

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X V I ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

**Commission d'enquête
sur les causes de l'incapacité de la
France à atteindre les objectifs des
plans successifs de maîtrise des
impacts des produits phytosanitaires
sur la santé humaine et
environnementale et notamment sur
les conditions de l'exercice des
missions des autorités publiques en
charge de la sécurité sanitaire**

- Audition, ouverte à la presse, de M. Guilhem de Sèze, chef du département « production des évaluations du risque » et Mme Chloé de Lentdecker, coordinatrice scientifique de l'unité « Pesticides peer review » de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) 2
- Présences en réunion..... 17

Mercredi
20 septembre 2023

Séance de 17 heures

Compte rendu n° 10

SESSION ORDINAIRE DE 2022-2023

Présidence de
M. Frédéric Descrozaille,
Président de la commission



Mercredi 20 septembre 2023

La séance est ouverte à dix-sept heures neuf.

(Présidence de M. Frédéric Descrozaille, président de la commission)

La commission entend M. Guilhem de Sèze, chef du département « production des évaluations du risque » et Mme Chloé de Lentdecker, coordinatrice scientifique de l'unité « Pesticides peer review » de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa).

M. le président Frédéric Descrozaille. Nous reprenons les travaux de notre commission d'enquête qui vise à analyser l'échec des plans Écophyto et des politiques publiques en matière de réduction de l'usage des produits phytopharmaceutiques. Nous avons consacré nos premières auditions à une mise à niveau des connaissances, s'agissant de l'impact des pesticides sur la biodiversité, la santé humaine, sur la contamination des sols, de l'eau et de l'air. Ce faisant, nous avons aussi pu mesurer l'ampleur de ce que nous ne savons pas, car les connaissances scientifiques en la matière demeurent lacunaires. Nous avons achevé cette phase initiale par un rappel historique sur les politiques publiques qui ont été conduites. Nous en arrivons à présent à la phase d'enquête proprement dite, d'analyse critique des politiques publiques.

La politique en matière d'usage des produits phytopharmaceutiques se situe au confluent des compétences des États membres et des compétences européennes. En effet, l'approbation des substances actives s'effectue au niveau européen alors que les autorisations de mise sur le marché des produits formulés dépendent des autorités nationales. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) joue un rôle essentiel dans cette articulation.

Ce sujet revêt une actualité particulière en Europe car nous apprenons aujourd'hui que la Commission européenne propose de renouveler l'autorisation du glyphosate pour dix ans au sein de l'Union européenne ; et il me semble qu'un vote est prévu courant décembre à ce sujet. Je rappelle que dans son rapport publié en juillet dernier, l'Efsa n'a pas identifié de « *préoccupation critique* » quant aux effets de cette substance sur l'environnement et sur la santé humaine et animale.

Je remercie, au nom des membres de la commission d'enquête, les interlocuteurs de l'Efsa qui se sont rendus disponibles aujourd'hui – en visioconférence, car cette agence est basée à Parme. Nous allons vous donner la parole pour vous permettre de présenter l'action de l'Efsa en matière de produits phytosanitaires. Nous aimerions que vous décriviez la capacité de votre agence à réduire les risques induits par ces produits dans l'Union européenne, notamment par rapport aux autres institutions européennes et aux États membres.

Je rappelle que cette audition est ouverte à la presse et qu'elle est retransmise en direct sur le site de l'Assemblée Nationale. Vous êtes tenus de prêter serment, en vertu de l'article 6 de l'ordonnance du 17 novembre 1958 relative au fonctionnement des assemblées parlementaires, de dire la vérité, toute la vérité et rien que la vérité au cours de votre audition.

(M. Guilhem de Sèze et Mme Chloé de Lentdecker prêtent serment.)

M. Guilhem de Sèze. Je dirige le département en charge de l'évaluation des risques où travaillent les équipes des scientifiques de l'Efsa et divers comités scientifiques responsables de l'évaluation des risques tout au long de la chaîne alimentaire, de la ferme à la fourchette. C'est ainsi notre département qui est responsable de l'évaluation des risques liés aux produits phytosanitaires et plus précisément à leurs principes actifs, ainsi que de l'établissement des limites maximales des résidus (LMR) dans les aliments.

Mme Chloé de Lentdecker. Je suis coordinatrice scientifique depuis quasiment huit ans au sein de l'unité en charge de la procédure d'examen par les pairs des rapports d'évaluation soumis par les États membres relatifs à l'évaluation des substances actives des pesticides. J'ai auparavant travaillé à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) en tant que toxicologue spécialisée dans le domaine des biocides et notamment dans l'évaluation de leurs substances actives. À mes débuts, j'ai également travaillé sur le règlement Reach. Parallèlement, j'ai été membre du groupe de travail « toxicologie et santé humaine » de l'Agence européenne des produits chimiques (Echa), dont les travaux portaient sur les problématiques liées à l'évaluation des substances actives des biocides.

M. Guilhem de Sèze. L'Efsa est l'une des quarante agences de l'Union européenne, chargées d'apporter un soutien technique et scientifique aux institutions européennes – notamment la Commission européenne – ainsi qu'aux États membres dans le cadre de la rédaction et la mise en œuvre de la législation européenne. Nous travaillons en proximité avec quatre autres agences intervenant dans le champ de la santé et de l'environnement, qui rapportent au comité santé et environnement du Parlement européen. Il s'agit de l'Agence européenne du médicament (Ema), de l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et enfin de l'agence européenne des produits chimiques (Echa), respectivement basées à Amsterdam, Copenhague, Stockholm et Helsinki. L'Echa joue d'ailleurs un rôle dans le processus d'évaluation des produits phytosanitaires, j'aurai l'occasion d'y revenir.

Au sein de l'Efsa, nous nous occupons de la sécurité des aliments depuis la production jusqu'à la consommation en passant par la transformation. Nous avons constitué dix comités scientifiques thématiques, sur la nutrition animale, les additifs alimentaires, les arômes alimentaires, la nutrition et les nouveaux aliments, etc. L'un de ces dix comités est en charge des pesticides. Nous couvrons donc un champ très large. Pour ce faire, l'Efsa compte six cents collaborateurs et est dotée d'un budget annuel de cent cinquante millions d'euros.

Au sein de l'Union européenne, il existe une séparation très nette entre l'évaluation du risque alimentaire, qui est confiée à l'Efsa, et la gestion du risque, qui est gérée par l'Union européenne. Cette séparation est l'héritage des scandales alimentaires des années 1990, notamment la crise de l'encéphalite spongiforme bovine (ESB). Ces événements ont conduit à la naissance de l'Efsa et à l'établissement d'une réglementation européenne sur la sécurité alimentaire en 2002. Elle impose de décliner le principe d'indépendance au niveau de nos opérations, de l'organisation de nos équipes et du choix des experts externes avec lesquels nous travaillons au sein des comités scientifiques. Ces principes s'appliquent naturellement au domaine des pesticides, avec cependant une particularité, dans la mesure où la réglementation européenne prévoit une coopération étroite entre l'Efsa et les États membres, dans le cadre d'une procédure d'examen par les pairs que nous pilotons. Vous avez par ailleurs rappelé la séparation entre les actions coordonnées au niveau de l'Efsa sur les principes actifs et la responsabilité des États membres en matière d'autorisation des produits phytosanitaires. Nous nous occupons donc des principes actifs et des limites maximales des résidus.

Je vous décris sommairement la procédure pour l'évaluation des substances actives au niveau européen. Tout d'abord, un industriel dépose une demande d'autorisation afin d'utiliser un principe actif nouveau sur le territoire communautaire. Un État membre – celui auprès duquel le dossier a été déposé ou éventuellement un autre – est alors désigné rapporteur et chargé d'élaborer un rapport d'évaluation sur la substance. Ce rapport est ensuite transmis à l'Efsa, qui organise l'examen par les pairs, invitant tous les autres États membres à analyser, critiquer et enrichir le rapport initial. L'Efsa remet ensuite ses conclusions et rassemble dans un rapport l'ensemble des échanges avec les États membres. Ces éléments sont communiqués à la Commission européenne et aux États membres, qui se réunissent au sein du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Sur la base de nos conclusions et de diverses autres contributions qu'il a la capacité de rassembler, la décision est alors prise d'autoriser ou non le principe actif sur le territoire communautaire. Comme vous l'avez évoqué, la Commission européenne a transmis aujourd'hui une proposition de règlement aux États membres visant à renouveler l'autorisation du glyphosate. Il revient à ces derniers de prendre la décision finale.

Entre le dépôt du dossier pour l'industriel et la remise des conclusions de l'Efsa, il faut généralement compter environ deux ans.

Mme Chloé de Lentdecker. Au minimum un an, parfois deux.

M. Guilhem de Sèze. Par exemple, pour le dossier du glyphosate, qui est très volumineux, il faudra compter deux ans. Le processus d'évaluation est totalement transparent. Tous les documents sont consultables par les parties prenantes et le public. Le dossier déposé par l'industriel est soumis à une consultation publique. Cela nous permet parfois d'avoir connaissance d'études qui n'ont pas été versées au dossier par l'industriel pétitionnaire, que nous pouvons alors rajouter. Le rapport initial de l'État membre est également soumis à une consultation publique, ce qui permet là encore d'en enrichir le contenu. À la fin du processus, tous les documents, y compris les minutes des groupes de travail réunis dans le cadre de la phase d'examen par les pairs, sont publiés sur le site de l'Efsa, ainsi que toutes les données transmises par l'industriel.

En ce qui concerne les limites maximales des résidus, le mécanisme est similaire à la différence près que la phase d'examen par les pairs est remplacée par un échange direct entre l'État membre rapporteur et l'Efsa.

M. le président Frédéric Descrozaille. Merci d'avoir rendu lisibles ces schémas de gouvernance assez complexes.

M. Dominique Potier, rapporteur. C'est un plaisir d'échanger avec vous. Vous êtes une institution précieuse mais qui suscite de nombreuses interrogations. Nous allons essayer d'apporter de la lumière sur vos pratiques et de mieux comprendre votre action. À dessein, je ne vous poserai pas de question sur le glyphosate car j'imagine que cette actualité sera évoquée à travers les questions de mes collègues.

Lorsque j'avais été conduit à produire une évaluation des processus européens dans le domaine phytopharmaceutique, j'avais été étonné de cette double séparation entre l'évaluation et la gestion des risques d'une part, et entre l'évaluation des produits et celle des substances actives d'autre part. Pourriez-vous nous expliquer la logique qui a prévalu à ces séparations ? La question se pose d'autant plus qu'un nombre croissant de travaux de recherche pointe la difficulté à appréhender pleinement le risque lié à une substance

indépendamment des coformulants qui entrent dans la composition des produits finis. Cela soulève une problématique de double évaluation au niveau de l'Efsa et des États membres. Mais si la gestion des risques est confiée aux seuls États membres, apparaît le risque d'une concurrence déloyale au sein de l'Union européenne. Ainsi, une unification des procédures vous paraît-elle souhaitable à l'échelle européenne ?

M. Guilhem de Sèze. Le principe de séparation entre l'évaluation et la gestion des risques alimentaires est à l'origine de la décision qui a conduit à créer l'Efsa à la suite des crises alimentaires comme celles de la vache folle ou encore de la dioxine dans les aliments pour la volaille. L'analyse *a posteriori* de ces crises a pointé des difficultés liées à une proximité trop importante entre les fonctions d'évaluation et de gestion des risques, ce qui avait eu pour effet de créer des interférences et des pressions qui nuisaient à l'objectivité. Ce principe de séparation est donc fondamental et il est minutieusement préservé par l'Efsa. Nous aurons peut-être l'occasion de vous décrire plus précisément notre politique de gestion des conflits d'intérêts et la politique pointue d'indépendance de l'Efsa que nous avons mise au point après plusieurs années d'efforts. Le résultat est jugé satisfaisant par l'ensemble des parties prenantes, qui étaient très demandeuses sur le sujet.

Quant à la séparation entre l'évaluation des risques induits par les principes actifs et celle liée aux produits finis, l'idée directrice est que la topologie de l'agriculture n'est pas uniforme dans l'ensemble des États membres : divers facteurs comme le climat, l'hygrométrie et la nature des sols entrent en jeu. Les conditions sont très différentes entre les États membres, notamment entre ceux du nord et du sud de l'Europe et il arrive même que les conditions diffèrent au sein d'un pays donné. Il convient donc de laisser aux États membres la capacité d'évaluer les risques induits par les produits finis, eu égard à la connaissance qu'ils ont de leur secteur agricole et de leur environnement. Les produits finis sont conçus de manière à s'adapter aux contraintes de la production agricole dans chaque pays. Un principe actif peut ainsi être décliné en poudre ou en liquide par exemple. Il peut aussi être adapté aux méthodes d'épandage utilisées. L'idée est aussi d'évaluer une seule fois le principe actif commun à l'ensemble d'une famille de produits, par mesure d'efficacité et pour éviter de fausser la concurrence.

M. Dominique Potier, rapporteur. Des États membres dont les contraintes climatiques et agricoles sont similaires peuvent-ils avoir une opinion différenciée à propos du même produit fini ?

M. Guilhem de Sèze. Je n'entrerai pas dans ce genre de considérations car nous ne suivons pas en détail les décisions d'autorisation ou de refus des produits finis de la part des différents États membres. Trois zones ont été définies pour l'évaluation des produits finis (Nord, Centre et Sud), de sorte que lorsqu'un État membre délivre une autorisation pour un produit donné, elle est valable dans les autres pays de la zone. On considère que les conditions agricoles et climatiques sont relativement similaires entre les pays d'une même zone.

M. Dominique Potier, rapporteur. Il existe une controverse importante liée à des divergences d'expertise constatées entre les évaluations de l'Efsa et d'autres sources au niveau international. Comment expliquez-vous ces expertises divergentes, comment les intégrez-vous dans votre propre évaluation ? Et comment garantissez-vous la validité de votre expertise par rapport aux autres études produites ?

M. Guilhem de Sèze. C'est le propre de la science que de partager ses résultats et de pouvoir critiquer ceux produits par d'autres scientifiques. Cela permet à la connaissance scientifique d'avancer de manière itérative. Nous voyons donc positivement les études

menées par d'autres organismes et les points de vue originaux qu'elles apportent. Pour ce qui est des divergences avec nos études, j'ai deux exemples en tête : celui d'une étude menée par le Centre international de recherche sur le cancer en 2015 et, plus récemment, un rapport produit par l'Inserm au sujet du glyphosate. Plusieurs raisons peuvent expliquer que des résultats divergent.

Premièrement, il se peut que la question posée ne soit pas identique, ce qui peut conduire à des réponses différentes mais seulement en apparence.

Deuxièmement, l'évaluation est parfois conduite avec des données différentes entre les deux études. Par exemple, le Centre international de recherche sur le cancer s'est basé sur les études publiées mais n'a pas pris en compte les études réglementaires que les industriels ont l'obligation de produire. J'en profite pour souligner qu'en vertu d'un nouveau règlement sur la transparence adopté en 2020, l'Efsa publie désormais toutes les études produites par les industriels, lesquelles vont ainsi tomber dans le domaine public et se trouver intégrées dans la base exploitée par le Centre international de recherche sur le cancer.

Il se peut également que les experts interprètent les résultats des tests de manière différente. Ces études sont complexes : il s'agit d'évaluer les effets d'un produit chimique sur plusieurs générations au sein d'une population d'animaux de laboratoires. Il est donc possible que les experts aient des avis divergents sur la signification biologique d'une observation. Nous essayons de progresser dans le domaine de la « *biological relevance* », ou pertinence biologique. Le débat porte sur le fait de savoir si les marqueurs d'un effet donné sont significatifs pour la santé humaine.

Dans le cas de divergence évoqué sur la question du cancer, toutes les études que le Circ avait examinées ont été vues par l'ECHA, qui est en charge de la classification des produits chimiques.

De la même manière, toutes les études que l'Inserm a mises en avant sur le glyphosate ont été incluses dans le processus d'examen par les pairs qui a abouti en juillet dernier. Les États membres ont donc eu connaissance de ces études, qui ont été également soumises à la consultation publique et intégrées au rapport d'évaluation.

M. Dominique Potier, rapporteur. Quelles sont les modalités de désignation des experts et comment faites-vous en sorte de prévenir les conflits d'intérêts ? Quelles évolutions envisagez-vous dans ce domaine pour les mois et les années à venir ?

M. Guilhem de Sèze. L'Efsa a beaucoup travaillé sur le sujet, pour arriver à une situation jugée aujourd'hui relativement satisfaisante par l'ensemble des parties prenantes. Les règles de prévention des conflits d'intérêts doivent permettre d'atteindre un équilibre subtil qui n'aboutisse pas à nous priver d'une expertise dont nous avons besoin. Pour pouvoir bénéficier des subventions liées aux programmes cadres de recherche de direction générale Environnement de la Commission européenne, les scientifiques doivent souvent démontrer leur capacité à travailler avec des industriels, l'objectif étant de s'assurer que leurs travaux puissent déboucher sur des applications concrètes qui répondent à des besoins réels de la société. Il existe donc une sorte de « schizophrénie » entre la volonté que les experts travaillent avec des industriels et celle que ces mêmes experts soient indépendants lorsqu'ils participent aux travaux de l'Efsa. Nous pensons avoir trouvé cet équilibre dans notre politique d'indépendance. Pour ce qui concerne les pesticides, nous travaillons avec les experts des États membres.

M. Dominique Potier, rapporteur. Avez-vous noté des divergences entre les exigences déontologiques des États membres ? Offrent-ils les mêmes garanties face aux potentiels conflits d'intérêts ?

M. Guilhem de Sèze. J'ignore quelle est précisément la politique de prévention des conflits d'intérêt de chaque État membre. Ceux qui sont le plus souvent sollicités dans le cadre des processus d'évaluation et d'autorisation sont la France, l'Allemagne et les Pays-Bas, par l'intermédiaire de l'Anses et de ses équivalents. Nous avons travaillé tous ensemble sur les questions de déontologie et d'indépendance et notre approche est similaire.

S'agissant des produits phytosanitaires, il est de la responsabilité de chaque État membre de s'assurer de la déontologie de ses experts et nous leur faisons confiance. Les déclarations d'intérêt des experts sont rendues publiques sur le site internet de l'Efsa, tant et si bien que même si nous n'évaluons pas l'indépendance de ces experts à notre niveau, ces choix peuvent être critiqués publiquement. Par ailleurs, la procédure d'examen par les pairs nous préserve du risque d'une décision qui serait prise par un seul État membre faisant fi de l'opinion des autres. Enfin, dans le cadre de la production de ses conclusions, l'Efsa applique des règles rigoureuses visant à éviter tout conflit d'intérêt.

M. Dominique Potier, rapporteur. Je terminerai avec deux questions. La première porte sur le rôle de l'Efsa pour garantir la sécurité alimentaire s'agissant des aliments en provenance de pays tiers qui auraient été contaminés par des résidus de pesticides non autorisés sur le territoire européen. Quelles sont les prérogatives de l'Efsa dans ce domaine ? Quels sont les moyens que vous déployez ?

Ma deuxième question porte sur les réformes des processus d'évaluation que vous avez engagées ces dernières années. En quoi sont-ils remis en cause ou au contraire renforcés par le règlement européen pour une utilisation durable des pesticides – dit règlement SUR – en cours de négociation ?

M. Guilhem de Sèze. J'ai décrit tout à l'heure le processus permettant de fixer les valeurs maximales des résidus dans les produits agricoles. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ont créé ensemble un comité chargé d'établir certaines valeurs limites de résidus. Ces dernières sont ensuite examinées par l'Union Européenne avec la compétence technique de l'Efsa afin de décider si elles sont conformes à la législation européenne et si elles peuvent donc être adoptées en l'état. Si elles ne sont pas assez protectrices, nous nous fions aux limites de résidus établies par l'Efsa. Quand un industriel souhaite modifier une limite maximale de résidus, par exemple à l'occasion du lancement d'un nouveau produit agricole, d'une nouvelle utilisation de sa substance ou pour importer ce produit, il soumet un dossier à l'Efsa qui rend une conclusion sur la valeur adéquate de la limite de résidus. Votre question porte sur le cas de figure où une substance active est jugée trop dangereuse en Europe. Dans ce cas-là, nous appliquons la valeur limite définie en Europe et, puisque la substance est interdite, cela revient à utiliser la valeur minimale de quantification de la substance – c'est-à-dire le seuil de détection. Nous appliquons les mêmes règles aux fournisseurs internationaux et aux producteurs locaux européens, en conformité avec la réglementation internationale sur le commerce.

L'Efsa n'est pas impliquée dans les discussions de la directive et du règlement en préparation mais nous savons que cette législation aura des conséquences pour nos travaux. L'une des idées directrices est en effet de pouvoir atteindre les objectifs affichés par la Commission européenne en diminuant les quantités de pesticides utilisées, en particulier pour

ceux jugés les plus dangereux. Pour aboutir à ce résultat, nous allons devoir évaluer les substituts potentiels à ces produits, qu'il s'agisse d'agents biologiques ou de substances moins dangereuses par conception. Des procédures d'évaluation et d'autorisation simplifiées ont déjà été imaginées pour certaines substances. Pour ce qui est des micro-organismes, les demandes de données ont été définies par l'Union européenne il y a environ un an et nous collaborons pour leur mise en œuvre efficace et rapide avec les États membres. Nous cherchons aussi à mettre au point un processus d'évaluation des alternatives possibles aux substances chimiques actuellement sur le marché, en coopération avec nos partenaires au sein des États membres et des instituts de recherche.

M. Loïc Prud'homme (NUPES). Depuis deux ans, des discussions ont été engagées au sujet de l'évaluation des formulations, c'est-à-dire des pesticides tels qu'ils sont épanchés. Ces discussions ont abouti au constat d'une absence d'évaluation de la toxicité à long terme des formulations. Ce constat s'applique aussi à la formulation représentative dont l'Efsa est censée prouver l'innocuité dans le cadre de l'évaluation des substances actives. Vous avez vous-même parlé, M. de Sèze, de modélisation. C'était en juin et en septembre 2021. En novembre 2022, la commission nationale d'alerte en santé publique et en environnement parvenait à la conclusion suivante : *« Il apparaît donc qu'au moins sur les dossiers examinés par la CNDASPE, l'évaluation des risques opérée par [l'Efsa] ne correspond plus aux exigences qui résultent de l'interprétation qu'ont donnée les juges européens du règlement de 2009. Dès lors, la connaissance des risques associés à ces pesticides mis sur le marché n'est pas à la mesure des exigences du législateur européen. »* Toujours en novembre 2022, votre directeur exécutif, M. Bernard Url, a publiquement admis l'absence de méthodologie pour évaluer les effets synergiques. Cela est confirmé par la mise en place en 2023 d'ateliers de travail au sein de la Commission européenne sur l'évaluation des formulations, qui est un aveu d'insuffisance. M. de Sèze, l'Efsa a affirmé dans le Peer Review - je cite en traduisant – qu'il n'y avait *« pas d'indication d'une génotoxicité accrue dans les études produites sur la formulation représentative du MON52276 »*. Voici ma question : comment êtes-vous parvenus à cette conclusion en l'absence de méthodologie fiable ?

M. Guilhem de Sèze. Votre question porte sur la toxicité à long terme des formulations. Le jugement de la Cour européenne de justice a abouti à une clarification du rôle de l'Efsa dans l'évaluation du risque de la formulation utilisée par l'industriel, l'idée étant de mettre en lumière les différents scénarios d'utilisation de son principe actif. L'Efsa et les États membres ont donc commencé des travaux visant à prendre acte des implications de ce jugement. Dans le cas du glyphosate par exemple, nous avons évalué la formulation utilisée pour les scénarios représentatifs avec le même niveau d'exigence que pour le principe actif. Mais il nous manquait des données de risque à long terme sur l'un des coformulants. Ces données doivent impérativement nous être fournies pour que nous puissions conclure notre évaluation du risque associé à la formulation. Lorsque nous concluons à l'absence de *« critical area of concern »* (élément de préoccupation critique), c'est sur la base des données que nous avons étudiées. Mais dans la conclusion, l'Efsa rappelle quelles sont les données manquantes pour pouvoir achever l'évaluation du risque. La conclusion doit donc être considérée dans son intégralité. Sur la base de cette conclusion, il appartient au gestionnaire du risque d'apprécier si le produit peut être autorisé et, le cas échéant, dans quelles conditions.

Pour ce qui est des effets synergiques, la manière dont l'Efsa et les États membres travaillent consiste à chercher à obtenir toutes les données nécessaires sur les coformulants ajoutés au principe actif. Quand l'Efsa a décidé de s'autosaisir du problème il y a un peu plus d'un an, après avoir publié un rapport sur le sujet, elle s'est intéressée aux données disponibles sur les coformulants mentionnées dans les dossiers d'évaluation traités par

l'agence ces dernières années. En l'occurrence, ces données ne sont pas toujours disponibles car ces substances peuvent être soumises à des réglementations différentes et les procédures d'autorisation correspondantes ne demandent pas toujours des données aussi complètes que pour les pesticides. Je pense en particulier au règlement Reach, qui relève des prérogatives de l'Echa. Nous avons ainsi organisé des groupes de travail avec les États membres à la suite de la publication de notre rapport.

Nous entendons souvent la demande consistant à vouloir tester les formulations au même titre que les principes actifs. Cependant, l'avis scientifique prédominant, aussi bien à l'Efsa qu'à l'Echa, est que les évaluations sont plus précises et plus efficaces en testant individuellement chacun des composants. Plusieurs raisons peuvent être avancées. Tout d'abord, si nous testons une formulation complète, un phénomène de dilution peut nous empêcher de distinguer les effets toxiques de chacun des ingrédients. Ensuite, lorsque les substances sont libérées dans l'environnement, elles peuvent connaître des destins différents, en raison de leur durée de vie, de leurs diverses interactions avec l'environnement, etc. Enfin, un principe actif peut être utilisé dans des centaines de formulations, tant et si bien que si nous devons tester chaque formulation, cela représenterait un coût et une quantité de travail considérables et cela soulèverait aussi des questions éthiques sur le bien-être animal, dans la mesure où il faudrait multiplier les tests biologiques.

M. Michel Sala (NUPES). Deux équipes de recherche basées respectivement au King's College et au Ramazzini Institute ont montré l'existence d'effets néfastes de la formulation représentative du glyphosate sur le foie, les reins, le microbiote et les cycles hormonaux – par le canal de la perturbation endocrinienne. Votre rôle est de prouver l'innocuité du produit représentatif dans des conditions normales d'utilisation. Comment de telles conclusions ne mènent-elles pas à un doute empêchant d'affirmer l'innocuité du produit ?

M. Guilhem de Sèze. L'un des grands principes de l'évaluation des produits chimiques et des pesticides est l'évaluation pondérée de toutes les études disponibles. Lorsque l'Efsa cherche à évaluer un risque potentiel, elle consulte toutes les études disponibles, c'est-à-dire à la fois les études réglementaires – que les industriels doivent mener tout en respectant un protocole précis – et les études publiées par les instituts de recherche. Un coefficient de pondération est attribué à chaque étude en fonction de sa valeur scientifique intrinsèque, de la qualité de l'échantillon statistique et de sa pertinence vis-à-vis de la question posée. Là encore, la science avance grâce à l'évaluation collective de l'ensemble des résultats disponibles.

Pour le cas particulier que vous évoquez, je ne suis pas tout à fait au courant de la première étude mais, s'agissant de la deuxième, nous sommes en dialogue constant avec l'équipe concernée. Nous savions qu'elle était en train de réaliser une étude et nous l'avons sollicitée à plusieurs reprises afin d'obtenir ses éléments préliminaires. Nous ne les avons pas reçus à temps – nous sommes soumis à des délais réglementaires. D'ailleurs, dans le cas du glyphosate, il a été compliqué de respecter le calendrier réglementation compte tenu du volume des informations à étudier. Une fois que toutes les données de cette étude seront disponibles, nous les étudierons. La Commission européenne pourra nous en saisir. Elle nous sollicite d'ailleurs régulièrement en nous transmettant des informations complémentaires sur des dossiers en cours ou déjà conclus.

M. Jean-Luc Fugit (RE). Il me semble que les mécanismes de coopération entre l'Efsa et l'Echa devraient être plus explicites, car nous avons parfois un peu de mal à comprendre comment les choses sont organisées. L'Echa procède à des évaluations basées

uniquement sur le plan de la dangerosité de la substance, sans tenir compte de la probabilité d'exposition à cette substance, qui est plutôt du ressort de l'Efsa. C'est en tout cas ainsi que je perçois vos rôles respectifs en tant que chimiste. Or les discussions sur le glyphosate ou d'autres molécules peuvent combiner les deux approches. Comment pourriez-vous faire en sorte que vos rôles soient mieux expliqués ? Une molécule peut être très toxique mais être jugée sans impact sur la santé humaine car nous n'y serions quasiment pas exposés. Comme parlementaire, je vois bien que la complexité d'accéder aux informations est source de doutes chez nos concitoyens. Cela peut les conduire à être sceptiques vis-à-vis des expertises scientifiques et des conclusions rendues par l'Efsa et l'Echa. Ainsi, pouvez-vous nous expliquer comment vous travaillez avec l'Echa ? Comment faites-vous en sorte de gérer la qualité au sein de vos agences ? Comment vous assurez que les études que vous publiez ne renforcent pas les doutes ? Nous avons le sentiment que, quelles que soient vos conclusions, une bonne partie du public est susceptible de les mettre en doute.

M. Guilhem de Sèze. Nos deux agences sont effectivement complémentaires. Ce que vous avez dit est juste : la dangerosité et les risques sont deux concepts différents, et cette dualité pas toujours bien comprise par nos concitoyens. Comme vous l'avez souligné, une substance dangereuse peut être utilisée avec un risque gérable si l'exposition est limitée et contrôlée. Ce n'est pas toujours évident à faire comprendre.

Dans le cas des pesticides, la coopération avec l'Echa est plus en avance que dans d'autres domaines. Lorsqu'un État membre prépare un rapport d'évaluation en vue du processus d'évaluation par les pairs de l'Efsa, il lui est demandé de proposer simultanément un dossier de classification de la substance pour l'Echa. Cela évite de mener des travaux redondants.

La dangerosité, et notamment la cancérogénicité, est donc étudiée par l'Echa. Ses conclusions sont reprises telles quelles dans les nôtres. Il est possible que l'évaluation par l'Echa ait pour effet de classer le pesticide candidat de telle manière que son utilisation devient impossible. La dangerosité des pesticides est évaluée au regard de leur cancérogénicité, de leur mutagénicité et de leur toxicité pour la reproduction. S'ils sont classés à un certain niveau, on considère que le risque ne peut plus être géré de manière adéquate, ce qui exclut d'emblée leur utilisation comme pesticide. Il existe quelques exceptions mais nous nous basons sur ce principe général.

La Commission européenne travaille sur une stratégie chimique durable (*chemical strategy for sustainability*), visant à garantir une utilisation durable des produits chimiques. L'un des volets consiste à faire en sorte qu'une substance donnée dont l'utilisation est envisagée dans plusieurs domaines économiques, impliquant par conséquent plusieurs agences européennes, soit évaluée par une seule agence pour le compte de toutes les autres. Cela contribuera à clarifier les rôles respectifs des agences européennes aux yeux des citoyens. Nous appliquons déjà ce principe pour les pesticides puisque l'Efsa utilise telles quelles les conclusions de l'Echa sur la dangerosité de la substance pour sa propre étude de risques.

M. Loïc Prud'homme (NUPES). J'aimerais revenir sur votre réponse à M. Michel Sala à propos des deux études qu'il vous a signalées. Vous lui avez répondu que vous procédiez à une évaluation pondérée de toutes les études disponibles. Que pensez-vous du travail mené par MM. Knasmuelle et Nersesyan, deux scientifiques de renommée internationale dans le domaine de la toxicologie génétique, qui ont passé en revue les 53 études réglementaires jointes au dossier du glyphosate et ont pointé que seulement deux de ces études étaient conformes aux critères de l'OCDE concernant notamment les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ? 7 188 études académiques ont été produites mais seulement

3 % de ces dernières ont été jugées pertinentes par l'autorité européenne dans le cadre du processus d'évaluation. Est-ce cela que vous appelez une « *évaluation pondérée de toutes les études disponibles* » ?

M. Guilhem de Sèze. Avec la centaine d'experts des différents États membres, nous avons consulté deux-mille-quatre-cents études sur le glyphosate dont sept-cents étaient produites par des instituts publics de recherche et des universités. Les études publiques ont donc bien été prises en compte par l'Echa et par l'Efsa. Je n'ai pas la connaissance précise des conclusions des travaux de ces deux chercheurs. Comprenez bien que la méthodologie réglementaire imposée aux industriels qui doivent prouver que l'utilisation de leur substance présente des risques raisonnables est très précise. Cette méthodologie est le fruit d'années d'expérience en matière d'évaluation réglementaire des risques. Elles ont été mises en place par des comités d'experts souvent internationaux. Les laboratoires qui réalisent ces études sont eux-mêmes audités afin de garantir le respect des bonnes pratiques de laboratoire.

Les études menées en dehors du cadre réglementaire répondent parfois à des objectifs différents. Il est alors compréhensible qu'elles soient prises en considération avec une pondération inférieure par rapport à des études spécialement réalisées pour répondre à une question d'évaluation réglementaire. De nombreuses études reprises dans le débat public sont par exemple réalisées avec des formulations. Or, il est assez difficile d'en tirer des conclusions pour le principe actif. La formulation afférente aux scénarios d'utilisation du principe actif est mentionnée dans le dossier soumis à l'Efsa mais toutes les autres formulations possibles sont à examiner par les États membres dans le cadre des autorisations de mise sur le marché au niveau national.

M. Loïc Prud'homme (NUPES). J'aimerais rebondir sur votre réponse, si vous le permettez. Je vous ai demandé tout à l'heure quelle était la méthodologie appliquée pour la formulation représentative mais vous n'avez pas répondu. Vous avez seulement indiqué qu'elle était aussi robuste que pour le principe actif. Vous n'avez pas répondu à la question que j'ai posée au sujet de l'absence de méthodologie. Et pourtant, l'évaluation des formulations représentatives fait pleinement partie de vos responsabilités.

M. Guilhem de Sèze. La réglementation définit les tests obligatoires, par exemple sur la toxicité aiguë de la formulation, puis la démonstration doit être faite, par tout moyen, que la formulation ne présente pas de risque accru par rapport au principe actif. Ainsi, dans le cadre de notre évaluation sur le glyphosate, nous avons considéré l'ensemble des informations, pour autant qu'elles étaient disponibles, sur les différents composants de la formulation représentative. La méthodologie est la même que celle qui s'applique aux substances actives. Nous cherchons à atteindre le même niveau de certitude.

M. Loïc Prud'homme (NUPES). J'aimerais être sûr de bien comprendre. Vous avez dit que l'évaluation de la formulation représentative était basée sur des modélisations. Le confirmez-vous ?

M. Guilhem de Sèze. Lorsqu'un produit chimique comporte une multitude de composants, la toxicité de chacun d'entre eux est évaluée puis la toxicité de la formulation est ensuite modélisée. Cette méthode est appliquée à l'Efsa et à l'Echa, comme ailleurs.

M. Loïc Prud'homme (NUPES). Mais ce n'est pas ce que demande le règlement européen... Il prévoit une évaluation de la formulation représentative et non pas une évaluation individuelle de chacun des composants.

M. Guilhem de Sèze. Le règlement européen demande d’apporter la preuve que la formulation ne représente pas de risque inacceptable. Pour répondre à cette question, nous considérons que la meilleure approche consiste à évaluer la toxicité de chacun des composants, ce qui nous aide à comprendre la toxicité de la formulation dans laquelle ils sont réunis. Des tests complémentaires sont menés sur la formulation dans son ensemble, portant par exemple sur la toxicité aiguë.

Entendons-nous bien sur ce que signifie « évaluer la toxicité ». Certains chercheurs s’intéressent à la toxicité plurielle qui résulte de l’exposition à diverses substances au cours d’une journée. Il n’existe pas de méthodologie simple en la matière. Il faut être capable de comprendre la toxicité des différentes substances puis comment ces substances sont susceptibles d’agir au sein d’un mélange ou à travers une exposition chronique. De nouvelles approches méthodologiques sont mises au point à partir des données disponibles – les données omiques – sur les mécanismes de toxicité. L’objectif est d’examiner les interactions entre les produits chimiques et les organes vivants. Cela permet parfois d’avoir une vision très précise des effets sanitaires pour les humains. N’oublions pas qu’un test mené sur des rongeurs représente une bonne indication des effets potentiels de la substance sur la santé humaine mais cette méthodologie n’est pas parfaite. Il serait donc aventureux de considérer que tester une formulation entière sur des animaux est l’unique ou la meilleure méthode pour comprendre la toxicité d’une formulation.

M. le président Frédéric Descrozaille. Permettez-moi de vous poser une question à mon tour. Au cours de nos auditions, il a été établi que l’Inserm avait joué un rôle assez décisif dans l’évaluation des risques liés aux pesticides à travers une première expertise collective qui établit une corrélation entre des maladies chroniques et un certain nombre de produits. Nous avons rencontré des acteurs qui, notamment sur la base de ces résultats, ont abouti à la certitude – ou, tout du moins, à la conviction – que la dangerosité des produits utilisés est mal évaluée. Nous percevons une certaine forme de rejet ou, à tout le moins, de désapprobation des mécanismes d’évaluation et d’autorisation des produits phytosanitaires. Ces personnes souhaitent que nous agissions pour que les études que vous utilisez soient rendues publiques ou plus accessibles – voire qu’elles ne soient laissées à la responsabilité des industriels.

Dans ce contexte, pensez-vous que la complexité de l’évaluation du risque et du danger associé soit suffisamment bien expliquée ? L’évaluation vise à déterminer si l’utilisation de la substance constitue un risque acceptable. Vous avez-vous-même parlé de risque raisonnable. Le rôle de l’Efsa, son mode de gouvernance et ses méthodes de travail sont-ils suffisamment connus à vos yeux ? Dans le cadre des conclusions des travaux de notre commission d’enquête, nous allons formuler des recommandations. Pensez-vous que nous devrions notamment faire en sorte d’être plus pédagogue sur vos travaux conduits en coopération avec les États membres ? Que la notion de risque acceptable devrait être mieux explicitée ?

M. Guilhem de Sèze. Effectivement, il est compliqué de communiquer des conclusions scientifiques au grand public car certaines idées erronées risquent de se propager, amplifiées par les réseaux sociaux. Nous ne sommes pas les seuls concernés par ce phénomène. Je pense que les citoyens doivent comprendre qu’ils peuvent faire confiance aux institutions scientifiques, lesquelles travaillent de manière totalement transparente, de sorte que toute personne qui souhaite effectuer sa propre investigation en a la possibilité. Nos données sont accessibles aux scientifiques, aux journalistes et aux citoyens. Nos efforts de communication en ce sens ne sont sans doute pas suffisants. Mais nous observons parfois que

la même partie prenante est susceptible de nous encenser et de nous critiquer à quelques mois d'intervalle, selon que les conclusions de nos rapports lui paraissent en accord ou en contradiction avec ses intérêts. Dans la foulée de l'évaluation conduite sur le glyphosate en 2015 et du fiasco qui en avait résulté, une évolution réglementaire a permis de rendre le processus d'évaluation transparent. Toutes les données soumises par les industriels dans le cadre du processus d'autorisation des substances actives sont dorénavant rendues publiques. Elles sont à la disposition des instituts de recherche pour leurs propres travaux. Cela nous semble susceptible d'alimenter la confiance et d'ouvrir la voie à des découvertes scientifiques, si la recherche s'empare de ces nouvelles données disponibles. Comme je le disais tout à l'heure, nous avons également prévu plusieurs étapes de consultation publique dans le cadre de la procédure d'évaluation. Le public peut alors attirer notre attention sur toute information jugée pertinente. C'est ainsi que nous nous efforçons de répondre aux attentes d'information de la part du public. Mais il est certain que nous avons parfois affaire à des parties prenantes qui sont résolues à ne pas accepter nos conclusions, quelles qu'elles soient.

M. Dominique Potier, rapporteur. Le conseil scientifique de l'Anses a produit un rapport sur la confiance dans l'expertise scientifique. Les agences nationales et européennes sont en effet confrontées au défi d'asseoir leur crédibilité et de gagner la confiance du public. Je me réjouis que cette question soit également prise en compte très sérieusement à votre échelle.

La France a mis en place un dispositif de phytopharmacovigilance, qui permet à l'Anses d'être saisi ou de s'autosaisir lorsque des produits autorisés s'avèrent avoir des effets néfastes sur la santé ou sur l'environnement. Disposez-vous d'une procédure similaire au niveau de l'Efsa ? Pouvez-vous être saisis ou vous autosaisir sur la base d'alertes épidémiologiques ou environnementales, afin de réévaluer l'innocuité d'une substance déjà autorisée ?

M. Guilhem de Sèze. Votre question est très importante. Notre gestion des pesticides en Europe est sans doute la meilleure et la plus exigeante au monde. Le cadre scientifique et réglementaire est incomparable par sa sophistication. Pour autant, il n'est pas parfait, et nous avons bien conscience des progrès que nous pourrions encore réaliser. La législation européenne prévoit que les risques inhérents aux pesticides soient évalués avant que la substance ne soit mise sur le marché. Aucune évaluation *a posteriori* n'est organisée et ce point pourrait effectivement être amélioré. Cependant, il existe une forme d'évaluation *a posteriori* : tous les ans, des analyses des niveaux de résidus de pesticides dans les productions agricoles et dans les aliments sont réalisées par l'ensemble des États membres. Les données sont collectées par l'Efsa, qui les rassemble dans des rapports annuels. Cela permet de s'assurer que les valeurs d'exposition sont bien inférieures aux limites de dangerosité et aux valeurs maximales de résidus qui ont été définies.

Mais il n'existe aucun suivi *a posteriori* pour l'environnement comme c'est le cas pour les organismes génétiquement modifiés (OGM), par exemple. Un industriel qui souhaite obtenir le renouvellement d'une autorisation pour un OGM doit produire une étude environnementale montrant les effets de la séquence génétiquement modifiée sur l'environnement. Rien de similaire n'est prévu pour les pesticides. Nous serions intéressés par un dispositif similaire à celui de la phytopharmacovigilance. Nous cherchons actuellement à améliorer le cadre d'évaluation des risques environnementaux, qui permette d'avoir une vision réaliste des risques induits par les pesticides après leur arrivée sur le marché.

M. Dominique Potier, rapporteur. Nous nous réjouissons que cette piste d'amélioration soit à l'étude. D'aucuns sont partisans d'une contre-expertise plus forte au stade de l'évaluation préalable des substances, qui serait de nature à éprouver la robustesse de la démonstration produite par l'industriel sur l'innocuité de son produit. Personnellement, je n'ai pas d'opinion définitive à ce sujet. Disposeriez-vous de suffisamment de moyens pour mener des contre-expertises totalement indépendantes, concomitamment ou postérieurement à l'examen du dossier soumis par l'industriel ? L'objectif serait double en réalité : réaliser une contre-expertise et développer une expertise publique.

M. Guilhem de Sèze. L'expertise publique existe, pour les pesticides, à travers l'Efsa et les agences nationales. Les industriels doivent réaliser des tests qui leur sont imposés, auprès de laboratoires eux-mêmes contrôlés. Si des doutes émergent sur les conclusions de l'industriel, c'est le travail de l'Efsa et des États membres d'en tirer les conclusions qui s'imposent, en complétant ces tests réglementaires par les études disponibles par ailleurs.

M. Dominique Potier, rapporteur. Envisageriez-vous d'effectuer vos propres tests ?

M. Guilhem de Sèze. La réglementation est ainsi faite que la charge de la preuve revient à l'industriel. Nous ne réalisons donc pas de tests à notre niveau.

M. Dominique Potier, rapporteur. C'est justement sur ce point que portait ma question. Vous vous assurez de la sincérité de l'étude menée par l'industriel ; mais pensez-vous qu'il conviendrait de mobiliser des moyens pour réaliser des études publiques et indépendantes en parallèle ? Cela répondrait à l'attente d'une partie du public.

M. Guilhem de Sèze. Cette question nous renvoie à celle de l'évaluation pondérée de toutes les études disponibles. En d'autres termes, dans quelle mesure une seule étude est-elle susceptible de faire évoluer le consensus scientifique ? Dans le cas du bisphénol A, il y a quelques années, les Américains ont dépensé 300 millions de dollars dans un programme de recherche. Cependant, les conclusions des études commandées dans ce cadre auprès des organismes de recherche et des universités n'étaient guère divergentes par rapport aux données déjà disponibles. Il serait donc illusoire de penser qu'une seule étude réalisée par un institut public conduirait à une évolution du consensus scientifique. Dans le cas du glyphosate, notre évaluation s'est fondée sur plus de 2 700 études.

M. Dominique Potier, rapporteur. Comment les évaluations que vous conduisez tiennent-elles compte de l'effet cocktail, c'est-à-dire des potentiels effets combinés de différentes substances sur la santé humaine et sur l'environnement ? L'expertise collective de l'Inserm publiée en 2013 identifiait déjà ce sujet comme un enjeu. Ces conclusions ont été confortées par l'expertise actualisée conduite en 2021. La question de l'effet cocktail ne se résume pas à la problématique de la présence de plusieurs substances dans une même formulation. Certains scientifiques font preuve d'une grande humilité sur le sujet, considérant que nous sommes seulement à l'aube des découvertes à venir dans ce domaine. Partagez-vous cette humilité ? Souhaitez-vous vous donner les moyens de dépasser les limites actuelles de la science ?

M. Guilhem de Sèze. Nous partageons la même humilité. Depuis plus de dix ans, nous nous efforçons de mettre en place une méthodologie pour appréhender les effets cumulatifs des mélanges de substances. Nous avons publié il y a deux ans un document d'orientation sur la manière de prendre en compte les effets cumulatifs. Des premiers résultats

sur les effets des pesticides sur la thyroïde et sur le système nerveux central ont été publiés. Ce sujet est très complexe, car avant de déterminer quelles molécules doivent être évaluées ensemble, il faut comprendre les mécanismes de toxicité au niveau biologique. Il faut aussi tenir compte des probabilités, car nous ne sommes pas nécessairement exposés à plusieurs molécules données simultanément. Il reste donc des travaux de modélisation à effectuer. Nous effectuons donc déjà des études *a posteriori* en exploitant les données disponibles. Je mentionnais tout à l'heure le sujet des résidus dans l'alimentation. Nous souhaitons aussi étudier les effets des substances sur davantage d'organes. La prochaine étape consistera à appliquer notre modélisation en amont de l'autorisation des substances.

M. Dominique Potier, rapporteur. Pouvez-vous nous rassurer quant au fait que des produits alimentaires introduits dans l'Union européenne ne contiennent pas des substances qui ne sont pas admises en Europe ? Vous avez fait preuve de beaucoup d'assurance à ce sujet tout à l'heure, affirmant que vous faisiez en sorte que des produits soumis à des règles sanitaires différentes ne puissent pas être introduits en Europe s'ils ne respectent pas nos propres normes. Mais la surveillance est-elle suffisamment efficace ? Les contrôles sont-ils suffisamment réguliers et étendus ?

Ma deuxième question porte sur le regroupement des États membres en trois zones dans le cadre des autorisations de mise sur le marché des produits phytosanitaires. Comme vous l'avez expliqué tout à l'heure, une autorisation d'introduction sur son marché national par l'un des États membres est valable dans les autres États membres de la zone. Cependant, toutes les agences n'ayant pas les mêmes exigences et la même déontologie, n'existe-t-il pas un risque qu'une agence autorise un produit que d'autres auraient refusé ?

M. Guilhem de Sèze. La première question porte sur la gestion du risque, qui est du domaine de compétences de la Commission européenne. Je peux simplement vous indiquer que, pour les valeurs maximales de résidus, nous instruisons de la même manière les dossiers pour les produits agricoles extracommunautaires importés dans l'Union et ceux pour les productions européennes.

Votre deuxième question n'est pas de notre ressort. Nous n'avons pas de connaissances suffisantes sur les procédures et principes de chaque agence nationale pour y répondre.

Mme Chloé de Lentdecker. L'Efsa collecte les données sur les limites maximales des résidus et leurs éventuels dépassements dans le cadre d'un rapport annuel de monitoring. En revanche, la surveillance relève de la compétence des États membres.

M. André Chassaigne (NUPES). Comme vous l'avez expliqué, la toxicité d'un produit peut être variable selon l'usage, le lieu et les conditions d'utilisation. Les risques sont gérés par chaque État. Ma première question est la suivante : avez-vous suffisamment de moyens à votre disposition pour couvrir l'ensemble des risques dans le cadre de votre évaluation, notamment ceux qui pourraient émerger dans certaines conditions d'utilisation ?

Par ailleurs, avez-vous suffisamment de moyens humains, techniques et financiers pour vous assurer de ne pas laisser de « trous dans la raquette », notamment pour ce qui concerne les effets du glyphosate sur la biodiversité végétale et animale ? L'attention semble s'être focalisée sur les effets sur la santé humaine ; qu'en est-il, au-delà ? Je rappelle que nous avons en France l'article 5 de la Charte de l'environnement qui définit le principe de précaution.

M. Guilhem de Sèze. L'évaluation des risques liés au principe actif se borne aux scénarios d'usage prévus par l'industriel. Un scénario non prévu ne sera pas évalué ; mais il ne sera pas autorisé non plus.

Pour le glyphosate, nous avons évalué les risques sur la santé de l'homme et sur le microbiote (humain et environnemental) mais il nous manque des éléments scientifiques et des critères réglementaires pour aller plus loin. Nous aurions besoin d'objectifs de protection qui pourraient servir de base à notre évaluation. Au-delà de la complexité scientifique, nous dépendons de décisions politiques. Je fais notamment référence au document d'orientation sur les abeilles ; il a fallu beaucoup attendre avant que les États membres ne se mettent d'accord sur des objectifs de protection qui nous permettent d'établir ce document d'orientation scientifique.

Quant à la question des moyens, nous n'avons, bien évidemment, pas les moyens de développer nos travaux dans tous les domaines que nous jugeons pertinents pour progresser dans l'évaluation et la gestion des pesticides. On peut penser à la biodiversité, au microbiote, aux maladies dégénératives, etc. Comme je le disais en introduction, l'Efsa est dotée d'un budget de 150 millions d'euros et nous devons couvrir, au-delà des pesticides, dix domaines de compétences. À titre de comparaison, nos collègues de l'agence du médicament sont neuf-cents et ils gèrent un budget de 450 millions d'euros. La santé humaine est ainsi très diversement valorisée, selon qu'il s'agit des médicaments ou des aliments. Il en va de même pour la santé environnementale : la PAC est dotée de 50 milliards d'euros par an, dont seulement 15 millions sont reversés à l'Efsa pour l'étude des risques induits par les produits phytopharmaceutiques.

M. le président Frédéric Descrozaille. Seriez-vous capables de quantifier vos besoins ?

M. Guilhem de Sèze. Nous saurions sans difficulté employer un budget deux ou trois fois supérieur dans le domaine des pesticides, pour progresser dans les domaines que nous jugeons nécessaires. Pour répondre plus précisément à votre question, il conviendrait d'étudier la question de l'augmentation de la ressource au niveau européen. Les États membres sont également complètement débordés par le volume des dossiers de demande d'autorisation à gérer, qui plus est dans le contexte de l'évaluation des molécules de substitution. Dans ce contexte, il leur est très compliqué de procéder à des évaluations plus complètes pour prendre en compte d'autres aspects de la toxicité. Je pense donc qu'il faudrait revoir tout le système, en centralisant certaines fonctions, en simplifiant d'autres et en déterminant la ressource dont les États membres et l'Efsa ont besoin pour faire fonctionner ce système.

La séance est levée à dix-huit heures quarante-neuf.

Membres présents ou excusés

Présents. – M. André Chassaigne, M. Frédéric Descrozaille, M. Jean-Luc Fugit, Mme Mathilde Hignet, M. Pascal Lavergne, M. Dominique Potier, M. Loïc Prud'homme, M. Michel Sala, Mme Mélanie Thomin

Excusée. – Mme Claire Pitollat