



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

traitements

Question écrite n° 60447

Texte de la question

M. Georges Tron attire l'attention de M. le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche sur les préparations naturelles. En effet, deux ans et demi après le vote de la loi demandant que les préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP) soient exclues du champ d'application de la loi d'orientation agricole de janvier 2006, son décret d'application a été publié le 25 juin dernier. Cette loi devait permettre une simplification de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP) et ainsi d'en faciliter la commercialisation. Pourtant, ce décret ne le permettra pas. En effet, malgré deux votes du Parlement (loi sur l'eau de décembre 2006, loi Grenelle I en janvier 2008) soutenus par le Gouvernement, réaffirmant la nécessité de faciliter "les procédures d'autorisation de mise sur le marché des préparations naturelles peu préoccupantes", ce décret renvoie à une procédure européenne inapplicable pour les PNPP. Il exige, dans son article 1er, que les "substances naturelles fassent [...] l'objet d'une procédure d'inscription sur la liste communautaire des substances actives [...] et ne pas avoir fait l'objet d'une décision de refus d'inscription". Cette procédure longue et coûteuse ne semble pas justifiée pour des préparations naturelles peu préoccupantes. Par ailleurs, le coût d'instruction de ces dossiers est tel qu'il ne peut être amorti que par un brevet, alors que les PNPP, issues de savoirs populaires, sont toutes du domaine public. Ce décret s'appuie sur les directives européennes (n° 91/414/CE et n° 98/34/CE) pour imposer des contraintes non exigées par les autres pays européens. Tandis que nos voisins, soumis aux mêmes directives européennes, reconnaissent et classent les PNPP dans une catégorie à part, la France classe les PNPP comme des "phytopharmaceutiques". En conséquence, il lui demande quelles sont les intentions du Gouvernement en la matière.

Texte de la réponse

La loi n° 2006-1772 du 30 décembre 2006 sur l'eau et les milieux aquatiques a inséré à l'article L. 253-1 du Code rural une disposition prévoyant que les Préparations phytopharmaceutiques naturelles peu préoccupantes (PNPP) ne relèvent pas de la procédure courante d'autorisation de mise sur le marché prévue par les articles L. 253-1 et suivants du code rural, mais d'une procédure simplifiée fixée par décret. Le décret d'application de cette disposition législative a été publié le 25 juin 2009. Il prévoit que le ou les éléments naturels non génétiquement modifiés, à partir desquels sont élaborées les préparations naturelles peu préoccupantes, doivent notamment être soit inscrits sur la liste communautaire positive des substances actives, soit faire l'objet d'une procédure visant à cette inscription. L'inscription des substances actives est une disposition obligatoire prévue par la directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques à laquelle les autorités françaises ne peuvent déroger au risque de se placer en infraction avec le droit communautaire. Les PNPP relevant de la définition du produit phytopharmaceutique, telle que prévue par la directive n° 91/414/CEE, ne peuvent pas échapper à l'obligation d'inscription sur la liste positive. À ce jour, aucune taxe spécifique n'est fixée tant pour l'inscription des substances actives de type PNPP que pour l'examen d'une demande d'autorisation des préparations les contenant. Par défaut, les taxes applicables aux substances actives et aux préparations de type végétal s'appliquent. Elles sont respectivement de 40 000 et 2000 euros, alors que celles applicables à des substances actives chimiques et aux préparations les contenant

sont respectivement de 200 000 et 40 000 euros. Le décret publié le 25 juin 2009 prévoit une simplification de la procédure de traitement des demandes d'AMM relatives aux PNPP. L'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) n'est plus systématiquement requis, alors que celui-ci est obligatoire pour tout autre type de produit. Les délais d'instruction sont plus courts. Enfin, des dispositions particulières s'appliquent pour le renouvellement décennal des autorisations qui sont délivrées de manière collective et non plus individuelle. Les simplifications doivent permettre de rendre accessible au plus grand nombre l'utilisation de ces préparations, dont les connaissances sur les propriétés relèvent du domaine public, et de faciliter leur commercialisation. Un arrêté d'application du décret doit venir préciser la composition des dossiers simplifiés de demande d'autorisation. Une liste de référence, publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche, prévoira de façon indicative les éléments naturels à partir desquels sont susceptibles d'être élaborées les préparations naturelles peu préoccupantes. Cette liste sera amenée à évoluer régulièrement en fonction des résultats d'évaluation. L'utilisation des préparations phytopharmaceutiques naturelles peu préoccupantes présente de moindres risques pour l'environnement et la santé publique ; ces préparations doivent néanmoins démontrer leur innocuité au travers du processus d'évaluation. L'avis au Journal officiel du 21 août 2008 vise à informer le public des dispositions prises par décision communautaire de la Commission européenne du 10 avril 2008 de non inscription de différentes substances actives, dont les extraits de prêle, sur la liste positive communautaire. Cette décision informe de l'abandon le 15 février 2007 de la demande d'inscription par leurs auteurs, des conséquences de cette situation sur les autorisations et des possibilités d'utilisation des préparations en contenant dans les États membres. Cet avis au Journal officiel est donc sans préjudice des démarches engagées au niveau national visant à l'inscription des extraits de prêle postérieurement à la date de la décision de la Commission du 10 avril 2008.

Données clés

Auteur : [M. Georges Tron](#)

Circonscription : Essonne (9^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 60447

Rubrique : Agriculture

Ministère interrogé : Alimentation, agriculture et pêche

Ministère attributaire : Alimentation, agriculture et pêche

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 13 octobre 2009, page 9575

Réponse publiée le : 17 novembre 2009, page 10835