



HAL
open science

La mondialisation de la science réglementaire sur les pesticides: histoire et effets en droit européen

Annie Martin-Moreno

► **To cite this version:**

Annie Martin-Moreno. La mondialisation de la science réglementaire sur les pesticides: histoire et effets en droit européen. N. Botero; H. Ledouble; F. Allard-Huver. Pesticides. Dialogues pluridisciplinaires en sciences humaines et sociales, ISTE Editions, pp.99, 2024, 978-1-78405-985-9. hal-04789056

HAL Id: hal-04789056

<https://hal.science/hal-04789056v1>

Submitted on 21 Nov 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

A. Martin, « La mondialisation de la science réglementaire sur les pesticides : histoire et effets en droit européen », in *Pesticides, dialogues pluridisciplinaires en sciences humaines et sociales*, ss la dir. de N. Botero, H. Ledouble, F. Allard-Huver, London, ISTE 2024, pp. 99-123.

4.1. Introduction

4.2. Les idées et instruments de sécurité chimique promus dans le monde par l'OCDE

4.2.1. Les idées promues par l'OCDE dans le secteur chimique

4.2.2. Les instruments élaborés par l'OCDE dans le secteur chimique

4.3. Les effets en droit européen de la promotion par l'OCDE des idées et instruments de sécurité chimique

4.3.1. La circulation de la science réglementaire ocedéenne vers l'Union européenne

4.3.2. Une science réglementaire productrice d'ignorance

4.4. Conclusion

4.5. Bibliographie

4.1. Introduction

Ce chapitre propose une perspective juridique et historique des approches internationales de l'usage des pesticides. En répondant aux questions de savoir quels instruments et idées ont présidé à la constitution de la science réglementaire sur les pesticides et quels en sont les effets dans l'Union européenne, nous montrons que la science réglementaire est mondialisée et a pour conséquence une circulation vers le droit européen tout en invisibilisant certains effets délétères.

Sur le plan méthodologique, le corpus des documents exploités, qu'ils aient ou non une vocation normative, a été constitué grâce à leur publication en ligne. La période étudiée s'étend de la fin des années 1960 à aujourd'hui. La démarche est double. De manière classique pour les juristes, elle s'appuie d'abord sur l'analyse, aux niveaux international et régional, des sources formelles du droit et des normes relevant de la *soft law*, ou droit mou, expressions génériques désignant des instruments juridiquement non contraignants, dont certains sont cependant dotés d'une réelle force normative. Elle s'appuie ensuite sur d'autres disciplines que le droit, pour deux raisons. La première tient à la nature chimique des pesticides, dont l'évaluation des effets sanitaires et environnementaux convoque de nombreuses disciplines relevant des sciences dites dures. La jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) sur les pesticides témoigne tant dans l'argumentation des parties que dans le raisonnement des juges, des termes complexes du dialogue qui se noue entre le droit et ces diverses sciences. Cette voie dans l'interdisciplinarité s'impose donc au juriste soucieux de comprendre, expliquer et peut-être critiquer l'échafaudage juridique. La seconde raison qui, cette fois, nous a menée sur les rivages de la sociologie, de la science politique et de l'histoire des sciences, tient au constat de mise en visibilité (Jouzel 2019) et de dénonciation régulière par des organisations non

gouvernementales (ONG), la presse, des scientifiques et des organismes publics, d'un décalage entre la réglementation qui subordonne la mise sur le marché des pesticides à la production d'une science prouvant que cet objet chimique n'a pas d'effets inacceptables sur l'environnement et la santé et une autre science, qui n'en serait pas moins consensuelle¹ et prouverait que des pesticides autorisés ont des effets délétères.

Des scientifiques de l'environnement soutiennent ainsi depuis 2009 que la pollution chimique qui interagit avec la biodiversité et le changement climatique constitue l'une des neuf frontières planétaires que l'activité humaine ne doit pas transgresser, si nous voulons éviter un changement environnemental global inacceptable (Rockström *et al.* 2009). Poursuivant ces travaux, d'autres scientifiques affirment en 2022 qu'aucune évaluation réglementaire ne peut inclure tous les impacts possibles des 350 000 produits chimiques² commercialisés, c'est-à-dire que leur production dépasse la capacité d'évaluation et de surveillance mondiale et que cela constitue une transgression qui affecte la capacité d'autorégulation du système terrestre. Cette récente étude conclut que l'augmentation de la production est incompatible avec le maintien de l'humanité dans un espace de fonctionnement sûr (Persson *et al.* 2022). Ces publications scientifiques reçoivent un écho sur le plan institutionnel. L'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), acteur majeur de la mondialisation de la science réglementaire sur les pesticides, admet que l'évaluation des risques est insuffisante pour 20 000 à 100 000 produits chimiques approuvés (OCDE 2015, p. 11). L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques affirme que « les pesticides constituent une menace particulièrement importante pour les insectes en raison [...] des réglementations inadaptées pour évaluer les risques » tant au niveau européen que national (OPECST 2021, p. 2). La Commission nationale de la déontologie et des alertes en santé publique et environnement qui a chargé des experts de réfléchir à l'amélioration de « l'articulation entre “science réglementaire” et “science académique” » dans la prise en compte des risques chimiques parvient à la même conclusion (Bonvallet *et al.* 2021, p. 3 et 24)³. C'est dans cette ligne qu'en janvier 2022, cinq associations⁴ ont assigné l'État français pour carence fautive dans les procédures d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (PPP). Cette action nommée « Justice pour le vivant »⁵ pointe, par exemple, l'absence de prise en compte dans l'évaluation des effets indirects, des interactions trophiques⁶ et des effets cumulés ou cocktail, c'est-à-dire l'interaction entre, d'une part, les substances contenues dans un même produit complexe, et d'autre part les multiples substances et composés présents dans l'environnement.

Ces diverses formes de mobilisation, publiques et souvent collectives, ont pour trait commun de souligner l'insuffisance de la science réglementaire, expression dont l'usage est approprié dans le cadre de cette réflexion, alors même qu'elle est étrangère au discours juridique académique francophone. Formalisée au début des années 1990, la science réglementaire est

¹ Le mémoire complémentaire de la requête introduite devant le tribunal administratif de Paris par plusieurs associations contre l'État français le 10 janvier 2022 fait état « d'un consensus scientifique » selon lequel « la pollution agrochimique due à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques est l'un des principaux facteurs du déclin généralisé de la biodiversité ».

² L'expression produits chimiques est employée dans un sens large, celui de l'étude citée, incluant les produits phytopharmaceutiques, les biocides, les cosmétiques, etc.

³ Le rapport prend pour exemples une famille de fongicides dits SDHi, le glyphosate et les néonicotinoïdes.

⁴ Notre affaire à tous, POLLINIS, Biodiversité sous nos pieds, l'Association nationale pour la protection des eaux et rivières Truite-Ombre-Saumon, et l'Association pour la protection des animaux sauvages et du patrimoine naturel.

⁵ Voir : www.justicepourlevivant.org/ [Consulté le 19 janvier 2023].

⁶ Ensemble des interactions entre les êtres vivants d'un écosystème.

comprise comme un « ensemble d'activités scientifiques d'évaluation qui participe de la prise de mesures juridiques visant à encadrer activités et produits industriels » et dont les critères et procédures « sont formalisés dans des textes réglementaires, des lignes directrices » (Demortain et Borraz 2015, p. 279). Concrètement, ces règles et normes sont pour la plupart d'ordre technique, elles déterminent les protocoles scientifiques qui permettent, par exemple, d'identifier les effets de perturbation endocrinienne⁷. Elles portent sur des questions scientifiques telles que les espèces animales qui peuvent être utilisées pour les tests. La mise en oeuvre de ces normes a pour conséquence la production de connaissances réglementaires sur les effets des substances chimiques. La science réglementaire est donc au cœur de l'expertise décisionnelle et l'on observe l'émergence récente de l'expression dans le discours d'institutions européennes⁸ telles que le Conseil (Conseil de l'Union européenne 2021, p. 27 et p. 31), le Parlement (Parlement européen 2019, p. 60) et la Commission (Commission européenne 2020a, p. 17). Son usage rend compte de la coexistence de deux sciences : celle inscrite dans les règles pour l'évaluation préalable que le commerce de ces produits et celle menée hors de toute perspective normative. Dans les travaux menés en sciences sociales, la science réglementaire est cependant l'objet de critiques en raison de l'influence que les industriels exercent sur son contenu grâce à divers outils tels que le lobbying, les liens et conflits d'intérêts et le pantouflage (Demortain 2017). Et l'on constate en pratique le risque d'influence des industriels sur la lutte contre les effets néfastes des pesticides, puisque l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture a annoncé sa collaboration avec l'association commerciale de l'industrie des pesticides CropLife International. L'évènement a suscité la réaction de scientifiques et d'ONG (Gérard 2020), qui dénoncent un conflit d'intérêts avec la mission et le mandat de l'ONU de protéger la biodiversité, soutenir le bien public, respecter, protéger et réaliser les droits de l'homme. Dans le même sens, le droit européen porte la trace des pressions qu'exercent les représentants d'intérêts sur la science réglementaire. Ainsi, le règlement européen concernant la mise sur le marché des PPP ((Parlement européen et Conseil 2009a), ci-après règlement PPP)⁹, imposait à la Commission de présenter au plus tard en décembre 2013 les critères scientifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne. Les substances dotées de telles propriétés ne pouvant entrer dans la composition de pesticides, les industriels ont mené un tel lobbying que la Commission ne respectait pas la date butoir et était assignée devant le tribunal de l'Union européenne (TUE) qui, fait exceptionnel, la condamnait pour carence. Pour justifier son retard, la Commission invoquait pudiquement les « critiques » relatives à l'incidence sur le marché intérieur adressées aux critères scientifiques qu'elle avait proposés (TUE 2015, paragraphe 69). C'est en revanche de façon plus audacieuse qu'elle évoquait « une ingérence de parties externes » et des « pressions abusives » de la part de représentants d'intérêts (TUE 2016, paragraphe 27) pour s'opposer à la communication à une ONG, de l'intégralité des documents relatifs au projet de réglementation. Comme le relève le TUE, saisi une seconde fois des problèmes posés par ce projet, la Commission a préféré s'en tenir à des « indications générales, vagues et imprécises » (TUE 2016, paragraphe 32). Et c'est hors du champ juridictionnel que la pression des industriels était documentée (Horel 2015). De même, le médiateur européen a pu reprocher à la Commission de ne pas demander de déclaration d'intérêts à des experts issus du monde académique dont les recherches sont cofinancées par l'industrie chimique, lorsqu'ils participent à des ateliers de formation préparant l'élaboration d'une méthode sur l'évaluation des risques environnementaux des pesticides (Médiateur européen 2021).

⁷ L'expression a émergé en 1991 et désigne la perturbation du système hormonal, humain ou animal, par les substances et produits chimiques.

⁸ Les résultats de la recherche de l'expression science réglementaire ou *regulatory science* sur le site Eurlex de l'Union européenne sont peu nombreux, mais débutent en 2013 dans le secteur du médicament.

⁹ Texte en vigueur.

Ces précisions apportées, il convient de qualifier les pesticides en droit européen. Le terme utilisé dès la fin des années 1960 n'est défini qu'à partir de 1978 dans un sens proche de l'étymologie latine, c'est-à-dire comme des préparations alternativement destinées à « détruire » « les organismes nuisibles aux végétaux », « les plantes à la mise sur le marché des pesticides qui légitime tant les connaissances produites indésirables », « certaines parties des plantes », « favoriser [...] la production végétale », « conserver des produits végétaux » (Conseil 1978a, article 2). La même année, le terme pesticide cohabitait avec l'expression « produit phytopharmaceutique » retenue pour désigner des effets analogues (Conseil 1978b, article 2) et désormais privilégiée pour signifier que ces produits visent à « protéger les végétaux... » contre [...] les organismes nuisibles » (Conseil 1991, article 2 ; Parlement européen et Conseil 2009a, article 2.a). C'est en 2009 que le terme pesticide devient générique, puisque le droit européen (Parlement européen et Conseil 2009b, article 3) affirme expressément que les pesticides couvrent deux catégories de produits régies par des textes différents, les PPP destinés à un usage agricole et les biocides, voués à d'autres usages dont les principaux sont la désinfection des personnes, des animaux et des choses (eau, surfaces, matériaux, etc.), la protection antimicrobienne et la lutte contre les nuisibles¹⁰. Les PPP sur lesquels porte ce chapitre sont définis comme les « produits, [...] composés de substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, ou en contenant [...] » (Parlement européen et Conseil 2009a, article 2). Un PPP est donc un produit complexe, un mélange généralement composé de plusieurs objets chimiques qui sont soit des substances individuelles, soit des préparations de plusieurs substances. Ainsi le Roundup est un PPP composé d'une substance active, le glyphosate, et d'autres substances ou mélanges de substances.

En termes simples, le règlement PPP subordonne l'accès des PPP au marché à une procédure à deux étapes. Les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes sont soumis à une procédure d'approbation européenne menée par des États membres rapporteurs, l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA, sous l'acronyme anglais) et la Commission, qui délivre ou non l'approbation et la renouvelle ou non. Le PPP, ou produit fini, qui ne peut contenir que des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes¹¹ approuvés par la Commission, est soumis à une procédure nationale mais harmonisée d'autorisation de mise sur le marché. Ces deux niveaux consistent dans une évaluation afin de s'assurer, eu égard à « l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques » (article 4.1 et article 29.1.e), que les résidus de PPP n'ont pas d'effet nocif sur la santé humaine ni d'effet inacceptable sur l'environnement (article 4.2) et que le PPP est suffisamment efficace, qu'il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, et n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux et sur l'environnement (article 4.3).

Ce système expertal et l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques visé par le règlement PPP sont précisément influencés par une organisation internationale (OI) en particulier, l'OCDE, qui mondialise la science réglementaire qu'elle élabore. Dans le domaine général de l'environnement, auquel est rattachée la sécurité chimique à l'OCDE, cette dernière

¹⁰ L'agence européenne des produits chimiques (ECHA) distingue 22 types de produits biocides rassemblés en quatre groupes principaux. Voir : www.echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/product-types [Consulté le 8 novembre 2022].

¹¹ Un PPP peut également contenir des coformulants définis par l'article 2.3.c du règlement PPP, à condition de ne pas figurer sur la liste des coformulants interdits. Cependant, les coformulants ne sont pas soumis à la procédure d'approbation instaurée par ce règlement. Ils relèvent du seul règlement REACH (Parlement européen et Conseil 2006, article 14) qui, contrairement au règlement PPP, n'exige la production de certains savoirs que pour les substances produites en quantités supérieures à 10 tonnes.

a adopté 97 instruments qui illustrent son pouvoir normatif ou tout au moins une capacité d'influence ou de persuasion (SFDI 2013). Le principe économique du pollueur-payeur formalisé par l'OCDE, désormais intégré au droit international de l'environnement, constitue un exemple frappant de ce pouvoir et de la traduction d'un principe économique dans le système juridique aux niveaux international et national. L'OCDE a été pionnière dans la formulation et l'intégration d'une dimension économique dans les politiques environnementales et selon elle, dans « la définition de politiques environnementales [...] efficaces et efficientes » (OCDE 2011a, p. 9). Depuis les années 1970, agissant comme un levier proposant un modèle harmonisé, l'OCDE a mondialisé les idées et les instruments contenant des méthodes scientifiques de production de connaissances sur les effets sanitaires et environnementaux des produits chimiques dont relèvent les PPP. La diffusion de ces méthodes vers les États membres et autres OI conduit à l'harmonisation des connaissances. Il est *a priori* surprenant que l'OCDE se soit chargée d'élaborer des normes dans ce domaine. Il ne s'agit pas d'une organisation scientifique et son objectif premier n'est pas de protéger la santé et l'environnement, mais de promouvoir la croissance économique. C'est à cette fin qu'elle a cherché à renforcer la confiance dans les connaissances sur les effets des produits chimiques, ce qui contribue à faciliter le flux des échanges de ces produits. Pour ce faire, elle devait toutefois instaurer la confiance dans la manière dont les connaissances sont produites. Cet aspect est au coeur des règles et des normes que nous allons examiner dans la section 4.2 avant d'en observer les effets en droit européen dans la section 4.3.

4.2. Les idées et instruments de sécurité chimique promus dans le monde par l'OCDE

L'OCDE, qui regroupe trente-huit pays attachés aux principes de l'économie de marché, a pour objectif, selon le premier article de sa Convention constitutive, de promouvoir des politiques visant notamment « à réaliser la plus forte expansion possible de l'économie [...], et à contribuer [...] au développement de l'économie mondiale » (OCDE 1960). Dans le secteur chimique, la promotion du commerce mondial a sous-tendu les travaux de l'OCDE dès l'origine. Selon l'organisation, les instruments qu'elle a adoptés ont contribué à l'expansion¹² de l'industrie chimique mondiale devenue la deuxième plus grande industrie au monde (PNUE 2019, p. 24). La croissance rapide du marché des produits chimiques a profité aux pays membres de l'OCDE, où étaient concentrés 83 % de la production mondiale lorsqu'elle a commencé à publier ses travaux sur les échanges de produits chimiques en 1970 (OCDE 2011b, p. 4)¹³.

4.2.1. Les idées promues par l'OCDE dans le secteur chimique

La prise de conscience collective des dangers que représentent les produits chimiques pour l'environnement et la santé remonte à la publication de *Silent Spring* (Carson 1962). À l'époque, le Conseil de l'Europe était pionnier en matière environnementale (Meyer 2017, p. 7) et adoptait, dès 1968, divers textes pour sa protection, y compris dans le secteur chimique. Dans le même temps, l'augmentation aux États-Unis du nombre de réglementations relatives à la sécurité des produits (Jones et Benrubi 2013, p. 802) menaçait de créer des obstacles au commerce dans le secteur chimique. Préoccupée par l'impact économique des politiques environnementales émergentes et en particulier par la création de barrières non tarifaires aux

¹² Sa valeur a été multipliée par sept entre 1978 et 2008, passant de 520 à 3 697 milliards de dollars (OCDE 2010, p. 12).

¹³ La production de produits chimiques des pays de l'OCDE représente encore près de 60 % du total mondial (OCDE 2019, p. 13).

échanges que la divergence des droits nationaux favoriserait (OCDE 1977a), l'OCDE a rapidement réagi en créant, en 1970, le Comité de l'environnement – aujourd'hui nommé Comité des politiques d'environnement. D'emblée, le discours de son secrétaire général soulignait le coût des programmes de lutte contre la pollution pour les entreprises, qui avait des conséquences mesurables sur leur rentabilité et leurs performances économiques. Il prônait l'introduction de mesures qui n'avaient pas d'impact négatif sur le commerce et la croissance économique (Meyer 2017, p. 2). Deux ans après la création du Programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE) et l'interdiction américaine du DDT, ce comité qui travaillait avec le Comité des produits chimiques sous l'égide de la Direction de l'environnement de l'OCDE développait (OCDE 1974) les deux idées poursuivies par les instruments actuellement en vigueur.

La première idée, à savoir la nécessité d'évaluer les effets sanitaires et environnementaux des produits chimiques avant leur commercialisation, est apparue hors de l'OCDE, lors de la Conférence des Nations unies sur l'environnement humain à Stockholm en 1972¹⁴. Toutefois, cette idée est devenue subordonnée à la seconde, relative à l'acceptation mutuelle des données, selon laquelle chaque État membre de l'OCDE doit faire confiance aux résultats de l'évaluation préalable à la mise sur le marché de substances chimiques réalisée par tout autre pays membre. Cette idée a une raison d'être économique.

En effet, l'OCDE a choisi une orientation économique en citant, dès le premier visa du texte adopté en 1974, la Recommandation de 1972 sur les Principes relatifs aux aspects économiques internationaux des politiques de l'environnement. C'est dans cette Recommandation que l'OCDE a pour la première fois énoncé le principe économique dit du pollueur-payeur, destiné notamment à maintenir l'environnement dans un « état acceptable » (OCDE 1972, annexe, A.a. points 3 et 4). L'OCDE affirmait alors que, « dans de nombreuses circonstances [...] la réduction de la pollution au-delà d'un certain niveau » ne serait « ni pratique ni même nécessaire compte tenu des coûts en jeu ». Dans cette perspective économique, l'OCDE déclarait également que « les mesures prises pour protéger l'environnement devraient être conçues, [...] de manière à éviter la création d'obstacles non tarifaires aux échanges ». Dans le secteur chimique, l'OCDE recommandait aux gouvernements des pays membres de tenir compte « en particulier » des « ressources financières » requises par l'évaluation préalable et de sélectionner « les produits chimiques qui nécessitent une évaluation complète » (OCDE 1974).

L'idée d'une acceptation mutuelle des données s'explique également par le principe d'utilisation efficace des ressources économiques inscrit à l'article 2.a de la Convention de l'OCDE. Évaluer la toxicité des produits chimiques requiert du temps et des ressources techniques et financières d'autant plus importantes que l'objectif de l'OCDE était la croissance de ce marché. L'utilisation efficace de ces ressources a justifié l'instauration du système de confiance entre États, puisqu'il évite aux États et aux entreprises d'engager les dépenses requises par l'évaluation, lorsqu'elle a déjà été réalisée par un État membre de l'OCDE.

La conséquence de ce raisonnement économique a été entérinée en 1977 dans une recommandation (OCDE 1977a) visant à préparer un texte de droit dur. Si le conseil admet alors qu'il est souhaitable d'évaluer tous les produits chimiques, il choisit, compte tenu des ressources nécessaires, de limiter les contrôles aux nouvelles substances chimiques et à certaines substances existantes, à l'exception des produits fabriqués à partir de ces substances.

¹⁴ La Conférence a convenu de la nécessité « de sensibiliser et d'avertir à l'avance des effets délétères des polluants d'origine humaine sur la santé et le bien-être de l'homme ». Recommandation n° 74.

C'est peut-être là l'origine du manque de connaissances sur les effets cocktail des produits chimiques dénoncé aujourd'hui (OPECST 2021, p. 3 ; PNUE 2019 p. 163 ; Rockström *et al.* 2009). L'OCDE elle-même souligne dans ses dernières Perspectives de l'environnement que, dans les pays membres de l'OCDE, « les effets sanitaires des substances chimiques présentes [...] dans l'environnement, et en particulier les effets de l'exposition à des combinaisons de substances chimiques, restent mal connus » (OCDE 2012, p. 26).

4.2.2. Les instruments élaborés par l'OCDE dans le secteur chimique

Toujours en vigueur, la décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques (ci-après AMD) a été adoptée en 1981 (OCDE 1981). L'AMD est un instrument de droit dur d'une portée juridique équivalente à celle d'un traité international. Dans la typologie des actes prévus par la Convention de l'OCDE, une décision est en principe adoptée d'un commun accord par tous les membres et est contraignante pour eux, sous réserve du respect de la procédure constitutionnelle en vigueur dans chaque pays (OCDE 1960, articles 6.1, 5a et 6.3). Le choix de cet instrument est d'autant plus significatif que l'OCDE, dont l'action repose sur la persuasion des membres de mener certains types de politiques, privilégie les mesures non contraignantes¹⁵.

L'AMD est divisé en deux parties très courtes et deux annexes. Le corps de la décision contient certaines omissions. Elle ne transforme pas l'idée d'évaluer les effets sanitaires et environnementaux des produits chimiques avant leur commercialisation en une règle de droit matériel. Cette idée est toujours véhiculée par la *soft law*, à savoir la Recommandation de 1974 (OCDE 1974), à laquelle la décision AMD se réfère. De manière plus significative, l'AMD ne mentionne pratiquement aucune obligation minimale ou systématique d'évaluer les substances chimiques et n'impose pas l'évaluation des substances nouvelles ou existantes. Sur ce point, l'OCDE a ultérieurement adopté une décision contraignante pour que les États membres mettent en oeuvre des programmes nationaux ou les renforcent, afin d'examiner de manière systématique les produits chimiques existants (OCDE 1987). L'AMD ne distingue pas les produits et les substances, les premiers étant généralement considérés comme une combinaison des secondes. Les autres OI et les États sont donc libres d'introduire des règles sur ces questions. Enfin, l'AMD ne dit pas s'il revient aux gouvernements ou à l'industrie de fournir des preuves des effets des substances chimiques. Il faut se pencher sur les travaux préparatoires du Comité de l'environnement pour trouver l'idée qu'il appartient au fabricant de procéder à l'évaluation initiale d'une substance (OCDE 1977b).

Dans la première partie, l'AMD pose expressément le principe de la mutualisation des données résultant des essais, c'est une règle juridiquement contraignante : « Les données obtenues au cours de l'essai de produits chimiques dans un pays membre de l'OCDE conformément » aux normes ocdéennes « seront acceptées dans les autres pays membres de l'OCDE à des fins d'évaluation et pour d'autres usages touchant à la protection de l'homme et de l'environnement ». Afin d'assurer l'effectivité de l'obligation d'accepter les données, l'AMD soumet la production de ces données à deux conditions : les essais doivent être réalisés conformément à ce que l'OCDE appelle les « lignes directrices pour les essais » et aux « principes de bonnes pratiques de laboratoire » (BPL). En substance, ces lignes directrices et les BPL constituent la science réglementaire ocdéenne et la clé de la confiance mutuelle entre les États, condition préalable à la croissance du commerce des produits chimiques.

¹⁵ Dans le secteur chimique, 20 textes de l'OCDE sont en vigueur dont onze Recommandations, huit Décisions ou Décisions-recommandation et une déclaration.

La deuxième partie de l'AMD ne comporte aucune obligation, mais une recommandation invitant les États à appliquer les lignes directrices et les BPL contenues dans les deux annexes. Le terme « recommandation » suggère que les lignes directrices et les BPL relèvent de la *soft law*, alors qu'elles sont contenues dans une décision juridiquement contraignante et constituent la pierre angulaire du système. Concrètement, l'annexe I de la décision contient la liste de cinq séries de lignes directrices adoptées ou révisées depuis 1981¹⁶. Par exemple, la ligne directrice 234 pour le test de développement sexuel des poissons, qui concerne la perturbation endocrinienne, indique quelles espèces de poissons sont sélectionnées pour être testées, les raisons de ce choix et quels indicateurs, dont l'évolution du rapport mâle/femelle, sont la preuve d'un effet de perturbation endocrinienne. La ligne directrice détaille le protocole de test (méthode, durée, régime alimentaire, etc.).

Si cette science réglementaire est destinée à évaluer les risques et à fonder les décisions normatives des agences réglementaires, les rapports explicatifs qui accompagnent les lignes directrices soulignent les innombrables difficultés d'évaluation et contraintes. Parmi ces dernières, se trouve l'inexistence de « modèle fiable de description globale de l'environnement » qui conduit à fournir des « estimations grossières », même pour l'étude des composés hautement persistants (OCDE 2006a, p. 3) ; les difficultés d'extrapolation des essais sur les animaux aux humains, les désaccords sur le modèle expérimental approprié, le choix des voies d'exposition pour l'essai d'une substance qui ne correspond pas à l'exposition réelle des humains à une combinaison de substances par plus d'une voie (OCDE 2006b, p. 2) et l'impossibilité de fournir des orientations normatives (OCDE 2013, p. 9).

L'annexe II contient les BPL, c'est-à-dire les normes que les laboratoires d'essai doivent appliquer pour tous les essais non cliniques requis par les réglementations nationales, aux fins de l'enregistrement ou de l'autorisation de plusieurs produits : pharmaceutiques, pesticides, additifs alimentaires et aliments pour animaux, produits cosmétiques, médicaments vétérinaires et produits similaires, ainsi que pour la réglementation des produits chimiques industriels. L'objectif est d'harmoniser les normes applicables aux laboratoires d'essais pour assurer la qualité des résultats d'essai. L'OCDE a par la suite complété ces principes pour garantir que les résultats d'essais soient couverts par une présomption de conformité aux principes de BPL.

De nombreux autres instruments spécifiques aux pesticides complètent l'AMD. Il s'agit de documents d'orientation, de dossiers et de rapports relatifs à l'autorisation des PPP, aux résidus, aux biopesticides, à la réduction des risques, à l'usage mineur des pesticides, aux tests et à l'évaluation¹⁷. Ces documents n'ont aucune force juridiquement contraignante, mais cela ne signifie pas qu'ils ne sont pas utilisés par les agences réglementaires et les industriels.

La science réglementaire océdienne telle que décrite a été et continue d'être élaborée par des experts et non par le Conseil. Ils peuvent être employés du secteur public comme du secteur industriel. Parmi les références citées par le groupe d'experts qui a préparé l'AMD, figure une publication du Centre européen d'écotoxicologie et de toxicologie des produits chimiques, organisation professionnelle financée par l'industrie chimique. Plus inquiétant quant à l'impartialité dans l'élaboration des méthodes de test, un document guide de l'OCDE pour la conduite des essais sur l'exposition professionnelle aux pesticides pendant leur

¹⁶ La liste des lignes directrices en vigueur ainsi que les projets de lignes directrices sont accessibles sur le site de l'OCDE.

¹⁷ [En ligne]. Disponible à l'adresse : www.oecd.org/fr/securitechimique/pesticides-biocides/series-pesticides.htm [Consulté le 10 mai 2022].

application (OCDE 1997) a été entièrement rédigé par un salarié de Zeneca Agrochemicals¹⁸ (Jouzel 2019, p. 157). En réalité, c'est sur l'ensemble de la science réglementaire élaborée par l'OCDE depuis les années 1970 qu'il faudrait enquêter pour connaître la mesure de la participation des industriels à son élaboration et les biais de partialité dont elle pourrait être affectée.

L'AMD constitue aujourd'hui l'équivalent d'un accord multilatéral applicable dans 45 pays¹⁹. Initialement applicable aux seuls membres de l'OCDE, une décision prise en considération du chapitre 19 du programme Agenda 21 (CNUED 1992) a étendu l'AMD aux pays non membres en 1997. Compte tenu de l'objectif mondial de développement durable fixé à Rio en 1992, l'extension de l'AMD a pour but de renforcer la capacité des pays non membres de l'OCDE qui ont développé leur propre industrie chimique à échanger des informations et à s'assurer que leur système de gestion des produits chimiques n'entraîne pas d'incompatibilités réglementaires et la création d'obstacles au commerce. Les membres de l'OCDE devant évaluer plus de 5 000 substances dans des volumes importants, cette expansion contribue à l'objectif de réduction des coûts de la gestion des produits chimiques, puisque le nombre d'États partageant la responsabilité des tests augmente. C'est pourquoi l'OCDE a mis en place une « stratégie d'ouverture proactive » (OCDE 2010, p. 8).

La couverture géographique de l'AMD qui participe de sa mondialisation est également favorisée par le jeu de concurrence/coopération entre OI. Depuis les années 1970, nombre d'OI se sont emparées de la problématique environnementale contribuant à la fragmentation du droit international de l'environnement sans toutefois exclure des circulations et perméabilités²⁰, notamment dans le secteur chimique. Ainsi, la dernière version du Code de conduite international sur la gestion des pesticides se réfère aux BPL de l'OCDE et à quelques-uns de ses documents d'orientation (FAO et OMS 2014). En 1980, alors que l'OCDE se présentait comme « l'autorité la mieux placée » pour harmoniser les normes de sécurité chimique (OCDE 1980, p. 13), trois organisations onusiennes créaient le premier programme de coopération interorganisationnel dans le secteur chimique, dont l'agence d'exécution, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), publiait des documents pour l'évaluation des substances chimiques. Cette situation de concurrence était suivie en 1995 par une coopération élargie des OI, puisque l'OCDE intégrait alors le programme interorganisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques. C'est dans ce cadre qu'était adoptée en 2006 l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM), un projet politique mondial non contraignant pour réduire au minimum les effets néfastes produits chimiques. La SAICM, dont le Plan d'action mondial contient des mesures à réaliser en 2020, prévoit la collaboration entre l'OMS et l'OCDE pour élaborer et utiliser de nouvelles méthodes harmonisées d'évaluation des risques et l'élaboration de méthodes et critères plus performants de détermination de l'impact des produits chimiques sur la santé humaine. Le texte, non contraignant, se réfère aux lignes directrices sur les essais, sans citer les instruments de l'OCDE. Néanmoins, l'OCDE en charge de plus de 40 % des activités citées par le Plan d'action mondial de la SAICM (OCDE 2010, p. 16) apparaît comme l'un des principaux acteurs de la mesure visée. Il est enfin considéré, dans le cadre de cette coopération internationale, que les lignes directrices élaborées

¹⁸ En 1995, lorsque G. Chester, salarié de Zeneca Agrochemicals, a proposé la méthode de test évoquée, l'entreprise anglo-suédoise produisait des produits chimiques dont des herbicides, des fongicides et des insecticides. L'entreprise était en 2001, après Novartis et Monsanto, le troisième producteur mondial de produits agrochimiques.

¹⁹ Outre les pays membres de l'OCDE liés par l'AMD, d'autres pays adhèrent au système : Afrique du Sud, Argentine, Brésil, Inde, Malaisie, Singapour, Thaïlande.

²⁰ Sur ces questions, voir (Maljean-Dubois 2017).

par l'OCDE constituent l'ensemble le plus complet de normes internationales pour l'évaluation des produits chimiques à des fins réglementaires (UNEP 2019, p. 386). Cette coopération interorganisationnelle a bien sûr des effets sur l'OCDE, qui a adopté une décision contraignante pour que les États élaborent ensemble des méthodes d'évaluation, sans toutefois les contraindre à prendre en considération les risques découlant de l'exposition simultanée à plusieurs produits chimiques, objet d'une simple recommandation (OCDE 2018).

4.3. Les effets en droit européen de la promotion par l'OCDE des idées et instruments de sécurité chimique

La promotion par l'OCDE des idées et instruments de sécurité chimique a au moins deux effets observables en droit européen. D'une part, la science réglementaire ocdéenne a circulé vers le droit européen et, d'autre part, cela contribue à produire de l'ignorance²¹ sur les effets délétères des pesticides.

4.3.1. La circulation de la science réglementaire ocdéenne vers l'Union européenne

Aux termes du premier protocole additionnel à la Convention relative à l'OCDE, les Communautés européennes instituées par les traités de Paris et de Rome sont représentées à l'OCDE par la Commission. Les textes européens concernant l'AMD montrent que l'UE les adopte au visa de cette décision de l'OCDE, sans faire référence à aucun acte de transposition en droit européen (Conseil 1989 ; Parlement européen et Conseil 2004). En raison de la représentation de l'UE à l'OCDE et de la nature juridiquement contraignante de la première partie de l'AMD, l'UE est liée par ce texte. L'UE a cependant clarifié la nature des textes ocdéens importés : alors que les lignes directrices de l'OCDE constituent du droit mou pour l'UE, les BPL relèvent à la fois du droit mou et du droit dur.

Aucun acte européen de portée générale n'a été adopté pour conférer un caractère juridiquement contraignant aux lignes directrices de l'OCDE dans leur ensemble. La première référence expresse du droit européen aux lignes directrices de l'OCDE est apparue en 1984 dans un texte relatif à la classification et l'étiquetage des substances dangereuses (Commission européenne 1984). En 1994, une directive modifiant celle alors applicable à la mise sur le marché des pesticides à usage agricole introduisait trois lignes directrices de l'OCDE dans le droit européen (Commission européenne 1994). Il faut attendre 2009 pour que l'UE affirme, dans le considérant 58 du règlement PPP, le caractère non contraignant de ces lignes directrices. Le texte ne couvre pas seulement les lignes directrices de l'OCDE, mais toutes les « lignes directrices techniques », puisque d'autres institutions émettent des lignes directrices qui sont transposées en droit européen par le biais de la procédure consultative.

Deux règlements d'application du règlement PPP adoptés en 2013 précisent que « la liste des méthodes d'essai et les lignes directrices pertinentes » sont publiées au Journal officiel à « des fins d'information et d'harmonisation » (Commission européenne 2013a, 2013b). Et ce sont deux communications de la Commission qui publient les listes précises de méthodes d'essai à mettre en oeuvre (Commission européenne 2013c, 2013d), dont celles de l'OCDE. Dans la typologie des actes de l'UE, ces communications sont des actes non législatifs pris en exécution de règlements d'application. Par conséquent, les lignes directrices de l'OCDE n'ont pas acquis un caractère juridiquement contraignant lors de leur importation en droit européen. Cela signifie que l'UE peut écarter les lignes directrices de l'OCDE.

²¹ Au coeur de travaux contemporains en sciences sociales, voir (Jouzel 2019).

Au fil du temps, les emprunts à l'OCDE se sont multipliés, tant dans le domaine général des produits chimiques que dans celui des pesticides²². Les communications faites pour la mise en oeuvre du règlement PPP marquent un tournant dans l'introduction des normes océdéennes dans le système expertal européen puisqu'elles procèdent à leur importation massive : 105 lignes directrices de l'OCDE ont été européennes. Quantitativement, les normes océdéennes sont les plus nombreuses en droit européen²³, ce qui conforte l'idée que les lignes directrices de l'OCDE constituent l'ensemble le plus complet au niveau mondial. La Commission admet que cela est dû au manque d'expertise en Europe dans le domaine de la réglementation de l'évaluation des risques (Commission européenne 2001). Sans doute aussi la Communauté économique européenne puis l'UE ont-elles partagé l'idée de l'OCDE de développer le commerce mondial des produits chimiques de façon économiquement efficiente, c'est-à-dire en limitant le coût de l'évaluation. Et peut-être faut-il voir dans les actuels projets européens de réglementation une réelle volonté, d'une part de réduire la présence de produits chimiques dont les pesticides dans notre environnement (Commission européenne 2020b), et d'autre part de développer les capacités de l'UE à élaborer et diffuser des méthodes d'essais sur les pesticides (Commission européenne 2022a).

Les BPL figurent désormais dans une directive européenne adoptée en 2004 (Parlement européen et Conseil 2004). Le troisième article énonce que la Commission a le pouvoir de modifier les principes de BPL, sur des « éléments non essentiels » afin de les adapter au progrès technique. Les mesures adoptées de cette manière constituent des actes délégués non législatifs au sens de l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il s'ensuit que, en droit européen, les normes techniques de BPL ne sont pas juridiquement contraignantes. En revanche, d'autres dispositions relatives aux BPL sont juridiquement contraignantes. Ainsi, l'article 1^{er} de la directive dispose que les États membres doivent prendre des mesures pour s'assurer que les laboratoires d'essais respectent les principes de BPL de l'OCDE annexés à la directive. De même, l'article 3 de la directive impose aux États membres d'adopter des mesures pour contrôler le respect des principes de BPL, notamment « des inspections et des vérifications d'étude conformément aux recommandations de l'OCDE dans ce domaine ».

4.3.2. Une science réglementaire productrice d'ignorance

La problématique de l'évaluation des effets cumulés ou cocktail est emblématique des conséquences des idées et instruments développés par l'OCDE, mais partagés par l'UE. Le problème n'est pas nouveau, c'était « une des principales lacunes » du droit européen avant l'adoption du règlement PPP (Commission européenne 2002, p. 17) et sa connaissance aux États-Unis date de 1980 (Sprinkle et Payne-Sturges 2021).

Selon le règlement PPP, les objets chimiques contenant plus d'une substance sont les PPP « composés de substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes » (article 2.1), les « préparations » définies comme des mélanges composés de deux ou plusieurs substances

²² Il en est de même dans la réglementation européenne sur les cosmétiques et sur les additifs pour l'alimentation animale.

²³ Les autres lignes directrices pour l'évaluation des PPP en droit européen émanent de l'UE, dont celles émises par l'EFSA et l'Agence européenne des produits chimiques, la FAO, l'OMS, l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes, les Nations Unies, l'*US Environmental Protection Agency*, et la *Pest Management Regulatory Agency*. Certaines méthodes d'essais émanent d'organisations professionnelles, d'entités privées telles que ATSM, la *European Seed Association*, *CropLife International* et des organismes dont les membres, des laboratoires, sont des filiales des leaders mondiaux de l'industrie agrochimique.

(article 3.3), les phytoprotecteurs, les synergistes, les coformulants et les adjuvants, lorsqu'ils prennent la forme de préparations (article 2.3). Or, bien que le règlement PPP prévoie expressément la soumission des synergistes et des phytoprotecteurs à la procédure d'approbation et dispose que des « exigences en matière de données, [...] sont définies » pour ces deux catégories (article 25), l'UE n'a toujours pas adopté le règlement sur les méthodes de tests propres aux synergistes et phytoprotecteurs, non couverts par les règlements d'application (Commission européenne 2013a, 2013b)²⁴ du règlement PPP, lesquels n'ont d'ailleurs été actualisés qu'en 2022 pour tenir compte de l'inclusion de micro-organismes dans les PPP (Commission européenne 2022b, 2022c). Cette carence, dont nous soulignons qu'elle dure depuis treize ans, s'explique peut-être par le fait que les synergistes et phytoprotecteurs peuvent être des mélanges ou préparations pour lesquels se pose la question des effets cumulés. La Commission reconnaît son inaction, qu'elle justifie doublement. Selon elle, en ce qui concerne les phytoprotecteurs, « des effets négatifs graves [...] semblent peu probables », ce qui ressemble fort à une présomption d'absence de nocivité que la CJUE condamne sans ambiguïté (CJUE 2019, paragraphe 80). La Commission explique ensuite avoir accordé la priorité à l'inventaire des coformulants inacceptables, eu égard aux contraintes de ressources (Commission européenne 2020c, p. 3). De fait, elle n'a adopté la liste des coformulants ne pouvant entrer dans la composition des PPP qu'en 2021, alors même que des États membres « ont identifié » des coformulants inacceptables dans des PPP autorisés sous l'empire des règles antérieures au règlement PPP, c'est-à-dire entre 1991 et 2009 (Commission européenne 2021, p. 8). La Commission reconnaît également que les modalités d'autorisation des adjuvants pour lesquels l'article 58 du règlement PPP prévoit des exigences en matière de données ne sont toujours pas adoptées (Commission européenne 2021, p. 8). Contre la lettre du règlement PPP, les synergistes, les phytoprotecteurs et les adjuvants entrent donc dans la composition de PPP mis sur le marché sans évaluation européenne préalable de chacune de ces trois catégories chimiques, qu'elles se présentent sous forme de substance unique ou de mélanges de substances, et ce fut également le cas des coformulants jusqu'à 2021.

En ce qui concerne les PPP, le règlement PPP dispose que la substance active est approuvée au niveau européen « eu égard à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques », s'il est prévisible que le PPP contenant cette substance n'a pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale, « compte tenu des effets cumulés et synergiques » (article 4). D'autres dispositions confortent l'obligation d'évaluer les effets cocktail tel l'article 29.6 du règlement PPP selon lequel « l'interaction entre la substance active, les phytoprotecteurs, les synergistes et les coformulants doit être prise en compte lors de l'évaluation ». Un règlement d'application du règlement PPP précise que les informations à produire par les industriels pour permettre l'évaluation du PPP doivent inclure celles sur « les effets potentiellement nocifs » du PPP sur la santé humaine et animale, les eaux souterraines, « les effets potentiellement inacceptables [...] sur l'environnement, les végétaux et les produits végétaux », « ainsi que les effets cumulés et synergiques connus et prévus » (Commission 2013b, annexe, paragraphes 1.1 à 1.3). Enfin, l'article 4 du règlement PPP énonce que la substance active est approuvée au niveau européen si, « dans des conditions réalistes d'utilisation », les résidus du PPP la contenant et le PPP lui-même n'ont pas d'effet nocif d'ordre sanitaire et environnemental. On en déduit que l'effet cocktail dans l'environnement, c'est-à-dire dans la réalité du lieu d'utilisation du PPP, doit d'abord être évalué lors de la procédure d'approbation de la substance active par les instances européennes. Il reste que l'article 4 du règlement PPP contient une précaution de langage dans son exigence d'évaluation des effets cumulés, puisqu'il précise qu'ils sont pris en considération « lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets,

²⁴ Ils ne concernent que les substances actives et les PPP.

acceptées par » l'EFSA, « sont disponibles ». C'est précisément la faille du droit européen, puisque l'EFSA n'a toujours pas accepté de méthode à cette fin, même si le problème est connu depuis au moins 2002, soit vingt ans d'exposition des populations humaines et animales à des cocktails chimiques. De nouveau, la Commission justifie cette inaction par, cette fois, une plus grande complexité que celle initialement prévue et annonce l'élaboration d'une méthode d'évaluation, d'un plan d'action pour fixer les priorités des travaux en cours et des appels à projets de recherche sur les méthodes d'évaluation des risques cumulés sur les écosystèmes (Commission 2020c, p. 9 et 11). Certes le Parlement européen, des ONG et des scientifiques dénoncent cette situation et proposent parfois des solutions, mais dans l'immédiat et malgré une connaissance datée de la problématique, la science réglementaire européenne brille par la méconnaissance qu'elle produit sur ces effets. Et si la CJUE interrogée par le tribunal correctionnel de Foix a jugé que l'évaluation d'une substance active « ne saurait, par nature, être menée à bien de manière objective en ne tenant pas compte des effets résultant du cumul éventuel des divers composants » d'un PPP, ajoutant que cette exigence vaut pour l'EFSA et les États membres, elle n'a pas tenu compte de la non-acceptation de méthode d'évaluation par l'EFSA, pour conclure que le règlement PPP n'est pas entaché d'une erreur manifeste d'appréciation (CJUE 2019, paragraphes 62 à 76). Peut-être faudrait-il interroger la Cour sur l'inexistence de méthode réglementaire d'évaluation des effets cumulés et la possibilité de tenir compte, au moins de façon transitoire, de telles méthodes proposées dans les publications académiques, au regard notamment de l'article 4.1 du règlement PPP qui n'exige pas que l'évaluation soit réalisée au regard d'une science réglementaire, mais eu égard au seul « état actuel des connaissances scientifiques et techniques », afin de s'assurer que l'effet cumulé dans un produit complexe et dans l'environnement, ne présente aucun des critères d'exclusion de l'approbation d'une substance, c'est-à-dire qu'il n'est ni mutagène, ni cancérigène, ni toxique pour la reproduction, ni perturbateur endocrinien. Il reste que l'observation des effets cocktail dans l'environnement suppose que ce dernier soit finement surveillé. Or, comme le souligne la Cour des comptes européenne, cette surveillance qui constitue un système d'alerte complémentaire de l'évaluation comporte de nombreuses lacunes, lesquelles tiennent pour partie aux insuffisances des textes sur les statistiques et l'utilisation durable des pesticides (Cour des comptes 2020, p. 28-35).

De son côté, l'OCDE travaille à la mise au point de méthodes de tests des effets cocktail et s'inspire de celles développées par l'*US Environmental Protection Agency* (EPA) entre 1999 et 2006 (OCDE 2017). L'on ne sera guère surpris de la circulation vers l'EFSA de la définition des effets cumulés adoptée par l'EPA en 2003 (EFSA 2020a, p. 7 ; 2020b, p. 6), dont la pertinence est contestée pour diverses raisons : parce qu'elle est fondée sur l'évaluation de l'additivité de doses ayant un mécanisme de toxicité commun plutôt que sur l'interaction, le synergisme et l'antagonisme entre substances, sans prendre en considération la vulnérabilité des communautés, la multiplicité des voies d'exposition et d'autres méthodes disponibles, dont des modèles épidémiologiques (Sprinkle et Payne-Sturges 2021). Ajoutons qu'une telle définition va à l'encontre du règlement PPP qui prévoit expressément l'évaluation des « effets cumulés et synergiques » (article 4).

4.4. Conclusion

En l'état actuel du droit européen, force est de constater que l'obligation d'évaluation des effets cocktail existe, mais que l'inaction de l'UE, tant en ce qui concerne les synergistes,

les phytoprotecteurs, les adjuvants et les PPP, la rend ineffective, confortant ainsi le constat dressé par des scientifiques selon lequel la production de produits chimiques dépasse la capacité d'évaluation et de surveillance mondiale. Nombre d'autres exemples qu'on ne peut exposer dans ce chapitre illustrent les zones d'ombre que le système expertal européen créé. Le Parlement européen en dresse le constat et souligne la nécessité de prendre en considération la littérature scientifique non réglementaire qui devrait avoir, dans l'évaluation, la même « force probante » que les études fondées sur les BPL (Parlement européen 2019). Et le médiateur européen, saisi deux fois pour apprécier certaines pratiques d'approbation des substances par la Commission, alimente le constat (Médiateur européen 2016, 2020).

En guise d'épilogue, l'OCDE écrivait il y a un demi-siècle :
« La présence d'un composé chimique dans l'environnement peut affecter sérieusement l'homme, en l'exposant d'une manière chronique [...], ou en causant la détérioration des matériaux et systèmes biologiques nécessaires à sa survie. La contamination de l'environnement par des polluants qui s'y accumulent est d'un intérêt particulier, étant donné la nature insidieuse du processus et la difficulté de corriger les dommages causés. » (OCDE 1974, notice explicative, point 4)

Malgré cela, le choix a été fait de s'engager dans une voie mortifère en mettant le droit au service du développement du marché chimique et le constat actuel d'incapacité réglementaire à prévenir la destruction de la maison commune n'empêche pas de projeter une croissance de la production chimique jusqu'en 2060 (OCDE 2019, p. 6 ; PNUE 2019, p. 27).

Sommaire des sigles

AMD : décision sur l'Acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques

BPL : bonnes pratiques de laboratoire

CJUE : Cour de justice de l'Union Européenne

OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques

OI : Organisation Internationale

OPECST : Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

SFDI : Société française pour le droit international

TUE : Tribunal de l'Union Européenne

4.5. Bibliographie

Bonvallot, N., Brimo, S., Boudes, Ph., Coumoul, X., Duboc, S., Mougin, Ch., Salles, B. (2021). Pour une gestion alerte du risque chimique – Risques (éco)toxicologiques pour les êtres humains et l'environnement dans une logique de biodiversité. Rapport, Commission nationale DAspe, Paris.

Carson, R. (1962). Silent Spring. Houghton Mifflin Company, Boston.

CJUE (2019). Arrêt du 1er octobre, Blaise e.a, C-616/17, EU:C:2019:800.

CNUED (1992). Chapitre 19 du programme Action 21 [En ligne]. Disponible à l'adresse : <https://www.un.org/french/ga/special/sids/agenda21/> [Consulté le 25 mai 2022].

Commission européenne (1984). Directive 84/449/CEE du 25 avril portant sixième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification,

l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. JO L 251 du 19 septembre 1984, 1–223.

Commission européenne (1994). Directive 94/37/CE du 22 juillet modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. JO L 194 du 29 juillet 1994, 65–81.

Commission européenne (2001). Évaluation des substances actives des produits phytopharmaceutiques. Rapport, Commission européenne, COM(2001)444 final, Bruxelles.

Commission européenne (2002). Vers une stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides. Rapport, Commission européenne, COM(2002)349 final, Bruxelles.

Commission européenne (2013a). Règlement (UE) 283/2013 du 1er mars établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. JO L 93 du 3 avril 2013, 1–84.

Commission européenne (2013b). Règlement (UE) 284/2013 du 1er mars établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. JO L 93 du 3 avril 2013, 85–152.

Commission européenne (2013c). Communication dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (UE) 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. JO C 95 du 3 avril 2013, 1–20.

Commission européenne (2013d). Communication dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (UE) 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. JO C 95 du 3 avril 2013, 21–37.

Commission européenne (2020a). Stratégie pharmaceutique pour l'Europe. Rapport, Commission européenne, COM(2020)761 final, Bruxelles.

Commission européenne (2020b). Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques Vers un environnement exempt de substances toxiques. Rapport, Commission européenne, COM(2020)667 final, Bruxelles.

Commission européenne (2020c). Évaluation du règlement (CE) 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et du règlement (CE) n° 396/2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides. Rapport, Commission européenne, COM/2020/208 final, Bruxelles.

Commission européenne (2021). Règlement (UE) 2021/383 du 3 mars modifiant l'annexe III du règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de

coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques. JO L 74 du 4 mars 2021, 7–26.

Commission européenne (2022a). Une stratégie de l'UE en matière de normalisation. Définir des normes mondiales à l'appui d'un marché unique européen résilient, vert et numérique. Rapport, Commission européenne, COM(2022)31 final, Bruxelles.

Commission européenne (2022b). Règlement (UE) 2022/1439 du 31 août 2022 modifiant le règlement (UE) 283/2013 en ce qui concerne les informations à fournir pour les substances actives et les exigences spécifiques en matière de données applicables aux micro-organismes. JO L. 227 du 1er septembre 2022, 8–37.

Commission européenne (2022c). Règlement (UE) 2022/1440 du 31 août 2022 modifiant le règlement (UE) 284/2013 en ce qui concerne les informations à fournir pour les produits phytopharmaceutiques et les exigences particulières en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant des microorganismes. JO L. 227 du 1er septembre 2022, 38–69.

Conseil (1978a). Directive 78/631/CEE du 26 juin concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides). JO L 206 du 29 juillet 1978, 13–25.

Conseil (1978b). Directive 79/117/CEE du 21 décembre, concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives. JO L 33 du 8 février 1979, 36–40.

Conseil (1989). Décision du 28 juillet concernant l'acceptation par la Communauté économique européenne d'une décision-recommandation de l'OCDE sur la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire. JO L 315 du 28 octobre 1989, 1–32.

Conseil (1991). Directive 91/414/CEE du 15 juillet concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. JO L 230 du 19 août 1991, 1–32.

Conseil de l'Union Européenne (2021). Décision (UE) 2021/764 du 10 mai établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe», et abrogeant la décision 2013/743/UE. JO L 167I du 12 mai 2021, 1–80.

Cour des comptes (2020). Utilisation durable des produits phytopharmaceutiques : des progrès limités en matière de mesure et de réduction des risques. Rapport, Cour des comptes européenne, Bruxelles.

Demortain, D. (2017). Expertise, Regulatory Science and the Evaluation of Technology and Risk: Introduction to the Special Issue. *Minerva*, 55(2), 139–159.

Demortain, D., Borraz, O. (2015). Science réglementaire. Dans *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*, Gilbert, C., Henry, E., Jouzel, J.- N., Marichalar, P. (dir.), Les Presses de Sciences Po, Paris, 279–285.

EFSA (2020a). Cumulative dietary risk characterisation of pesticides that have acute effects on the nervous system. *EFSA Journal*, 18(4), 6087.

EFSA (2020b). Cumulative dietary risk characterisation of pesticides that have chronic effects on the thyroid. *EFSA Journal*, 18(4), 6088.

FAO, OMS (2014). Code de conduite international sur la gestion des pesticides. Rapport, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Organisation mondiale de la santé, Rome.

Gérard, M. (2020). La FAO se rapproche du lobby des pesticides. *Le Monde*.

Horel, S. (2015). Intoxication. Perturbateurs endocriniens, lobbyistes et eurocrates : une bataille d'influence contre la santé. *La Découverte*, Paris.

Jones, M.M., Benrubi, I.D. (2013). Poison Politics: A Contentious History of Consumer Protection Against Dangerous Household Chemicals in the United States. *Am. J. Public Health.*, 103(5), 801–812.

Jouzel, J.N. (2019). Pesticides. Comment ignorer ce que l'on sait. *Presses de Sciences Po*, Paris.

Maljean-Dubois, S. (dir.) (2017). Circulations de normes et réseaux d'acteurs dans la gouvernance internationale de l'environnement. *Confluence des droits*, Aix-en-Provence.

Médiateur européen (2016). Décision dans l'affaire 12/2013/MDC sur les pratiques de la Commission européenne concernant l'autorisation et la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques.

Médiateur européen (2020). Décision dans les affaires conjointes 1570/2018/JF-JN et 1973/2018/JF-JN portant sur la manière dont la Commission européenne approuve les substances utilisées dans les produits phytopharmaceutiques.

Médiateur européen (2021). Décision dans l'affaire 1402/2020/TE relative à la manière dont la Commission européenne a associé les parties prenantes et géré les conflits d'intérêts lors de la révision des objectifs de protection spécifiques aux fins de l'évaluation des risques des pesticides pour l'environnement.

Meyer, J.H. (2017). Who should pay for pollution? The OECD, the European Communities and the emergence of environmental policy in the early 1970s. *European Review of History*, 24(3), 377–398.

OCDE (1960). Convention relative à l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques.

OCDE (1972). Recommandation du Conseil sur les principes directeurs relatifs aux aspects économiques des politiques de l'environnement sur le plan international. OCDE/LEGAL/0102.

OCDE (1974). Recommandation du Conseil sur l'évaluation des effets potentiels des composés chimiques sur l'environnement. OCDE/LEGAL/0135.

OCDE (1977a). Recommandation du Conseil fixant les lignes directrices pour la procédure et les éléments nécessaires à l'évaluation des effets potentiels des produits chimiques sur l'homme et dans l'environnement. OCDE/LEGAL/0154.

OCDE (1977b). L'évaluation des effets potentiels des produits chimiques dans l'environnement. 1er avril. ENV(77)20. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OCDE (1980). Réunion à haut niveau du groupe des produits chimiques. ENV/CHEM/HLM/80.M/1. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OCDE (1981). Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques. OCDE/LEGAL/0194.

OCDE (1987). Décision-Recommandation du Conseil sur l'examen systématique des produits chimiques existants. OCDE/LEGAL/0232.

OCDE (1997). Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application. Series on Testing and Assessment No. 9. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OCDE (2006a). Résumé des considérations du rapport du groupe d'experts sur la chimie physique, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 1. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OCDE (2006b). Résumé des considérations du rapport des groupes d'experts de l'OCDE sur la toxicologie à court et à long terme, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 4. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OCDE (2010). Réduire les coûts de gestion des produits chimiques comment l'OCDE aide les gouvernements et l'industrie. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OCDE (2011a). Le comité des politiques d'environnement célèbre ses 40 ans d'activités. 1971-2011. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OCDE (2011b). 40 Years of Chemical Safety at the OECD: Quality and Efficiency. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OCDE (2012). Perspectives de l'environnement de l'OCDE à l'horizon 2050 : Les conséquences de l'inaction. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OCDE (2013). Introduction aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais concernant la chimie des résidus de pesticides – Section 5 Partie A, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 5. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OCDE (2015). Preliminary Analysis of Policy Drivers Influencing Decision Making in Chemicals Management. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OCDE (2017). Case Study on the Use of Integrated Approaches for Testing and Assessment for Pesticide Cumulative Risk Assessment & Assessment of Lifestage Susceptibility. Series on Testing & Assessment No. 272. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OCDE (2018). Décision-Recommandation du Conseil relative à l'examen en coopération des produits chimiques et à la réduction des risques liés à ces produits. OECD/LEGAL/0441.

OCDE (2019). OECD Work on Chemical Safety and Biosafety. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OPECST (2021). Le déclin des insectes [En ligne]. Disponible à l'adresse : <http://www.senat.fr/rap/r21-286/r21-2861.pdf> [Consulté le 12 janvier 2022].

Parlement européen et Conseil (2004). Directive 2004/10/CE du 11 février concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques. JO L 50 du 20 février 2004, 44–59.

Parlement européen et Conseil (2006). Règlement (CE) 1907/2006 du 18 décembre concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques. JO L 396 du 30 décembre 2006, 1–850.

Parlement européen et Conseil (2009a). Règlement (CE) 1107/2009 du 21 octobre concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil. JO L 309 du 24 novembre 2009, 1–50.

Parlement européen et Conseil (2009b). Directive 2009/128/CE du 21 octobre instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable. JO L 309, 24 novembre 2009, 71–86.

Parlement européen (2019). Résolution du 16 janvier sur la procédure d'autorisation des pesticides par l'Union. JO C 411 du 27 novembre 2020, 48–67.

Persson, L., Carney Almroth, B.M., Collins, Ch.D., Cornell, S., de Wit, C.A., Diamond, M.L., Fantke, P., Hassellöv, M., MacLeod, M., Ryberg, M.W., Jorgensen, P.S., Villarrubia-Gomez, P., Wang, Z., Hauschild, M.Z. (2022). Outside the Safe Operating Space of the Planetary Boundary for Novel Entities. *Environ. Sci. Technol.*, 56(3), 1510–1521.

PNUE (2019). Global Chemicals Outlook II – From Legacies to Innovative Solutions: Implementing the 2030 Agenda for Sustainable Development. Programme des Nations Unies pour l'environnement, Nairobi.

Rockström, J., Steffen, W., Noone, K., et al. (2009). Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity. *Ecology and Society*, 14(2), 32.

SFDI (2013). Le pouvoir normatif de l'OCDE. Pédone, Paris.

Sprinkle, R.H., Payne-Sturges, D.C. (2021). Mixture toxicity, cumulative risk, and environmental justice in United States federal policy, 1980–2016. *Environ. Health*, 20(104).

TUE (2015). Arrêt du 16 décembre, Suède/Commission, T-521/14, EU:T:2015:976.

TUE (2016). Arrêt du 20 septembre, PAN Europe/Commission, T-51/15, EU:T:2016:519.