

# AUDACE

Association des Utilisateurs et Distributeurs de l'AgroChimie Européenne

Association loi 1901 - Siège social : 1 rue MARBEAU - 75116 PARIS

## Correspondance retour

Président : Monsieur Daniel ROQUES

Boîte postale 27

41600 NOUAN LE FUZELIER

Téléphone : 02.54.96.88.13

Télécopie : 02.54.88.41.84

Internet : <http://www.audace-ass.com>

E-mail : [roques.audace@club-internet.fr](mailto:roques.audace@club-internet.fr)

31 août 2006

## **Commentaires et observations d'AUDACE**

### **sur les propositions**

**de règlement [ 2006/0136 ( COD ) - COM ( 2006 ) 388 final ]**

**et**

**de directive [ 2006/0132 ( COD ) - COM ( 2006 ) 373 final ]**

**concernant la mise sur le marché et l'utilisation durable**

**des Produits PhytoPharmaceutiques ( PPP )**

**Textes proposés au Parlement européen et au Conseil le 12 juillet 2006**

## SOMMAIRE

**Introduction** – page 2

**I- Les mesures non retenues** – page 3 – point 1

**II- Les mesures retenues en totalité ou pour partie**

A- *Protection des données* – page 3 - points 2 à 10

B- *Partage des données relatives aux essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés* – page 4 – points 11 à 13

C- *Liste négative des coformulants* – page 5 - point 14

D- *Evaluation comparative et substitution* – page 5 - points 15 à 17

E- *Emballage, étiquetage et publicité* – page 5 - point 18

F- *Tenue de registres, organisation de contrôles et sanctions* – page 5 - point 19

G- *Les usages mineurs* – page 5 - point 20

H- *L'accès du public à l'information* – page 6 - points 21 et 22

I- *Situations d'urgence* – page 6 - point 23

J- *Approbation d'un PPP similaire* – page 6 - point 24

K- *Les Plans d'Action Nationaux ( PAN ) et les mesures contraignantes et restrictives* – page 6 - points 25 à 29

**III- Les mesures non comprises dans nos propositions**

A- *Non inscription d'une substance sur la base des critères de danger CMR et perturbation endocrinienne* – page 7 - points 30 et 31

B- *Substances et produits à faible risque* – page 8 - point 32

C- *Information du voisinage avant pulvérisation* – page 8 - points 33 à 36

D- *Suppression des AMM provisoires* – page 8 – points 37 à 39

E- *L'AMM zonale et la reconnaissance mutuelle* – page 9 - points 40 à 43

E-1- *Les conditions agricoles, environnementales et climatiques différentes entre les Etats* – page 9 - point 44 à 46

E-2- *Les différentes formulations et diverses cultures* – page 10 - points 47 à 60

E-3- *Conclusions* – page 11 - point 61 à 66

## INTRODUCTION

Les deux propositions de règlement et de directive ont été transmises par la Commission le 12 juillet 2006 au Parlement européen et au Conseil.

Elles font suite aux travaux réalisés lors des cinq dernières années dans le cadre, s'agissant du règlement, de la révision de la directive 91/414/CE et, s'agissant de la directive, de la stratégie thématique sur l'utilisation durable des PPP pour lesquels AUDACE était au nombre des parties prenantes consultées par la Commission.

Une fois acté, le règlement, plus contraignant pour les Etats membres en matière d'AMM, remplacera la directive 91/414/CE.

Quant à la proposition de directive, il s'agit de fixer des exigences uniformes et des objectifs à réaliser en matière d'utilisation des PPP par tous les Etats membres tout en leur laissant la possibilité de recourir à l'autorégulation.

Les deux textes faisant référence réciproquement et en permanence l'un à l'autre il convient de les considérer ensemble.

Nous énumérerons dans un premier temps les mesures proposées par AUDACE mais finalement non retenues ( I ), commenterons les mesures retenues en totalité ou pour partie (II) et examinerons les mesures arrêtées non comprises dans nos propositions ( III ).

## I- Les mesures non retenues :

1. Il s'agit des propositions suivantes :

- réglementation accessible au milieu atomisé des utilisateurs professionnels et non professionnels
- AMM centralisée au niveau communautaire
- étiquetage portant sur la composition intégrale des PPP
- reconnaissance claire des effets négatifs au-delà des symboles de toxicité
- mise en œuvre par l'industrie de l'état de la science et de la technique
- cessation des fabrications et des commercialisations dans les pays tiers de produits qui ne répondent définitivement pas aux exigences essentielles
- application de la réglementation sur le « marketing vert »
- contrôle efficace, voire interdiction, de la publicité au profit d'espaces de communication objective
- conditionnements des produits adaptés à une utilisation rationnelle
- modification des pratiques visant à anticiper la commercialisation des produits en « morte saison »
- modification des stratégies tarifaires et commerciales incitatives à une utilisation maximum

## II- Les mesures retenues en totalité ou pour partie

### A- *Protection des données*

2. La suppression de la protection des données produites dans le cadre du réexamen d'une ancienne substance active est incontestablement un grand succès en vue du rétablissement d'une concurrence par les produits génériques dans l'intérêt économique des utilisateurs et dans celui de l'innovation.

Ce succès n'est cependant que partiel.

3. En offrant la possibilité de protection des données produites dans le cadre du renouvellement des AMM des spécialités commerciales, la Commission laisse encore la porte ouverte à tous les abus.

4. Certes, cette protection est liée à une demande de renouvellement portant sur une nouvelle formulation et / ou une nouvelle utilisation du PPP.

5. Mais aucune limite n'étant fixée à ces conditions, il suffit par exemple que le demandeur modifie d'un iota la conception de son produit pour que la protection renaisse des cendres de l'article 13 de la directive 91/414/CE.

6. De notre point de vue, et à l'instar des arguments que nous avons produits lors de chaque consultation portant sur la révision de la directive, une protection des données n'est licite, objective et proportionnée que si sa durée n'excède pas celle que confère le brevet à une innovation.

7. C'est pourquoi nous n'avons jamais contesté la protection des données portant sur une nouvelle substance active au motif qu'une protection de dix ans est encore en principe inférieure à la protection résultant du brevet déposé pour cette substance, voire du CCPP éventuellement obtenu.

8. En l'espèce, et puisque la Commission a finalement donné droit à nos objections premières contre l'article 13 de la directive 91/414/CE, une protection des données relatives au renouvellement d'une AMM d'un PPP contenant une ancienne substance doit être assujettie au caractère brevetable de la modification alléguée et aux réels avantages apportés au plan des bénéfices / risques.

9. Il est par ailleurs regrettable que la mise en œuvre de la réforme de l'article 13 de la directive 91/414/CE n'intervienne qu'a posteriori du réexamen de toutes les anciennes substances actives.

Ainsi tout en considérant à juste titre que la protection doit être limitée pour que la concurrence puisse s'exercer et ne doit être relative qu'aux études vraiment nécessaires aux fins de la réglementation de manière à ce que les demandeurs n'obtiennent pas une période de protection anormalement longue en présentant de nouvelles études superflues, la proposition de règlement n'a aucun effet sur la réalisation passée et à venir de tels abus qui, en toute hypothèse, relèvent incontestablement d'infractions aux règles de la concurrence.

10. En substance, le sophisme selon lequel une protection allant au-delà de celle conférée par le brevet serait favorable à l'innovation est encore trop profondément enraciné alors qu'il suffit de constater que l'industrie réputée innovante est beaucoup plus prodigue pour prolonger artificiellement les protections de ces anciennes découvertes déchues de tout brevet que pour en réaliser de nouvelles.

S'agissant de l'amélioration espérée en terme de protection de la santé publique et de l'environnement, un tel sophisme vient incontestablement s'opposer aux objectifs poursuivis.

#### ***B- Partage des données relatives aux essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés***

11. Cette autre remarquable avancée reste hélas freinée par l'absence de mesures contraignantes visant à sa mise en œuvre effective.

En se contentant d'indiquer que les acteurs doivent mettre tout en œuvre pour veiller à partager ces essais et études et que le demandeur potentiel est uniquement tenu de participer aux coûts des informations qu'il doit soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'autorisation, la Commission laisse toujours la porte ouverte aux abus des détenteurs d'autorisations correspondantes.

12. En renvoyant devant les tribunaux l'impossibilité de parvenir à un accord, la proposition de règlement se contente de transposer la situation en vigueur aux USA qui augure d'autant plus d'effets négatifs contre les demandeurs potentiels aux AMM en Europe que, généralement, les ordres juridictionnels des Etats membres ne sont pas réputés statuer et fonctionner à l'instar de leurs homologues américains plus habitués à exercer dans le cadre d'une réglementation qui n'offre pas la garantie d'une totale sécurité judiciaire.

13. Nous ne pouvons donc que réitérer nos suggestions en la matière tenant au contrôle des coûts de ces essais et études par une autorité indépendante et impartiale et à leur partage proportionné aux parts de marché réellement prises par les opérateurs.

**C- Liste négative des coformulants**

14. Cette mesure rejoint notre proposition tenant en la fixation des exigences essentielles également pour les coformulants.

**D- Evaluation comparative et substitution**

15. Quelles que soient les conséquences de cette mesure sur la disponibilité des produits pour l'utilisateur, il nous apparaît qu'elle est nécessaire à la réalisation des exigences essentielles dès lors qu'elle concerne tout aussi bien la substitution d'une ancienne substance par une nouvelle que la non inscription d'une nouvelle substance suite à son évaluation comparative avec une ancienne.

16. La Commission a par ailleurs pris soin de conditionner la substitution à l'absence d'apparition de résistances aux substances restant autorisées dans les organismes cibles.

17. La mesure rejoint notre proposition d'une inscription communautaire des substances (ou, pour être exact, des produits) indépendante des logiques industrielles des fabricants.

**E- Emballage, étiquetage et publicité**

18- Les obligations en la matière sont manifestement insuffisantes notamment en ce qui concerne la publicité.

Si ce n'est son interdiction, nous proposons que la publicité sur les PPP cède la place à des espaces de communication objective et, pour le moins, qu'elle soit encadrée et contrôlée réglementairement à l'instar de la publicité sur les médicaments.

**F- Tenue de registres, organisation de contrôles et sanctions**

19. Ces dispositions visant l'ensemble de la filière du fabricant ou du titulaire de l'AMM à l'utilisateur correspondent à notre point de vue tenant en ce que la gestion des risques commence par la connaissance des quantités de chaque PPP mises sur le marché, de la localisation de leur utilisation et de leur conformité aux conditions de délivrance de leurs AMM tant au plan de leur fabrication qu'à celui de leur usage.

**G- Les usages mineurs**

20. La proposition de règlement répond à la question de plus en plus critique de l'extension des AMM pour des utilisations mineures au-delà de nos espérances.

D'abord en qualifiant d'usage mineur l'emploi d'un PPP sur une culture qui n'est pas très répandue et sur une culture très étendue lorsqu'il s'agit de répondre à un besoin exceptionnel.

Ensuite en attribuant notamment aux utilisateurs professionnels ou à leurs organisations agricoles le droit de le solliciter auprès des autorités nationales d'évaluation.

Enfin en posant pour droit que le refus de la part du détenteur de l'AMM ne peut être déterminant.

#### **H- L'accès du public à l'information**

21. Malgré une réelle avancée s'agissant de l'obligation de justifier objectivement toute interdiction d'accès à l'information, il n'en reste pas moins très regrettable que la composition complète d'un PPP reste considérée comme confidentielle.

22. L'indication de la seule substance active ne permet pas à l'utilisateur, pour lequel il est par ailleurs paradoxalement prévu une formation pour le moins extrêmement complète, de procéder à un choix entre des PPP contenant des coformulants dont la toxicité diffère sans pour autant que les produits relèvent d'une classification différente en la matière.

#### **I- Situations d'urgence**

23. Sous réserve que l'existence d'une telle situation puisse notamment être avérée par l'utilisateur suite aux observations, aux incidents et aux effets non intentionnels survenus lors de l'utilisation, les mesures en question répondent à nos suggestions.

#### **J- Approbation d'un PPP similaire**

24. Nous estimons très positive l'introduction dans le règlement de la notion de similarité d'un PPP produit par un fabricant différent de celui ayant sollicité l'évaluation première dès lors que sa composition substantielle ne s'écarte pas sensiblement de la spécification figurant dans l'acte approuvant la substance.

#### **K- Les Plans d'Action Nationaux ( PAN ) et les mesures contraignantes et restrictives**

25. La réunion de ces deux catégories de mesures dans le même point de nos observations est justifiée au motif qu'un grand nombre d'Etats membres ont déjà inclus les mesures contraignantes et / ou restrictives proposées par la Commission dans un plan d'action national.

26. Outre l'obligation d'adopter un PAN, ces mesures comprennent :

- la formation des utilisateurs professionnels
- l'information du grand public
- l'application de la directive 98/34/CEE s'agissant des exigences minimales spécifiques à un Etat membre, c'est-à-dire l'obligation de notification de ces exigences
- l'inspection des pulvérisateurs
- l'interdiction des pulvérisations aériennes sauf dérogations sur demandes motivées et pour des PPP expressément autorisés à cet effet
- la mise en place de bandes tampons, de haies et l'interdiction de PPP dans certaines zones type NATURA 2000, jardins publics ...

- la récupération des PEVD et des PPNU
- une AMM spécifique aux PPP destinés à un usage non professionnel
- des dispositions réglementant les mélanges extemporanés de PPP, leur dilution et le nettoyage des pulvérisateurs
- la mise en œuvre de méthodes alternatives et de la lutte intégrée
- la certification des distributeurs et des conseillers, celle des utilisateurs professionnels restant facultative

27. S'agissant des utilisateurs beaucoup de ces mesures sont déjà appliquées dans le cadre de la conditionnalité des aides mise en place par la nouvelle PAC.

28. Reste qu'il est pour le moins désolant pour la profession agricole ainsi contrainte plus que tout autre activité que la proposition de directive accorde une place si grande aux contrôles des pulvérisateurs jusqu'à lui réserver une annexe entière censée réinventer le processus d'inspection que l'agriculteur d'aujourd'hui, et a fortiori de demain, exécute bien évidemment de lui-même et à chaque traitement, ne serait-ce que pour des raisons économiques ou de seule et simple logique.

Il serait temps, et à commencer par nos autorités supranationales, que le paysan ne soit plus considéré comme un être stupide, dénué de tout raisonnement.

Par comparaison, les conditions de fabrication d'un PPP sont susceptibles d'au moins autant de risques que sa pulvérisation sans pour autant qu'aucune disposition spécifique ne soit proposée au surplus de la réglementation générale visant l'industrie chimique.

29. Ceci étant, et au motif que le contrôle des pulvérisateurs comme d'ailleurs l'ensemble des mesures susdites ( dont certaines sont en adéquation avec nos propositions ) participent à un consensus politiquement et socialement correct, ces observations n'ont ici d'intérêt que pour rappeler qu'une réglementation a d'autant plus de chance d'atteindre son but suprême d'être respectée par le plus grand nombre qu'elle est comprise et moralement et / ou intellectuellement acceptée par ceux là mêmes auxquels elle s'adresse.

### **III- Les mesures non comprises dans nos propositions**

#### ***A- Non inscription d'une substance sur la base des critères de danger CMR et perturbation endocrinienne***

30. Il ne saurait être contesté que la protection de la santé publique et de l'environnement prime sur la protection sanitaire des végétaux ... du moins tant que la première n'est pas mise en péril par une pénurie alimentaire liée à la négligence de la seconde.

31. Il conviendrait sans doute ainsi de moduler la mesure en question par, notamment, la prise en compte des circonstances par lesquelles le risque devient réel, mais, au titre du consensus déjà évoqué ci-dessus ( point 29 ), toute proposition de modération ou de dérogation a peu de chance de succès compte tenu de l'opulence dont l'Union Européenne bénéficie depuis si longtemps.

## **B- Substances et produits à faible risque**

32. Nous approuvons la dérogation portant sur des délais plus courts pour l'approbation d'une demande d'AMM d'un PPP à faible risque.

## **C- Information du voisinage avant pulvérisation**

33. Cette obligation pourrait être liée à l'AMM s'agissant des exigences relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation d'un PPP.

34. Bien qu'apparemment socialement correcte, sa mise en œuvre par l'utilisateur apparaît difficilement réalisable, voire surréaliste, et son omission serait susceptible de transformer les campagnes en espaces judiciaires perpétuels.

35. L'exigence n'étant, fort heureusement, relative qu'à des PPP déterminés par les autorités nationales d'évaluation et non pas à tous les produits, l'utilisateur pourrait se voir harcelé, voire perquisitionné en permanence, par ses voisins désireux de savoir si l'étiquette du PPP utilisé contient l'obligation en question.

36. De plus, la contrainte présuppose une infraction systématique aux dispositions réglementaires relatives aux distances de protection du voisinage et aux précautions contre la dérive lors de la pulvérisation.

Il s'agit donc d'une mesure résultant d'un procès d'intention.

## **D- Suppression des AMM provisoires**

37. La délivrance d'AMM provisoires à des PPP dont les substances nouvelles ne sont pas encore évaluées au niveau communautaire et, donc, pas encore inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CE serait désormais exclue.

38. Cette mesure nous apparaît bénéfique à la bonne compréhension et à l'existence même du processus centralisé d'évaluation des substances actives.

Elle élimine les distorsions de concurrence nées d'une appréciation différente des Etats membres sur la délivrance, ou non, de l'AMM provisoire et place ainsi tous les agriculteurs de l'UE à égalité s'agissant de la disponibilité des PPP en question.

39. Elle est de surcroît accompagnée de dispositions relatives aux stricts délais d'évaluation des substances et de délivrance des AMM qui pourraient donc, en cas de dépassement, être opposables aux autorités compétentes.

## **E- L'AMM zonale et la reconnaissance mutuelle**

40. Notre proposition d'AMM centralisée est rejetée au motif unique suivant ( 20ème considérant du projet de règlement ) :

*<< Les PPP contenant des substances actives peuvent être **formulés de nombreuses manières et être utilisés sur diverses cultures, dans des conditions agricoles, environnementales et climatiques différentes.***

***Il convient dès lors que les AMM des PPP soient accordées par les Etats membres >>.***

41. Le règlement n'ignore cependant pas qu'il convient d'assurer une mise à disposition plus harmonisée des PPP et que les AMM accordées par un Etat membre doivent être acceptées par les autres Etats membres présentant des conditions comparables (considérant 24).

42. D'où la proposition de diviser l'UE en zones d'autorisation pour faciliter la reconnaissance mutuelle des AMM entre tous les Etats membres constitutifs de la même zone.

43. Si, en apparence, cette solution représente une étape sur la longue route vers l'AMM centralisée, elle n'est en réalité que la magistrale concrétisation de la question : **pourquoi faire simple tout de suite quand on peut faire compliqué plus longtemps.**

Nous estimons devoir exposer ce pourquoi la notion d'AMM zonale présente encore beaucoup plus d'inadéquation aux principes de proportionnalité, de subsidiarité, d'objectivité et de nécessité que celle d'AMM nationale en vigueur aujourd'hui.

### **E-1- Les conditions agricoles, environnementales et climatiques différentes entre les Etats**

44. Ces différentes sont incontestables.

Au titre de moyen susceptible de justifier l'AMM nationale ou zonale, elles sont inopérantes. Elles existent tout autant sur le territoire d'un même Etat membre à l'instar de la France qui, au surplus de son principal territoire, est notamment composée des Antilles françaises, de la Guyane et de la Réunion.

45. Ainsi toute prise en considération proportionnée et objective de leur influence devrait plutôt conduire à la notion d'AMM micro régionale, voire parcellaire, qu'à celle qui consiste à rassembler arbitrairement les frontières historiques de certains pays et de réduire les diversités agricoles, environnementales et climatiques de l'UE à trois zones excipant ainsi de conditions identiques entre, par exemple, Lille et Nicosie ou Séville pour ce qui concerne la zone sud.

La gageure est d'autant plus marquée que lesdites conditions sont effectivement comparables entre le nord de la France et la Belgique ou le Luxembourg qui ressortent pourtant de zones différentes.

46. Ce n'est pas parce qu'il serait incontestablement surréaliste d'adopter une procédure d'AMM spécifique pour chacune des innombrables situations agricoles, environnementales et climatiques qui existent tant à l'échelle de l'UE qu'à celle d'une région d'un Etat membre, voire parfois d'une même exploitation agricole, qu'il convient d'appesantir si lourdement cet autre sophisme par lequel le concept d'AMM nationale a été retenu en 1991.

## **E-2- Les différentes formulations et diverses cultures**

47. Puisque les substances actives et les coformulants contenus dans un PPP font l'objet d'une évaluation centralisée harmonisée et préalable à toute notion d'AMM pour la totalité des Etats membres, il ne reste effectivement plus que l'hypothèse de leur association par des formulations différentes pour justifier d'une AMM zonale.

48. L'effectivité d'une telle hypothèse dépend soit de la formulation d'un même PPP ou plus exactement de deux PPP similaires par deux fabricants différents, soit d'une contrainte ou de la volonté d'un même fabricant de procéder à des formulations différentes.

49. Dans le premier cas chacun des fabricants dispose évidemment de sa propre AMM et la question ne se pose donc pas.

La même formulation propre à chaque AMM « zonale » peut donc relever d'une AMM centralisée sans que le motif évoqué ne s'y oppose.

50. Dans le second cas, la Commission serait bien en peine de nommer un seul PPP fabriqué par un même fabricant titulaire d'une AMM dans un Etat membre qui ne pourrait être utilisé dans les autres Etats en raison de formulations différentes nécessairement objectives au regard des conditions susdites ( points 44 à 46 ).

Nous affirmons qu'il n'en existe effectivement aucun et attestons que cette affirmation n'a jamais été démentie par aucune autorité compétente consultée non plus que par aucun fabricant.

51. Des formulations différentes impliquent une augmentation des coûts industriels par la mise en œuvre d'autant de procédés de fabrications différents.

Il faut donc qu'un même fabricant ait une motivation précise à pratiquer cet exercice.

52. De fait, il peut être contraint par des dispositions nationales spécifiques qui lui interdiraient la formulation acceptée par d'autres Etats membres au motif d'une protection localement accrue de la santé publique et de l'environnement.

De moins en moins fréquente, cette divergence d'opinion entre les autorités compétentes nationales a précisément vocation de disparaître par la proposition de directive qui considère << ... que les objectifs de la présente directive, à savoir la protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques associés à l'utilisation des pesticides ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les Etats membres et peuvent donc ... être mieux réalisés au niveau communautaire ... >>.

53. Le fabricant peut aussi décider de sa propre volonté de formulations différentes selon les Etats membres.

Il s'agit exclusivement dans ce cas de tirer avantage d'un cloisonnement artificiel du marché unique européen par une utilisation marketing des AMM nationales contre les importations parallèles.

54. Cette pratique est d'autant plus inacceptable que, généralement et fort heureusement mineures et sans effet, les différences de formulation peuvent avoir dans certains cas une incidence accrue sur la toxicité du PPP.

C'est ainsi que par une décision du 22 juin 1993 dans une affaire ZERA / MONTEDISON (93/554 CEE) la Commission elle-même a stigmatisé un cas semblable.

55. En conséquence, contrainte ou volontaire, une formulation différente par un même fabricant n'est jamais justifiée au regard des considérations tenant aux conditions agricoles, environnementales et climatiques aussi spécifiques soient-elles.

56. Quant à l'utilisation d'un même PPP sur diverses cultures, le rapport existant entre la nécessité d'une AMM nationale ou zonale et les usages autorisés par cette AMM est pour le moins distendu.

57. Les cultures sont issues de semences qui ont précisément fait l'objet d'une évaluation centralisée communautaire et sont inscrites sur le catalogue européen des semences.

Il est évident que certaines d'entre elles ne sont pas pour autant adaptées aux conditions, principalement climatiques, existant dans tous les Etats membres. L'inexistence des cultures correspondantes sur certains territoires nationaux entraîne ipso-facto la non utilisation des PPP qui leur seraient spécifiques.

Ainsi l'AMM centralisée de ces PPP n'aurait pas plus d'effet que l'inscription centralisée des semences.

58. Dans le cas où une culture ne serait pas commune à tous les Etats membres, le concept d'AMM centralisée n'aurait, en outre, pas plus d'effet que l'AMM zonale proposée ; la diversité des productions végétales françaises n'étant incontestablement pas comparable à celle des productions végétales chypriotes ou maltaises.

59. Dans le cas d'une culture commune, il suffirait, si nécessaire, d'adapter les doses d'utilisation au regard de conditions spécifiques à l'instar, du moins faut-il l'espérer, du concept d'AMM zonales.

Par comparaison à défaut d'analogie sectorielle nous nous permettons de souligner que ce n'est pas parce que les vitesses de circulation routière sont différentes selon l'état du réseau routier ou les spécificités réglementaires nationales que les automobiles ne sont pas les mêmes sur l'ensemble du territoire de l'UE.

60. Enfin, si l'AMM centralisée venait à présenter un risque certain pour un Etat membre, et nous ne pouvons imaginer ce pourquoi ce risque serait exclu des zones définies dans la proposition de règlement, une telle exception serait une exigence minimale spécifique notifiable au titre de la directive 98/34/CE tel que souligné par le considérant 8 de la proposition de directive.

### **E-3- Conclusions**

61. L'AMM centralisée répond parfaitement aux principes de subsidiarité et de proportionnalité.

62. Elle est d'application constante dans tous les grands pays tiers, tels les USA, qui relèvent de conditions agricoles, environnementales et climatiques pourtant au moins aussi variées que celles qui existent sur le territoire de l'UE.

63. La proposition d'AMM zonale et l'obligation de reconnaissance mutuelle ont fixé les limites des souverainetés nationales en la matière.

64. Les agriculteurs ne comprennent pas pourquoi les PPP font exception à une harmonisation totale alors que leurs productions végétales sont réputées circuler librement sur l'ensemble de l'UE.

65. L'AMM zonale d'apparence plus libérale ne peut qu'aggraver, au fond, cette incompréhension.

66. L'économie d'une AMM centralisée est considérable tant pour les fabricants, les Etats membres et l'UE.

\*

\*

\*

Nous sollicitons la prise en compte de ces observations et commentaires dans le cadre des travaux réalisés par la commission parlementaire en charge de procéder à l'examen des deux actes communautaires en question.

Daniel ROQUES  
Président d'AUDACE