ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

traitements

Question écrite n° 64144

Texte de la question

M. Philippe Nauche attire l'attention de M. le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche sur le décret d'application du 25 juin dernier concernant la simplification de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des préparations naturelles peu préoccupantes (PNPP) censée faciliter leur commercialisation. Ce décret renvoie à une procédure européenne qui exige, dans son article 1er, que les substances naturelles fassent l'objet d'une procédure d'inscription sur la liste communautaire des substances actives en application des articles R. 2253-5 et suivants et ne pas avoir fait l'objet de refus d'inscription. Cette procédure longue et coûteuse ne peut s'adresser qu'aux produits de synthèses, car son coût peut être amorti par l'exploitation d'un brevet. Récemment, une tentative d'inscription de la prêle, soutenue par le ministère de l'agriculture et l'ITAB (Institut technique de l'agrobiologie) avec l'aide de l'AFSSA, s'est ainsi soldée par un échec, avec publication de l'avis au Journal officiel du 21 août 2008 interdisant l'usage d'extraits de prêle (equisetum) à partir de fin 2009, et ce malgré les 50 000 euros investis dans la procédure d'inscription. Ce refus paraît en complète contradiction avec l'amendement voté à la loi du 2 décembre 2008 sur l'eau qui avait permis la reconnaissance de ces PNPP, en revenant notamment sur l'interdiction du purin d'ortie qui avait provoqué de nombreuses critiques. Les PNPP qui sont issues du savoir populaire sont du domaine public ; elles doivent être classées à part comme c'est déjà le cas dans d'autres pays européens. Alors que le Gouvernement prétend vouloir réduire de moitié l'usage des pesticides, conformément aux engagements du Grenelle de l'environnement, ce décret ne facilite aucunement les procédures de mise sur le marché et empêche le développement d'un grand panel de ces produits naturels attendus par les citoyens et les agriculteurs respectueux de l'environnement. Au-delà de leur non-toxicité, ces produits présentent l'avantage de ne pas être brevetables, et donc accessibles à tous, y compris les jardiniers amateurs. Il lui demande, par conséquent, d'indiquer les mesures qu'il entend prendre pour protéger et promouvoir les PNPP, participant ainsi à la réduction de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, en supprimant notamment du décret toute référence à des procédures européennes qui ne devraient pas concerner ce type de produits.

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. 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, au risque de se placer en infraction avec le droit communautaire. 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 2 000 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 a été publié le 13 décembre 2009. Il précise la composition des dossiers simplifiés de demande d'autorisation. Une liste de référence, publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture, prévoira prochainement 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 données disponibles. 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 d'un processus d'évaluation simplifié. L'avis au Journal officiel du 21 août 2008 vise à informer le public des dispositions prises par décision 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 découle de l'abandon le 15 février 2007, de la demande d'inscription formulée initialement par l'Autriche. Cet avis au Journal officiel ne porte donc pas préjudice aux démarches engagées par la France, postérieurement à la date de la décision de la Commission du 10 avril 2008 visant à l'inscription des extraits de prêle.

Données clés

Auteur : M. Philippe Nauche
Circonscription : Corrèze (2e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 64144
Rubrique : Agriculture
Ministère interrogé : Alimentation, agriculture et pêche
Ministère attributaire : Alimentation, agriculture et pêche

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 24 novembre 2009, page 11010
Réponse publiée le : 2 février 2010, page 1076