



Commission environnement, santé publique et sécurité alimentaire

PROJET DE PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Article 112, paragraphes 2 et 3, du règlement

Projet de règlement d'application de la Commission concernant la non-approbation de l'extrait de propolis en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Commission environnement, santé publique et sécurité alimentaire

Membre responsable : Joëlle Mélin

Résolution du Parlement européen sur le projet de règlement d'application de la Commission concernant la non-approbation de l'extrait de propolis en tant que substance de base conformément au règlement (CE) N°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Le Parlement européen,

-vu le projet de règlement d'application de la Commission concernant la non-approbation de l'extrait de propolis en tant que substance de base conformément au règlement (CE) N°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (D065094/01) ;

-vu le règlement (CE) N°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil¹et notamment son article 23, paragraphe 5, en liaison avec son article 13, paragraphe 2 ;

-vu les articles 11 et 13 du règlement (UE) N°182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 fixant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission² ;

-vu l'article 112, paragraphes 2 et 3, de son règlement ;

-vu la proposition de résolution de la commission environnement, santé publique et sécurité alimentaire ;

Origine de la propolis

- A. considérant que la propolis est une matière résineuse brunâtre de consistance cireuse, recueillie par les abeilles sur les bourgeons des arbres et utilisée comme ciment pour réparer et entretenir la ruche ;
- B. considérant que la propolis peut protéger les abeilles domestiques contre les acariens ectoparasites, *Varroa destructor* et les virus associés, qui sont actuellement considérés comme la menace biologique la plus grave pour la sous-espèce européenne d'abeilles domestiques, *Apis mellifera*³;
- C. considérant que la propolis stimule le système immunitaire de l'abeille⁴, l'aidant à mieux lutter contre ses différents agresseurs, et assurant à l'abeille une meilleure longévité ;
- D. considérant que la propolis a le potentiel d'être à la fois un agent de détoxification et un

¹ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

² JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5371943/>

⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5492060/>

amorceur des voies de détoxification, ainsi que le potentiel d'accroître la longévité des abeilles par des voies liées aux antioxydants⁵;

Autorisations

- E. considérant le règlement (UE) N°2017/1432 de la Commission du 7 août 2017 modifiant le règlement (CE) N°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, en ce qui concerne les critères d'approbation des substances actives à faible risque ;
- F. considérant la résolution du Parlement du 15 février 2017 sur les pesticides d'origine biologique à faible risque ;
- G. considérant la communication de la Commission du 15 novembre 2011 sur le plan d'action contre les menaces croissantes liées à la résistance antimicrobienne et la communication de la Commission du 29 juin 2017 sur un plan d'action européen unique en matière de santé contre la résistance antimicrobienne (AMR) ;
- H. considérant la question du 29 novembre 2016 à la Commission sur les pesticides biologiques à faible risque (O-000147/2016 - B8-1821/2016) ;
- I. considérant la question du 1er février 2018 à la Commission sur l'approbation de la propolis en tant que substance de base : recevabilité (E-000610-18) ;
- J. considérant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires ;
- K. considérant que la propolis est autorisée en tant que complément alimentaire dans la plupart des États membres ;
- L. considérant que la propolis fait l'objet de recherches préliminaires en vue du développement potentiel de nouveaux médicaments associés à la lutte contre *Candida albicans*⁶ et aux effets immunomodulateurs⁷ ;
- M. considérant que la propolis peut devenir un bon outil pour lutter contre la résistance aux antibiotiques, déclarée par l'Organisation mondiale de la santé⁸ et le Parlement⁹ comme étant un problème de santé majeur nécessitant une action urgente ;
- N. considérant que la teinture de propolis est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne des préparations à base de plantes médicinales¹⁰ ;
- O. considérant que la teinture de propolis est conforme aux aspects pertinents de la

⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5492060/>

⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26149083>

⁷ <https://propolair.at/media/pdf/d2/1f/73/Propolis-new-drugs.pdf>

⁸ <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/antibiotic-resistance>

⁹ Résolution du Parlement européen du 25 octobre 2018 sur le bien-être animal, l'utilisation d'antimicrobiens et l'impact environnemental de l'élevage industriel de poulets de chair (textes adoptés, P8_TA(2018)0429),

¹⁰ [https://www.rutlandbio.com/wp-](https://www.rutlandbio.com/wp-content/uploads/certificates/COA/Propolis%20Tincture%201055H%20Batch%20130307-5_1.PDF)

[content/uploads/certificates/COA/Propolis%20Tincture%201055H%20Batch%20130307-5_1.PDF](https://www.rutlandbio.com/wp-content/uploads/certificates/COA/Propolis%20Tincture%201055H%20Batch%20130307-5_1.PDF)

monographie européenne sur la qualité microbiologique des médicaments à base de plantes à usage oral¹¹ ;

- P considérant que la Commission indique dans sa communication du 29 septembre 2008¹² qu'elle est disposée à envisager l'extension de la procédure d'enregistrement simplifiée à des produits autres que les substances végétales ayant une longue tradition d'utilisation sûre : "ainsi que les produits traditionnels ayant une longue tradition dans l'Union européenne, tels que le miel, la gelée royale, la propolis, les huiles de poisson, les minéraux, les micro-organismes et autres substances, pour pouvoir bénéficier de la procédure d'enregistrement simplifiée en vue de leur mise sur le marché en tant que médicaments traditionnels ;
- Q. considérant que la Commission indique dans le projet de règlement d'application que les "informations sur l'extrait de propolis en cours d'évaluation étaient insuffisantes pour démontrer clairement qu'il répond aux critères d'une denrée alimentaire", alors que des produits à base de propolis sont déjà vendus en vente libre dans les pharmacies de l'Union précisément sous ce nom ;
- R. considérant que l'autorisation de vente de propolis pour la consommation humaine dans l'Union montre que la substance satisfait à toutes les exigences permettant de démontrer qu'elle n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale, en particulier lorsqu'elle est utilisée pour un usage phytosanitaire qui ne concerne que les plantes à peau indélébile ;
- S. considérant que le risque de la propolis pour les consommateurs est largement exagéré et qu'il semble absurde de suggérer que la propolis constitue un risque compte tenu des ventes et de la consommation de cette substance dans le contexte pharmaceutique et en tant que traitement/remède pour la santé humaine ;

Impact sur la santé

- T. considérant que la Commission, par le biais de l'"assistance scientifique" de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, a identifié l'extrait de propolis comme un sensibilisateur cutané (H317 "peut provoquer une réaction allergique cutanée"), ce qui est également le cas des arachides et du glyphosate, dont le premier est largement consommé par la population européenne et le second est utilisé à grande échelle sur les cultures comme pesticide bien qu'il soit classé comme un cancérigène probable par le Centre international de recherche sur le cancer ;
- U. considérant que la Commission, par l'intermédiaire de l'"assistance scientifique" de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, déclare que "bien qu'aucune autre préoccupation spécifique n'ait été identifiée, les informations fournies n'étaient pas suffisantes pour démontrer l'absence de potentiel génotoxique et d'activité endocrinienne" ;
- V. considérant que de nombreuses études scientifiques^{13,14,15,16} montrent que la propolis

¹¹https://www.rutlandbio.com/wp-content/uploads/certificates/COA/Propolis%20Tincture%201055H%20Batch%20130307-5_1.PDF

¹² COM(2008)0584.

¹³ Rodrigues CRF, Plentz LC, Flores MDA, Dihl RR, Lehmann M, "Assessment of genotoxic and antigenotoxic activities of artemisinin in somatic cells of *Drosophila melanogaster*", Food and Chemical Toxicology, 2017 Mar;101:48-54.

a de forts effets antioxydants qui limitent la génotoxicité de nombreux composés, tels que les métaux (mercure, aluminium, etc.), les agents médicaux (agents chimiothérapeutiques, tels que le tamoxifène et le cisplatine), l'acétaminophène (principe actif du doliprane, responsable de centaines de décès par an par empoisonnement du foie) et d'autres polluants (tétrachlorure de carbone) ;

- W. considérant que la propolis, ou plus précisément certains types de propolis, peuvent contenir des phyto-œstrogènes et donc avoir des répercussions hormonales et qu'il est possible de les exclure d'une utilisation phytosanitaire par sélection ;
- X. considérant que plus de 300 plantes seraient composées de phytoestrogènes ;
- Y. considérant que la fève de soja est une source alimentaire importante, en particulier pour une partie croissante de la population européenne qui en a fait son aliment de référence (comme une source de protéines pour remplacer la viande ou pour lutter contre les effets de la ménopause, etc.), et qu'elle contient les phyto-œstrogènes dadzéine et génistéine, qui ont des affinités avec les récepteurs œstrogéniques et sont évalués par référence à leur concentration inhibitrice demi-maximale respective "IC50s" de 1,2 et 0,18 nM ;
- Z. considérant que la référence en termes d'activité biologique est l'hormone naturelle 17 - œstradiol qui a une valeur d'affinité avec son récepteur de 0,0024 nM ; considérant que les phyto-œstrogènes de soja ont des affinités pour les récepteurs d'œstrogènes 75 et 500 fois plus faibles que l'hormone naturelle ;
- AA. considérant qu'un seul type de propolis contient des phytoestrogènes (plus précisément la biochanine A et la formononétine) ;
- AB. considérant que, selon les données de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (ANSES), la biochanine A et la formononétine ont une affinité pour les récepteurs œstrogéniques de la CI50 respectivement de 4,1 et 60 nM, soit 1 700 et 25 000 fois moins que le 17-œstradiol ou 22 et 330 fois moins que la génistéine présente dans le soja ;
- AC. considérant que la fève de soja ne représente pas un danger pour la santé humaine et que sa mise sur le marché n'a pas été interdite ;
- AD. considérant qu'il convient de souligner que le demandeur - Pollenergie - une PME française a révisé sa demande afin de se concentrer uniquement sur les plantes à peau non comestible, ce qui signifie en fait que le risque endocrinien potentiel est pratiquement inexistant puisque la peau devra de toute façon être enlevée avant la consommation ;

¹⁴ Rodrigues CR, Plentz LC, Marcucci MC, Dihl RR, Lehmann M, 'In vivo evaluation of mutagenic and recombinogenic activities of Brazilian propolis' Food and Chemical Toxicology, 2016 Oct;96:117-21.

¹⁵ Roberto MM, Matsumoto ST, Jamal CM, Malaspina O, Marin-Morales MA, 'Evaluation of the genotoxicity/mutagenicity and antigenotoxicity/antimutagenicity induced by propolis and Baccharis dracunculifolia, by in vitro study with HTC cells' Toxicology In Vitro, 2016 Jun;33:9-15.

¹⁶ Kumari S, Naik P, Vishma BL, Salian SR, Devkar RA, Khan S, Mutalik S, Kalthur G, Adiga SK, "Mitigating effect of Indian propolis against mitomycin C induced bone marrow toxicity" Cytotechnology, 2016 Oct;68(5):1789-800.

Pesticides à faible risque d'origine biologique

- AE. considérant que le demandeur a demandé l'approbation de l'extrait de propolis, en tant que substance de base et traitement aqueux à appliquer aux plantes après récolte, et non en tant que produit qui serait directement consommé par l'homme ;
- AF. considérant que, dans sa résolution du 15 février 2017, le Parlement a souligné¹⁷ la nécessité d'accroître sans plus tarder la disponibilité des pesticides à faible risque, y compris les produits phytopharmaceutiques d'origine biologique à faible risque, dans l'Union ;
- AG. considérant que les agriculteurs doivent disposer d'une plus grande gamme d'outils pour protéger leurs cultures et décider quelle mesure protégera le mieux et le plus durablement leurs cultures ; encourage donc une utilisation plus large de différents outils, y compris des pesticides à faible risque d'origine biologique, selon les principes de la lutte intégrée contre les parasites ;
- AH. considérant qu'il convient de prendre en considération la nécessité d'accroître la disponibilité, pour l'agriculture biologique, d'une série d'options de lutte contre les parasites qui répondent aux exigences de l'agriculture biologique et de l'efficacité des ressources ;
- AI. considérant que, dans sa résolution du 15 février 2017, le Parlement a demandé l'adoption rapide du projet de règlement modifiant le règlement (CE) N°1107/2009 concernant les critères d'approbation des substances actives à faible risque que la Commission a soumis au comité PAFF ; considérant que, dans la même résolution, le Parlement a invité la Commission à actualiser en permanence les critères en fonction des connaissances scientifiques les plus récentes¹⁸ ;
- AJ. considérant que le Parlement a clairement demandé à la Commission et aux États membres d'accélérer l'évaluation, l'autorisation, l'enregistrement et le contrôle de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques d'origine biologique à faible risque, tout en maintenant l'évaluation des risques à un niveau élevé ;

Période d'évaluation

- AK. considérant que la question du 1er février 2018 adressée à la Commission par Angélique Delahaye (PPE) a mis en évidence l'anomalie et la longueur du processus d'approbation de la propolis en tant que substance active¹⁹, par rapport aux processus d'approbation d'autres substances de base ;
- AL. considérant que, conformément au règlement (CE) N°1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et plus particulièrement son article 23, une PME française a présenté à la Commission, en décembre 2016, une demande d'approbation de la substance de base propolis ;
- AM. considérant qu'une version révisée de la demande et des informations supplémentaires ont été présentées par le demandeur pour préciser que la substance ne serait utilisée que sur des plantes à peaux non comestibles ;

¹⁷ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0042_EN.html -

¹⁸ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0042_EN.html

¹⁹ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2018-000610_EN.html?redirect

- AN. considérant qu'aucune réponse n'a été donnée à la requérante avant le projet de règlement d'application de la Commission à la fin de 2019, malgré la version révisée de la demande et les informations complémentaires fournies par la requérante ;
- AO. considérant que ce retard représente une période d'évaluation et d'approbation exceptionnellement longue compte tenu de la simplicité et de la sécurité de la substance et du consensus scientifique sur ses propriétés médicinales ;
1. estime que le projet de règlement d'application de la Commission excède les compétences d'exécution prévues par le règlement (CE) N° 1107/2009 ;
 2. estime que le projet de règlement d'application de la Commission n'est pas conforme au droit de l'Union, dans la mesure où il n'est pas compatible avec l'objectif et le contenu du règlement (CE) N° 1107/2009 ;
 3. invite la Commission à retirer son projet de règlement d'application et à soumettre un nouveau projet à la commission ;
 4. note que ce n'est pas la première fois que la Commission ignore et rejette des demandes d'approbation de pesticides à faible risque d'origine biologique, tels que les tanins de canne de *Vitis vinifera* qui peuvent servir de fongicide naturel sur la vigne²⁰;
 4. réaffirme la nécessité d'approuver la propolis en tant que substance active et pesticide à faible risque ;
 5. invite la Commission à réviser le règlement (CE) N° 1107/2009 afin de favoriser le développement, l'autorisation et la mise sur le marché de l'Union de pesticides d'origine biologique à faible risque ;
 6. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission, ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.

²⁰ Commission mettant en œuvre le règlement (UE) 2020/29 du 14 janvier 2020 concernant la non-approbation des tanins de canne de *Vitis vinifera* en tant que substance de base conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 9 du 15.1.2020, p. 1).