

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 1^{er} juillet 2015

Note

relative aux observations du public suite à la consultation publique sur la proposition de lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des matières fertilisantes et supports de culture et de leurs adjuvants

La présente note vise à présenter une synthèse des observations du public recueillies dans le cadre de la consultation publique lancée par l'Anses en mai 2015 sur la proposition de lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des matières fertilisantes et supports de culture et de leurs adjuvants.

1. CONTEXTE ET OBJET DE CETTE NOTE

L'Anses est en charge, depuis 2006, de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture et des adjuvants, conformément aux critères définis par la réglementation européenne. C'est sur la base de cette évaluation scientifique des risques et de l'efficacité des produits que le ministère chargé de l'agriculture délivre les autorisations de mise sur le marché (AMM).

A compter du 1^{er} juillet 2015, en application de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014, c'est également l'Anses qui délivrera les AMM des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) et des adjuvants pour matières fertilisantes.

Par souci de transparence, l'Anses a décidé d'élaborer des lignes directrices pour préciser les principes retenus par l'Agence pour la délivrance des décisions d'AMM. Ces lignes directrices visent à expliciter les critères permettant à l'Agence d'exercer son pouvoir d'appréciation dont procèdent les décisions individuelles, sur la base de l'évaluation scientifique des dossiers de demande d'AMM, réalisée en application de la réglementation.

Ces propositions de lignes directrices ont été soumises à consultation publique conformément aux articles L. 120-1 et L. 120-2 du code de l'environnement. Cette consultation publique a été ouverte par voie électronique du 12 mai 2015 au 5 juin 2015.

La présente note vise à présenter une synthèse des observations du public et à préciser celles dont il a été tenu compte.

2. NOMBRE ET NATURE DES OBSERVATIONS REÇUES

Huit commentaires ont été reçus pendant la période de consultation.

Les commentaires proviennent de quatre contributeurs : deux organisations professionnelles, un fabricant de produits et un particulier.

3. SYNTHÈSE DES OBSERVATIONS REÇUES

Les observations recueillies n'ont pas remis en cause le principe de ces lignes directrices.

Plusieurs commentaires ont signalé que les références au code rural et de la pêche maritime ne correspondaient pas au texte en vigueur.

Sur le point 1 relatif aux principes généraux, les observations concernent principalement :

- l'ajout de la conformité à un cahier des charges approuvé par voie réglementaire dans les cas de mise sur le marché sans autorisation préalable,
- l'ajout du terme « conditions d'emploi préconisées » en référence au terme utilisé dans le Cerfa 50644# et dans les normes d'application obligatoire,
- l'ajout de la référence au décret 80/478 du 16 juin 1980 pour la proposition de classe,
- l'absence de prise en compte de la balance bénéfices-risques,
- une demande pour que les autorisations portent sur des familles de cultures et non sur des cultures,
- la nécessité de développer un cahier des charges spécifique aux adjuvants,
- le devenir des documents Cerfa et de la note d'information aux pétitionnaires relatifs aux MFSC.

Sur le point 2 relatif aux cas nécessitant un examen complémentaire, les observations portent principalement sur :

- des interrogations relatives à la mise en œuvre de l'examen complémentaire et à l'information faite au demandeur en cas de réexamen ou de retrait.

Sur le point 3 relatif au cas spécifique des demandes d'autorisation par reconnaissance mutuelle, les observations portent principalement sur :

- le manque de précision du texte,
- les éléments à fournir pour montrer que le produit bénéficie d'une autorisation officielle ou qu'il est légalement mis sur le marché.

4. OBSERVATIONS DU PUBLIC DONT IL A ETE TENU COMPTE

Les références au code rural et de la pêche maritime et certains termes ont été corrigés suite à la publication de l'ordonnance n° 2015-615 du 4 juin 2015 relative à la mise sur le marché et à l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Sur le point 1 relatif aux principes généraux, la référence à la conformité à un cahier des charges approuvé par voie réglementaire dans les cas de mise sur le marché sans autorisation préalable a été ajoutée, car pouvant présenter un intérêt au même titre que la référence à une norme.

Sur le point 2 relatif aux cas nécessitant un examen complémentaire, le terme d'acceptabilité relatif aux mesures de gestion des risques a été supprimé, car jugé ambiguë, en cohérence avec les modifications apportées sur les lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants suite à la consultation publique sur ces mêmes lignes directrices. Par ailleurs, dans le paragraphe relatif aux cas pouvant justifier une modification ou un retrait d'AMM en cours, une référence à l'information des parties intéressées a été ajoutée.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Lignes directrices, décision, autorisation de mise sur le marché, AMM, matières fertilisantes, supports de culture, adjuvants