



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>63491</b>	De <b>M. Martial Saddier</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Haute-Savoie )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Agriculture, agroalimentaire et forêt		<b>Ministère attributaire</b> > Agriculture, agroalimentaire et forêt
<b>Rubrique</b> > produits dangereux	<b>Tête d'analyse</b> > produits phytosanitaires	<b>Analyse</b> > autorisations de mise sur le marché. délivrance. délais.
Question publiée au JO le : <b>02/09/2014</b> Réponse publiée au JO le : <b>09/12/2014</b> page : <b>10226</b>		

### Texte de la question

M. Martial Saddier attire l'attention de M. le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, sur le blocage de nombreux dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de produits phytosanitaires. L'article 37 du règlement n° 1107-2009, relatif au délai d'examen, dispose que l'État membre rapporteur de la zone détermine, dans un délai de dix-huit mois maximum, s'il est satisfait aux conditions d'autorisation de mise sur le marché et que les autres États membres concernés statuent sur la demande d'autorisation, au plus tard cent vingt jours après réception du rapport d'évaluation et de la copie de l'autorisation de l'État membre rapporteur. Or les demandes d'AMM de nouveaux produits, déposées depuis le 14 juin 2011, n'ont pas fait l'objet d'un examen par la France, État membre rapporteur, malgré le délai maximal de dix-huit mois imparti par l'article 37-1 du règlement n° 1107-2009. Dans le même sens, la France n'a toujours pas statué sur les demandes d'AMM de nouveaux produits déposées depuis le 14 juin 2011, après évaluation et autorisation délivrées par d'autres États membres rapporteurs, en méconnaissance du délai de cent vingt jours fixé par les articles 37-4 et 42 du même règlement. Par ailleurs, alors même que des avis favorables de l'Anses ont été rendus à l'issue d'une évaluation des risques et des bénéfices que présentent des nouveaux produits, la Direction générale de l'alimentation (DGAL) du ministère n'a toujours pas délivré les autorisations de mise sur le marché demandées sans informer les pétitionnaires, de manière officielle, des raisons de ce blocage. Ce blocage des AMM opéré par la DGAL concerne de nouveaux produits contenant des substances actives qu'elle suspecte - sans le moindre élément scientifique sérieux tiré d'analyses ou d'expertises - de ne pas satisfaire aux critères d'approbation prévus par le règlement n° 1107-2009, avant même la réalisation de leurs réévaluations, dans le cadre communautaire, selon les échéances fixées par le même règlement. Ce retard dans la délivrance des AMM ainsi que cette situation de blocage, juridiquement et scientifiquement infondée, portent atteinte aux intérêts des demandeurs d'AMM concernés mais, au-delà, prive l'agriculture française de solutions de protection des plantes innovantes, pour la plupart autorisées dans d'autres pays de l'Union européenne. Ils aggravent les distorsions de concurrence subies par les acteurs économiques français et impactent négativement la compétitivité de la filière agricole. Dans la mesure où le ministère de l'agriculture est l'autorité compétente chargée de s'acquitter des obligations découlant du règlement n° 1107-2009, en vertu des dispositions de l'article R. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, il lui demande les actions qu'il compte entreprendre pour respecter les exigences communautaires.

### Texte de la réponse

L'adoption du règlement (CE) N° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques a mis en place le principe d'exclusion des substances actives répondant à certains critères de danger, au niveau



européen. En raison des délais européens de réévaluation des substances approuvées, la France a demandé à la Commission, en mai 2013, la réévaluation anticipée d'une liste d'une vingtaine de substances préoccupantes mais n'a pas obtenu à ce jour de réponse. A la demande de la direction générale du travail, alertée notamment par les conclusions d'une étude de l'institut national de la santé et de la recherche médicale en 2013, la délivrance des décisions d'autorisation de mise sur le marché (AMM) concernant les produits contenant une des substances de cette liste a été suspendue en mars 2014. Un travail interministériel a été engagé et a permis de débloquer la plupart des demandes d'AMM. Seuls les produits contenant des substances actives classées selon les critères d'exclusion « Cancérogènes/Mutagènes/Reprotoxiques » (CMR) et « Perturbateurs endocriniens » (PE) du règlement N° (CE) N° 1107/2009 doivent encore être examinés au plan interministériel. Ils le seront très prochainement.