



Jean Monnet Working Paper Series

-

Environment and Internal Market

Vol. 2026/6

Examen critique de l’Omnibus X sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux

by

N. de Sadeleer

N de Sadeleer, Full Professor UCLouvain, St Louis
Jean Monnet Chair

Published on <https://tradeenvironment.eu/>

© **Nicolas de Sadeleer, 2012**

desadeleer.nicolas@gmail.com

Résumé

Dans son train de mesures Omnibus X sur la simplification pour la sécurité des aliments, du 16 décembre 2025, la Commission européenne a proposé au législateur de l'Union d'abroger partiellement le renouvellement périodique (tous les quinze ans) des substances actives qui composent les produits phytopharmaceutiques. Cette proposition suscite de vives controverses dans la mesure où ces substances sont par essence dangereuses. Elle méconnaît aussi plusieurs principes dont le principe de précaution, pour lequel la science n'est pas immuable. A cela s'ajoutent d'autres modifications.

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| I. INTRODUCTION | 3 |
| II. Omnibus x, le dernier d'une vague de simplification sans précédent | 4 |
| III. Les spécificités du règlement sur la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques | 6 |
| A. Régimes d'autorisation distincts pour les substances actives et les produits phytopharmaceutiques | 6 |
| B. La valeur ajoutée de la procédure de renouvellement | 9 |
| IV. Le remplacement d'un régime d'autorisation à durée déterminée par un régime à durée indéterminée | 10 |
| A. Les garde-fous | 11 |
| B. Une proposition qui ne fait pas l'unanimité | 12 |
| V. D'autres modifications controversées | 13 |
| VI. Conclusions | 15 |

I. INTRODUCTION

Les pesticides chimiques jouent un rôle significatif dans la production alimentaire en Europe¹. Pourtant, leurs effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement, en particulier sur la biodiversité, sont loin d'être négligeables². En effet, les pesticides sont intrinsèquement nocifs pour les organismes vivants³, que ce soient les ravageurs ciblés ou les pollinisateurs tels les abeilles et les papillons⁴. Le recours massif aux pesticides a ainsi provoqué un déclin marqué des pollinisateurs⁵. La tendance à la baisse de l'utilisation des pesticides chimiques n'a d'ailleurs pas entraîné une diminution des concentrations de pesticides dans les eaux de surface⁶ et les sols⁷. Au demeurant, la persistance dans les sols des substances actives, malgré leur interdiction, confirme à la fois leur faible mobilité et leur longue période de dégradation.

Ensuite, l'exposition humaine aux pesticides chimiques a conduit à une augmentation des maladies chroniques : cancer, maladies cardio-vasculaires, respiratoires et neurologiques⁸. En particulier, les perturbateurs endocriniens peuvent nuire à la santé en imitant ou en bloquant les hormones naturelles de l'organisme. L'utilisation de pesticides entraîne également une résistance des ravageurs⁹.

Si les normes de produits sont appropriées pour prévenir les dommages environnementaux causés par les substances chimiques, les divergences réglementaires entre les Etats membres ont toujours préoccupé l'industrie, car elles ont pour effet d'augmenter les coûts de recherche et de commercialisation des produits phytopharmaceutiques. En réponse à ces préoccupations, le Conseil a estimé, dès le début des années 1970, que l'harmonisation communautaire était préférable aux mesures unilatérales. Ainsi a-t-il commencé à interdire la commercialisation et l'utilisation de certains pesticides¹⁰. Dans le cadre de l'achèvement du marché intérieur, il a

¹ Considérant n°6 du règlement (CE) No 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, L 309/1, 24 novembre 2009, p. 1.

² EEA, *How Pesticides impact human health and ecosystems in Europe*, 2023.

³ F. GEIGER et al., 'Persistent negative effects of pesticides on biodiversity and biological control potential on European farmland', *Basic and Applied Ecology*, 2010, pp. 97-105.

⁴ IPBES, 'The assessment on pollinators, pollination and food production ecosystem services on pollinators, pollination and food production', Bonn (Secretariat of the IPBES), 2016.

⁵ P. QUANDAHOR et al., "Effects of Agricultural Pesticides on Decline in Insect Species and Individual Numbers", *Environment*, 2024, n° 11, p. 182; J. VAN DER SLUIJS, "Insect decline, An emerging global environmental risk", *Science Direct*, 2025, n° 46, p. 39-42.

⁶ Entre 2013 et 2021, une ou plusieurs substances actives ont été détectées à des concentrations supérieures aux seuils réglementaires sur 10 à 25 % des stations de surveillance des eaux de surface. Voir EEA, 2021, *Water resources across Europe — Confronting water stress: An updated assessment*, EEA Report No 12/2021.

⁷ Une étude de l'Agence européenne de l'environnement, réalisée en 2019, a fait apparaître que 83 % des sols agricoles contenaient des résidus de pesticides. Voir AEE, *Europe's Environment 2025 Report. Europe's Environment and Climate: knowledge for resilience, prosperity and sustainability*, Luxembourg, POEU, 2025, pp. 103-104.

⁸ EEA, *How Pesticides impact human health and ecosystems in Europe*, 2023.

⁹ La pollution par les pesticides réduit la lutte naturelle contre les ravageurs et favorise l'apparition de résistances chez les organismes.

¹⁰ M. PALLEMAERTS, *Toxics and Transnational Law*, Oxford, Hart, 2003, p. 420.

adopté, le 15 juillet 1991, la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques¹¹.

Depuis la fin des années 2000, le droit dérivé distingue les pesticides qui sont des produits phytopharmaceutiques à usage agricole et ceux qui servent de biocides, lesquels regroupent les produits à usage domestique et industriel. Etant donné que la mise en œuvre de la directive 91/414/CEE n'a pas donné les effets escomptés, les institutions de l'UE l'ont remplacé en 2009 par le règlement (CE) n° 1107/2009 (ci-après dénommé « règlement PPP »)¹². Ce règlement a entraîné un changement radical en termes de bases juridiques¹³, d'objectifs, de niveau d'ambition, des méthodes d'évaluation et de gestion des risques. De surcroît, il a été complété la même année par la directive 2009/128/CE sur l'utilisation des pesticides¹⁴. Relevant de la politique environnementale et non pas du marché intérieur, cette directive impose aux États membres de réduire les risques liés aux pesticides¹⁵.

À la croisée de la politique agricole commune, de la politique du marché intérieur, de la protection de l'environnement et de la santé des consommateurs, le règlement PPP soulève des questions juridiques épineuses, dont plusieurs ont été tranchées par la Cour de justice de l'UE. De nombreuses affaires témoignent des difficultés qui surgissent lorsqu'il s'agit de concilier l'expertise scientifique (évaluation des risques) et la prise de décision (gestion des risques), ces deux processus devant se conformer au principe de précaution consacré à l'article 191, par. 2 du TFUE¹⁶.

Nous examinerons, d'une part, les modifications proposées par la Commission européenne de la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives dans les produits phytopharmaceutiques ainsi que, d'autre part, d'autres modifications. Avant d'entamer notre analyse des propositions modificatives, nous expliquerons brièvement la technique législative employée par la Commission.

II. Omnibus x, le dernier d'une vague de simplification sans précédent

Dans son rapport du 8 novembre 2024 sur *L'avenir de la compétitivité européenne*¹⁷, M. Draghi décriait le coût de l'hyperactivité législative résultant du Pacte vert pour l'Europe¹⁸ et de l'économie digitale, entraînant un désavantage concurrentiel pour les entreprises européenne.

¹¹ Directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JO L 23, 19 août 1991, pp. 1–32*.

¹² Règlement (CE) No 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre précité.

¹³ Il fut adopté sur la base des articles 43, par. 2, 114, 168, par. 4, point b), et article 192, par. 1, du TFUE.

¹⁴ Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable, *JO L 309 du 24 novembre 2009, pp. 71–86*.

¹⁵ En ce qui concerne l'obligation d'évaluer les impacts des pesticides épandus en zone agricole sur les sites Natura 2000, voy. Trib. de première instance de Bruxelles, 3ème ch., 15 décembre 2025, *Naturpunt e.a. c. Région flamande*.

¹⁶ Considérant 8 du préambule et article 1, par. 4 du règlement.

¹⁷ M. DRAGHI, *The Future of European Competitiveness*, Luxembourg, POEU, 2025.

¹⁸ N. de SADELEER, « Le Pacte vert pour l'Europe : évolution normative majeure ou écran de fumée politique ? », *Revue des affaires européennes*, 2025, n°1, p. 109 à 138.

Ces dernières feraient face à millefeuille législatif, faisant l'objet de fréquentes modifications, donnant lieu à des chevauchements et à des incohérences.

Faisant suite aux rapports d'Enrico Letta intitulé *Bien plus qu'un marché*¹⁹ et de Mario Draghi, le Conseil européen annonça fin 2024 « une révolution de la simplification » des charges réglementaires et administratives, en particulier pour les PME²⁰. Dans la foulée, les autres institutions étaient appelées à réduire les obligations de déclaration pour les entreprises d'au moins 25 % et de 35 % pour les PME.

Depuis février 2025, forte de sa « boussole de compétitivité »²¹, la Commission européenne a adopté dix « trains de mesures omnibus ». Dans chacune de ses propositions, elle a invoqué la nécessité de réduire les formalités administratives en vue de renforcer la compétitivité de plusieurs secteurs économiques, malmenés par la montée en puissance de concurrents étrangers²².

Ainsi, depuis quelques mois, l'expression « omnibus » est devenue courante dans la terminologie européenne²³. Dans le jargon européen, ce terme désigne une série de propositions de la Commission, modifiant simultanément plusieurs législations existantes. Au lieu de réviser séparément chaque acte législatif, la Commission regroupe ses modifications dans un seul « paquet » législatif. L'omnibus s'apparente ainsi à un décret-programme ou à un décret 'fourre-tout'. Sur un plan procédural, cette technique n'apporte aucune modification, la Commission proposant des modifications aux deux branches du pouvoir législatif européen, qui disposent.

Publié le 16 décembre 2025²⁴, l'Omnibus X sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux prévoit de modifier de nombreuses réglementations en matière de sécurité alimentaire, où les considérations environnementales et sanitaires sont prégnantes. Qu'on ne s'y trompe pas, il ne s'agit point d'un correctif bénin apporté à l'acquis communautaire, mais bien de modifications significatives de plusieurs dispositifs, au motif que ceux-ci n'auraient pas fait leur preuve ou seraient trop bureaucratiques et, partant, coûteux. Les modifications envisagées aux règlements n° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques et n° 528/2012 sur des biocides soulèvent d'ores et déjà une volée de boucliers

¹⁹ E. LETTA, *Much more than a market. Speed, security, solidarity. Empowering the Single Market to deliver a sustainable future and prosperity for all EU Citizens*, April 2024.

²⁰ Voy. la déclaration de Budapest sur le nouveau pacte pour la compétitivité européenne.

²¹ COM (2025) 30 final du 29 janvier 2025.

²² M. HENREKSON, Chr. SANDSTRÖM et M. STENKULA (eds.), *A Green Entrepreneurial State? Exploring the Pitfalls of Green Deals*, International Studies in Entrepreneurship, Springer, 2026, vol. 49.

²³ N. de SADELEER, "Op-Ed: The Omnibus Package: the death knell for the European Green Deal", *EULawLive*, 13 mars 2026, p. 8 à 12.

²⁴ Voy. notamment la proposition de directive de la Commission – simplification des exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (COM(2025) 1021 final) ; ainsi que la proposition de règlement de la Commission – simplification des exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (COM(2025) 1030 final).

III. Les spécificités du règlement sur la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

A. Régimes d'autorisation distincts pour les substances actives et les produits phytopharmaceutiques

Les produits phytopharmaceutiques (par ex. le Roundup) consistent en des mélanges contenant une ou plusieurs substances actives (par ex. le glyphosate). Leur efficacité repose sur l'action générale ou spécifique que produisent leurs substances actives sur l'organisme nuisible visé. D'autres substances (synergistes, co-formulants) peuvent entrer dans la composition de ces produits phytopharmaceutiques.

La mise sur le marché de ces produits et de leurs substances actives relève d'un cadre harmonisé, à savoir le règlement 1107/2009²⁵. Conformément au principe de précaution, son objectif est d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement²⁶. Attachée à la défense de ces deux valeurs, la Cour de justice se livre à une lecture rigoureuse des règles applicables en la matière, notamment en interprétant strictement les dérogations. Ainsi, l'interdiction prévue par un règlement d'exécution de la Commission européenne de commercialiser des nicotinoïdes est-elle destinée à « garantir un niveau de sécurité de protection conforme au niveau de protection de la santé des animaux recherché au sein de l'Union », notamment en rapport avec le principe de précaution qui est au cœur de la politique environnementale²⁷.

Depuis son entrée, en vigueur, ce règlement s'est trouvé au centre des vives tensions entre, d'une part, l'intégration économique et la protection de valeurs non mercantiles, et d'autre part, la volonté d'harmoniser complètement la matière et la marge de manœuvre réservée aux autorités étatiques.

En bref, le règlement PPP s'articule autour d'une approche dichotomique en distinguant, d'une part, l'inscription des substances actives sur une liste communautaire adoptée conformément à une procédure « comitologie » et, d'autre part, l'octroi par les autorités nationales des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits concernés. Ainsi, seuls les Etats membres peuvent-ils autoriser la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, la Commission ne réglementant que les substances actives qui les composent. Le caractère complet de cette harmonisation ne permet pas aux autorités nationales de s'en écarter.

Les substances ne peuvent être approuvées par la Commission que si, d'une part, elles présentent un avantage manifeste pour la production végétale²⁸ et, d'autre part, si elles ne sont pas susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ni des effets inacceptables sur l'environnement. L'article 4 du règlement PPP, conformément à son intitulé, énonce les critères d'approbation des substances actives. Pour être autorisée, la substance doit

²⁵ Pour une analyse plus approfondie du règlement, voy. E. BOZZINI, *Pesticides Policy and Politics in the EU*, Mannheim, Springer, 2017; N. de SADELEER, "Plant Protection Products at the Crossroad", in G. WINTER et al. (eds.) *EU Environmental Policy and Law. Reflections at Fifty*, Groningen, Europa Law Publishing, 2026, pp. 207-235.

²⁶ CJUE, 19 janvier 2023, *Pan Europe*, C-162/21, EU:C:2023:30, point 46

²⁷ *Ibidem*, point 45.

²⁸ Considérant n° 10 du règlement.

nécessairement remplir les critères d'approbation repris à l'annexe II du règlement, lesquels excluent les substances classées comme cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR), qui sont susceptibles d'agir en tant que perturbateurs endocriniens, qui présentent de risques importants pour le travailleurs, les organismes non ciblés ou les eaux souterraines. L'approbation ou le renouvellement de l'approbation d'une substance active implique que la Commission examine une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, au regard des critères d'évaluation fixés à l'article 4, par. 1 à 3 du règlement PPP²⁹.

Afin d'accélérer le processus d'autorisation et de renouvellement des substances actives, le règlement PPP fixe des délais stricts pour chaque étape de la procédure. Aussi une prolongation indéfinie du délai prévu pour l'évaluation d'une substance active serait contraire à l'objectif visant à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement³⁰.

Le dossier de demande d'AMM de la substance active est évalué par un État membre « rapporteur »³¹ qui transmet un « projet de rapport d'évaluation » à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)³². Celle-ci soumet au demandeur et aux autres États membres le projet de rapport d'évaluation³³. A l'issue de cette procédure de consultation, l'EFSA adopte des conclusions dans lesquelles elle précise si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4³⁴. Dans les six mois à compter de la réception des conclusions de l'EFSA, la Commission soumet un projet de règlement au Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux³⁵, lequel peut soit approuver la proposition de la Commission, soit rejeter la proposition d'AMM³⁶.

Lorsqu'elle est approuvée, la substance est alors inscrite sur une liste positive de substances actives. Une nouvelle substance active est autorisée au maximum pour une durée maximale de 10 ans³⁷, ou de 15 ans si elle est classée comme présentant un faible risque. En effet, la durée d'autorisation des substances actives doit être limitée dans le temps et cette dernière doit être proportionnée aux risques potentiels inhérents à leur utilisation. Lorsque la Commission s'écarte de la conclusion scientifique de l'EFSA, elle est tenue d'en exposer les raisons³⁸. L'octroi des AMM, tout comme le renouvellement donne lieu à du contentieux. La légalité de la nouvelle autorisation peut être contestée par des tiers, dans le cadre de l'application du règlement Aarhus, dans un premier temps devant la Commission et, dans un second temps, devant le Tribunal de l'Union.

Par rapport à l'ancienne directive 91/414/CEE, le règlement PPP constitue une véritable avancée pour la protection de la santé et de l'environnement. L'approche réglementaire est passée d'une

²⁹ CJUE, 18 décembre 2025, *Pan Europe v Commission*, C-316/24 P, EU:C:2025:992, point 285.

³⁰ Tribunal UE, 17 mars 2021, *FMC Corporation c Commission*, T-719/17, EU:T:2021:143, points 177-178.

³¹ Article 7, par. 2 et 3 du règlement.

³² Article 11, par. 1 à 3, du règlement.

³³ Article 12, par. 1 du règlement.

³⁴ Article 12, par. 2 du règlement.

³⁵ Article 13, par. 1 du règlement.

³⁶ Article 13, par. 2 du règlement.

³⁷ Article 5 du règlement.

³⁸ Avis de l'avocat général Kokott dans l'affaire C-316/24 P, *PAN Europe c Commission*, point 44.

évaluation fondée sur les risques à une évaluation fondée sur les dangers : les substances qui ne satisfont pas aux critères prédéfinis par l'UE en matière de dangers ne peuvent pas obtenir d'autorisation ni de renouvellement d'autorisation³⁹. En d'autres termes, lorsque la substance présente certaines propriétés dangereuses (PBT, POP, vPvB ou perturbateurs endocriniens⁴⁰), quelle que soit la probabilité que le danger cause un préjudice réel (c'est-à-dire le risque), la Commission ne peut l'approuver. Une fois qu'une telle propriété est identifiée, la substance est considérée comme intrinsèquement dangereuse et ne peut être autorisée⁴¹. La procédure fondée sur fondée sur les dangers est plus rapide et moins coûteuse⁷³, car elle évite de devoir procéder à une évaluation complète des risques au cas par cas, ce qui peut prendre beaucoup de temps et mobiliser d'importantes ressources.

Au demeurant, le Regulatory Fitness and Performance evaluation (REFIT) du règlement PPP a souligné que les exigences relatives aux substances actives prévues par le règlement n° 1107/2009 comptent parmi les plus strictes au monde⁴². En quinze ans, le renforcement des conditions d'approbation a réduit de moitié le nombre de substances actives autorisées. En raison du non-renouvellement de substances déjà mises sur le marché, ainsi que des lenteurs prises dans l'instruction de nouveaux dossiers, le nombre de substances autorisées dans l'UE était, en 2024, de 234.

Par la suite, il revient aux autorités nationales d'autoriser les produits phytopharmaceutiques, leurs formules, ainsi que leur usage. L'Union est divisée en trois zones (nord, centre et sud) présentant des caractéristiques environnementales et climatiques comparables. Conformément au principe de reconnaissance mutuelle, les AMM accordées par un État membre doivent être acceptées par tous les autres États membres relevant de la zone considérée. Le principe de reconnaissance mutuelle n'est pas pour autant absolu. Des circonstances environnementales ou agricoles propres au territoire d'un ou de plusieurs États membres peuvent justifier que cet État ou ces États membres refusent d'autoriser le produit phytopharmaceutique sur leurs territoires lorsque des circonstances particulières le justifient ou si le niveau élevé de protection de la santé tant humaine qu'animale et de l'environnement ne peut être assuré⁴³.

Malgré ses avancées, le régime en vigueur présente plusieurs faiblesses dénoncées tant par les milieux scientifiques que par la société civile. Sont régulièrement dénoncés l'impossibilité de prendre en compte les effets cocktails dans le cadre d'une évaluation ciblée, la sous-estimation des effets toxiques sur les populations vulnérables (enfants, personnes âgées), le fait que les approbations de substance et les autorisations de produits soient principalement fondées sur des informations fournies par les demandeurs sans véritable contre-analyse indépendante, le risque de conflits d'intérêts des experts, l'impossibilité de déterminer à l'avance les quantités de pesticides qui seront épandues, etc.

³⁹ Annexe II, points 3.6.2 to 3.6.5.

⁴⁰ Une substance active n'est pas considérée comme présentant des propriétés EDS susceptibles d'entraîner des effets indésirables chez l'homme, à moins que l'exposition humaine ne soit négligeable, sans qu'il soit nécessaire de prendre en compte d'autres facteurs liés aux risques ou aux aspects socio-économiques (point 3.6.5 de l'Annexe II).

⁴¹ E. BOZZINI, *op.cit.*, p. 30.

⁴² Study supporting the REFIT Evaluation of the EU legislation on plant protection products and pesticides residues, Executive Summary 10 October 2018.

⁴³ Considérant 29 du règlement.

B. La valeur ajoutée de la procédure de renouvellement

Malgré ces imperfections, le règlement de 2009 a le mérite de s'inscrire dans une approche dynamique. Conscient de l'évolution rapide des connaissances scientifiques notamment au regard de l'utilisation des produits contenant les substances actives, les auteurs du règlement ont prévu une procédure de renouvellement de l'autorisation lorsque cette dernière arrive à échéance. Étant donné que les substances actives peuvent être autorisées pour une période n'excédant pas dix ans⁴⁴, leur utilisation continue nécessite par conséquent le renouvellement de cette autorisation à son expiration. Par ailleurs, l'autorisation de la substance peut être réexaminée par la Commission « à tout moment »⁴⁵. L'entreprise productrice doit alors introduire une demande de renouvellement pour une nouvelle période ne pouvant excéder quinze ans⁴⁶. L'enclenchement de cette procédure permet de réévaluer les effets de la substance et de l'autoriser à nouveau en fonction du résultat de nouvelles évaluations scientifiques.

Les critères d'un bénéfice manifeste pour la production végétale et de l'absence d'effets nocifs pour la santé et l'environnement doivent être respectés lors du renouvellement ou de la révision de leur autorisation⁴⁷. En outre, la substance est présumée ne pas présenter de risques inacceptables dès que le producteur démontre qu'une ou plusieurs utilisations représentatives d'un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée satisfait aux critères prévus à l'annexe II du règlement⁴⁸. Si l'autorisation n'est pas renouvelée, tous les produits contenant la substance concernée doivent être « immédiatement » retirés du marché⁴⁹.

D'aucuns ont critiqué la lourdeur d'une telle procédure. Cela étant dit, le règlement PPP de 2009 était destiné à accélérer l'évaluation et, partant, l'autorisation des substances actives. Des délais stricts ont ainsi été fixés pour chaque étape du processus de renouvellement, en vue de clôturer le processus préparatoire en deux ans et demi.

Les retards dans le processus de réévaluation et de prise de décision sont généralement dus au manque de moyens humains et financiers. Il arrive que l'autorisation initiale de substances expire avant l'adoption d'une décision de renouvellement. De nombreuses AMM de substances actives (Cyperméthrine, Boscalid) ont d'ailleurs été prolongées de plusieurs années par la Commission européenne⁵⁰.

Ceci demande un mot d'explication. L'article 17 du règlement PPP règle la prolongation de la période d'approbation d'une substance active lorsqu'une décision concernant son renouvellement ne peut être prise avant l'expiration du délai d'approbation. Il permet ainsi de reporter l'expiration d'une approbation si, « pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur », la décision de renouvellement ne peut être adoptée à temps. L'article 17 doit être interprété à la lumière du principe de précaution ainsi que de ses termes, du contexte dans lequel il s'inscrit et des objectifs poursuivis par le règlement. Si la Commission décide de prolonger l'autorisation, pour permettre la commercialisation du glyphosate, une substance active utilisée dans le Roundup, elle est tenue de procéder à une analyse objective et concrète des raisons du

⁴⁴ Article 5.

⁴⁵ Article 21, par. 1.

⁴⁶ Article 14, par. 1.

⁴⁷ Considérant n° 10, article 14, par. 2.

⁴⁸ Article 14, par. 1.

⁴⁹ Article 21, par. 2, al. 2.

⁵⁰ N. de SADELEER, 'Renewal of an active substance found in an insecticide: how to articulate risk assessment and risk management?', *Environmental Law Review*, 2024, vol. 26, n° 4, pp. 304-311.

retard, en vérifiant si le demandeur avait « respecté avec diligence l'ensemble des règles qui s'appliquent au renouvellement », si les données fournies étaient complètes, et si d'éventuelles lacunes avaient contribué à l'allongement de la procédure⁵¹.

Dans l'affaire *Pollinis*, en rapport avec la sixième prolongation du fongicide Boscalid, dans l'attente d'une demande de renouvellement, le Tribunal a rappelé que la prolongation de l'approbation a le même effet pratique qu'une approbation ou un renouvellement de la substance active. La substance continue ainsi d'être autorisée sur le marché. Étant donné que l'article 17 constitue une mesure provisoire et exceptionnelle, il n'est pas possible d'examiner isolément chaque période de prolongation. La durée totale des extensions successives doit demeurer raisonnable au regard du principe de précaution et de la logique périodique du règlement⁵².

Il s'ensuit que la durée de la période de prolongation doit être adaptée aux circonstances concrètes de l'espèce, intervenues au cours de la procédure de renouvellement, et ne peut faire l'objet d'une application automatique, voire systématique. La Commission doit donc mettre en balance des intérêts antagonistes : d'un côté, le fait qu'une substance qui a déjà été approuvée ne se voit pas être interdite de façon imprévisible à cause de retards dans le calendrier de la procédure de renouvellement qui sont indépendants de la volonté du demandeur, de l'autre, la prolongation accordée ne peut être que provisoire.

IV. **Le remplacement d'un régime d'autorisation à durée déterminée par un régime à durée indéterminée**

C'est précisément la procédure de renouvellement que la Commission européenne souhaiterait voire modifiée. À quelques exceptions près (celle des substances identifiées comme candidates à la substitution, ou qui sont actuellement soumises à une procédure de renouvellement), les AMM des substances actives seraient à l'avenir octroyées de manière illimitée, peu importe l'évolution des connaissances sur leurs impacts. L'exécutif communautaire justifie sa proposition au motif que la procédure actuelle de renouvellement s'avère trop longue, trop coûteuse et, partant, empêche que les autorités nationales puissent instruire suffisamment rapidement les demandes d'AMM de nouveaux produits a priori moins nocifs pour l'environnement. A ses yeux, les nouvelles substances actives présenteraient des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques améliorées, ce qui n'est pas démontré. Ce projet de modification du règlement de 2009 – s'il devait aboutir – ne serait pas dénué de difficultés juridiques.

⁵¹ Tribunal UE, 19 novembre 2025, *Aurelia Stiftung c Commission*, T-565/23, EU:T:2025:1040, point 58.

⁵² Tribunal UE, 19 novembre 2025, *Pollinis France c Commission*, T-94/23, EU:T:2025:1040, note P. Bruyas, *Europe*, janvier 2026, n° 1, p. 42–43.

A. Les garde-fous

Face aux craintes que la suppression du renouvellement de l'autorisation pourrait susciter dans l'opinion publique, la Commission envisage plusieurs garde-fous. Les catégories de substances suivantes ne bénéficieront pas de la suppression envisagée⁵³ :

- a) les substances actives qui sont approuvées en tant que candidates à la substitution conformément à l'article 24,
- b) les substances actives dont l'autorisation est renouvelée en vertu de l'article 4, par. 7⁵⁴ ;
- c) les substances actives pour lesquelles une durée de renouvellement limitée est fixée conformément à l'article 6, point j), notamment au regard des incertitudes pertinentes découlant de l'évaluation des risques, y compris celles résultant de lacunes dans les données.

Du fait que les candidates à la substitution sont peu nombreuses, 90 % des substances actives déjà autorisées bénéficieraient d'une autorisation illimitée. Parmi les substances concernées, on retrouve le glyphosate et l'acétamipride. Le glyphosate, qui est la substance active herbicide la plus utilisée au monde, est également l'une des plus controversées en termes de potentiel toxique. Son autorisation en tant que substance active a été renouvelée jusqu'à fin 2033⁵⁵.

Après avoir consulté l'EFSA, la Commission adoptera des actes d'exécution en vue d'identifier les substances actives ou les groupes de substances sujettes à une approbation illimitée, lesquelles pourraient être soumises à une procédure de renouvellement⁵⁶. Par ailleurs, la Commission pourrait aussi identifier des substances actives approuvées pour une durée limitée pour lesquelles une procédure complète de renouvellement devrait être engagée, ou des substances (à durée limitée ou illimitée) pour une réévaluation ciblée⁵⁷. Il n'en demeure pas moins que la Commission sera la seule autorité compétente qui décidera de l'application de ces garde-fous. Aussi, pourrait-elle décider, au détriment d'une approche scientifique, de soumettre des substances actives à la procédure de renouvellement en fonction des ressources disponibles.

La possibilité de réexamens ad hoc, déjà prévue à l'article 21 du règlement, sera maintenue. Force est de rappeler, à cet égard, que la Commission doit tenir compte de la demande d'un Etat membre qui souhaiterait obtenir le réexamen de l'approbation d'une substance active à la lumière de nouvelles données⁵⁸. Il s'agit donc bien d'un droit pour les Etats membres de demander que l'exécutif communautaire procède à tel examen de l'AMM ou de sa prolongation, voire de son renouvellement. Cependant, les associations et les entités ne bénéficient pas d'un

⁵³ Article 14 de la proposition.

⁵⁴ Il s'agit là d'une procédure dérogatoire. En cas de « danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles », une substance active peut être approuvée par la Commission pour une période n'excédant pas cinq ans, même si elle ne satisfait pas aux critères énoncés à l'annexe II.

⁵⁵ Règlement d'exécution (UE) 2023/2660 de la Commission du 28 novembre 2023 renouvelant l'approbation de la substance active «glyphosate» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, JO L, 29 novembre 2023, p. 1.

⁵⁶ Article 18 de la proposition.

⁵⁷ Article 18, a) de la proposition.

⁵⁸ Article 21.

quelconque droit, en vertu de cette disposition, de demander et d'obtenir de la Commission l'ouverture de la procédure de réexamen⁵⁹.

B. Une proposition qui ne fait pas l'unanimité

Tout d'abord, à l'instar des autres Omnibus, la Commission européenne ne s'est pas donné la peine d'approfondir les effets d'une mesure aussi radicale : aucune étude d'impact n'a été réalisée, aucune estimation chiffrée du nombre de substances actives, dont la commercialisation serait prolongée indéfiniment, n'a été donnée.

Ensuite, force est de constater qu'une telle modification n'avait pas été envisagée dans le rapport REFIT de 2018. La procédure de renouvellement a en tout cas permis le retrait de substances actives qui sont apparues, au fil du temps, préoccupantes. Ainsi, depuis 2011, trente et une substances, non identifiées comme candidates à la substitution (le Mancozèbe, le Chlorpyrifos, le Methoxyfenoxyde, le Buprofezin) ont été interdites, en raison d'un risque identifié lors de la procédure de réexamen. Par ailleurs, certaines substances, comme l'Imidaclopride (un néonicotinoïde tueur d'abeilles) et l'insecticide organophosphoré Chlorpyrifos, en raison de ses effets potentiellement génotoxiques et neurodéveloppementaux chez les enfants, ont été identifiées, au cours de cette procédure, en tant que candidates à la substitution.

Par ailleurs, la Commission semble s'en prendre aux Etats membres alors qu'elle devrait s'en prendre à elle-même. Elle a déjà été vertement critiquée, le 17 octobre 2024, par la médiatrice de l'Union, Mme Émilie O'Reilly, pour les retards qu'elle prend dans l'adoption de ses décisions d'autoriser ou d'interdire les substances chimiques « très préoccupantes »⁶⁰. En effet, la moyenne serait de 14 mois, alors qu'elle est tenue de prendre une telle décision, en vertu du règlement REACH, dans les trois mois qui suivent la remise du rapport scientifique.

La Commission semble aussi oublier que la procédure actuelle a le mérite d'obliger, à des intervalles réguliers, l'entreprise productrice d'apporter la preuve qu'elle satisfait toujours aux critères stricts posés par le règlement. À cette fin, il lui revient de procéder aux essais, de réaliser les études et les analyses pour démontrer que sa substance n'aura pas d'effets inacceptables pour la santé et l'environnement, comme le requiert le règlement.

La proposition contredit aussi le principe général de précaution. Au demeurant, la saga du glyphosate, substance active que l'on retrouve notamment dans le désherbant Roundup, a mis en relief l'importance que revêt ce principe⁶¹. Dans une affaire relative à la destruction d'herbicides Roundup par des militants, la Cour de justice de l'UE a apporté des précisions fort

⁵⁹ Tribunal UE, ordonnance du 8 avril 2021, *CRII-GEN e.a. c Commission*, T-496/20, EU:T:2021:179, points 30 et 34.

⁶⁰ Recommandation du 1^{er} juillet 2025 de la Commission européenne sur la gestion des risques liés aux substances chimiques dangereuses (affaire OI/2/2023/MIK).

⁶¹ N. de SADELEER, "Glyphosate as an Active Substance Authorised under the EU Pesticides Regulation", in R. MESNAGE et J.G. ZALLER (eds.), *Herbicides. Chemistry, Efficacy, Toxicology and Environmental Impacts*, Amsterdam, Elsevier, 2021, pp. 291-321 ; P. NIHOUL, « Contrôler les actes de l'Union : renvoi préjudiciel ou recours direct ? », in P. NIHOUL (dir), *Droit de l'Union et contentieux devant les juridictions nationales*, Liège, Anthemis, 2024, p. 199-217.

utiles quant aux modalités d'application dudit principe. Lorsqu'il adopte des règles régissant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, le législateur de l'Union doit se conformer au principe de précaution « en vue notamment d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine »⁶². En outre, dans la mesure où l'objectif du règlement de 2009 est d'établir un « cadre normatif » régissant l'autorisation des pesticides et de leurs substances actives, les autorités compétentes doivent disposer, lorsqu'elles autorisent ces produits ou approuvent les substances actives, d'éléments probants pour apprécier de manière satisfaisante les risques pour la santé⁶³.

Or, la suppression de la procédure de renouvellement de l'approbation de substances déjà commercialisées aura pour effet d'empêcher les États membres intervenant de procéder à une « évaluation indépendante, objective et transparente » des demande d'AMM des produits phytopharmaceutiques à la lumière des « connaissances scientifiques et techniques actuelles » concernant les substances actives qu'ils contiennent⁶⁴. On se souviendra qu'un produit phytopharmaceutique ne peut être autorisé par une autorité nationale compétente qu'à condition que toutes ses substances actives aient été préalablement approuvées et que ledit produit n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé, dans l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, sur la santé humaine⁶⁵. A titre d'exemple, les propriétés perturbant le système endocrinien d'une substance active⁶⁶ ne permet pas à l'autorité nationale d'autoriser la mise sur le marché du produit le contenant. Ainsi, lorsqu'elle instruit une demande d'AMM d'un produit phytopharmaceutique, l'autorité nationale est tenue, lors de l'examen de cette demande, de prendre en compte les perturbations endocriniennes que la substance contenue dans le produit est susceptible de causer sur l'être humain, compte tenu des connaissances scientifiques ou techniques pertinentes⁶⁷. A défaut de procédure de renouvellement des AMM à des intervalles réguliers, il sera nettement plus difficile pour les États membres d'avoir une idée exacte des effets toxiques des produits qu'ils mettent sur le marché.

Enfin, la proposition modificative va également à l'encontre de la jurisprudence nationale. Considérant qu'il est établi que les substances actives contaminent de manière « généralisée, diffuse, chronique et durable » les eaux et les sols, la Cour d'appel de Paris a enjoint le 3 septembre 2025 l'État français à revoir les procédures d'évaluation des risques et d'autorisation des produits pharmaceutiques à la lumière du dernier état des connaissances scientifiques, et ce conformément au principe de précaution⁶⁸.

v. D'autres modifications controversées

À cela, il convient de rappeler que l'Omnibus X prévoit aussi d'autres mesures susceptibles de diminuer le niveau de protection sanitaire et environnemental.

La proposition vise à faciliter l'autorisation de nouvelles substances de lutte biologique ou biocontrôle, telles que les micro-organismes, les phéromones et autres substances chimio-

⁶² CJUE, 1^{er} octobre 2019, *Blaise*, C-616/17, EU:C:2019:800, point 42.

⁶³ *Ibidem*, point 116.

⁶⁴ *Ibidem*, point 66.

⁶⁵ Article 29, par. 1, sous a) et e), et article 4, par. 3, sous b), du règlement PPP. Voir aussi l'arrêt *Blaise* du 1^{er} octobre 2019, C-616/17, EU:C:2019:800, points 71 et 114.

⁶⁶ Point 3.6.5 de l'annexe II du règlement n° 1107/2009.

⁶⁷ CJUE, 25 avril 2024, *Pan Europe*, C-309/22 et C-310/22, EU :C :2024 :356.

⁶⁸ Cour administrative d'appel de Paris, 3 septembre 2025, n^{os} 23PA03881, n° 23PA03883, n° 23PA03895.

sensoriales, ainsi que les extraits végétaux, et des produits qui en contiennent, en vue d'en accroître leur disponibilité. Selon la Commission, l'éventail des organismes nuisibles que ces substances déjà autorisées permettent de lutter et le nombre de cultures sur lesquelles leur utilisation est autorisée sont relativement limités⁶⁹. La définition des substances de biocontrôle englobera désormais les substances « produites par synthèse mais fonctionnellement identiques » à celles d'origine biologique⁷⁰.

La procédure dérogatoire de mise sur le marché ne respectant pas les critères de sécurité pour une période maximale de cinq ans⁷¹, ne s'appliquera pas aux substances CMR. En pratique, la Commission n'a jamais recouru à cette dérogation en raison de la difficulté d'apporter la preuve que la substance active était véritablement indispensable pour contrer un « danger phytosanitaire grave ».

Par ailleurs, la Commission propose de permettre à l'EFSA d'assumer le rôle d'État membre rapporteur pour l'évaluation initiale des risques lors d'une demande d'approbation d'une substance active. Un système d'autorisation tacite est également envisagé.

Bien que le nombre de substances de base et à faible risque approuvées augmente régulièrement, les parties prenantes se plaignent de l'absence d'un mécanisme permettant d'accélérer le processus d'approbation de ces substances. Par conséquent, la Commission propose de simplifier les critères d'identification des substances actives à faible risque afin de ne se référer qu'à leurs propriétés intrinsèques.

Lorsque l'autorisation des substances actives n'est pas renouvelée, les produits les contenant ne peuvent plus être commercialisés et utilisés. Les États membres ont besoin de temps pour procéder au retrait des autorisations de produits et de laisser aux agriculteurs le temps de trouver des solutions de remplacement. A cet égard, la proposition prévoit également l'allongement des délais de grâce⁷² pour les substances qui doivent être retirées du marché : *un délai maximal de deux ans pour la vente et la distribution, et un délai maximal de trois ans pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants*⁷³. Cette modification aurait pour effet de retarder le retrait de substance dangereuse.

La Commission européenne estime que des résultats divergents en matière d'évaluation des risques soulève de graves difficultés⁷⁴. Les autorités nationales se trouveraient à l'avenir muselées ne pouvant prendre en compte de nouvelles données scientifiques autres que celles produites par l'UE. En d'autres mots, elles seraient obligées de fonder leurs mesures restrictives exclusivement sur la dernière évaluation de risques réalisée au niveau de l'Union, et non sur leurs propres analyses scientifiques⁷⁵. Aussi ne pourraient-elles plus justifier leurs mesures restrictives à l'aune des dernières avancées scientifiques⁷⁶, ce qui va manifestement à l'encontre du principe de précaution. Ceci reviendrait à figer le fondement scientifique de la mesure

⁶⁹ Exposé des motifs de la proposition, p. 1.

⁷⁰ Article 3, par. 35 modifié.

⁷¹ Article 4, par. 7 modifié.

⁷² Article 22, par. 2 modifié.

⁷³ Article 20, par. 3 modifié.

⁷⁴ Exposé des motifs de la proposition, p. 4.

⁷⁵ Article 36, par. 3 modifié.

⁷⁶ Il est de jurisprudence constante que les autorités compétentes prennent en compte « les données scientifiques disponibles les plus fiables ainsi que des résultats les plus récents de la recherche internationale ». Cf. CJUE, 1^{er} octobre 2019, *Blaise*, C-616/17, op.cit., point 94.

unilatérale à la date de la dernière évaluation réalisée par l'UE, laquelle peut remonter à plusieurs années.

En ce qui concerne la procédure de reconnaissance mutuelle pour les AMM accordés aux produits phytopharmaceutiques, plusieurs changements sont envisagés. La Commission souhaiterait notamment prévenir les abus où des opérateurs économiques introduisent leur demande d'AMM auprès des Etats membres où le montant des redevances⁷⁷ est le moins élevé⁷⁸. La proposition élargit, par ailleurs, le type d'usages admissibles et diminue les exigences en matière d'évaluation.

Le règlement offre aux Etats membres une grande latitude pour déterminer quels sont les «usages mineurs» des produits phytosanitaires⁷⁹. D'après la Commission, certaines conditions se sont avérées trop restrictives. Tel serait le cas de la prolongation d'une autorisation qui doit être justifiée par l'intérêt public. La charge administrative pesant sur ces demandeurs de produits destinés à des utilisations mineures serait allégée au moyen de la suppression de l'obligation prévue à l'article 42 de fournir certains documents dans le cadre de la demande, au motif que ceux-ci peuvent être obtenus directement auprès de l'Etat membre de référence ayant délivré l'autorisation pour laquelle la reconnaissance mutuelle ou l'extension est demandée⁸⁰.

Enfin, l'Omnibus X remet en cause une approche économe en ressources, à savoir l'évaluation des dangers (*hazard assessment*), qui permet d'éviter de mener à bien des études de risque sur des substances actives préoccupantes pour l'homme ou les organismes non ciblés, Contrairement à ce que prétend la Commission, ceci aurait pour effet d'allonger les procédures.

La modification du règlement 528/2012 sur les biocides⁸¹ paraît moins draconienne, dans la mesure où ce dernier fera l'objet d'une évaluation en 2026. L'approbation par la Commission européenne des substances actives utilisées dans les biocides connaît également d'importants retards. La Commission envisage ici d'accorder une autorisation de durée illimitée pour les substances actives déjà approuvées, en vue de permettre une meilleure évaluation des substances les plus problématiques.

VI. Conclusions

On se souviendra qu'en 2019, l'Union a fait de la transition environnementale son cheval de bataille. La promotion d'une transition verte (ou écologique) devait permettre à l'Europe de relever les défis posés par les crises climatiques et environnementales, à ripoliner son économie et à l'engager sur la voie de développement plus durable. Alors qu'à peine six années se sont écoulées à la suite de cette proclamation, des préoccupations liées à la compétitivité, les représailles commerciales, les coûts de mise en conformité, et la dépendance géopolitique, semblent forcer l'Union à changer de cap.

⁷⁷ En vertu de l'article 74, par. 1, les Etats membres «peuvent récupérer les coûts liés à l'accomplissement de toute tâche relevant du champ d'application du présent règlement, au moyen de redevances ou de droits».

⁷⁸ Exposé des motifs de la proposition, p. 4.

⁷⁹ Article 3, par. 26 et article 51.

⁸⁰ Exposé des motifs de la proposition, p. 5.

⁸¹ Règlement (UE) 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167, 27.6.2012.

Côté cour, la Commission proclame sa volonté de « maintenir des normes élevées en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, de santé humaine et animale et de protection de l'environnement » ; côté jardin, plusieurs modifications législatives analysées ci-dessus ressemblent davantage à de la chirurgie lourde qu'à une opération cosmétique. Ainsi la Commission s'emploie à détricoter plusieurs dispositifs juridiques qui, au regard des connaissances scientifiques, devraient être améliorés. On doit enfin déplorer que les « économies » vantées par la Commission ne sont pas fondées sur des analyse d'impact approfondies comme par le passé. Les document de cette institution se concentrent uniquement sur la réduction des coûts de mise en conformité.