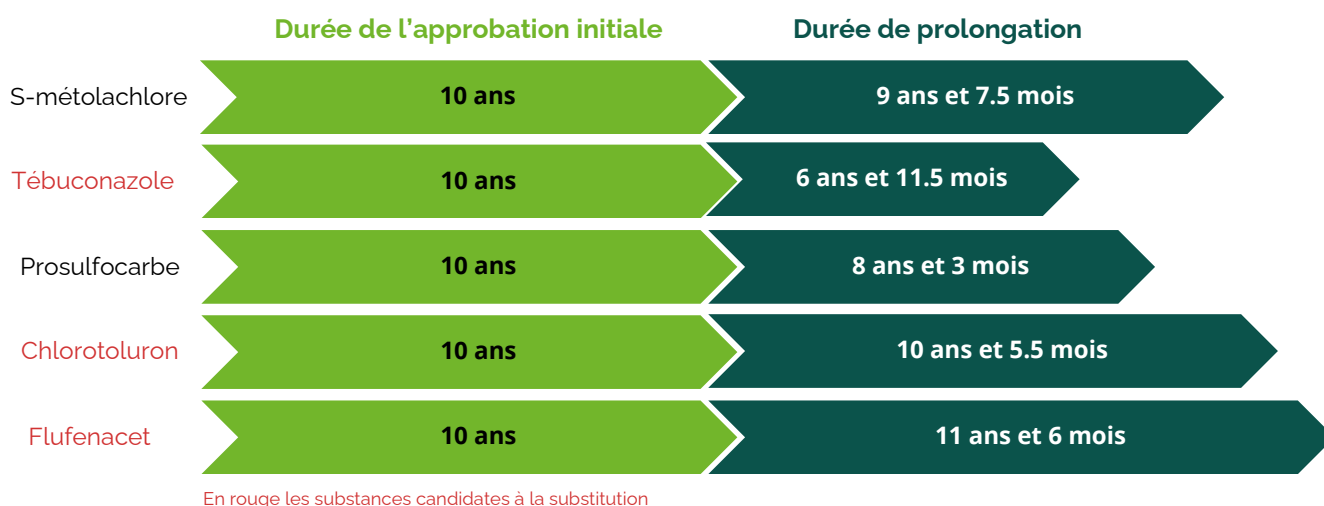
# CONCLUSION

Par ces 5 actions en justice, Générations Futures souhaite dénoncer le système de prolongation systématique des approbations des substances actives. Prétendant un retard dans les évaluations indépendantes de la volonté des demandeurs, la Commission européenne accorde des prolongations d'approbation d'une durée quasi équivalente à la durée d'une période approbation habituellement accordée (cas du S-métolachlore, et prosulfocarbe) et pouvant même être supérieure ! (cas du chlorotoluron et du flufenacet).

Cette situation est d'autant plus scandaleuse concernant les substances candidates à la substitution qui, d'après l'article 24 du règlement (CE) 1107/2009, peuvent être autorisées pour des périodes d'une durée maximale de 7 ans. Pour le chlorotoluron et le flufenacet, tous 2 candidats à la substitution, la durée de prolongation de leur approbation dépasse les 10 ans!

Selon nos avocats, "les dérives observées dans l'octroi de prolongations violent de manière évidente le principe de précaution", les prolongations étant accordées le plus souvent sans qu'aucune évaluation de l'EFSA ne soit disponible et donc sans garantie que l'utilisation de ces substances soient considérées comme sûres.

Il est intéressant de noter qu'après presque 10 ans de prolongation, le S-métolachlore serait en voie d'être interdit au niveau européen du fait de risques inacceptables pour les eaux souterraines notamment. Pendant près de 10 ans, le S-métolachlore a quand même pu être utilisé abondamment en Europe (c'est le 4ème herbicide le plus utilisé en France) et polluer massivement les nappes phréatiques et l'eau potable des européens.



**Ces prolongations sont accordées de manière systématique même lorsqu'il est évident que les substances ne respectent pas les conditions d'approbation énoncées** à l'article 4 et à l'annexe II du règlement (CE) 1107/2009. En effet, nous avons mis en évidence, avec l'exemple de ces 5 substances, que la Commission accorde des prolongations d'approbation abusives dans 3 situations particulières, toutes montrant que les critères d'approbation ne sont pas remplis :

➔ **Lorsque la substance remplit les critères d'exclusion énoncés à l'article 4 du règlement (CE) 1107/2009.**

Exemple : le tébuconazole reconnu perturbateur endocrinien et reprotoxique de catégorie 1B.

➔ **Lorsque la substance entraîne une contamination des eaux souterraines par des métabolites à des teneurs inacceptables.**

Exemples :

- les métabolites pertinents du S-métolachlore sont prédits dans les eaux souterraines à des teneurs supérieures à 0.1 µg/L pour tous les usages
- Le TFA, métabolite non pertinent du flufénacet est prédit dans les eaux souterraines à plus de 10 µg/L pour tous les usages
- le chloroturon acid benzoic, métabolite jugé par l'Etat Membre Rapporteur comme non pertinent d'après une évaluation que nous jugeons non acceptable, est prédit dans les eaux souterraines à plus de 0.1 µg/L.

➔ **Lorsque le dossier de demande de renouvellement ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) 283/2013 fixant les données requises pour l'évaluation des substances actives.**

Exemple : le dossier du prosulfocarbe dans lequel les données de cancérogénicité disponibles ne sont pas acceptables.





# DEMANDES & SUITES

Au-delà des demandes de réexamen que nous avons déposé et en attente des décisions juridiques à venir, nous interpellons le gouvernement français et l'ANSES pour qu'ils prennent des mesures dès à présent comme cela a pu déjà être le cas. En effet, concernant ces 5 substances, **L'Anses en France a déjà pris des mesures pour interdire ou limiter les usages pour 2 substances :**

- le **S-métolachlore** (qui devrait être interdit en Europe en 2024)
- et le **prosulfocarbe**.

**Nous demandons à l'Anses de prendre des mesures également sur les 3 autres substances** que nous avons identifiées et que nous attaquons en justice, sans attendre l'aboutissement de l'évaluation européenne qui, comme nous l'avons montré, a des années de retard. En effet, les données sont déjà disponibles et suffisantes pour limiter dès maintenant l'exposition des hommes et de l'environnement à ces substances.

En particulier :

- nous alertons l'Anses sur le **caractère reprotoxique et perturbateur endocrinien du tébuconazole**. Ces usages en tant que substance pesticide mais aussi biocide doivent être interdits
- Nous demandons aux autorités compétentes d'avoir **une attention particulière quant aux métabolites chlorotoluron benzoic acid et TFA**. D'après une extraction de la base de données ADES (37), **ces 2 métabolites ne font pas encore l'objet de recherche dans les eaux souterraines en France**.

**Génération Futures va poursuivre son travail d'investigation pour d'autres substances dont l'approbation nous paraît problématique. Nous reviendrons dès 2024 avec de nouvelles demandes de réexamen et de probables recours juridiques car il n'est pas acceptable pour notre association que la réglementation soit ainsi mise en défaut par les autorités européennes et les pétitionnaires, le tout au détriment de la santé humaine et de l'environnement.**

# RÉFÉRENCES


1. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005L0003>
2. <https://echa.europa.eu/documents/10162/547bad35-9c97-d1c2-3c31-030102525e79>
3. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2023.7852>
4. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0918>
5. Document Sanco/221/2000 – rev.11
6. [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/2021\\_bilan\\_pesticides.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/2021_bilan_pesticides.pdf)
7. <https://www.anses.fr/fr/content/s-metolachlor-preserver-qualite-eaux>
8. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008L0125>
9. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.176r>
10. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3485>
11. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1446>
12. <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/995>
13. <https://echa.europa.eu/fr/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/ob0236e185dd41e4>
14. [https://backend.orbit.dtu.dk/ws/portalfiles/portal/51311155/Evaluation\\_of\\_tebuconazole.pdf](https://backend.orbit.dtu.dk/ws/portalfiles/portal/51311155/Evaluation_of_tebuconazole.pdf)
15. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>
16. <https://professionnels.ofb.fr/sites/default/files/pdf/documentation/Pollution/PerturbateursEndocriens/PE%20dans%20es%20NQE%20-%20Phase%20I%20-%20etude%20de%20cas%20tebuconazole.pdf>
17. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0076>
18. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1757>
19. <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/44076587.pdf>
20. <https://www.efsa.europa.eu/fr/consultations/call/public-consultation-active-substance-prosulfocarb>
21. <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264071193-fr.pdf?expires=1701948894&id=id&accname=guest&checksum=3069E81B472A1FFDE47D053DE94DE517>
22. <https://www.anses.fr/fr/content/avis-de-l%E2%80%99anses-sur-les-substances-phytopharmaceutiques-consid%C3%A9r%C3%A9es-comme-pr%C3%A9occupantes-dans>
23. <https://www.atmo-nouvelleaquitaine.org/publications/les-pesticides-dans-lair-bilan-annuel-2022>
24. <https://www.anses.fr/fr/system/files/PPV2017SA0150Ra.pdf>
25. <https://www.anses.fr/fr/content/prosulfocarbe-point-travaux-anses>
26. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:093:0001:0084:FR:PDF>
27. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005L0053>
28. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1757>
29. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0408>
30. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-g-2021-0409\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-g-2021-0409_EN.html)
31. <https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/publicconsultation2/a01v00000E7e2p/pc0091>
32. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003L0084>
33. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1757>
34. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0408>
35. <https://www.generations-futures.fr/wp-content/uploads/2023/11/pesticides-pfas-finale.pdf>
36. <https://www.efsa.europa.eu/fr/consultations/call/170920>
37. <https://ades.eaufrance.fr/>

# ANNEXE

## CARTE D'IDENTITÉ DES SUBSTANCES CIBLÉES

Substance active (SA)	Fonction	Cultures traitées	Tonnage en France en 2021	Classement en 2021 par rapport aux autres SA autorisées en France	Demandeur de l'approbation
S-métolachlore	Herbicide	Maïs, tournesol, soja, sorgho	1818	6ème (4ème des pesticides de synthèse)	Syngenta
Tébuconazole	Fongicide	Blé, orge, avoine, seigle colza, vigne	576	20ème (15ème des pesticides de synthèse)	Bayer
Prosulfocarbe	Herbicide	Pomme de terre, blé, orge, seigle, carotte, oignons	6522	3ème (2ème des pesticides de synthèse)	Syngenta
Chlorotoluron	Herbicide	Blé, orge	1257	8ème (6ème des pesticides de synthèse)	Nufarm <sup>7</sup>
Flufenacet	Herbicide	Blé, orge, seigle, pomme de terre, riz	804	17ème (12ème des pesticides de synthèse)	Bayer <sup>7</sup>



 **générations**  
**FUTURES**

179 rue Lafayette  
75010 Paris