

Daniel Roques

Président

✉ *Adresse pour courrier en retour*  
Boite postale 27  
41 600 Nouan-Le-Fuzelier  
☎ *téléphone*: +33 (02) 54 96 88 13  
📠 *télécopie*: +33 (02) 54 88 41 84

Stéphane Delautre-Drouillon

Secretary-General

✉ *Address for return mail*:  
rue de Pont, 33  
B-7500 Tournai  
☎ *telephone*: +32 (69) 89 14 18  
📠 *facsimile*: +32 (69) 67 17 25

## Une Industrie Générique Forte pour une Agriculture Durable et une Industrie Dominante Innovatrice

mars 2006

Le 25 janvier dernier, les experts Alleweldt, de Borchgrave et Olivier présentaient sous les auspices de la Direction Générale SANCO une étude d'impact relative aux amendements projetés de la directive 91/414/CEE.

Aucune information écrite préliminaire relative à cette étude, non plus qu'aucun document pendant ni à l'issue de la présentation ne nous a été communiqué.

Il est constant que notre participation active et pourtant souhaitée dans le processus de révision de la directive 91/414/CEE depuis Corfou en 2002 n'a eu que peu d'effet sur le raisonnement de la Commission qui apparaît manifestement s'opposer à toute notion de révision objective.

Ce raisonnement conduit à considérer davantage des questions touchant à la propriété intellectuelle et au droit de la concurrence qu'aux exigences essentielles.

En cet état, deux camps s'opposent.

**D'une part, entre un processus centralisé d'évaluation des produits commerciaux et un processus décentralisé** au niveau de chaque Etat membre ou au niveau de zones géographiques rassemblant pour partie ou totalité plusieurs Etat membres.

Pour le premier, il s'agit de la mise en œuvre d'une réglementation parfaitement harmonisée de l'ensemble du marché unique européen sur lequel aucune différence objective ne viendrait contrarier cette parfaite et totale harmonisation.

Pour le second, les différences agronomiques, climatiques, pédologiques, etc. viendraient justifier la nécessité d'une procédure décentralisée.

**D'autre part, sur l'existence de la protection des données et de la durée de l'usage exclusif de celles-ci.**

Ces deux oppositions majeures devraient en fait trouver consensus par la seule prise en compte des buts et objectifs de la directive, c'est-à-dire la protection des exigences essentielles dont la nécessité n'est contestée par personne.

Dans ce même objectif, et également depuis 2002, la Direction Générale Environnement conduit une réflexion sur le thème d'une stratégie thématique relative à l'utilisation durable des PPP à laquelle AUDACE a participé par un document de 22 pages en date du 08 novembre 2002.

Quand bien même cette réflexion est menée pour remédier aux mauvais usages des PPP allégués a priori, la contribution d'AUDACE a l'ambition de s'opposer au consensus établi au fil des colloques et communications qui consiste à retenir exclusivement la responsabilité de l'agriculteur dès lors qu'il s'agit de devoir considérer les effets dommageables de la phytopharmacie.

Cette contribution n'a pas d'objectifs polémiques à l'égard de la réglementation ou de l'industrie agrochimique mais elle leur impute objectivement l'essentiel des dysfonctionnements.

C'est pourquoi les 25 dysfonctionnements mis à jour dans cette communication trouvent leur place au centre du raisonnement que devrait tenir la DG SANCO avant de proposer au Conseil des amendements à la réglementation. Ladite communication est toujours disponible en cinq langues sur le site [www.audace.org](http://www.audace.org) et nous ne la reproduisons donc pas ici.

### **Une réglementation justement critiquée**

La Commission relève la performance du processus réglementaire par le fait notamment qu'il aurait conduit à éliminer plus de 400 substances du marché communautaire alors que ces retraits résultent principalement d'une volonté de l'industrie de ne pas « investir » dans l'évaluation des risques liés à l'usage de ces substances.

Rien n'indique que les alternatives à ces substances éliminées sont plus favorables à la santé et à l'environnement. Il est par contre effectif qu'elles sont plus rémunératrices pour l'industrie et donc plus onéreuses pour l'utilisateur qui ne peut répercuter ce surcoût au consommateur.

### **REACH et la directive 91/414/CEE**

Les communications de la France, de l'Allemagne et du Royaume Uni venant au soutien de l'industrie dominante sur les propositions de réglementation des substances chimiques illustrent parfaitement l'ambiguïté d'une réglementation qui se veut pourtant exclusivement dédiée à la protection de la santé publique et de l'environnement.

Dès lors que celle-ci ne répondrait pas supplémentaires à cet autre objectif tenant à la protection commerciale de l'industrie, elle est perçue comme une insupportable menace au point que les chefs d'état eux-mêmes sortent de leur réserve.

Et ce n'est pas sans cynisme que l'industrie majeure s'interroge sur l'impact du projet de réglementation REACH sur la santé des petites et moyennes entreprises (PME) alors que depuis 1991 elle se refuse à voir l'impact que la directive 91/414/CEE a effectivement sur une industrie communautaire générique indépendante.

Mais il est vrai que la directive de 1991 contient en ses articles 13 et 14 la protection des données et que REACH, toujours et encore en projet, ne prévoit pas une telle compensation.

## De l'échec d'une réglementation

Trois constats majeurs s'imposent :

- l'industrie générique agonisante tente en vain de se faire entendre.
- l'inquiétude de plus en plus marquée des consommateurs vient contrarier l'idée selon laquelle le processus d'évaluation garantit objectivement la sécurité des productions végétales agricoles.
- les utilisateurs agriculteurs constatent que la directive de 1991 tient exclusivement en un état des lieux documentaire totalement déconnecté de la fabrication et de la commercialisation des produits contenant les substances évaluées. Il est un fait qu'actuellement aucun contrôle ne recherche ni ne peut mettre en évidence que les substances mises sur le marché sont réellement issues des processus de synthèse examinés dans le cadre de l'évaluation communautaire.

### **Le retour sur ... investissement**

En une décennie, l'industrie dominante s'est muée d'une industrie transformatrice en une industrie de service qui ne transforme que le papier en vue de constituer des dossiers. La production, et l'industrie ne s'en cache pas, est partiellement ou totalement délocalisée. Elle est tout entière contenue dans une fonction de « trader » qui s'exerce en Inde ou en Chine à partir de producteurs à façon qui n'ont aucune chance d'accès direct aux produits finis sous AMM et aux marchés rémunérateurs.

Dans ce contexte, la confidentialité des données sur la connaissance et la quantification des impuretés résultant d'un processus de synthèse précis ainsi que toutes les études d'impact d'une substance sur la santé publique et l'environnement relèvent plus d'un permis aveugle déconnecté des conditions réelles de mise en marché que d'une notion d'équité vis à vis de l'industrie qui a financé ces études.

### **Les justifications d'un usage exclusif des données**

1991 n'est pas l'an I à partir duquel l'industrie a dû produire les données tenant à l'impact de ses productions sur la santé publique et l'environnement.

La remise à plat des évaluations réalisées antérieurement par les autorités compétentes de chaque Etat membre ne saurait justifier une quelconque compensation surtout lorsqu'elle revient à réhabiliter des brevets échus.

Alors que cette notion instituée par les articles 13 et 14 de la directive n'est pas même induite dans les accords ADPIC, la question se pose de savoir pourquoi une récompense viendrait surajouter aux droits de P.I. internationalement reconnus au motif que l'industrie consent à cette mise à plat tenant à un perfectionnement de la protection des exigences essentielles.

Les règles générales encadrant la P.I. au sein de l'Union Européenne ne prévoient pas davantage cette notion y compris lorsque, et en dernier lieu, le régime des CCPP<sup>1</sup> a été mis en place pour compenser le délai d'obtention des AMM.

### **L'équité, pour qui et selon quels critères**

Les utilisateurs et les consommateurs seraient les grands bénéficiaires des coûts payés par l'industrie pour perfectionner l'évaluation des risques. Les premiers parce que les coûts de ce perfectionnement amélioreraient leurs productions ; les seconds parce qu'ils bénéficieraient d'une nourriture plus saine.

Et l'industrie ?

N'aurait-elle pas déjà bénéficié de l'exclusivité que lui conféraient ses brevets prolongés des CCPP, voire de multiples brevets d'application dont les effets synergiques pérennisent la protection ?

L'exclusivité des données vient surenchérir les profits déjà réalisés et affecte directement les prix payés par l'utilisateur sans aucune justification.

Il en ressort d'ailleurs une surprenante distorsion de concurrence interne à l'industrie dominante elle-même entre les anciennes substances redevenues protégées et les nouvelles toujours brevetées qui ne bénéficieront d'aucune protection supplémentaire dès lors que leur évaluation s'inscrit dans la durée de vie des brevets

**En clair il est plus avantageux de réévaluer une ancienne substance que d'évaluer une nouvelle.**

La protection des données n'incite donc pas à l'innovation. Et, ce, d'autant moins que contrairement au brevet, elle ne permet pas l'accès à l'information et supprime le bénéfice de progrès résultant de la connaissance partagée.

••

### **Pour que l'industrie innovatrice innove dans l'intérêt de la santé publique et de l'environnement**

Dans une pérennité de monopole, les fabricants n'ont jamais démontré une volonté d'innovation spectaculaire.

C'est bien sous la menace des génériques et dans l'objectif de leur faire barrage que les meilleures formulations apparaissent à la veille de l'extinction des brevets.

Celles-ci sont soudain plus aptes à satisfaire aux exigences essentielles et vont d'ailleurs jusqu'à priver d'accès au marché un générique qui ne serait qu'une copie de la formulation de la spécialité anciennement brevetée.

---

<sup>1</sup> Voir le règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil, du 23 juillet 1996, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (JO L 198, p. 30).

<sup>2</sup> « persistance » de la protection que les anglo-saxons ont nommé « evergreening » qui signifie persistance en référence au conifères et arbustes qui conservent leurs feuillages l'hiver.

Il en va de même de l'innovation sur les substances actives qui trouve rarement expression sur la période brevetée.

Entraver le marché aux génériques revient à compromettre toute avancée technologique susceptible d'améliorer les compositions et/ou formulations des PPP eu égard à la préservation de la santé publique et de l'environnement.

Cette stagnation est d'autant plus dommageable lorsque l'innovation peut conduire à l'élimination de substances les plus dangereuses.

**Le générique stimule l'innovation.**

**En entravant le maintien ou l'arrivée des génériques, la protection des données entrave l'innovation et vient s'opposer aux objectifs essentiels visés par la directive.**

#### **Pour une réévaluation non privative de la diversité végétale**

L'inscription quasiment monopolisée des substances à l'annexe 1 de la directive 91/414 a privé le marché de spécialités dont les effets sur la santé et l'environnement étaient réputés acceptables alors qu'elle en a maintenu d'autres grandement plus discutables.

Mais il est un effet également dommageable de cette inscription qui consiste en l'abandon de substances estimées par les notifiants inintéressantes en termes de rentabilité et qui prive certaines cultures mineures de toute protection phytosanitaire.

Les critères de rentabilité d'un générique n'ont pas les mêmes fondements.

C'est pourquoi l'existence d'une industrie générique forte est nécessaire et en adéquation avec une stratégie de gestion des risques qui intégrerait le maintien de la diversité des productions végétales.

Il en va très exactement de même des usages mineurs pour lesquels les efforts à consentir pour obtenir des extensions d'AMM ne sont pas l'apanage des firmes dominantes.

Par ailleurs, l'attrance de la nouveauté conjuguée aux effets des battages marketing qui accompagnent le lancement d'une nouvelle spécialité conduit à une quasi hégémonie de celle-ci et à des phénomènes de résistance des parasites qu'elle combat de plus en plus marqués, rapprochés et fréquents.

A titre d'exemple l'arrivée massive des strobilurines a, et en moins de 5 ans, démontré la grande nécessité des vieilles triazoles.

Là encore l'existence d'une industrie générique suffisamment forte pour maintenir sur le marché des spécialités anciennes dont l'industrie majeure s'est appauvrie au profit des nouvelles ressort d'une nécessité dont l'importance au plan agronomique doit être prise en considération.

#### **Pour une réévaluation objective exempte de conflits d'intérêts.**

Une réévaluation indépendante financée a priori par les pouvoirs publics est la garantie d'une réglementation harmonisée, commercialement neutre et en adéquation avec les règles du marché unique.

La répercussion a posteriori des coûts contrôlables et maîtrisables par l'autorité publique sur, notamment, les titulaires d'AMM doit prendre en compte que la réévaluation sert exclusivement l'intérêt public.

En ce sens, les coûts engagés pour les substances réévaluées non-conformes aux nouvelles exigences doivent, comme cela est très souvent le cas dans d'autres secteurs d'activité, rester à la charge de la collectivité.

Est-ce que, par exemple, les producteurs d'amiante ont financé les études ayant conduit à l'interdiction de cette substance ?

Par ailleurs, une réévaluation indépendante se doit d'entreprendre l'examen des substances déjà retirées du marché européen au seul motif qu'aucun notifiant ne s'est manifesté pour les défendre.

#### **Pour une adéquation de la réglementation des PPP avec celles des autres produits réglementés.**

Il est un fait que la commercialisation des PPP et des médicaments met en jeu des intérêts comparables<sup>3</sup>.

Il est un fait que les directives visant à l'harmonisation des procédures d'évaluation des médicaments prévoient l'AMM centralisée et l'exige dans certains cas.

Il est un fait que les professionnels de l'agriculture comprennent de moins en moins qu'un PPP non autorisé dans un Etat membre peut être utilisé dans un autre alors que les productions végétales agricoles circulent librement sur le marché unique européen.

#### **L'inadéquation de la directive 91/414/CEE à ces trois certitudes n'est plus supportable.**

Elle est d'autant moins supportable que la procédure de reconnaissance mutuelle ne fonctionne pas ou si mal qu'elle en est devenue inacceptable.

L'AMM centralisée doit impérativement devenir la résultante de la réévaluation des anciennes substances et de l'évaluation des nouvelles.

Bien que nous estimions qu'aucune exception ne résisterait à cette résultante, les motifs pour lesquels un PPP ne pourrait bénéficier de l'AMM communautaire doivent être clairement et publiquement exposés.

**Ainsi, et bien au-delà des divergences d'opinions et des intérêts corporatistes, la révision de la directive 91/414/CEE doit exclure la protection des données et inclure la notion d'AMM centralisée ne serait-ce que pour ne pas être en inadéquation avec les objectifs qu'elle fixe et avec les dispositions d'ordre communautaire dont elle fait partie intégrante.**

Stéphane Delautre-Drouillon  
Secrétaire Général

Daniel Roques  
Président

---

<sup>3</sup> CJCE : arrêt du 14 juillet 2005 – affaire C-114/04 – point 24