



# L'OMNIBUS X SUR LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE



La Commission européenne a présenté le 16 décembre 2025 un **paquet omnibus de simplification, dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux**. Cette initiative s'inscrit dans l'exercice de simplification engagé depuis le début de l'année 2025 pour soutenir la compétitivité européenne, en application des recommandations formulées par Mario Draghi dans son rapport de 2024<sup>1</sup>. Le paquet « sécurité alimentaire » fait suite aux neuf premiers omnibus de simplification<sup>2</sup> présentés par la Commission et constitue ainsi le dixième paquet de cette série. Cet « Omnibus X », qui modifie dix règlements et deux directives, se compose de trois textes : deux propositions de règlement<sup>3</sup> et une proposition de directive<sup>4</sup>.

Cette proposition législative répond aux **critiques formulées par de nombreux acteurs de la chaîne alimentaire à l'encontre des procédures européennes d'évaluation des substances actives**, qui accusent un **retard chronique** et se révèlent trop longues et fragmentées, dans un contexte marqué par la « réduction significative du nombre de produits disponibles pour la protection des récoltes »<sup>5</sup>. Ainsi, selon Phyteis<sup>6</sup>, au cours des 6 dernières années, une **seule nouvelle substance active conventionnelle aurait été approuvée au sein de l'Union européenne**, tandis que plus de 80 substances auraient été retirées du marché.

<sup>1</sup> Mario Draghi, « L'avenir de la compétitivité européenne », septembre 2024.

<sup>2</sup> Ces omnibus portaient sur la durabilité, l'investissement, la politique agricole commune, les petites entreprises à moyenne capitalisation, la préparation à la défense, l'industrie chimique, le numérique, l'environnement et l'automobile

<sup>3</sup> Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 999/2001, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1099/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 528/2012, (UE) 2017/625, COM(2025) 1030 et proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 en ce qui concerne la prolongation de certaines périodes de protection des données, COM(2025) 1020.

<sup>4</sup> Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 98/58/CE du Conseil et la directive 2009/128/CE, COM(2025) 1021.

<sup>5</sup> Déclaration conjointe des organisations de la chaîne alimentaire concernant le paquet de simplification « Omnibus » de l'Union européenne en matière de sécurité des denrées alimentaires et de l'alimentation animale.

<sup>6</sup> Réponse écrite au questionnaire adressé par les rapporteurs à Phyteis.

Dès lors, le texte présenté par la Commission européenne vise à **améliorer l'efficacité du système** et à **mieux utiliser les ressources administratives et scientifiques**, en harmonisant certaines pratiques et en rationalisant des obligations jugées excessivement contraignantes.

Selon la Commission européenne, ces mesures devraient générer **661 millions d'euros d'économies par an** pour les administrations nationales et européennes, soit environ **3,3 milliards d'euros sur la période 2027–2034**<sup>1</sup>. Pour les entreprises, ces économies annuelles seraient de l'ordre d'environ **335,6 millions d'euros**, auxquels s'ajouteraient environ **93 millions d'euros supplémentaires par an** à partir de 2029.

## 1. UN ALLÈGEMENT DES PROCÉDURES D'APPROBATION DES SUBSTANCES ACTIVES ET D'AUTORISATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

### A. LE CADRE EXISTANT : UN RENOUVELLEMENT PÉRIODIQUE OBLIGATOIRE DES APPROBATIONS ET AUTORISATIONS

La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques au sein de l'Union européenne est encadrée par le règlement (CE) n° 1107/2009, au terme duquel :

- Les décisions relatives à **l'approbation des substances actives** sont prises au niveau de l'Union européenne ;
- Les décisions **d'autorisation de mise sur le marché des produits** comprenant ces substances relèvent des autorités compétentes des États membres, qui évaluent notamment les conditions d'utilisation du produit, les usages revendiqués, son efficacité ainsi que les caractéristiques agronomiques, environnementales et sanitaires propres aux territoires concernés.

En France, cette compétence est exercée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), chargée d'instruire les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM), de modification ou de retrait des autorisations.

#### L'approbation des substances actives au niveau européen

L'approbation des substances actives au niveau européen est précédée d'une évaluation scientifique conduite par un État membre rapporteur, éventuellement assisté d'un co-rapporteur. Elle est destinée à vérifier que leur usage et leurs résidus n'aient pas d'effets nocifs sur la santé humaine et animale, ni d'effets délétères sur l'environnement.

Sur le fondement du rapport d'évaluation élaboré par l'État membre rapporteur, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) organise un examen collégial du dossier par les États membres avant d'adopter des conclusions scientifiques sur les risques et les propriétés de la substance concernée.

À l'aune de ces éléments, la Commission européenne élabore un projet de décision portant sur l'approbation, le renouvellement ou le refus d'approbation de la substance active. Ce projet est soumis au vote des représentants des États membres<sup>2</sup> réunis au sein du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (CPVADAAA)<sup>3</sup>, selon la procédure dite de « comitologie » - permettant aux États membres d'exercer un contrôle sur les actes d'exécution proposés par la Commission.

En cas d'avis favorable à la majorité qualifiée, la Commission adopte un règlement d'exécution approuvant, renouvelant ou refusant l'approbation de la substance active.

<sup>1</sup> Réponse écrite au questionnaire adressé par les rapporteurs à la Commission.

<sup>2</sup> La France y est représentée par le ministère de l'agriculture ; des agents de l'Anses assistent les porte-paroles de la délégation française, pour l'aspect scientifique.

<sup>3</sup> En anglais : Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (SCOPAFF).

Le cadre réglementaire européen repose sur des **autorisations limitées dans le temps**, permettant un **réexamen périodique des substances et produits concernés** à la lumière des avancées scientifiques et leur **retrait** s'ils présentent un profil de risque ne répondant plus aux critères d'acceptabilité. En pratique :

- l'**approbation initiale** des substances actives est accordée pour une **durée maximale de 10 ans**, pouvant être portée à 15 ans pour les substances présentant un faible risque ;
- à l'expiration de cette période, le **renouvellement de l'approbation** – accordée pour une durée ne pouvant excéder 15 ans – est subordonné à une **nouvelle évaluation scientifique de la substance**, susceptible d'aboutir à son non-renouvellement ou à l'imposition de conditions d'utilisation plus restrictives, à l'aune des nouvelles connaissances scientifiques et techniques disponibles ;
- la durée d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique est alignée sur celle des substances actives qu'il contient, afin de permettre son réexamen lors de leur renouvellement au niveau européen. À cette occasion, les autorités nationales vérifient que les produits concernés demeurent conformes aux exigences réglementaires applicables.

Or l'évaluation de la législation sur les pesticides réalisée en 2020<sup>1</sup> a mis en évidence des charges administratives élevées, des difficultés de reconnaissance mutuelle, ainsi qu'une mobilisation excessive des ressources pour les procédures de renouvellement périodique des substances actives. Cette situation entraîne des **retards récurrents** dans l'examen de ces demandes, avec pour corolaire :

- un recours fréquent, par la Commission européenne, à des **prolongations des périodes d'approbation**, afin de permettre l'achèvement des évaluations ;
- un **allongement des délais nécessaires** à l'approbation de nouvelles substances actives et à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques qui les contiennent.

## **B. DES APPROBATIONS INITIALES À DURÉE ILLIMITÉE POUR CERTAINES SUBSTANCES ACTIVES, ASSOCIÉES À UNE DURÉE D'AUTORISATION DE 15 ANS POUR LES PRODUITS LES CONTENANT**

### **1. La proposition de la Commission : le passage à des autorisations initiales illimitées, couplées à un modèle de surveillance ciblée**

Afin de mieux cibler les ressources sur les substances présentant des enjeux particuliers, la Commission propose de **remplacer le régime actuel d'approbations limitées dans le temps par des approbations à durée illimitée pour la plupart des substances actives**. Cette mesure ne s'appliquerait toutefois pas aux substances candidates à la substitution (10 % des substances actives), aux substances approuvées sur le fondement de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup> et aux substances « présentant des incertitudes ou des lacunes dans les données issues de leurs évaluations des risques ».

Selon Générations futures<sup>3</sup>, au moins 49 substances (parmi les 421 approuvées actuellement) pourraient bénéficier d'une autorisation illimitée dès l'adoption de l'omnibus X, dont l'acétamipride ou le glyphosate. Sur les 372 autres, 226 substances se verraient catégorisées en fonction de l'issue de leur procédure de renouvellement en cours.

---

<sup>1</sup> Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil, Évaluation du règlement (CE) n° 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, COM(2020) 208 final.

<sup>2</sup> Cet article permet d'approuver à titre dérogatoire certaines substances actives qui ne satisfont pas aux critères d'approbation habituels, lorsqu'elles sont nécessaires pour lutter contre un danger grave pour la santé des végétaux et qu'aucune autre solution raisonnable n'est disponible, y compris des méthodes non chimiques.

<sup>3</sup> Générations Futures, Communiqué de presse, 5 février 2026

Pour la Commission européenne, cette évolution ne remettrait pas en cause le niveau de protection, dans la mesure où :

- les **critères scientifiques** d'approbation restent inchangés ;
- des **mécanismes de réexamen** pourraient être activés en cas d'apparition de nouveaux risques, avec l'instauration de réexamens ciblés programmés, le maintien de réexamens *ad hoc*, ainsi que celui du réexamen périodique des AMM.

#### a) L'instauration de réexamens ciblés programmés

La proposition prévoit que la Commission européenne adopte périodiquement, par acte d'exécution, des **programmes de travail destinés à identifier les substances bénéficiant d'une approbation illimitée qui devront faire l'objet d'un réexamen**. Sélectionnées en fonction de « leurs risques potentiels pour la santé ou l'environnement ainsi que de l'évolution des connaissances scientifiques », ces substances pourraient être soumises à un réexamen complet, ou ciblé sur certains aspects identifiés comme problématiques ou obsolètes (par exemple la prise en compte de nouveaux critères relatifs aux perturbateurs endocriniens).

Néanmoins, selon une évaluation des universités de Leyde et de Wageningen, commandée par des députés néerlandais<sup>1</sup> et dont les conclusions ont été très médiatisées, **ce réexamen serait insuffisamment encadré**, la proposition ne précisant ni ses critères de déclenchement, ni les procédures, autorités compétentes ou délais applicables, laissant ainsi une grande marge d'appréciation à la Commission européenne.

Cette étude pointe par ailleurs un « **transfert de la charge de la preuve des [industriels] à d'autres acteurs** », puisque le nouveau dispositif ferait reposer sur les autorités publiques la responsabilité d'identifier les substances à réexaminer, tandis que le régime actuel impose aux demandeurs de démontrer régulièrement la conformité des substances actives aux exigences de sécurité.

#### b) Le maintien d'un mécanisme de réexamen *ad hoc* des substances

La proposition ne remet pas en cause la procédure prévue à l'article 21 du règlement (CE) n° 1107/2009, qui permet à la Commission européenne de **réexaminer à tout moment l'approbation d'une substance active**, notamment à la lumière de nouvelles connaissances scientifiques ou techniques ou sur demande d'un État membre.

L'efficacité de cette procédure est cependant régulièrement mise en cause, au regard :

- des **délais considérables observés** (souvent plusieurs années) avant que les nouvelles données scientifiques aboutissent au retrait des produits concernés ;
- du **caractère facultatif**, pour la Commission européenne, du réexamen de l'approbation d'une substance, même lorsqu'il est sollicité par un État membre. Selon l'étude néerlandaise précitée, trois États membres auraient ainsi sollicité, entre juillet et octobre 2025, une réévaluation de six substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS), à la lumière de nouvelles connaissances scientifiques et de données de surveillance des eaux souterraines, sans que l'exécutif européen n'engage de réévaluation, au motif que ces éléments présenteraient une « valeur limitée ». En définitive, à ce jour, seule une quinzaine de substances auraient fait l'objet d'un réexamen à la suite d'un signalement par cette voie<sup>2</sup>.

Dès lors, plusieurs parties prenantes regrettent **l'absence de mesures visant à rendre plus opérant ce mécanisme de réexamen**.

---

<sup>1</sup> Martina Vijver (Université de Leyde), Nico van den Brink, et Edwin Alblas (Université de Wageningen), [Évaluation scientifique de la politique envisagée](#), paquet de simplification en matière de sécurité des denrées alimentaires et de l'alimentation animale, 20 avril 2026.

<sup>2</sup> Pollinis, Note d'analyse, « Omnibus sécurité des aliments : une tentative sans précédent de dérégulation des pesticides en Europe », avril 2026.

### c) Le maintien du réexamen périodique des autorisations de mise sur le marché des produits : un risque de désynchronisation unanimement pointé du doigt

La proposition fixe à **15 ans la durée d'autorisation maximale des produits contenant des substances à durée d'approbation illimitée**. En parallèle, les autorités nationales conserveront la faculté de **réexaminer une AMM à tout moment** s'il existe des éléments indiquant qu'une des conditions d'autorisation n'est plus remplie, en vertu de l'article 44 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elles demeureront par ailleurs tenues de **signaler à la Commission toute information susceptible de justifier une révision** de l'évaluation européenne d'une substance active.

Présentée par la Commission comme un garde-fou supplémentaire, la **dissociation entre la durée d'approbation des substances actives et celle de l'AMM des produits** soulève néanmoins **plusieurs difficultés** :

- les États membres devront s'appuyer, pour ce réexamen périodique, sur les données issues de la **dernière évaluation européenne** de la substance<sup>1</sup>, qui pourrait remonter à plus d'une décennie, ce qui ne permettrait plus aux agences nationales d'exercer leur action sur la base de la littérature la plus récente. En outre, comme l'a relevé Phyteis<sup>2</sup>, en **l'absence d'avis actualisés** à l'échelle européenne, les agences nationales pourraient se trouver **dépourvues de données** pour conduire ces réévaluations. La proposition prévoit que les États membres puissent demander à la Commission de déclencher un réexamen ciblé programmé ou *ad hoc* de la substance s'ils estiment qu'une « mise à jour est nécessaire à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles »<sup>3</sup> - sans toutefois que cette dernière soit tenue de donner suite à cette demande,
- la prise en compte de nouvelles données scientifiques se faisant au niveau de chaque État membre, ce système serait susceptible d'entraîner des **appréciations divergentes** et, par conséquent, une **moindre harmonisation des décisions** d'autorisation ou de retrait des produits. À cet égard, l'Anses relève que de nombreuses distorsions dans la disponibilité des produits résultent d'une **application divergente des méthodes d'évaluation** pourtant établies au niveau européen. Elle plaide, dans ce contexte, pour une harmonisation accrue des processus d'évaluation entre États membres, assortie d'un **mécanisme d'arbitrage en cas de désaccord** ;
- ce réexamen des produits tous les quinze ans serait conduit selon un calendrier propre à chaque État membre, en fonction de son portefeuille d'AMM. Selon l'Anses, cette approche **compromettrait l'évaluation zonale**<sup>4</sup>, les dates d'autorisation variant d'un État à l'autre ;
- enfin, la charge des autorités nationale ne serait **pas allégée**, celles-ci devant continuer à assurer les réexamens d'AMM.

La plupart des parties prenantes soulignent, dans ce contexte, la nécessité d'assurer une **cohérence étroite entre les niveaux européen et national**, notamment en veillant à maintenir un **alignement entre les calendriers de renouvellement** des AMM des produits phytopharmaceutiques et d'approbation des substances actives.

### 2. Un retrait *ex post* des substances dangereuses, dont l'efficacité en matière de protection de la santé et de l'environnement dépendrait d'un renforcement des dispositifs européens de phytopharmacovigilance

Si cette évolution est **perçue favorablement par l'industrie phytopharmaceutique**, qui y voit un moyen de concentrer les ressources sur les substances innovantes ou présentant des risques avérés, certains membres de la communauté scientifique estiment que la suppression de la réévaluation périodique automatique n'est envisageable, qu'à la condition qu'elle soit

<sup>1</sup> Article 32 du règlement (CE) n°1107/2009 tel que modifié par la proposition de la Commission.

<sup>2</sup> Réponse écrite au questionnaire adressé par les rapporteurs à Phyteis.

<sup>3</sup> Article 36 du règlement (CE) n°1107/2009 tel que modifié par la proposition de la Commission.

<sup>4</sup> Le règlement européen repose sur des « zones » (Nord, Centre, Sud) dans lesquelles les États membres coopèrent pour évaluer les produits. Si les réexamens interviennent à des dates différentes selon les États, il devient compliqué de mener une évaluation commune et coordonnée.

**compensée par un dispositif robuste de surveillance ex post.** Mme Catherine Regnault-Roger, membre de l'Académie nationale de pharmacie, estime ainsi que, pour certaines substances bien connues, cette réévaluation pourrait céder la place à une « *surveillance active* » fondée sur « *la veille scientifique, les remontées de terrain, les signalements publics et privés, puis une réévaluation ciblée si un risque nouveau apparaît* »<sup>1</sup>.

Or les opposants au texte relèvent la **fragilité actuelle de ces mécanismes** de surveillance, et craignent que, dans ce contexte, le remplacement des renouvellements périodiques par des réexamens ponctuels **retarde l'identification de nouveaux dangers** et **prolonge la présence sur le marché** de substances dont le profil de risque a évolué.

L'Anses estime ainsi que les mécanismes permettant d'identifier *a posteriori* de nouveaux dangers liés aux substances approuvées ne sont **pas suffisamment robustes** actuellement. Elle **préconise de renforcer les dispositifs européens de phytopharmacovigilance**, sur le modèle français, afin d'améliorer la détection et la remontée des signaux relatifs aux effets indésirables observés après la délivrance des AMM<sup>2</sup>.

Pour de nombreux observateurs, dans ce contexte, la réévaluation périodique présente l'avantage de **soumettre l'ensemble des substances actives à un examen fondé sur un référentiel commun**, intégrant les **dernières connaissances scientifiques**.

Dans un article publié au sein de la revue Science<sup>3</sup>, une trentaine de scientifiques ont ainsi rappelé que « *les connaissances scientifiques nouvelles apparaissent souvent précisément lors des renouvellements, car les scientifiques indépendants n'ont pas toujours accès aux données d'utilisation des pesticides et ne disposent pas d'un mandat permettant une analyse systématique de toutes les substances* ». Ainsi, depuis la mise en place du système harmonisé européen d'évaluation des substances actives en 2011, 59 substances actives conventionnelles auraient échoué au renouvellement pour des raisons sanitaires ou environnementales et 96 autres n'auraient pas fait l'objet d'une demande de renouvellement, notamment parce que les demandeurs anticipaient un refus, tandis que **seulement deux substances auraient été retirées via des réexamens ad hoc**.

De la même manière, dans une [lettre ouverte](#) du 9 juin 2026 adressée au Président de la République, près de 1 000 scientifiques français ont estimé que la disparition des renouvellements périodiques « *invisibiliserait durablement les données scientifiques produites par la recherche académique [et] donnerait à la Commission, qui n'a pas de compétence scientifique, un pouvoir discrétionnaire pour la prise en compte, ou non, des nouvelles connaissances scientifiques* ». Enfin, lors de leur audition, MM. Jean-Louis Guéant et Charles-Henri Malbert, membres de l'Académie nationale de médecine, ont rappelé que le glyphosate et le chlordécone ont longtemps été considérés comme des produits non dangereux : « ce sont les travaux de recherche ultérieurs qui ont permis de mieux définir les risques liés à son utilisation [...] avec cette 'évolution régressive', il n'y aura plus de moyens dédiés aux réévaluations répétées »<sup>4</sup>.

## **C. LE DOUBLEMENT DES DÉLAIS DE GRÂCE POUR DES PESTICIDES INTERDITS**

En cas de non-renouvellement d'une approbation de substance active, les États membres peuvent accorder des « délais de grâce » permettant l'écoulement et l'utilisation des stocks existants de produits concernés. Afin d'atténuer les difficultés liées aux retards d'évaluation, **la Commission européenne propose de doubler ces délais** pour les produits pour lesquels il n'existe **pas d'alternative à date**, sous réserve de **l'absence de risques immédiats et graves** pour la santé ou l'environnement.

---

<sup>1</sup> Réponse écrite au questionnaire adressé par les rapporteurs à Mme Catherine Regnault-Roger.

<sup>2</sup> Réponse écrite au questionnaire adressé par les rapporteurs à l'Anses.

<sup>3</sup> <https://www.science.org/doi/10.1126/science.aeg8744>

<sup>4</sup> Réponse écrite au questionnaire adressé par les rapporteurs à MM. Jean-Louis Guéant et Charles-Henri Malbert.

Ces délais passeraient de 6 mois à 1 an pour la vente et la distribution des produits de protection des végétaux, et de 1 à 2 ans pour l'utilisation des stocks existants, permettant de porter le **délai total à 3 ans**. Les États conserveraient néanmoins la possibilité de voter des délais de grâce inférieurs dans les règlements de non-renouvellement de substance<sup>1</sup>.

Cette évolution est soutenue par les représentants de l'industrie phytopharmaceutique, qui y voient un moyen d'assurer une **transition progressive en cas de retrait d'une substance active**, d'éviter les **ruptures brutales d'approvisionnement** et de laisser le temps au **développement d'alternatives**. Les organisations agricoles saluent également cet allongement, jugé nécessaire pour **assurer la continuité des activités agricoles**, tout en répondant aux besoins immédiats de protection des cultures. Elles regrettent toutefois qu'il ne réponde que partiellement à leur demande de ne pas supprimer de substances actives ou de produits phytopharmaceutiques sans que des alternatives soient réellement accessibles pour les agriculteurs<sup>2</sup>.

Ce doublement des délais de grâce est par ailleurs vivement contesté par les associations environnementales, qui estiment qu'il pourrait prolonger la présence sur le marché de substances dont les risques ont été réévalués.

## **D. L'ÉLARGISSEMENT DES POSSIBILITÉS DE RECOURIR À DES PROCÉDURES ALLÉGÉES**

La proposition contient par ailleurs des mesures variées s'agissant de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, parmi lesquelles figurent :

- la possibilité pour les États membres rapporteurs de **solliciter l'assistance technique de l'Efsa**. Pour les organisations agricoles et l'industrie, il importe néanmoins que cette possibilité complète les responsabilités des États membres **sans s'y substituer** et qu'elle contribue à l'efficacité du système « sans créer de nouveaux goulets d'étranglement procéduraux, de complexité supplémentaire ou de retards »<sup>3</sup> ;
- une simplification des **critères d'approbation des substances à faible risque** ;
- des **procédures simplifiées pour les substances de base** (par exemple le vinaigre, la poudre de graines de moutarde ou la levure chimique) destinées à la protection des cultures, afin de permettre aux agriculteurs de disposer d'un choix plus large de produits de protection des végétaux ;
- un **renforcement des procédures de reconnaissance mutuelle**, permettant d'une part, sous certaines conditions, d'appliquer la décision d'un État membre à tous les États présents dans la même zone climatique, et d'autre part à faciliter l'octroi d'une autorisation pour un produit phytosanitaire lorsque celui-ci est déjà autorisé dans un autre État membre - la Commission européenne proposant une autorisation automatique à l'issue du délai d'instruction, si l'État ne s'est pas prononcé, pour les produits à faible risque uniquement. Ces dispositions visent à éviter la répétition d'évaluations fondées sur les mêmes données et conduites selon des exigences harmonisées, la Commission considérant que la multiplication de réexamens similaires ne se traduit pas nécessairement par un niveau de protection accru<sup>4</sup>. Les organisations agricoles et l'industrie plaident en faveur d'une **extension de ce principe de reconnaissance mutuelle**, pour garantir un accès rapide à l'ensemble des solutions de protection.
- une harmonisation des règles applicables en matière de **protection des données** à l'échelle de l'Union européenne.

---

<sup>1</sup> Chaque règlement de non-renouvellement de substance définit également les délais de grâce maximaux.

<sup>2</sup> Déclaration conjointe des organisations de la chaîne alimentaire concernant le paquet de simplification « Omnibus » de l'Union européenne en matière de sécurité des denrées alimentaires et de l'alimentation animale, 5 mai 2026.

<sup>3</sup> Déclaration conjointe des organisations de la chaîne alimentaire concernant le paquet de simplification « Omnibus » de l'Union européenne en matière de sécurité des denrées alimentaires et de l'alimentation animale, 5 mai 2026.

<sup>4</sup> Source : réponse écrite au questionnaire adressé par les rapporteurs à la Commission européenne.

Tandis que ces évolutions ont été saluées par l'industrie phytopharmaceutique, le Copa-Cogeca<sup>1</sup> a regretté que la proposition reste **en retard en termes de rationalisation** des procédures d'autorisation, d'amélioration de la **reconnaissance mutuelle** et de flexibilité.

## 2. LA CONVERSION DES APPROBATIONS EXISTANTES POUR LES SUBSTANCES ACTIVES BIOCIDES EN APPROBATIONS À DURÉE ILLIMITÉE

Le règlement (UE) n°528/2012<sup>2</sup>, qui encadre la mise sur le marché et l'utilisation des **produits biocides** utilisés pour lutter contre des organismes nuisibles tels que les virus, les bactéries, les champignons, les rongeurs et les insectes, instaure un système harmonisé reposant sur l'approbation des substances actives au niveau européen et sur l'autorisation des produits qui les contiennent au niveau national.

Ce règlement prévoit que les substances actives biocides déjà présentes sur le marché avant son entrée en vigueur peuvent continuer à être utilisées **tant qu'elles sont en cours d'évaluation dans le programme d'examen européen**, les États membres restant compétents pour autoriser les produits concernés, de manière transitoire, jusqu'à l'adoption d'une décision européenne.

Or **le programme d'examen de ces substances a accumulé d'importants retards**, conduisant à plusieurs prorogations de son échéance, successivement fixée en 2014, en 2024 puis en 2030. En conséquence, en septembre 2025, **seulement 51 % du programme avaient été finalisés**. Selon la Commission européenne, ce retard résulte de plusieurs facteurs : impact du Brexit<sup>3</sup>, manque de ressources des autorités compétentes, problèmes de qualité et de complétude des dossiers soumis, évolution des orientations techniques ou encore nouveaux critères scientifiques à prendre en compte<sup>4</sup>.

Dans ce contexte, afin de libérer des ressources pour achever le programme d'examen, la Commission propose de **transformer les approbations existantes en approbations à durée illimitée**. Cette mesure ne concernerait toutefois pas les substances répondant aux critères d'exclusion ou de substitution, celles faisant actuellement l'objet d'une procédure de renouvellement, ni celles pour lesquelles aucune demande de renouvellement n'a été introduite dans les délais requis.

La proposition prévoit, en outre, de conférer à la Commission la faculté de **sélectionner périodiquement certaines substances actives** en vue du renouvellement de leur approbation, ainsi que d'engager, le cas échéant, des **réexamens anticipés** (nouvel article 14 *bis*). Enfin, l'article 15 du règlement 528/2012 permet un réexamen à tout moment de l'approbation d'une substance active, lorsqu'il y existe des indications de risques pour la santé humaine ou l'environnement, la Commission pouvant solliciter l'avis technique de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), en vue de modifier ou révoquer l'approbation de la substance active concernée.

Selon l'Anses, la réévaluation de substances ne présentant pas de risque particulier mobilise des ressources importantes et pourrait, dans certains cas, être évitée. L'Agence souligne également qu'en matière de biocides, de nombreux usages sont identiques d'un État membre à l'autre, ce qui pourrait justifier un recours accru à la reconnaissance mutuelle<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Copa-Cogeca, Communiqué de presse, « Omnibus sur la sûreté des aliments à destination de l'alimentation humaine et animale : des outils supplémentaires pour les agriculteurs, mais toujours pas de solutions concrètes », 17 décembre 2025.

<sup>2</sup> Règlement (UE) n° 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.

<sup>3</sup> Les substances dont l'évaluation était initialement attribuée au Royaume Uni ont dû être intégrées dans le programme de travail des États membres (11 substances actives ont ainsi été réattribuées à la France).

<sup>4</sup> Par exemple, le document Efsa/ECHA de 2017 sur les perturbateurs endocriniens rallonge de facto les évaluations des substances actives.

<sup>5</sup> Source : réponse écrite au questionnaire adressé par les rapporteurs à l'Anses.

### 3. L'ACCÉLÉRATION DE L'ACCÈS AU MARCHÉ DES SUBSTANCES ET PRODUITS DE BIOCONTRÔLE

Conformément aux annonces formulées par la Commission européenne dans la « Vision pour l'agriculture et l'alimentation », **la proposition prévoit d'accélérer l'accès au marché des substances et produits de biocontrôle**, aujourd'hui freiné par des délais d'évaluation longs, liés au manque de ressources et aux divergences nationales – de nombreux États membres ayant développé leurs propres réglementations en l'absence de cadre commun.

#### A. UNE DÉFINITION HARMONISÉE DES PRODUITS DE BIOCONTRÔLE, QUI BÉNÉFICIERAIENT D'UNE PROCÉDURE D'AUTORISATION PRIORITAIRE

La proposition comprend l'établissement d'une **définition européenne des substances actives de biocontrôle**, qui devraient bénéficier d'une **procédure d'autorisation prioritaire** de douze mois. Cette définition inclurait les micro-organismes, les substances inorganiques naturellement présentes – à l'exception des métaux lourds et de leurs sels – ainsi que les substances d'origine biologique ou synthétiquement produites qui sont « fonctionnellement identiques et structurellement similaires » à ces substances.

Alors que l'industrie considère qu'il s'agit d'une **définition pérenne**, capable d'englober les technologies de biocontrôle **actuelles comme futures**, les associations de défense de l'environnement estiment qu'elle est **trop large**, dans la mesure où elle pourrait inclure des substances de synthèse ainsi que de nouveaux produits issus des biotechnologies. Elles relèvent, en outre, que cette approche revient à créer une **nouvelle catégorie de substances définies par leur nature plutôt que par leur profil de risque**, tout en lui accordant des facilités d'évaluation et d'autorisation, ce qui pourrait fragiliser l'architecture du cadre européen applicable aux pesticides<sup>1</sup>.

En tout état de cause, selon l'Anses, **la définition proposée par la Commission européenne ne serait pas très éloignée de celle figurant dans la réglementation française** ; sa mise en œuvre n'impliquerait donc pas de remise en cause des dispositifs organisationnels mis en place en France, notamment pour prioriser les dossiers de biocontrôle. L'Agence souligne néanmoins la nécessité d'un alignement ultérieur avec la définition européenne, pour éviter toute distorsion dans l'identification et le traitement des dossiers relevant du biocontrôle.

#### B. UNE SIMPLIFICATION DES PROCÉDURES, AVEC LA POSSIBILITÉ DE DÉLIVRER DES AUTORISATIONS PROVISOIRES DE MISE SUR LE MARCHÉ

La proposition introduit de nombreuses simplifications de procédures pour les produits de biocontrôle, avec :

- la **possibilité**, pour les États membres, **d'accorder des AMM provisoires**, pour une durée maximale de 5 ans, pour des produits contenant une substance active de biocontrôle encore en cours d'approbation au niveau européen, dès lors que le projet de rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur conclut que la substance peut être approuvée. Une fois la substance active approuvée au niveau européen, l'État membre pourrait **transformer cette autorisation provisoire en autorisation définitive**, sans devoir reprendre l'ensemble de la procédure d'évaluation, sauf si les conditions fixées lors de l'approbation européenne imposent des adaptations de l'autorisation provisoire ;
- la possibilité, pour l'Efsa, de se **substituer à un État membre rapporteur** si les ressources de celui-ci sont limitées. Alors que les demandeurs de nouvelles substances actives doivent parfois **attendre plusieurs années** avant d'identifier un État membre disponible pour assurer le rôle de rapporteur, cette proposition vise à **désengorger les circuits réglementaires** et accélérer l'accès des PME et des agriculteurs à de nouvelles solutions. L'Efsa bénéficierait, à cet effet, de 15 nouveaux emplois ;

---

<sup>1</sup> Pollinis, Note d'analyse, « Omnibus sécurité des aliments : une tentative sans précédent de dérégulation des pesticides en Europe », avril 2026.

- des dispositions visant à **faciliter la reconnaissance mutuelle** des produits de biocontrôle et à faible risque, l'autorisation étant considérée comme accordée en l'absence de réponse d'un État membre dans un délai de 120 jours ;
- la dispense de tenue d'un registre phytosanitaire pour les utilisateurs de produits de biocontrôle.

Si les propositions visant à accélérer l'accès au marché des substances de biocontrôle sont **globalement saluées comme une avancée majeure** dans la diversification des outils à la disposition des agriculteurs, certaines parties prenantes estiment qu'elles confèrent **trop d'avantages à ces substances**, au détriment des produits phytopharmaceutiques conventionnels. L'industrie phytopharmaceutique estime ainsi que certaines mesures clés, comme les AMM provisoires, pourraient opportunément être étendues à d'autres produits, pour mieux répondre à la diversité des besoins agricoles.

En parallèle, la communauté scientifique rappelle que **les produits de biocontrôle ne sont pas exempts de risques sanitaires ou environnementaux** : notamment, risques allergiques (insectes, substances naturelles) ou infectieux (micro-organismes), développement de macro-organismes invasifs, métabolites néoformés potentiellement toxiques issues des macro, micro organismes et substances naturelles<sup>1</sup>.

Dès lors, une vigilance continue est nécessaire, « *notamment pour les agents vivants susceptibles d'avoir des effets écologiques imprévus* »<sup>2</sup>.

#### 4. UN ABAISSEMENT DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DE PESTICIDES AUTORISÉES POUR LES PRODUITS IMPORTÉS

Dans sa « Vision pour l'agriculture et l'alimentation », la Commission européenne a annoncé son intention **d'aligner les règles applicables aux produits importés sur les normes européennes de production en matière de limites maximales de résidus (LMR) de pesticides**. Elle a ainsi lancé en novembre 2025 une **étude d'impact destinée à évaluer les incidences potentielles de ces mesures** sur les flux commerciaux de l'UE, la compétitivité des producteurs européens et les consommateurs, dont les résultats sont attendus à l'été 2026. À l'issue de cette analyse, la Commission pourrait proposer des ajustements du cadre juridique applicable.

Dans l'intervalle, **l'omnibus X prévoit d'autoriser la Commission à abaisser les LMR au « zéro technique », c'est-à-dire à la limite de quantification**, pour certaines substances actives spécifiques – à savoir les substances interdites dans l'Union et présentant certaines propriétés **particulièrement dangereuses pour la santé et l'environnement** (par exemple, celles à effet mutagène ou cancérigène, toxiques pour la reproduction, perturbatrices du système endocrinien, ou encore les polluants organiques persistants).

Un tel abaissement ne présenterait cependant pas de **caractère automatique** et devrait être décidé, **au cas par cas, à la suite d'une étude d'impact**. L'identification des substances concernées serait confiée à l'EFSA, avec un délai de transition afin de ne pas perturber les échanges commerciaux de l'Union.

Pour les organisations agricoles, comme pour les associations de protection de l'environnement et de la santé, **cette proposition manque d'ambition**, dans la mesure où elle ne prévoit pas un abaissement immédiat et automatique des LMR concernées. Farm Europe estime ainsi qu'il aurait fallu « *davantage de détermination [...] en matière de fixation des LMR pour les importations, en cohérence avec les règles et seuils applicables aux producteurs de l'Union, afin d'assurer une véritable réciprocité* »<sup>3</sup>. Après avoir relevé que le dispositif finalement retenu ne concernerait qu'un petit nombre de substances, l'association

<sup>1</sup> Réponse écrite au questionnaire adressé par les rapporteurs à MM. Jean-Louis Guéant et Charles-Henri Malbert.

<sup>2</sup> Réponse écrite au questionnaire adressé par les rapporteurs à Mme Catherine Regnault-Roger.

<sup>3</sup> Farm Europe, Communiqué de presse.

Pollinis a également estimé que l'Union était « *encore loin d'une tolérance zéro concernant les résidus de pesticides interdits dans [ses] importations* »<sup>1</sup>.

**L'industrie, a contrario, se montre très défavorable à cette disposition.** Selon CropLife Europe<sup>2</sup>, une telle approche, fondée sur les dangers plutôt que sur les risques, risquerait « *d'exclure des denrées sûres du marché de l'Union, de perturber les flux commerciaux, de pénaliser les exportateurs des pays tiers et d'augmenter les coûts pour les opérateurs* » et pour les consommateurs. Phyteis<sup>3</sup> a également rappelé que les LMR sont fixées sur la base d'une **évaluation des risques pour les consommateurs** et qu'une substance peut ne pas être approuvée pour des motifs environnementaux **sans présenter de risque lié aux résidus alimentaires**. Dès lors, faire dépendre les LMR des propriétés dangereuses de la substance plutôt que du risque pour le consommateur **s'écarterait de l'approche européenne d'évaluation des risques** et nuirait à la sécurité juridique ainsi qu'à la cohérence des échanges commerciaux.

Le 11 mars dernier, lors d'une réunion du comité sanitaire et phytosanitaire (SPS) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)<sup>4</sup>, **plusieurs pays – dont les États-Unis et le Canada – ont également émis des critiques à l'encontre de cette mesure**, regrettant notamment que la Commission européenne n'ait pas attendu les résultats de l'étude d'impact confiée au Centre commun de recherche.

## 5. L'AUTORISATION DE L'ÉPANDAGE DE CERTAINS PESTICIDES PAR DRÔNES

À l'heure actuelle, la directive 2009/128/CE sur l'utilisation durable des pesticides<sup>5</sup> **interdit la pulvérisation aérienne de pesticides par aéronefs** (hélicoptères, avions et drones). Si des dérogations individuelles peuvent être octroyées au cas par cas par les autorités compétentes, après l'examen d'un ensemble de conditions, **cette procédure de demande de dérogations individuelles constitue une lourde charge administrative**, tant pour les utilisateurs professionnels que pour les autorités compétentes, comme l'a montré une évaluation de la directive réalisée en 2022<sup>6</sup>.

Dans ce contexte, en réponse aux demandes répétées des États membres et de l'industrie, la Commission propose d'introduire la **possibilité pour les autorités nationales d'accorder une dérogation générale à l'interdiction de la pulvérisation aérienne pour certains types de drones**. Ces derniers seraient définis par la Commission européenne dans un futur acte délégué. En parallèle, l'Efsa serait chargée d'élaborer des **orientations scientifiques** sur l'évaluation et l'autorisation des produits pouvant être appliqués par drones.

Cette proposition a été favorablement accueillie par la plupart des parties prenantes, l'application par drone constituant un **levier majeur du déploiement de l'agriculture de précision** et pouvant, dans certaines situations, présenter des **risques réduits** par rapport aux techniques d'épandage terrestre.

---

<sup>1</sup> Note d'analyse, « Omnibus sécurité des aliments : une tentative sans précédent de dérégulation des pesticides en Europe », avril 2026.

<sup>2</sup> CropLife Europe, [Communiqué](#) du 26 février 2026.

<sup>3</sup> Réponse écrite au questionnaire adressé par les rapporteurs.

<sup>4</sup> Organisation mondiale du commerce, Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires, [Résumé de la réunion du 11 au 13 mars 2026](#), 22 avril 2026.

<sup>5</sup> Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable.

<sup>6</sup> Étude à l'appui de l'évaluation de la directive 2009/128/CE relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable et analyse d'impact de sa révision éventuelle — [Rapport d'évaluation final](#)

En France, cette évolution ne ferait pas obstacle au dispositif mis en place au titre de la loi n° 2025-365 du 23 avril 2025 visant à améliorer le traitement des maladies affectant les cultures végétales à l'aide d'aéronefs télépilotes, qui a créé plusieurs dérogations ciblées<sup>1</sup> à l'interdiction de la pulvérisation aérienne – sans toutefois légaliser de manière générale la pulvérisation de pesticides par drones.

## 6. AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN, DES NÉGOCIATIONS ENCORE LOIN D'ÊTRE CONCLUES

### A. AU CONSEIL, L'ÉCHEC DE LA PRÉSIDENTE CHYPRIOTE À RALLIER UNE MAJORITÉ AUTOUR D'UNE APPROCHE VISANT À MODÉRER LA PROPOSITION DE LA COMMISSION

Au terme de six mois de négociations, la présidence chypriote du Conseil a échoué, le 12 juin dernier, à rallier une majorité d'États membres à son dernier projet de compromis. L'Irlande, qui exerce la présidence du Conseil à partir du 1<sup>er</sup> juillet, prendra donc le relais sur ce dossier.

Les travaux menés sous la présidence chypriote ont cherché à tempérer les propositions de la Commission, tout en renforçant les garanties encadrant leur mise en œuvre. Le texte de compromis soumis par la présidence au vote des États membres prévoyait ainsi :

- de **réserver les autorisations illimitées aux seules substances à faible risque** ; pour toutes les autres substances, les autorisations illimitées seraient remplacées par une **extension de la durée des approbations de substances actives**, à 15 ans pour les premières approbations (contre 10 ans actuellement) et 25 ans pour les renouvellements (contre 15 ans actuellement). La durée d'approbation des substances dont le renouvellement est en cours, soit près de la moitié des substances autorisées dans l'UE, resterait fixée à 15 ans ;
- le **maintien du doublement** des délais de grâce ;
- l'**extension de la définition du biocontrôle** aux métaux lourds et à leurs sels, ouvrant notamment la voie à l'inclusion du cuivre parmi ces substances ;
- la **restriction aux substances à faible risque** de toutes les mesures proposées par la Commission européenne pour accélérer l'arrivée sur le marché de nouveaux produits (procédure prioritaire, autorisation provisoire, assouplissement de la reconnaissance mutuelle), y compris pour les substances de biocontrôle. Néanmoins, 75 des 180 produits de biocontrôle autorisés étant considérés comme à faible risque selon l'Alliance du biocontrôle, ils pourraient bénéficier de ces mesures ;
- un **élargissement du champ des substances susceptibles de voir leurs LMR abaissées au « zéro technique »**. Cette mesure viserait désormais non seulement les substances présentant certaines propriétés particulièrement dangereuses, mais aussi celles dont les conditions d'utilisation engendrent des risques inacceptables pour les **abeilles** ou les **eaux souterraines**. Les mesures de transition pour les produits déjà commercialisés ou stockés dans l'Union au moment de l'abaissement de leur LMR seraient maintenues, de même que l'approche au « cas par cas », chaque restriction devant être justifiée en amont par une analyse d'impact.

C'est notamment sur ce dernier point qu'ont achoppé les discussions au Conseil ; si une majorité d'États membres (au premier rang desquels la France) a soutenu cette approche, d'autres ont fait part de leurs préoccupations au sujet de potentielles perturbations commerciales et appelé à revenir à la version initiale de la Commission. En parallèle, certains États membres, favorables aux mesures relatives aux LMR, se sont montrés plus réservés à l'égard des propositions portant sur l'approbation illimitée.

---




<sup>1</sup> La loi permet l'utilisation de drones pour appliquer certains produits phytopharmaceutiques (produits de biocontrôles, produits utilisables en agriculture biologique, produits phytopharmaceutiques qualifiés de « faible risque » par le droit de l'Union) sur les parcelles présentant une pente supérieure ou égale à 20 %, dans les bananeraies, ou encore dans les vignes mères de porte-greffes conduites au sol.


## B. AU PARLEMENT EUROPÉEN, DES RAPPORTEURS PLAIDANT POUR UNE APPROCHE PLUS AMBITIEUSE QUE CELLE DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

Dans leur projet de rapport sur l'omnibus « sécurité alimentaire »<sup>1</sup>, publié le 19 juin dernier, **les rapporteurs du Parlement européen**, Herbert Dorfmann (parti populaire européen, PPE), pour la commission de l'agriculture, et Michele Picaro (conservateurs et réformistes européens, ECR), pour celle de l'environnement, **défendent des mesures allant globalement au-delà des propositions de la Commission**. Ils proposent notamment :

- une **extension des approbations illimitées** aux substances en cours de renouvellement, ainsi qu'aux produits contenant uniquement des substances bénéficiant de ces approbations illimitées ;
- un **encadrement plus strict des procédures de renouvellement ciblées** prévues en remplacement des réexamens périodiques, en les réservant aux cas suscitant des préoccupations « importantes », la Commission étant par ailleurs invitée à préciser quels documents d'orientation et quels avis scientifiques doivent être « exclusivement » pris en compte lors des réexamens d'AMM ;
- une **extension à 15 ans** (contre 7 ans aujourd'hui) de la durée des autorisations accordées aux substances classées « candidates à la substitution ». Cette autorisation pourrait en outre être prolongée de quinze ans supplémentaires, sur la base d'une évaluation socioéconomique et agroéconomique ;
- une **extension à deux ans** du délai de grâce pour la vente et la distribution des produits (contre 6 mois actuellement et un an dans le texte de la Commission) ;
- un **reconnaissance mutuelle obligatoire des autorisations pour tous les types de substances** au sein d'une même zone climatique ;
- un **élargissement de la définition des produits de biocontrôle**, permettant d'y inclure les métaux lourds et leurs sels ;
- un **assouplissement du cadre entourant les autorisations dérogatoires pour les pesticides**, prévues à l'article 4, paragraphe 7, du règlement 1107/2009, permettant que **l'impact économique** d'un retrait d'autorisation sur les agriculteurs soit pris en compte dans la décision finale.

Ce projet de rapport sera présenté aux membres des deux commissions le 6 juillet, avant un **vote en commission prévu en octobre** et une adoption en séance plénière attendue d'ici la **fin de l'année 2026**.

			<b>Commission des affaires européennes</b> <a href="#">Commission des affaires européennes   Sénat</a> Téléphone : +33 (0)1.42.34.24.80
<b>Jean-François Rapin</b> Président Sénateur du Pas-de-Calais (Les Républicains)	<b>Bruno Belin</b> Rapporteur Sénateur de la Vienne (Les Républicains)	<b>Karine Daniel</b> Rapporteuse Sénatrice de la Loire-Atlantique (Socialiste, Écologiste et Républicain)	



<sup>1</sup> Parlement européen, [Projet de rapport](#) sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 98/58/CE du Conseil et la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la simplification et le renforcement des exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, et abrogeant les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE du Conseil.