

### Note sur l'amendement présenté par Madame PRIMAS

#### **Avocats associés**

Jean-Paul Teissonnière  
Sylvie Topaloff  
François Lafforgue  
Julie Andreu (Marseille)  
Hélène Aveline  
Elisabeth Leroux  
Nadine Mélin  
Cédric de Romanet  
Cécile Labrunie  
Marie Fleury  
Jean-Louis Macouillard  
Guillaume Bernard

#### **Avocats**

Géraldine Guibellino (Marseille)  
Hermine Baron  
Philippe De Castro  
Chloé Dupin (Marseille)  
Eglantine Habib (Marseille)

#### Contenu de l'amendement :

Après l'article 2

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1313-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Lors d'un retrait d'une autorisation préalable à la mise sur le marché, elle tient compte des bénéfices et des risques liés aux usages des produits phytopharmaceutiques concernés avec ceux liés aux usages de produits de substitution ou aux méthodes alternatives disponibles et, le cas échéant, des risques liés à l'absence de produits ou de méthodes alternatifs disponibles. »

II. – Après le premier alinéa du I de l'article L. 253-7 du code rural et de la pêche maritime il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Sauf urgence, la mesure d'interdiction mentionnée au premier alinéa du premier I est prise sur la base d'un bilan établi par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail qui compare les bénéfices et les risques liés aux usages des produits phytopharmaceutiques concernés par une interdiction avec ceux liés aux usages de produits de substitution ou aux méthodes alternatives disponibles. Ce bilan est rendu public dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article [L. 1313-3](#) du code de la santé publique. »

#### Sur la modification de l'article L.1313-1 du CSP :

Cet article définit les missions de l'Anses.

Le 2<sup>e</sup> alinéa de cet article dispose : « Elle met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste. »

#### Sur la modification de l'article L.253-7 du CRPM :

Cet article dispose, en son I :

« I.-Sans préjudice des missions confiées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et des dispositions de l'article L. 211-1 du code de l'environnement, l'autorité administrative peut, dans l'intérêt de la santé publique ou de l'environnement, prendre toute mesure d'interdiction, de restriction ou de prescription particulière concernant la mise sur le marché, la délivrance, l'utilisation et la détention des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du présent code et des semences traitées par ces produits. Elle en informe sans délai le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

L'autorité administrative peut interdire ou encadrer l'utilisation des produits phytopharmaceutiques dans des zones particulières, et notamment :

1° Sans préjudice des mesures prévues à l'article L. 253-7-1, les zones utilisées par le grand public ou par des groupes vulnérables au sens de l'article 3 du règlement (CE) n° 1107/2009 ;

#### Merci d'adresser toute correspondance à :

Cabinet TTLA Paris  
29, rue des Pyramides  
75001 PARIS  
Tél. : 01 44 32 08 20  
Fax : 01 40 46 82 80  
Toque P268

Cabinet TTLA Marseille  
21, rue Roux de Brignoles  
13006 MARSEILLE  
Tél. : 04 91 81 03 60  
Fax : 04 91 04 63 81



cabinet@tlla-avocats.com

- 2° Les zones protégées mentionnées à l'article L. 211-1 du code de l'environnement ;  
3° Les zones recensées aux fins de la mise en place de mesures de conservation visées à l'article [L. 414-1](#) du code de l'environnement ;  
4° Les zones récemment traitées utilisées par les travailleurs agricoles ou auxquelles ceux-ci peuvent accéder. »

Quatre cas de figure peuvent être distingués.

### **1. Le cas d'une substance active interdite au niveau de l'Union Européenne (interdiction totale ou interdiction de certains usages)**

La combinaison des articles 29 et 44 du règlement n°1107-2009 impose à l'Etat-Membre de retirer une AMM si la substance active n'est plus approuvée.

Dans ce cas de figure, l'Anses retire l'AMM par une décision réglementaire. L'Anses ne dispose d'aucune marge de manœuvre, elle est tenue par la décision européenne, généralement un règlement d'exécution, qui s'impose en droit interne.

Voir par exemple pour le NUPRID 70, produit à base d'imidaclopride :

[https://www.anses.fr/system/files/phyto/decisions/NUPRID70\\_PRAUT\\_2018-1347\\_D.pdf](https://www.anses.fr/system/files/phyto/decisions/NUPRID70_PRAUT_2018-1347_D.pdf)

Si l'Etat Membre souhaite continuer à utiliser un produit contenant la substance active concernée, il n'a pas d'autre choix que de passer par la procédure de dérogation prévue à l'article 53 du règlement n°1107/2009.

Cette procédure n'a pas d'influence sur le retrait des AMM elles-mêmes, elle permet simplement une utilisation dérogatoire, dans des conditions bien spécifiques (limitation dans le temps, etc.).

Prévoir la prise en compte « des bénéfices et des risques liés aux usages des produits phytopharmaceutiques concernés avec ceux liés aux usages de produits de substitution ou aux méthodes alternatives disponibles et, le cas échéant, des risques liés à l'absence de produits ou de méthodes alternatifs disponibles » implique d'accorder à l'Anses une marge de manœuvre dans la procédure de retrait des usages interdits.

Cette marge de manœuvre est entièrement contraire au droit communautaire.

### **2. Le cas d'une décision de retrait (d'usage ou retrait total) d'une AMM, la substance active étant autorisée au niveau communautaire**

Dans ce cas de figure, le retrait d'une AMM est réglementé par l'article 44 du règlement n°1107-2009, qui dispose :

- « (...) 3. L'État membre retire ou modifie l'autorisation, selon le cas, lorsque :
- a) les exigences visées à l'article 29 ne sont pas ou ne sont plus respectées ;
  - b) des informations fausses ou trompeuses ont été fournies au sujet des faits étayant l'autorisation accordée ;
  - c) une condition figurant dans l'autorisation n'est pas remplie ;

*d) compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, le mode d'utilisation et les quantités utilisées peuvent être modifiés, ou  
e) le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les obligations découlant du présent règlement. »*

Ainsi, dès lors que les conditions de l'article 29 du règlement n°1107-2009 ne sont plus remplies, il doit être procédé au retrait de l'AMM

Ces conditions, qui figurent à la fois au sein même de l'article 29 et à l'article 4 paragraphe 3 par renvoi, sont les suivantes :

- ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ont été approuvés;
- sa substance active, son phytoprotecteur ou son synergiste a une origine différente, ou a la même origine mais a connu une modification de son procédé et/ou de son lieu de fabrication ;
  - mais la spécification, conformément à l'article 38, ne s'écarte pas sensiblement de la spécification figurant dans le règlement approuvant ladite substance ou ledit phytoprotecteur ou synergiste ; et
  - ladite substance ou ledit phytoprotecteur ou synergiste n'a pas davantage d'effets nocifs – au sens de l'article 4, paragraphes 2 et 3 – dus à ses impuretés que s'il avait été produit selon le procédé de fabrication indiqué dans le dossier étayant l'approbation ;
- ses coformulants ne figurent pas dans l'annexe III;
- sa formulation technique est telle que l'exposition de l'utilisateur ou d'autres risques sont limités dans la mesure du possible sans compromettre le fonctionnement du produit ;
- dans l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, il satisfait aux conditions prévues à l'article 4, paragraphe 3;
- la nature et la quantité de ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes et, le cas échéant, les impuretés et coformulants importants sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées ;
- les résidus résultant des utilisations autorisées, pertinents du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant dans tous les États membres, avec des limites de détection appropriées sur des échantillons pertinents ;
- ses propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit ;
- pour les végétaux ou produits végétaux devant, le cas échéant, être utilisés comme cultures fourragères ou vivrières, les limites maximales de résidus applicables aux produits agricoles concernés par l'utilisation visée dans l'autorisation ont été établies ou modifiées conformément au règlement (CE) n° 396/2005. »
- il est suffisamment efficace;
- il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable (compte tenu des substances résultant du traitement de l'eau), des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, ou d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes

d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité, sont disponibles; ou sur les eaux souterraines;

- il n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;
- il ne provoque ni souffrances ni douleurs inutiles chez les animaux vertébrés à combattre;
- il n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des éléments suivants, lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité, sont disponibles :
  - son devenir et sa dissémination dans l'environnement, en particulier en ce qui concerne la contamination des eaux de surface, y compris les eaux estuariennes et côtières, des eaux souterraines, de l'air et du sol, en tenant compte des endroits éloignés du lieu d'utilisation, en raison de la propagation à longue distance dans l'environnement;
  - son effet sur les espèces non visées, notamment sur le comportement persistant de ces espèces;
  - son effet sur la biodiversité et l'écosystème.

La prise en compte « des bénéfiques et des risques liés aux usages des produits phytopharmaceutiques concernés avec ceux liés aux usages de produits de substitution ou aux méthodes alternatives disponibles et, le cas échéant, des risques liés à l'absence de produits ou de méthodes alternatifs disponibles » revient à ajouter une condition aux dispositions communautaires, qui sont pourtant parfaitement claires sur ce point.

### **3. Le cas d'une mesure autre qu'une mesure de retrait d'AMM (interdiction, de restriction ou de prescription particulière concernant la mise sur le marché, la délivrance, l'utilisation et la détention de produits phytosanitaires)**

Ce cas de figure correspond à la mise en œuvre par l'Etat-Membre d'une procédure d'urgence.

L'article 69 du règlement n°1107-2009 précise que ces procédures ont vocation à être mises en œuvre « *Lorsqu'il apparaît clairement qu'une substance active, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant approuvé ou un produit phytopharmaceutique qui a été autorisé en vertu du présent règlement est susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante au moyen des mesures prises par l'État membre ou les États membres concernés* ».

Un Etat-Membre peut alors mettre en œuvre la procédure prévue à l'article 71 du règlement n°1107-2009 :

#### *« Autres mesures d'urgence*

1. *Lorsqu'un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et qu'aucune mesure n'a été arrêtée conformément à l'article 69 ou à l'article 70, cet État membre peut prendre des mesures conservatoires provisoires. En pareil cas, il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.*
2. *Dans un délai de trente jours ouvrables, la Commission saisit le comité visé à l'article 79, paragraphe 1, selon la procédure de réglementation prévue à l'article 79, paragraphe 3,*

*en vue de la prorogation, de la modification ou de l'abrogation des mesures conservatoires provisoires prises au niveau national.*

3. *L'État membre peut maintenir ses mesures conservatoires provisoires au niveau national jusqu'à l'adoption de mesures communautaires. »*

La procédure prévue à l'article 71 a ainsi été utilisée par la France à l'occasion de l'interdiction des néonicotinoïdes.

Ajouter une étape préliminaire, voire un filtre basé sur le principe « pas d'interdiction sans alternatives » - slogan sous lequel l'amendement a été proposé par Madame Primas –, est entièrement contraire à l'esprit du texte, qui ne retient comme unique condition que la potentialité d'un « *risque grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement et [qui] ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante* ».

#### **4. Le cas particulier des substances dont on envisage la substitution**

Les substances dont on envisage la substitution sont des substances ayant certaines caractéristiques de danger justifiant la recherche de solutions de substitution lorsque cela est possible. La liste de ces substances est établie par la Commission Européenne.

Dans le cas d'un produit contenant une substance dont on envisage la substitution, l'Anses doit intégrer dans son évaluation préalable une évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux dispositions de l'article 50 du règlement n°1107-2009. Cette évaluation comparative met en balance les bénéfices et les risques.

A l'issue de cette évaluation comparative, l'Etat Membre refuse l'autorisation, ou la restreint dès lors (article 50, 1) :

- qu'il existe déjà, pour les utilisations précisées dans la demande, un produit phytopharmaceutique autorisé ou une méthode non chimique de prévention ou de lutte qui est sensiblement plus sûr pour la santé humaine ou animale ou l'environnement; et
- que la substitution par des produits phytopharmaceutiques ou des méthodes non chimiques de prévention ou de lutte visés au point précédent ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs; et
- que la diversité chimique des substances actives, le cas échéant, ou les méthodes et pratiques de gestion des cultures et de prévention des ennemis des cultures sont de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible; et
- que les conséquences sur les autorisations pour des utilisations mineures sont prises en compte.

De même, si l'autorisation a déjà été accordée, elle est retirée ou modifiée si ces conditions sont remplies (article 50, 4).

L'Etat Membre peut, à titre exceptionnel, procéder à une telle étude pour des substances autres que celles candidates à la substitution (article 50, 2).

Contrairement à la logique de l'amendement proposé par Madame Primas, cette procédure peut permettre de ne pas accorder ou de retirer une autorisation de mise sur le marché quand bien même les conditions de l'article 29 seraient réunies.

La réalisation d'une étude bénéfice-risque est donc d'ores-et-déjà prévue par la réglementation européenne, dans des cas de figure bien particuliers.