

# Conseil national de l'alimentation

Avis n° 56

*Avis sur les politiques publiques et les démarches collectives en matière d'utilisation des intrants et leur impact sur la sécurité et la qualité des aliments*

Ministère de l'agriculture et de la pêche  
Ministère de la santé et des solidarités  
Ministère de l'économie, des finances  
et de l'industrie

Avis n°56 adopté le 20 juin 2006 par procédure écrite

CNIA



## Sommaire

<i>Préambule</i> .....	6
<i>Recommandations du CNA</i> .....	6
<i>Annexes</i> .....	12
<i>1. Introduction</i> .....	12
<i>1.1. Engagements politique et administratif en matière d'hygiène et de sécurité des aliments</i> . . .	12
<i>1.2. Présentation budgétaire et concours publics relatifs aux politiques de qualité et de sécurité des aliments</i> .....	13
<i>1.3. Conditionnalité des aides de la politique agricole commune</i> .....	14
<i>1.4. Mission inter-services de sécurité alimentaire (MISSA)</i> .....	15
<i>2. Utilisations des produits phytopharmaceutiques et leur impact sur la sécurité et la qualité des aliments</i> .....	16
<i>2.1. Protection des cultures et intrants phytopharmaceutiques</i> .....	16
<i>2.1.1. Pourquoi traite-t-on ?</i> .....	16
<i>2.1.2. Quelques modalités de traitements pouvant influencer sur la consommation d'intrants</i> .....	19
<i>2.1.3. Matériel d'application</i> .....	21
<i>2.1.4. Résistances des organismes nuisibles aux traitements</i> .....	21
<i>2.1.5. Etat et évolution de la pharmacopée phytosanitaire</i> .....	21
<i>2.2. Pratiques agricoles alternatives à la lutte chimique</i> .....	24
<i>2.2.1. Mesures prophylactiques</i> .....	24
<i>2.2.2. Lutte biologique</i> .....	24
<i>2.2.3. Utilisation de variétés résistantes</i> .....	25
<i>2.2.4. Lutte intégrée</i> .....	26
<i>2.3. Politiques publiques relatives à la prévention de l'introduction et à la dissémination des organismes nuisibles</i> .....	28
<i>2.3.1. Textes fondateurs de cette action publique</i> .....	28
<i>2.3.2. Contrôles des échanges et surveillance phytosanitaire du territoire</i> .....	28
<i>2.3.3. Critique du dispositif national et évolutions souhaitables</i> .....	29
<i>2.4. Réglementation relative à la mise sur le marché, à la distribution, à l'utilisation des produits antiparasitaires à usage agricole et à leurs résidus dans les denrées d'origine végétale</i> .....	31
<i>2.4.1. Mise sur le marché des produits de protection des plantes</i> .....	31

2.4.2.	<i>Distribution et application des produits de traitement des cultures</i>	36
2.4.3.	<i>Réglementation concernant les résidus</i>	37
2.5.	<i>Contrôle et surveillance de l'utilisation des produits antiparasitaires à usage agricole et produits assimilés</i>	39
2.5.1.	<i>Expérimentation officielle des produits phytopharmaceutiques</i>	39
2.5.2.	<i>Agrément des structures réalisant des essais biologiques</i>	41
2.5.3.	<i>Agrément des entreprises distributrices et applicatrices de produits phytopharmaceutiques</i>	41
2.5.4.	<i>Contrôle de la distribution et de l'application des PPP</i>	41
2.5.5.	<i>Surveillance et contrôle des résidus de pesticides dans les produits d'origine végétale</i>	43
2.6.	<i>Problématique des laboratoires</i>	45
2.6.1.	<i>Analyses de résidus</i>	45
2.6.2.	<i>Analyses biologiques</i>	45
2.7.	<i>Démarches volontaires</i>	46
2.7.1.	<i>Les démarches volontaires encadrées par l'Etat</i>	46
2.7.2.	<i>Les démarches volontaires non encadrées par l'Etat</i>	49
2.8.	<i>Conseils aux agriculteurs en protection des cultures</i>	50
2.8.1.	<i>Les Avertissements agricoles®</i>	50
2.8.2.	<i>Conseils des structures professionnelles et des distributeurs de PPP</i>	50
2.8.3.	<i>Voies d'amélioration</i>	50
3.	<i>Utilisation des médicaments vétérinaires et leur impact sur la qualité et la sécurité des aliments</i>	50
3.1.	<i>Médicament et médicaments vétérinaires</i>	54
3.1.1.	<i>Le concept de médicament</i>	54
3.1.2.	<i>Les catégories de médicaments selon le principe de leur mode d'action</i>	54
3.1.3.	<i>Un encadrement législatif et réglementaire compliqué</i>	55
3.1.4.	<i>Des contraintes réglementaires multiples et économiquement lourdes au moins équivalentes à celles du médicament humain</i>	55
3.1.5.	<i>Un marché du médicament vétérinaire relativement étroit comparativement au médicament humain</i>	56
3.1.6.	<i>Une relative pénurie de médicaments vétérinaires disponibles sur le marché national</i>	56
3.1.7.	<i>Evolutions et perspectives d'amélioration</i>	56
3.2.	<i>Maîtrise de la santé animale et utilisation des médicaments vétérinaires</i>	57
3.2.1.	<i>Les objectifs visés et la justification du recours aux médicaments</i>	57
3.2.2.	<i>Nature et quantité des médicaments vétérinaires utilisés</i>	58
3.2.3.	<i>Evolutions et perspectives d'améliorations</i>	60
3.3.	<i>Evaluation, mise sur le marché et surveillance des médicaments vétérinaires</i>	61
3.3.1.	<i>Procédures de l'autorisation de mise sur le marché</i>	61
3.3.2.	<i>Procédures autres que l'AMM</i>	65
3.3.3.	<i>La surveillance des médicaments vétérinaires : la pharmacovigilance vétérinaire</i>	66
3.3.4.	<i>Surveillance après mise sur le marché ou post-AMM</i>	69
3.3.5.	<i>Rôles de l'Afssa - ANMV dans ces dispositifs</i>	69
3.3.6.	<i>Evolutions et perspectives d'améliorations</i>	69
3.4.	<i>L'évaluation des résidus des médicaments vétérinaires</i>	71
3.4.1.	<i>La procédure d'évaluation</i>	71
3.4.2.	<i>La conduite scientifique de l'évaluation</i>	71
3.4.3.	<i>La fixation communautaire des LMR de médicament vétérinaire</i>	72
3.4.4.	<i>Evolutions et perspectives d'améliorations</i>	73
3.5.	<i>L'administration des médicaments vétérinaires aux animaux d'élevage</i>	74
3.5.1.	<i>Les bonnes pratiques de prescription et d'emploi des médicaments vétérinaires</i>	74
3.5.2.	<i>La délivrance au public (éleveurs) ou vente au détail des médicaments vétérinaires.</i>	78
3.5.3.	<i>L'administration des médicaments vétérinaires aux animaux d'élevage</i>	81
3.5.4.	<i>La surveillance de l'usage des médicaments vétérinaires dans l'élevage : le registre d'élevage</i>	81
3.5.5.	<i>Evolutions et perspectives d'améliorations</i>	82

3.6.	<i>Maîtrise des risques des résidus de médicaments vétérinaires</i>	83
3.6.1.	<i>Dispositions publiques</i>	83
3.6.2.	<i>Initiatives professionnelles</i>	90
3.6.3.	<i>Evolutions et perspectives d'améliorations</i>	92
4.	<i>Analyse comparée des politiques publiques en vigueur pour les produits phytopharmaceutiques et les médicaments vétérinaires</i>	93
4.1.	<i>Propos introductif</i>	93
4.2.	<i>Grille d'analyse comparée des conditions d'utilisation des intrants phytopharmaceutiques et des médicaments vétérinaires, et des politiques les régissant</i>	93
5.	<i>Sigles et acronymes</i>	100
6.	<i>Glossaires</i>	102
6.1.	<i>Termes communs aux produits phytopharmaceutiques et aux médicaments vétérinaires</i>	103
6.2.	<i>Termes relatifs aux produits phytopharmaceutiques</i>	104
6.3.	<i>Termes relatifs aux médicaments vétérinaires</i>	107
7.	<i>Textes législatifs et réglementaires</i>	109
7.1.	<i>Textes généraux communs aux produits phytopharmaceutiques et aux médicaments vétérinaires</i>	109
7.2.	<i>Textes relatifs aux produits phytopharmaceutiques</i>	111
7.3.	<i>Textes relatifs aux médicaments vétérinaires et à leurs résidus</i>	111
7.3.1.	<i>Directives et règlements de l'UE</i>	111
7.3.2.	<i>Textes nationaux codifiés (lois et décrets) et décrets non codifiés</i>	111
8.	<i>Références</i>	114
9.	<i>Composition du groupe de travail</i>	114

## Préambule

Le 25 septembre 2003, lors de l'installation du CNA, le Ministre chargé de l'agriculture et de l'alimentation lui a donné mandat de conduire une réflexion sur les politiques publiques mises en œuvre pour l'utilisation des intrants et leur impact sur la qualité et la sécurité des aliments.

Il lui a été demandé en outre de faire des propositions pour mieux informer les consommateurs de l'ensemble des dispositions prises, des pratiques agricoles et des résultats relevés sur les produits alimentaire.

Un groupe de travail a été mandaté par l'assemblée plénière du CNA pour préparer un rapport et élaborer un projet d'avis.

Ce groupe a décidé de prendre en considération l'aliment et non les effets sur l'environnement. L'eau, aliment vital, a été exclue du champ de l'étude et devrait faire l'objet d'une autre approche. De même, l'insuffisance des données disponibles sur les relations entre l'utilisation des intrants et les qualité nutritionnelles et gustatives des aliments a conduit le groupe de travail à ne pas traiter cet aspect de la question. L'analyse sur les intrants ne peut donc pas être considérée comme exhaustive. Des développements ultérieurs seront nécessaires au-delà du questionnement voulu par le Ministre.

Il va de soi que l'acte de production agricole doit répondre aux attentes de la société, en premier lieu en matière de sécurité des approvisionnements et en second lieu en limitant au minimum les dommages causés à l'homme et au milieu naturel. Les conditions de production agricole sont encadrées par un important dispositif réglementaire. Les récentes dispositions communautaires et nationales (conditionnalité des aides, agriculture raisonnée) vont dans le sens d'une meilleure prise en compte de ces exigences.

L'utilisation des intrants agricoles (fertilisants, produits phytopharmaceutiques, médicaments vétérinaires, etc.) est indispensable au développement d'une production agricole suffisante. Par ailleurs, le recours aux médicaments vétérinaires et produits phytopharmaceutiques, comme outil de l'action sanitaire globale, est inévitable non seulement pour prévenir et traiter les maladies des animaux et des végétaux, conserver ou rétablir leur santé, maintenir leur productivité, mais aussi pour garantir la salubrité des productions destinées à la consommation humaine.

Leur emploi pouvant cependant présenter des risques pour l'Homme, les animaux et l'environnement, une évaluation scientifique préalable et un strict respect de la réglementation, sont indispensables et, comme pour toute activité humaine, la préoccupation de découvrir et de mettre en œuvre des techniques alternatives allant dans le sens du développement durable doit être constante.

## Recommandations du CNA

Sur la base de son analyse qui montre, en matière de politiques publiques relatives à l'utilisation des intrants, l'imbrication des niveaux communautaire et national, l'existence de différences d'approche entre les produits phytopharmaceutiques et les médicaments vétérinaires, l'émergence d'attentes nouvelles des parties prenantes, le CNA émet les recommandations suivantes dont une interprétation correcte ne peut être faite qu'à la lumière des considérations détaillées qui figurent en annexe :

**1 -** Tant pour les produits phytopharmaceutiques que pour les médicaments vétérinaires, le dispositif législatif et réglementaire issu directement ou incluant des dispositions communautaires est exigeant et complexe, et en évolution constante. Le CNA considère que son application doit être améliorée notamment par un accroissement de l'effort collectif s'agissant des produits phytopharmaceutiques, par une surveillance accrue des niveaux de contamination des denrées alimentaires, par une formation beaucoup plus importante des professionnels aux risques et aux bonnes pratiques, par une communication appropriée en direction du grand public.

## En matière d'évaluation des risques

**2** - Le CNA réitère la recommandation, déjà énoncée dans ses avis n°30<sup>1</sup> et n°50<sup>2</sup>, de mieux prendre en compte les activités d'expertise dans le déroulement de carrière des chercheurs et des enseignants-chercheurs afin de disposer d'une expertise collective de qualité. En outre, il s'associe à la proposition faite dans plusieurs rapports sur la sécurité sanitaire de développer très sensiblement l'expertise toxicologique.

**3** - Les dispositions actuelles limitent l'offre, tant de produits phytopharmaceutiques que de médicaments vétérinaires, pour les maladies et/ou les espèces mineures. Pour éviter des situations d'impasses techniques, le CNA considère que des modalités adaptées devraient être déterminées par l'autorité compétente pour diminuer ou prendre en charge les coûts d'évaluation dans certains cas bien précis, ce qui favoriserait les dépôts de dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché. Le CNA estime en outre qu'il devrait être fait meilleur usage du principe de reconnaissance mutuelle pourtant explicite dans les dispositions communautaires.

**4** - Le CNA constate que la démarche de fixation des limites maximales de résidu diffère sensiblement entre les produits phytopharmaceutiques et les médicaments vétérinaires. Il estime indispensable que les autorités compétentes engagent une réflexion afin d'argumenter le bien-fondé de cette différence ou sinon d'harmoniser les dispositifs.

**5** - En matière de médicaments vétérinaires, le CNA considère que la réflexion en cours au niveau communautaire sur l'utilité ou non de fixer des limites maximales de résidus (LMR) par espèce animale devrait être intensifiée et conduire à une formalisation des règles permettant leur extension aux tissus des espèces mineures.

**6** - Le CNA approuve les dispositions introduites dans la Loi d'orientation agricole du 6 janvier 2006 visant à confier à l'Afssa l'évaluation des produits phytopharmaceutiques. Il estime que le transfert de cette compétence devra être accompagné des moyens nécessaires, humains et budgétaires et que la transition entre les systèmes actuel et futur devra se faire sans pénaliser les pétitionnaires et les filières agricoles.

**7** - Les méthodes d'évaluation utilisées en matière de produits phytopharmaceutiques sont limitées aux substances chimiques et, dans le cas des préparations commerciales, à des associations d'un petit nombre de composants définies *a priori*. Le CNA regrette que ces méthodes soient inadaptées pour les produits tels que les macro-organismes utilisés dans les méthodes de lutte biologique et demande qu'il soit remédié à cet état de fait.

**8** - En matière d'évaluation des produits phytopharmaceutiques, le CNA considère que les procédures d'évaluation pré-AMM et post-AMM devraient prévoir que les pétitionnaires mettent à disposition des instances scientifiques chargées de ces évaluations les techniques, même brevetées, qu'elles mettent en œuvre pour l'amélioration des formulations et/ou des compositions.

**9** - Dans un objectif d'optimisation des ressources budgétaires, le CNA estime que le dispositif national d'homologation des produits phytopharmaceutiques devrait être reconsidéré pour remédier aux divergences qui ont été créées avec l'échelon communautaire, notamment en ce qui concerne le cas des mélanges.

La taxe d'homologation devrait couvrir l'ensemble des frais engagés et non seulement les frais d'expérimentation.

**10** - En matière de médicaments vétérinaires, le CNA, considérant le fait qu'il y a un pool commun

---

1. Avis du CNA sur le principe de précaution et la responsabilité dans le domaine alimentaire, adopté le 20 septembre 2001.  
2. Propositions du CNA pour la mise en place d'une expertise socio-économique dans le cadre de l'analyse des risques alimentaires, adoptées le 1<sup>er</sup> février 2005.

d'experts dans les deux Commissions d'évaluation pré-AMM (CAMMV) et post-AMM (CPV), et la complémentarité de leurs missions, s'interroge sur la nécessité du maintien de leur séparation. Il encourage l'autorité compétente à promouvoir les évolutions structurelles et les adaptations réglementaires nécessaires pour une meilleure coordination de leurs activités et une optimisation des moyens actuellement mobilisés.

**11** - Le CNA considère que la simplification des procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments vétérinaires devrait être recherchée, notamment en favorisant, la procédure centralisée communautaire et en améliorant les procédures décentralisées. L'harmonisation communautaire des AMM de médicaments identiques, par la rédaction de résumés des caractéristiques des produits (RCP), pour ceux ayant obtenu leur AMM avant 1998, devrait être effectuée en priorité.

### **En matière de gestion des risques**

**12** - La Directive nationale d'orientation du 31 octobre 2002 de la Direction générale de l'alimentation constitue une approche intéressante. Elle mériterait cependant d'être plus explicite en ce qui concerne les médicaments vétérinaires et de comprendre des axes (répondant aux attentes sociétales) et des objectifs précis (exprimés en termes de résultats faciles à évaluer). Compte tenu de la gestion interministérielle des risques liés aux intrants et d'une impression générale de cloisonnement, le CNA estime que toute actualisation de cette directive devrait être validée par les trois ministères concernés.

**13** - Si de nombreuses démarches volontaires visant à optimiser l'emploi des intrants agricoles existent, le CNA constate qu'elles ne bénéficient pas, pour l'essentiel, d'incitations financières publiques alors même qu'elles ne connaissent pas le développement espéré. C'est en particulier le cas de l'agriculture biologique. Il considère qu'une analyse objective est nécessaire pour prolonger ce constat, étudier le développement respectif des démarches collectives et individuelles, et dégager les modalités adéquates d'incitation au développement de celles que reconnaît la puissance publique.

**14** - Le CNA estime qu'il est nécessaire de développer plusieurs axes d'évaluation et de gestion des risques, en particulier la surveillance post-autorisation et la communication sur les risques. Ces axes comprendraient : une plus grande souplesse d'application de la directive CE n°96/23 permettant à chaque Etat membre de déterminer des priorités de surveillance ; la possibilité d'action de l'autorité publique sur des organismes nuisibles ne figurant pas sur les listes préétablies ; la souplesse d'autorisation en cas de situation d'urgence (productions végétales de courte durée et invasion particulière non habituelle par exemple) ; l'ouverture de l'agrément des laboratoires intervenant en matière phytosanitaire aux laboratoires non publics.

**15** - Les procédures de surveillance post-AMM des produits phytopharmaceutiques et des médicaments vétérinaires pourraient opportunément reprendre l'obligation pour les exploitants agricoles, issue du règlement CE n°178/2002, d'informer l'autorité compétente, directement pour les premiers ou via les personnes compétentes prévues par l'organisation de la pharmacovigilance vétérinaire, des effets indésirables non identifiés par la procédure d'évaluation préalable à la mise sur le marché des substances concernées.

**16** - Le CNA considère que des efforts budgétaires supplémentaires devraient être consentis pour que certaines missions aujourd'hui délaissées, comme par exemple la surveillance des publicités relatives aux médicaments vétérinaires, soient assurées dans des conditions plus satisfaisantes.

**17** - L'absence d'encadrement spécifique de la publicité en faveur des produits phytopharmaceutiques est très regrettable, d'autant que la publicité en faveur des médicaments vétérinaires pourtant soumis à prescription, est quant à elle subordonnée à un dépôt préalable auprès de l'Afssa. Cependant, le CNA se réjouit de l'élaboration récente d'un code de déontologie par les professionnels de l'industrie phytopharmaceutique. Il considère qu'une clarification du statut du producteur agricole



et/ou de l'éleveur au regard des publicités est nécessaire pour bien distinguer les professionnels du grand public. Ainsi, la publicité sur les intrants phytopharmaceutiques devrait être interdite, auprès du grand public et autorisée auprès des professionnels agricoles. Par ailleurs, un dispositif de financement des publicités collectives visant à promouvoir les méthodes alternatives devrait être mis en place, dans le respect des règles générales retenues en matière de publicité relatives aux intrants vétérinaires et phytopharmaceutiques.

**18** - Le CNA estime que les importations parallèles de médicaments vétérinaires doivent faire l'objet d'un suivi particulier tenant compte du fait qu'un nouveau cadre réglementaire a été mis en place par le décret du 27 mai 2005. Une première période d'observation pourrait être par exemple fixée à dix-huit mois.

**19** - En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, les professionnels regrettent l'existence de dérives que la procédure actuelle d'importation parallèle, issue du décret du 4 avril 2001, ne permet pas de prévenir efficacement. Le CNA demande que le dispositif soit rapidement revu afin de faciliter la circulation des produits dans des conditions telles qu'elles permettent à la fois de garantir un niveau de sécurité élevé des consommateurs et de l'environnement, et d'offrir les produits nécessaires à la production agricole.

**20** - Si certains produits composés de substances exerçant une activité thérapeutique vétérinaire, comme par exemple les coccidiostatiques, sont aujourd'hui considérés comme " additifs pour aliments des animaux ", le CNA prend acte de ce que l'Union européenne s'est donnée pour objectif de statuer sur leur suppression progressive en tant qu'additif à horizon du 31 décembre 2012. Il invite les autorités françaises à ne pas attendre cette échéance pour évaluer les conséquences d'un classement de ces substances en médicament vétérinaire, notamment au regard de la délivrance de leur AMM en vue d'éviter leur indisponibilité comme agent thérapeutique, et de leurs modalités de prescriptions.

**21** - La disparité des situations en matière de préconisation et de qualification du personnel font de la pertinence du conseil sur les produits phytopharmaceutiques un problème majeur. Le CNA considère qu'il convient d'y remédier et demande aux Pouvoirs publics de réunir toutes les parties intéressées pour en déterminer les modalités et préciser les qualifications requises. Dans l'attente, il encourage le recours à la normalisation et souhaite que l'encadrement de l'application des produits phytopharmaceutiques soit renforcé, par exemple en rendant obligatoire la qualification de tous les personnels affectés à la distribution de produits quel que soit leur classement toxicologique et écotoxicologique, alors qu'il suffit aujourd'hui qu'une personne sur dix soit qualifiée pour que le distributeur soit agréé.

**22** - La mission " Avertissements agricoles " des services régionaux de protection des végétaux est apparue intéressante dans une logique de rationalisation de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Le CNA considère que les ressources budgétaires affectées à cette mission devraient être reconsidérées afin d'en assurer la pérennité.

**23** - En ce qui concerne la prescription des médicaments vétérinaires, les informations disponibles sur l'état sanitaire des cheptels et sur l'aptitude des éleveurs à mettre en œuvre de bonnes pratiques d'élevage, font que l'examen préalable de chaque animal ne se justifie plus dans tous les cas. Dès lors que le diagnostic vétérinaire peut s'appuyer sur des données fiables autres que l'examen clinique, le CNA considère que des adaptations de la prescription peuvent être envisagées. Il estime que la parution du décret " prescription/délivrance des médicaments vétérinaires " ne devrait plus être différée. En outre, ce décret devrait être l'occasion de reconnaître l'existence et la nécessité de la " pharmacie d'élevage " et de déterminer les modalités précises de sa constitution, de sa gestion, de son utilisation par l'éleveur, ainsi que le rôle du vétérinaire traitant.

**24** - Le CNA est favorable à ce que la pratique du portage ou " colisage " pour les médicaments vétérinaires, qui est une modalité de mise à disposition intéressante dans certains cas, fasse l'objet d'une réflexion entre professionnels de l'élevage et professionnels de la santé publique.

**25** - L'enregistrement des pratiques est indispensable au regard des dispositions législatives et réglementaires introduites par le règlement CE n°178/2002 et les textes communautaires composant le paquet hygiène. Dans ce contexte, le CNA recommande aux acteurs professionnels la plus grande rigueur en la matière, notamment dans la tenue du registre d'élevage et l'enregistrement des actes vétérinaires, et aux autorités, de définir des registres d'élevage dans le but de rendre les présentations et enregistrements plus homogènes.

**En matière de communication sur les risques (et de communication au sens plus large)**

**26** - Concernant les produits phytopharmaceutiques, le CNA estime que l'information préalable sur les retraits de produits, et sur les suspensions ou retraits d'autorisation de mise sur le marché, devrait être plus largement diffusée afin d'en améliorer l'effectivité et de permettre aux opérateurs professionnels d'adapter leurs approvisionnements.

**27** - Les notions de limite maximale de résidus (LMR) ou de teneur maximale de résidus (TMR) sont encore peu parlantes pour les consommateurs qui en font souvent une interprétation erronée. Le CNA préconise une communication lisible des autorités compétentes, diffusée en dehors des épisodes de crise sanitaire et ayant pour cible les institutions représentatives des consommateurs mais aussi les organisations professionnelles et le grand public.

**28** - Les consommateurs devraient être mieux informés que l'exigence d'une absence de défaut sur les fruits et légumes accroît le recours aux produits phytopharmaceutiques. Ils doivent également être mieux informés de l'existence d'un rapport risques/bénéfices en la matière.

**29** - Les jardiniers amateurs, les collectivités publiques qui administrent des parcs et jardins et entretiennent les abords de voies publiques, devraient être mieux informés des risques liés à l'emploi des produits phytopharmaceutiques pour favoriser une utilisation adéquate.

**30** - Les données publiques sur la consommation des médicaments vétérinaires sont insuffisantes, sauf dans le cas particulier des antibiotiques. Le CNA recommande donc la création d'un observatoire du médicament vétérinaire au sein de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (Afssa - ANMV). A l'instar de ce qui se pratique en matière de médicaments humains, le CNA considère que les données relatives aux quantités mises en marché, tant pour les produits phytopharmaceutiques que pour les médicaments vétérinaires, devraient être obligatoirement déclarées aux agences chargées de l'évaluation des risques. Il conviendrait alors que les conditions d'utilisation des données ainsi collectées soient précisées pour garantir le secret industriel et commercial.

**31** - Les résultats des plans de surveillance et des plans de contrôle des contaminants des aliments mis en œuvre par les administrations en charge du contrôle (DGAI, DGCCRF) devraient être plus largement et plus rapidement diffusés, détaillés, analysés et commentés. Le CNA estime que de tels résultats devraient servir de données d'entrée pour l'orientation des politiques publiques en matière d'intrants. La création de l'Observatoire des résidus de pesticides (ORP) devrait permettre de rassembler les différentes sources d'information sur les résidus dans les différents milieux (air, aliments, eau) et de mieux surveiller les expositions des populations.

**32** - Le Conseil constate que les dispositions réglementaires applicables aux intrants sont actuellement réparties dans trois codes nationaux (Code de la consommation, Code rural et Code de la santé publique). Le CNA réitère sa recommandation n°14 de l'avis n°37 relatif à l'information des consommateurs du 25 juin 2002. L'avis du Conseil d'Etat pourrait être sollicité par les Pouvoirs publics sur les meilleurs moyens à retenir pour favoriser l'accessibilité et la cohérence des textes, en utilisant par exemple le système du code leader et des codes suiveurs dont il est déjà fait usage pour les signes d'identification de la qualité et de l'origine.

### **En matière de formation**

**33** - Qu'il s'agisse des produits phytopharmaceutiques ou des médicaments vétérinaires, la maîtrise des risques associés à leur utilisation justifie un effort particulier des professions agricoles, agronomiques et vétérinaires, en terme de formation continue. De même, les formations devraient être plus ouvertes aux itinéraires techniques alternatifs. Le CNA estime que la puissance publique devrait se préoccuper davantage de cet aspect des choses et prévoir les incitations financières utiles.

### **En matière de recherche**

**34** - Afin de diminuer le recours aux produits phytopharmaceutiques, les efforts en matière de recherche publique devraient être considérablement accrus, notamment en ce qui concerne les variétés végétales résistantes et plus globalement les techniques agronomiques alternatives. Les partenariats entre recherche publique et recherche privée devraient être significativement développés dans le même objectif.

Avis adopté, par vote électronique, à l'unanimité des suffrages exprimés moins quatre abstentions (CSF, Coordination rural, Confédération paysanne) et un vote opposé (INDECOSA-CGT).

## *Annexes*

### *1. Introduction*

L'analyse du groupe de travail a porté sur une photographie du dispositif d'analyse des risques phytosanitaires et vétérinaires réalisée en 2005. Depuis, des évolutions majeures ont eu lieu, dont certaines suivent les recommandations émises. En particulier, peuvent être cités, même si la liste n'en est pas exhaustive :

- la Loi d'Orientation Agricole du 5 janvier 2006 qui consacre la séparation de l'évaluation et la gestion des risques phytosanitaires avec la mise en place de l'Agence nationale des intrants des végétaux au sein de l'Afssa ;
- le décret 2006/7 du 4 janvier 2006 relatif aux laboratoires nationaux de référence, ainsi qu'à l'agrément et à la reconnaissance des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux, qui organise les conditions de réalisation des analyses officielles.

#### *1.1. Engagements politique et administratif en matière d'hygiène et de sécurité des aliments*

A l'initiative de la Direction générale de l'alimentation, le Ministère chargé de l'agriculture a publié une Directive nationale d'orientation (DNO) sur les politiques sanitaire et phytosanitaire " du champ à l'assiette ", datée du 31/10/2002.

Sa fonction est de :

- définir les orientations de ce ministère en matière de sécurité sanitaire des aliments, de santé et de protection animales, de santé des végétaux ;
- de fixer les priorités d'action des services avec pour objectif de gérer au mieux les alertes, ensuite de maîtriser les risques et enfin d'assurer aux services la capacité de faire face à leurs missions ;
- de rappeler les rôles des Pouvoirs publics dans le domaine de la santé sanitaire et phytosanitaire : en matière réglementaire, de pratiques (incitations et prévention, par exemple avec les Avertissements Agricoles®), de prise en charge des actions à caractères public et collectif (organisation des luttes, surveillance des frontières, préservation de l'équilibre économique des filières affectées par les crises).

Ces missions sont assumées au niveau central par la Direction générale de l'alimentation et sur le terrain :

- par les Directions départementales des services vétérinaires (DDSV), pour les actions relatives à l'hygiène et à la sécurité des denrées animales ou d'origine animale, à la santé et à la protection des animaux ;
- par les Directions départementales de l'agriculture et de la forêt (DDAF), pour l'organisation des luttes collectives ;
- par les Directions régionales de l'agriculture et de la forêt (DRAF), avec leurs Services régionaux de la protection des végétaux (SRPV) pour ce qui touche à la défense sanitaire et à la protection des végétaux et des produits végétaux.

Au total, près de 4.600 agents, dont 4.400 (440 pour les SRPV) agissent au plus près du terrain et contribuent à assurer la qualité et la sécurité sanitaire de notre alimentation.

Cinq grandes orientations intéressent l'action des services :

- Détecter les risques sanitaires et phytopharmaceutiques, avec l'appui du maillage vétérinaire,

des groupements de défense sanitaire (GDS), des groupements techniques vétérinaires (GTV), des groupements de défense contre les organismes nuisibles des cultures et leurs fédérations départementales (FDGDON) et régionales (FREDON).

- Contrôler les conditions de production, de transformation et de distribution des produits agricoles et alimentaires, notamment : l'utilisation des intrants, la mise en œuvre des moyens de lutte contre les maladies animales et les organismes nuisibles aux végétaux, la sécurité sanitaire des aliments (en collaboration avec la DGCCRF), les conditions dans lesquelles sont détruits ou écartés de la chaîne alimentaire les matériaux pouvant présenter des risques pour la santé.
- Promouvoir des modes de production agricole et alimentaire répondant aux attentes de la société avec la mise en œuvre de bonnes pratiques, des Avertissements agricoles®, le développement de l'autocontrôle, etc.
- Renforcer l'information du public et des partenaires de la France par la diffusion des informations en lien avec les activités de service public, le développement des outils de communication, la promotion de l'approche française de la politique sanitaire, au plan communautaire et international.
- Accroître l'efficacité de l'action des services de l'Etat par l'amélioration de la gestion de la DGAI et des services déconcentrés, l'évaluation des services, le renforcement de la coopération interministérielle en matière sanitaire.

Dans le cadre de cette dernière proposition, concernant spécifiquement la protection des cultures, un " *plan interministériel de réduction des risques liés aux pesticides* " établi pour la période 2005-2008 est en cours de finalisation entre les ministères chargés de l'agriculture (MAP), de l'environnement (MEDD), de la santé (MSS) et des finances (MINEFI). Ce plan s'articule autour de quatre axes :

- agir sur les produits en améliorant leurs conditions de mise sur le marché ;
- agir sur les pratiques pour réduire l'utilisation de ces produits ;
- renforcer la formation des professionnels, la protection des utilisateurs de pesticides et leur information ;
- renforcer la connaissance et la transparence en matière d'impact sanitaire et environnemental des pesticides.

## *1.2. Présentation budgétaire et concours publics relatifs aux politiques de qualité et de sécurité des aliments*

La loi organique n°2001-692 du 01/08/2001 relative aux lois de finances (LOLF) fixe dans ses objectifs la modernisation de la gestion de l'Etat avec une logique de résultats qui se substitue à la logique de moyens qui jusqu'ici a prévalu. Elle se propose d'assurer une bonne lisibilité des objectifs, des politiques publiques, de leur coût et de leurs résultats. Elle prévoit un contrôle des performances qui fait appel à des indicateurs mesurables.

Elle définit neuf programmes comportant chacun un budget opérationnel. Le programme n°7 intitulé " sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation " présente 7 actions :

- Prévention des risques sanitaires et phytosanitaires (SDQPV-DRAF/SRPV) ;
- Lutte contre les maladies animales et protection des animaux (SDSSA-DDSV) ;
- Prévention et gestion des risques sanitaires liés aux denrées alimentaires (SDSSA-DDSV) ;
- Acquisition et mobilisation des moyens scientifiques et techniques pour maîtriser les risques sanitaires (Afssa et laboratoires) ;

- Elimination des farines et des coproduits animaux (CNASEA/DPEI) ;
- Mise en œuvre de la politique sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation ;
- Mise en œuvre des politiques pour le compte du MEDD.

L'action 1, " Prévention des risques sanitaires et phytosanitaires " est déclinée en trois sous-actions : " détection et surveillance des risques sanitaires et phytosanitaires " ; " contrôle des conditions de production des végétaux " ; " promotion des modes de production respectueux de la santé et de l'environnement ".

L'action 2, " Lutte contre les maladies animales et protection des animaux ", comporte une sous-action " contrôle de l'alimentation animale et du médicament vétérinaire "

L'action 3, " Prévention et gestion des risques sanitaires liés aux denrées alimentaires ", intéresse les inspections et la surveillance de la contamination des denrées et la gestion des alertes.

Pour l'action 1 liée aux intrants phytopharmaceutiques, les objectifs stratégiques sont les suivants : contrôler les conditions de production des végétaux ; mesurer l'impact des actions de promotion des bonnes pratiques de protection des cultures, afin de garantir la santé publique et la sécurité de l'environnement.

Les indicateurs associés à ces objectifs se rapporteront à la pression de surveillance et de contrôles des DRAF/SRPV et à l'évolution des pratiques de protection des cultures ; 22 critères d'activités sont proposés (non encore finalisés).

Au moment de la rédaction de ce rapport, les coûts en personnel (postes budgétaires), pour les agents des SRPV et DDSV, ne seraient pas affectés au programme 7, mais au programme 4 dénommé " fonction support " avec les agents des autres services déconcentrés (DRAF et DDAF), sous forme indifférenciée. Cette décision, si elle est confirmée, ira à l'encontre de la lisibilité, voulue par le législateur, quant aux dépenses des services pour la réalisation de leurs missions. En outre, elle ne serait pas de nature à réduire les tensions existantes entre les différents services déconcentrés concernant les postes budgétaires.

Depuis 1994, l'analyse des dépenses publiques bénéficiant à l'agriculture française fait l'objet d'un document " blanc agriculture " publié à l'automne, à l'occasion de l'examen du projet de loi de finances sous le titre " les concours publics à l'agriculture ", décomposés en 7 domaines, dont un domaine " activités agricoles " qui comporte une rubrique " lutte contre les maladies des végétaux et des animaux ".

Les dépenses publiques se sont élevées en 2002 à 28.109 euros, y compris le personnel, (64% affectés au budget national et 36 % au budget communautaire).

Le volet sanitaire et phytosanitaire s'élève à 634.106 euros (hors personnel), dont 89 % sur le budget de l'Etat et 11 % sur le budget de l'Union européenne.

Les concours publics des collectivités territoriales à l'agriculture intéressent peu la problématique concernée par le rapport, à l'exception des laboratoires vétérinaires départementaux qui sont financés par les Conseils généraux.

### *1.3. Conditionnalité des aides de la politique agricole commune*

L'accord de Luxembourg du 26 juin 2003, qui constitue une étape importante de la réforme de la PAC, établit le principe du découplage total des aides directes aux agriculteurs sans obligation de produire, associé à une conditionnalité renforcée pour leur attribution.

Le soutien aux revenus de quelques 450.000 agriculteurs français concernés s'élève à 8.109 euros par an, soit 20 % du budget agricole communautaire, jusqu'en 2013.

L'octroi des aides directes est subordonné au respect de 19 textes réglementaires, déjà en vigueur, dont 3 qui relèvent du champ de la Santé publique (annexe III du règlement du Conseil) :

- directive 91/414/CEE du Conseil du 15/07/1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;
- directive 96/22/CEE du Conseil du 29/04/1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances dans les spéculations animales ;
- règlement CE n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28/01/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire.

D'autre part, de nouvelles règles de " bonnes conditions agricoles et environnementales " sont définies dans chaque Etat membre (principe de subsidiarité nationale) pour la préservation de la structure des sols, la limitation de l'érosion, pour encourager la rotation des cultures, la mise en place de bandes enherbées le long des cours d'eau (3 % de la surface en céréales, oléagineux et protéagineux).

Enfin, l'accord de Luxembourg préconise la mise en place d'un nouveau système de Conseil agricole, au plus tard début 2007. Ce dispositif, pouvant devenir obligatoire en 2010, pourra bénéficier d'un financement européen. La priorité devrait être accordée aux exploitations recevant plus de 15.000 euros d'aides directes.

La conditionnalité s'applique dans tous les Etats membres à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005. Le découplage proprement dit pourrait être différé d'un ou deux ans, selon le pays. La France mettra en œuvre le découplage en 2006.

En cas de non-respect du principe de conditionnalité par l'agriculteur, les paiements directs seront réduits proportionnellement aux risques ou dommages considérés (de 1 % à 100 %).

Le régime de sanctions, ainsi que le pourcentage des exploitations contrôlées au titre de la conditionnalité (1 % par an, en règle générale), sont fixés par la réglementation communautaire.

L'année 2005 est consacrée à une mise en œuvre "*pragmatique et souple*" du dispositif. Les agriculteurs ont reçu un livret qui doit leur permettre de se familiariser avec les nouvelles règles et de procéder à un diagnostic de leur exploitation.

D'autre part, les divers services de contrôles sont invités à se concerter et à réguler leurs interventions anciennes et nouvelles ; la coordination étant assurée par les DDAF -coordonnateurs des contrôles de conditionnalité - "*les manquements les plus secondaires que l'on appelle les anomalies mineures feront l'objet de lettres d'alerte sans exigence financière*".

Les exploitations qui ne reçoivent pas d'aides directe PAC au titre du premier pilier (maraîchage, viticulture, arboriculture) ne sont pas pour autant exclues des contrôles.

#### *1.4. Mission inter-services de sécurité alimentaire (MISSA)*

L'action sanitaire au niveau départemental s'avère particulièrement complexe du fait de la pluralité des administrations concernées.

La création de pôles de compétence départementaux, dès 1999, sous l'autorité du préfet, a instauré le principe d'une coordination entre les services.

Toutefois, le projet de création de MISSA doit renforcer cette relation, établir une coopération plus étroite entre les structures et définir une organisation fondée sur une approche stratégique et opérationnelle.

Le nouveau dispositif devrait impliquer l'ensemble des parties prenantes de l'Etat ayant des mis-



sions de sécurité alimentaire : DDSV, DDASS, DGCCRF, DRAF (missions interdépartementales des SRPV), DDAF, avec la collaboration souhaitée des collectivités territoriales (services d'hygiène municipaux). L'approche se veut globale, avec la prise en compte de la totalité de la chaîne de produits et de commercialisation des produits alimentaires au niveau local.

Sous l'autorité du Préfet, la mission devra :

- définir les priorités à partir des enjeux locaux ;
- établir un plan d'action opérationnel selon 6 axes :
- détecter les risques sanitaires et phytosanitaires ;
- coordonner la politique de prévention, de surveillance et de contrôle de ces risques ;
- développer l'information des consommateurs ;
- développer l'information des agriculteurs et des acteurs de la chaîne alimentaire ;
- assurer une vigilance sanitaire dans les échanges internationaux ;
- mettre en place des plans de crise;
- évaluer la mise en œuvre de la politique de sécurité sanitaire de l'alimentation dans le département ;
- veiller à l'articulation avec les autres politiques publiques, notamment la politique de l'eau.

Cette mission devrait conduire les Services de l'Etat à travailler ensemble, au quotidien, sur des objectifs définis localement, sous l'autorité des préfets.

## 2. *Utilisations des produits phytopharmaceutiques et leur impact sur la sécurité et la qualité des aliments*

### 2.1. *Protection des cultures et intrants phytopharmaceutiques*

Les productions végétales représentent un chiffre d'affaires, en 2003, voisin de 37 milliards d'euros, qu'il convient de comparer à la valeur des productions animales de 24,5 milliards d'euros, non compris les subventions qui atteignent, pour l'ensemble, 7 milliards d'euros (Comptes de la Nation, branche agriculture).

La surveillance sanitaire et la protection des cultures qui participent à cette valorisation revêtent donc une importance économique indiscutable au plan national, ce qui justifie les politiques et les moyens mis en œuvre pour la sauvegarde des revenus agricoles, des débouchés en assurant la qualité et la sécurité des produits et de l'environnement.

#### 2.1.1. *Pourquoi traite-t-on ?*

Cette question est posée par ceux qu'inquiètent les effets indésirables des traitements. Ce paragraphe tente de répondre à cette interrogation sur la base d'arguments techniques.

##### 2.1.1.1. *Nature et importance des dégâts occasionnés aux végétaux et produits végétaux par les bioagresseurs*

Comme tout être vivant la plante est soumise à des agressions à toutes les étapes de son développement et tout particulièrement à celles de nombreux parasites.

Les cultures créent un milieu artificiel propice à la multiplication des organismes nuisibles qu'il devient nécessaire de combattre pour réduire leurs dégâts. Aujourd'hui le recours à des moyens chimiques est généralisé pour des raisons d'efficacité, de simplicité et de sécurisation de la production.

Les ennemis des cultures appartiennent à de nombreux ordres : les plantes adventices, les champignons, les insectes, les acariens, les nématodes, les bactéries, les virus, les limaces, les vertébrés



nuisibles. De nouveaux parasites exotiques, introduits sur le territoire national lors des importations de végétaux envahissent nos cultures et viennent régulièrement s'ajouter à la liste, déjà imposante, des organismes nuisibles existants (Cf.2.3).

Quelques exemples seront décrits pour montrer l'intérêt de ces traitements chimiques en culture mais, il conviendra de ne pas oublier que les produits récoltés sont également exposés à d'importants dommages, en cours de stockage. Les déprédations varient sensiblement selon le parasite en cause (produit, dose, modalité d'application, époque, etc.).

#### *2.1.1.1.1. Les adventices ou mauvaises herbes*

Les mauvaises herbes sont présentes dans toutes les cultures et leur élimination est la première préoccupation du producteur comme le montre le marché des herbicides qui occupent la première place dans les ventes de PPP (Cf.2.1.5). Leur concurrence à l'égard des plantes cultivées diffère selon les espèces et porte sur la lumière, sur l'eau, les éléments fertilisants, etc. Elles affectent les rendements, la qualité, et leur maîtrise par le producteur conditionne généralement la réussite des semis et des plantations.

Avant l'apparition des herbicides, on a pu dire que le travail de l'agriculteur consistait à enlever les mauvaises herbes, alors qu'il se consacrait aux travaux pénibles du sarclage manuel.

La présence de folle avoine (*Avena* sp) ou de vulpin (*Alopecurus* sp) dans un champ de blé peut réduire le rendement de 50%, affecter la qualité des grains, faciliter la verse de la céréale et rendre la récolte difficile.

Certaines cultures ne peuvent pas s'implanter sans une lutte efficace contre les adventices que ce soit par voie chimique ou par les pratiques culturales : betteraves, maïs, cultures maraîchères, etc.

#### *2.1.1.1.2. Les ravageurs et les maladies*

L'arboriculture, en raison des nombreux traitements qu'on y observe, sera prise en exemple.

Dans le cas du pommier, il est nécessaire d'intervenir à trente reprises, en moyenne, par campagne, pour éviter les pertes de récolte ; ainsi, on attribue une chute potentielle de production allant de 10% pour une attaque de punaises, à 80% pour l'action du carpocapse ou ver des pommes ; avec les maladies, les dégâts vont de 10% pour l'oïdium à 100% pour la tavelure ; les maladies de conservation peuvent provoquer jusqu'à 20% de pourriture (ACTA).

Pour mémoire, rappelons que la protection des cultures peut conduire à l'élimination d'un risque direct pour la santé humaine (ergot du seigle, mycotoxines) ou pour la santé animale (charbon du maïs, mauvaises herbes).

#### *2.1.1.2. Fréquence des traitements dans une culture*

Un parasite peut justifier plusieurs interventions, sur une même culture, au cours d'une seule campagne.

Ainsi, dix traitements fongicides sont nécessaires, en moyenne, pour éviter la tavelure du pommier.

La multiplicité des applications est illustrée par le tableau I pour les cultures légumières (1994) et pour deux productions fruitières (1997) ; les données sont toujours d'actualité malgré l'ancienneté des deux enquêtes.

Tableau I : Nombre moyen de traitements par culture

CULTURE	Nbre moyen de traitements en végétation sur maladies et ravageurs	Nbre moyen de traitements sur mauvaises herbes	Nbre moyen des traitements en désinfection du sol, divers	TOTAL Traitements
AIL	7	3		10
ARTICHAUT	8	1		9
ASPERGE	9	2		11
AUBERGINE	11	2		13
BETTERAVES	6	3		9
CAROTTE	6	3	1	10
CHICOREES	6	3		9
CHOUX	7	4		11
CONCOMBRE	17	0	1	18
CORNICHON	6	2		8
COURGETTE	6	2		8
EPINARD	4	3		7
FRAISIERS	10	4	4	18
HARICOT	4	2		6
LAITUE (champ)	4	3		7
LAITUE (serre)	8			8
LENTILLE	2	1		3
MACHE	4	2		6
MAIS DOUX	3	3	2	8
MELON	15	3		18
OIGNON	11	6		17
PECHER	16	1		17
PERSIL	3	2		5
POIREAU	8	2		10
POIS	3	2		5
POIVRON	14	2	1	17
POMME DE TERRE	10	4	1	15
POMMIER	28	2		30
RADIS	3	1		4
TOMATE (champ)	10	2	5	17
TOMATE (serre)	10			10

Source DGAI

### *2.1.1.3. Coût de la protection chimique des cultures*

La figure 1 du § 2.1.5 présente le marché des PPP en 2002 au sein de l'Union européenne à 15. Ces données croisées avec les surfaces cultivées et cultures permanentes (hors prairies), en 1999, de chaque pays de l'Union, permettent d'établir des moyennes théoriques de vente de produits phyto-pharmaceutiques, par hectare.

Avec des valeurs approchées de 95 euros/ha, la France, l'Allemagne et la Grande Bretagne arrivent ensemble, en 3ème position, derrière la Belgique (160 euros/ha) et les Pays Bas (250 euros/ha). La moyenne européenne s'établit à 60 euros/ha.

Pour reprendre l'exemple du pommier, déjà cité plus haut, il faut remarquer que la dépense peut varier selon la variété cultivée et sa " fragilité " : de 1000 euros/ha pour Gala à 1400 euros/ha pour Pink Lady ; mais, rapportés au prix de vente des fruits, les coûts de revient des traitements sont respectivement de 8,3% et de 6,7%, ce qui est plutôt minime comparé à d'autres charges comme la récolte et son transport (34% et 19%).

En résumé, dans une exploitation agricole on traite quand cela est possible parce que l'opération est rentable et qu'il faut sauvegarder son revenu ; on recherche le meilleur rendement, une régularité de récolte, une bonne qualité.

### *2.1.2. Quelques modalités de traitements pouvant influencer sur la consommation d'intrants*

#### *2.1.2.1. Traitement des semences*

Ce traitement à base de fongicides et d'insecticides, en association ou séparés, présente suffisamment d'avantages pour être très largement employé, soit en pratique industrielle, soit à la ferme (respectivement 4% et 1% en valeur des PPP).

Il procure une protection précoce, généralement préventive, plus ou moins durable selon le produit, avec une économie significative en substance active par rapport aux traitements, à même objet, en végétation.

Ainsi, pour protéger un hectare de blé contre les attaques des larves de taupins (*Agriotes* sp), le traitement de la semence revient à traiter une surface développée de 100 m<sup>2</sup> de grains, contre 10.000 m<sup>2</sup> pour un traitement du sol, en plein.

Des dépérissements d'abeilles observés depuis plusieurs années, en France, sont attribués selon certains acteurs à des traitements à base de fipronil (Régent TS, sur maïs et tournesol) ou d'imidaclopride (Gaucho, sur maïs). Ces dégâts dans les ruchers dont les causes, malgré de très nombreuses études, sont toujours très discutées et vraisemblablement multiples. Ce dossier très médiatisé attire surtout l'attention sur les difficultés d'évaluation, au laboratoire et au champ, des risques éco-toxicologiques et sur la notion d'indépendance des structures de jugement concernant l'utilisation des PPP. Des mesures de restrictions d'emploi des produits concernés ont été prises en application du principe de précaution, mais il serait regrettable que l'enrobage des semences soit remis en cause dans son ensemble alors qu'il s'agit d'une technique économe en pesticides.

#### *2.1.2.2. Traitements en localisé ou en plein*

La localisation dans la raie de semis ou de plantation des insecticides s'avère bien souvent aussi efficace qu'un traitement généralisé du sol, ce qui peut permettre d'économiser un cinquième à un tiers du volume de produit.

On obtient un résultat analogue avec l'application d'herbicides (désherbage du rang pour la vigne et les arbres fruitiers). La délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) devrait prendre en compte systématiquement cette pratique dans la mention des doses d'emploi.

### 2.1.2.3. Mélanges de produits phytopharmaceutiques

Les mélanges de produits de traitement sont réalisés à la ferme par l'applicateur. Ils doivent être distingués des associations fournies par les industriels et commercialisées après avoir obtenu une AMM.

Les producteurs agricoles recourent souvent aux mélanges pour des raisons techniques et économiques. Les associations de produits phytopharmaceutiques offrent, par contre, les garanties de l'homologation mais ne répondent pas toujours à la souplesse d'utilisation souhaitée et, pour certains d'entre eux, peuvent même conduire à un usage inadapté. Les mélanges donnent ainsi la possibilité de combattre simultanément plusieurs organismes nuisibles et donc permettent de restreindre le nombre de passages en cultures et les coûts, de réduire les doses utilisées, de mettre en œuvre des stratégies pour prévenir les phénomènes de résistance, etc. Leur intérêt pour l'agriculteur est tel que près de 85.000 mélanges ont été récemment officialisés, à la suite de la décision du MAP de régulariser leurs usages. Cette orientation, strictement nationale, prise en 2002, a généré une réflexion sur l'ensemble de cette pratique fort commune et jusqu'ici non encadrée pour les Pouvoirs publics.

Les inquiétudes liées aux mélanges concernent en premier lieu la santé des applicateurs et les effets sur l'environnement.

L'interprétation des textes communautaires et nationaux a conduit au rappel que " *les produits faisant l'objet du mélange doivent être titulaires d'une AMM et être utilisés conformément à la décision d'AMM les concernant. Le caractère compatible des produits mélangés doit avoir fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de l'instruction des demandes d'AMM les concernant* ". Enfin, l'usage illicite de mélanges est sanctionné pénalement (art. L.253-17 et L.253-3 du Code rural).

Les difficultés de mise en œuvre de la décision ministérielle rencontrées (établissements de la liste des mélanges utiles, évaluation technique et toxicologique, communication aux producteurs, contrôles sur le terrain) ont conduit le Ministère chargé de l'agriculture à revoir le dispositif existant.

Un arrêté du 13 mars relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du Code rural a été publié le 5 avril 2006. Il prévoit une évaluation toxicologique préalable pour :

1. Les mélanges comprenant :
  - Au moins un produit étiqueté très toxique (T +) ;
  - ou au moins un produit étiqueté toxique (T) ;
  - au moins deux produits comportant une des phrases de risque R 40 ou R 68 ;
  - ou au moins deux produits comportant la phrase de risque R 48 ;
  - ou au moins deux produits comportant une des phrases de risques R 62 ou R 63 ou R 64 ;
2. Les mélanges comprenant au moins un produit de classe 4 pour les risques aquatiques ou terrestres dont la ZNT (zone non traitée à respecter en bordure des points et cours d'eau) est de 100 m ou plus.
3. Les mélanges utilisés durant la floraison ou au cours des périodes de production d'exsudats, au sens de l'article 1er de l'arrêté du 28 novembre 2003 susvisé, comportant :
  - d'une part, un produit contenant une des substances actives appartenant à la famille chimique des pyrethrinoïdes ;
  - et, d'autre part, un produit contenant une des substances actives appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles.

### 2.1.3. *Matériel d'application*

Les pulvérisateurs et les localisateurs de granulés dans la raie de semis ne sont pas soumis à des contrôles techniques obligatoires. Un mauvais fonctionnement peut conduire à un épandage non correct du produit, par exemple à un surdosage. La " *stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides* " de l'Union européenne envisage de renforcer les contrôles portant sur l'utilisation des pesticides et comporte, à cette fin, l'introduction d'un système d'inspection technique régulière du matériel d'application. Le suivi de l'état du matériel figure dans les exigences des cahiers des charges des démarches volontaires et collectives des professionnels (Cf.2.7). Les Pouvoirs publics se sont engagés dans une réflexion qui devrait les conduire à proposer une obligation de contrôle des matériels d'épandage.

D'ores et déjà, des agriculteurs font diagnostiquer volontairement leurs pulvérisateurs. Ces opérations ont pour objectifs de les sensibiliser à l'entretien et au réglage de leurs pulvérisateurs, d'apporter une information sur les bonnes pratiques phytosanitaires et parfois d'obtenir une certification ou de répondre à des exigences de l'aval de la filière. Elles sont majoritairement organisées par les Chambres d'agriculture, les CUMA, les groupements de producteurs, les coopératives et les organismes stockeurs.

Par ailleurs, si via le rapport sont également visés les utilisateurs de PPP, ce paragraphe pourrait être l'occasion d'ajouter quelques mots sur les Equipements de protection individuelle des utilisateurs, avec leurs intérêts et leurs limites.

### 2.1.4. *Résistances des organismes nuisibles aux traitements*

L'usage répété sur une culture d'un même produit de traitement ou de produits composés de substances appartenant à la même famille chimique conduit, à plus ou moins long terme, à l'apparition d'individus résistants et donc à l'inefficacité des applications.

Des exemples anciens et récents abondent sur ce sujet : résistance des mauvaises herbes (morelle, chénopode, etc.) dans les champs de maïs traités aux triazines, des champignons (oïdium, mildiou, etc.) avec les triazoles et les benzimidazoles dans les cultures de plein champ ou sous serre, mais aussi, tolérance ou résistance d'insectes, d'acariens, de rongeurs dans de multiples cultures et pour de nombreux produits.

Pour pallier ou restreindre l'apparition de ces phénomènes, il est conseillé d'alterner les familles chimiques ou de recourir à des associations de matières actives de groupes chimiques différents. De plus en plus souvent, le comité d'homologation propose, dans ses décisions d'AMM, de réduire à deux ou trois le nombre d'applications du produit par campagne.

### 2.1.5. *Etat et évolution de la pharmacopée phytosanitaire*

La France est le quatrième utilisateur mondial de produits phytopharmaceutiques (PPP), après les USA, le Brésil et le Japon, et le premier utilisateur de l'Union européenne à 15.

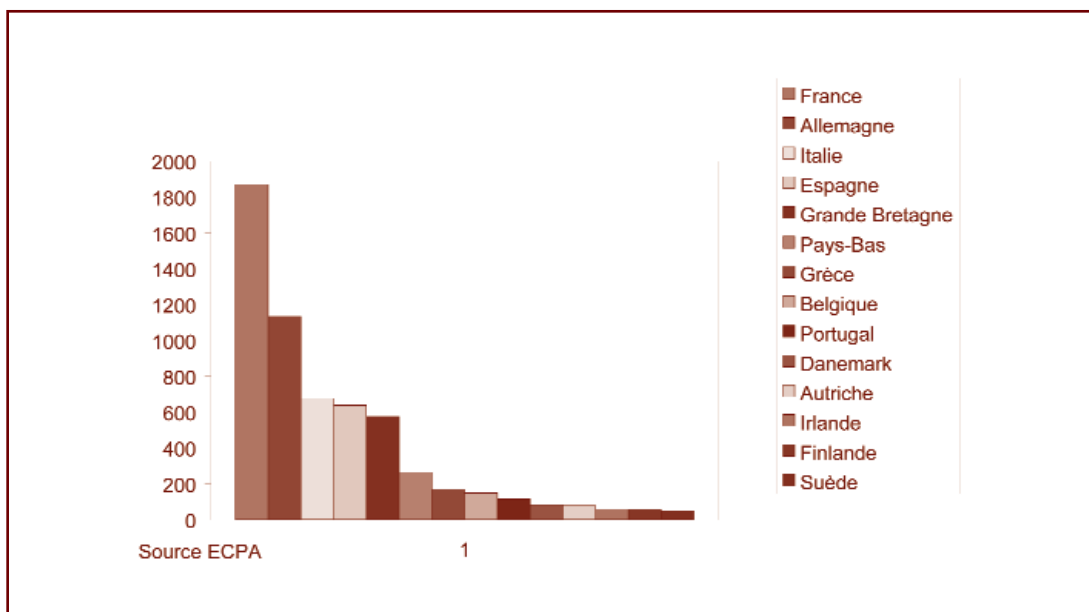


Figure 1 : Marché 2002 des PPP en EU15 en millions euros.

Ces données sont à mettre en correspondance avec les surfaces agricoles utiles (SAU) des autres pays européens, la France présente la SAU la plus élevée de l'Union européenne à 15, avec 22% de la SAU totale et une grande diversité de cultures.

Rapportée à l'hectare, la consommation moyenne de substance active est de 4,4 kg/ha ce qui place la France dans une situation médiane.

En 2003, ce marché est dominé, en valeur, par les herbicides (44%), suivis des fongicides (36%) et par les insecticides (9%). Par contre, en tonnage, les fongicides (52%) dépassent très sensiblement les autres familles de produits en raison de la nature pondérale du cuivre et du soufre (28% du tonnage total) ; les herbicides et les insecticides représentent respectivement 35% et 3%.

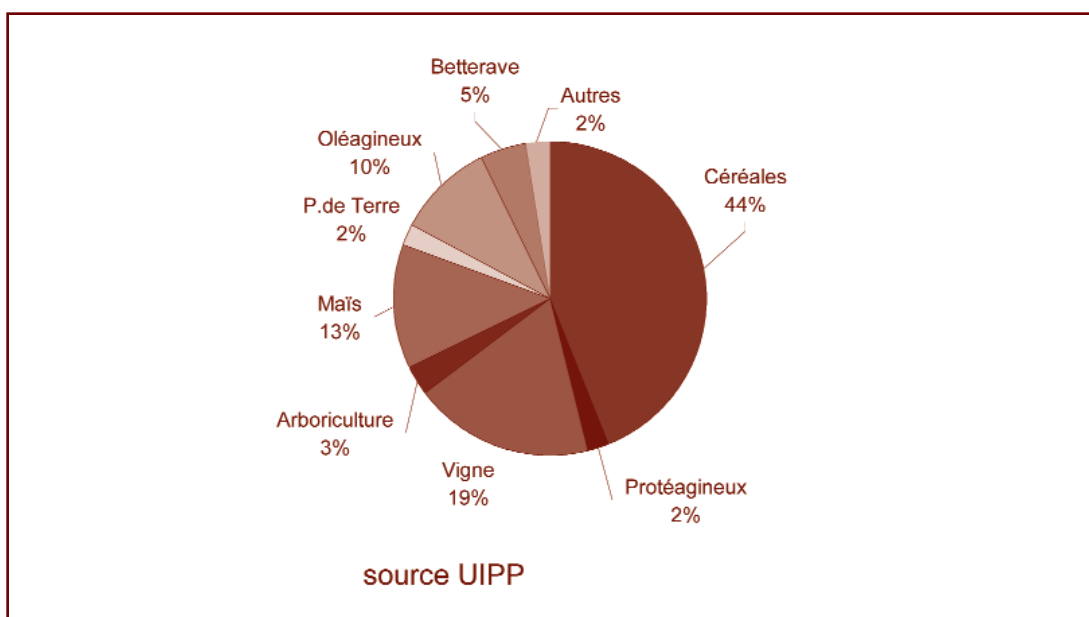


Figure 2 : Segmentation du marché des PPP en volume

Les céréales, la vigne et le maïs consomment près des  $\frac{3}{4}$  des produits de traitement .

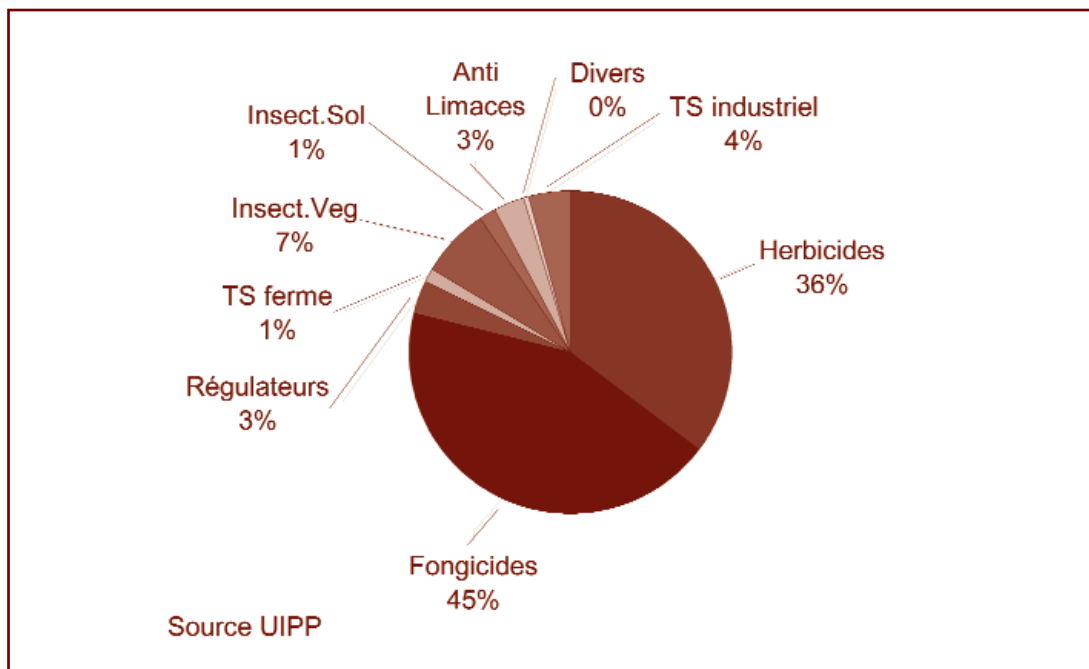


Figure 3 : Part de l'utilisation des PPP par espèces végétales

Par sa surface, la sole céréalière (7.106 ha) s'avère une importante utilisatrice de ces intrants.

A noter, d'autre part, l'importance pondérale des fongicides qui tient à l'utilisation de spécialités à base de soufre et de cuivre : sur les 74.500 tonnes de substances actives vendues en 2003, 53.500 tonnes sont des produits de synthèse et 21.000 tonnes sont constituées de soufre et de cuivre (figure 4).

La valeur du chiffre d'affaires atteint, pour la campagne 2002-2003, la somme de 1.744 millions d'euros ; elle plafonne à 2.005 millions d'euros pour la saison 1999-2000.

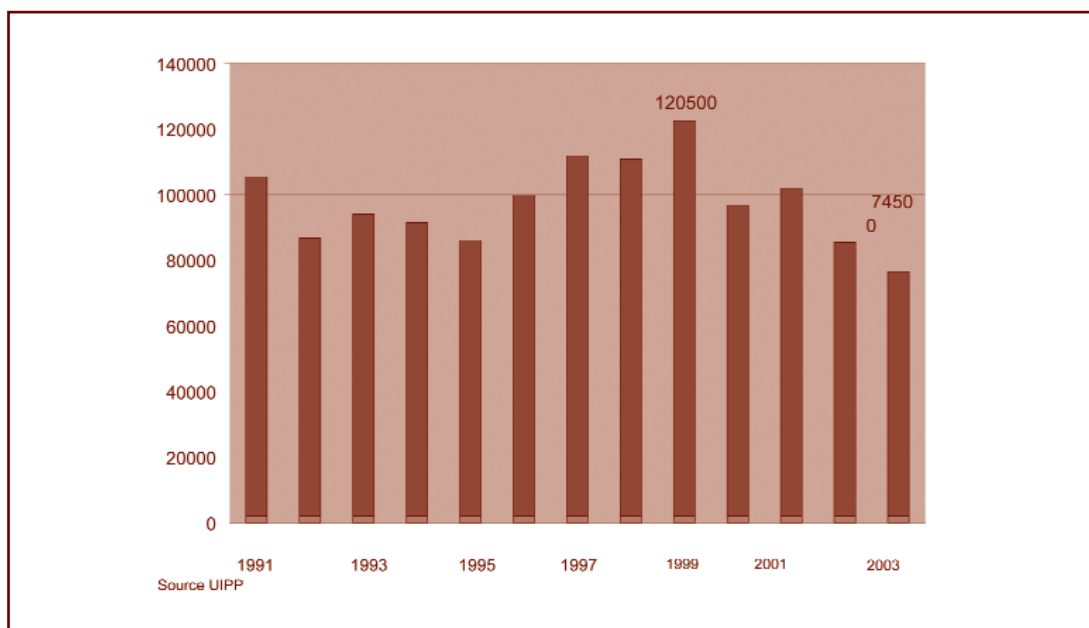


Figure 4 : Evolution des tonnages de PPP en France

Les tonnages 2003 régressent de 32% par rapport à 1997, mais seulement de 15% en valeur.

Il serait hasardeux de prétendre que ce marché va se stabiliser au niveau actuel, des variations importantes ayant déjà été observées dans le passé.

Le niveau d'utilisation des PPP est soumis à des facteurs conjoncturels, tels que les conditions climatiques, les surfaces cultivées en céréales, le prix de vente des denrées agricoles, et à des facteurs structurels non quantifiables mis en avant pour expliquer la tendance actuelle à la réduction des intrants : conséquences sur le comportement des agriculteurs de l'application de la nouvelle PAC, entrée de dix nouveaux pays dans l'Union européenne, incertitude sur le prix des produits agricoles, impact des mesures réglementaires (retraits de spécialités, etc.), communication et formation sur les bonnes pratiques et l'agriculture raisonnée, avancées techniques, préoccupation croissante des agriculteurs pour la préservation de l'environnement et la mise en œuvre de méthodes alternatives.

Cette situation conduit les producteurs vers une utilisation de PPP au plus près des besoins et à une meilleure maîtrise de leurs charges proportionnelles.

De par sa représentativité nationale, l'Union des industries de la phytopharmacie (UIPP) est en mesure, grâce à ses 21 adhérents industriels, les plus présents sur le marché, de fournir des informations précises et segmentées par cultures et spécialités commerciales. De telles données sont utiles aux services de l'Etat, pour leur permettre de procéder à une évaluation des risques et d'ajuster leurs contrôles au mieux des utilisations locales. Toutefois, cette exigence dans la traçabilité des ventes de PPP devrait concerner les distributeurs, pour les mêmes raisons.

## 2.2. *Pratiques agricoles alternatives à la lutte chimique*

Les moyens mis en œuvre dans le cadre de ces pratiques sont susceptibles de remplacer mais aussi d'être associés aux traitements chimiques dans les programmes de protection des cultures.

### 2.2.1. *Mesures prophylactiques*

La prophylaxie consiste à prévenir ou à défavoriser l'installation des organismes nuisibles aux plantes ; elle est partie intégrante des Bonnes pratiques agricoles (BPA) et est laissée à l'initiative des exploitants. Elle est rappelée dans le cahier des charges des démarches professionnelles collectives. Il s'agit, par exemple, de l'élimination des déchets infestés résultant de la culture précédente, de la pratique de la rotation des cultures, et d'un assolement sur l'ensemble de l'exploitation, de l'apport d'une fertilisation équilibrée, du recours à des variétés résistantes ou tolérantes aux organismes nuisibles.

### 2.2.2. *Lutte biologique*

La lutte biologique fait appel à des moyens et des mécanismes que la nature met en œuvre pour répondre aux multiples agressions d'origine biologique.

Le domaine d'étude est immense et offre un potentiel de découvertes et d'applications considérables. Toutefois, les progrès enregistrés dans la connaissance des mécanismes d'action des agents antagonistes et de défense des plantes se heurtent aux limites de compréhension du vivant et des équilibres naturels.

La lutte biologique est tributaire d'études fondamentales et, compte tenu de son coût en recherche et développement, dépend du soutien de l'Etat pour une mise en œuvre à une échelle significative.

La recherche publique, notamment celle de l'INRA, contribue très largement aux innovations dans ce domaine alors que les sociétés de production, de taille modeste, rencontrent des difficultés avec :

- la production proprement dite de l'agent biologique ;



- la formulation des spécialités ;
- l'expérimentation de valeur pratique ;
- les démarches d'autorisation de mise sur le marché.

Les micro-organismes et les substances naturelles de protection des plantes sont soumis aux évaluations imposées aux produits antiparasitaires en l'occurrence à celles qui sont prévues dans la directive 91/414/CEE (Cf.2.4) et à la directive spécifique 2001/36.

Aucun cadre réglementaire ne régit actuellement l'importation, la production (élevage) et le lâcher des macro-organismes utilisés dans le cadre de la lutte biologique. La Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) propose des normes internationales reposant sur des mesures et des critères permettant de sécuriser les lâchers d'auxiliaires dans les cultures.

Il convient d'évaluer les risques inhérents à l'introduction volontaire de nouveaux auxiliaires dans l'environnement, notamment les agents exotiques et d'encourager des pratiques commerciales acceptables au plan agronomique et environnemental. Les Pouvoirs publics devraient, en conséquence, encadrer réglementairement cette utilisation.

Par ailleurs, les exigences d'une évaluation doivent être adaptées aux produits d'origine naturelle comme d'ailleurs aux produits utilisables en agriculture biologique (Cf.2.7) : c'est le sens d'une recommandation interministérielle.

Un problème d'ordre méthodologique entrave les études toxicologiques prévues par les directives. Les méthodes standardisées s'appliquent aux molécules chimiques mais sont inadaptées aux recherches sur les micro-organismes et les substances naturelles. Enfin, il a été suggéré que la mise en œuvre de cette lutte (procédure, critère d'évaluation, etc.) soit confiée à un comité national de lutte biologique qu'il conviendrait de créer et de placer sous la tutelle du ministère chargé de l'agriculture.

La procédure d'AMM avec ses nombreuses études imposées engendre un coût disproportionné par rapport à la taille des marchés potentiels (marchés de niche).

Les organismes auxiliaires de la lutte biologique sont essentiellement utilisés contre les ravageurs des cultures et plus rarement contre des champignons pathogènes, en cultures légumières et florales sous serre, en arboriculture fruitière, en viticulture et en cultures du maïs (lutte contre la pyrale).

D'après l'ACTA (index phytosanitaire 2003), une quarantaine d'entomophages et d'acarophages sont disponibles à la vente ; deux préparations bactériennes (*Bacillus thuringiensis*), quatre préparations fongiques et deux préparations virales bénéficient d'une AMM. D'autre part, un très grand nombre de médiateurs chimiques (phéromones) sont disponibles pour la confusion et le piégeage sexuels, l'agrégation ou comme attractif de pollinisation.

### 2.2.3. *Utilisation de variétés résistantes*

Par génétique traditionnelle ou par utilisation de transgènes, on peut conférer à une plante (variété) un ou plusieurs caractères de résistance à des microorganismes pathogènes (champignons, etc.) ou à des ennemis animaux (insectes, nématodes, etc.). L'amélioration des plantes s'est orientée dans cette voie avec succès offrant ainsi de réelles possibilités de limiter l'utilisation des intrants surtout phytopharmaceutiques.

Les variétés de plantes potagères et maraîchères qui présentent des gènes de résistance intéressants font l'objet d'une commercialisation croissante : des variétés de tomates, de melons, de concombres, de laitues sont désormais utilisées pour leur capacité à résister, selon le cas, à des insectes (pucerons, aleurodes, mineuses des feuilles) à des nématodes, à des champignons du sol ou du feuillage (*fusarium*, *oidium*, *bremia*, etc.).

Une étude du progrès génétique chez différentes espèces de grande culture, commanditée par le CTPS et publiée en septembre 2004, rapporte les améliorations obtenues dans les précédentes décennies en matière de résistance des plantes vis-à-vis des pathogènes majeurs dans les nouvelles variétés inscrites au Catalogue officiel français des variétés (rhizomanie pour la betterave, phoma pour le colza, piétin-verse pour le blé tendre, etc.).

Mais il convient de signaler divers obstacles aux recherches variétales :

1. l'apparition de nouvelles souches du parasite qui contourne la résistance acquise.
2. le coût élevé de la sélection qui oriente celle-ci vers des pathogènes difficiles, voire impossibles à combattre, par la lutte chimique. *A contrario*, une sélection privée qui s'intéresse trop peu aux organismes nuisibles éliminés aisément par voie chimique.
3. les difficultés rencontrées par les études génétiques sur les essences ligneuses, en raison de la longueur de leur cycle de développement.

La filière interprofessionnelle " semences " conduit l'amélioration variétale vers des objectifs de rendement mais aussi vers l'obtention de caractères qualitatifs. L'orientation vers une amélioration des plantes en vue d'une réduction des intrants (PPP, engrais, eau) est désormais clairement affirmée par les services de l'Etat, les recherches publique et privée, les organisations professionnelles. Une forte impulsion est donnée par les instances dirigeantes du CTPS, appuyée par le MAP dont les aides trop modestes ciblent désormais des projets de recherche allant dans le sens d'une " *gestion des résistances variétales aux bio agresseurs* " et de " *méthodes d'évaluation variétale dans des conditions de cultures à faibles intrants* ". Par ailleurs, les études doivent conférer une meilleure rusticité aux nouvelles variétés, par l'évaluation des mécanismes de résistance, de régulation et de gestion de ce caractère.

La forte structuration de la filière se prête à la concertation, à la mise en commun des efforts de recherche et au partage des tâches. La recherche privée et publique est un élément essentiel d'un dispositif qui place la France au 2<sup>ème</sup> rang de la production mondiale de semences. L'INRA, traditionnellement impliqué dans l'innovation variétale, vient de repositionner ses travaux avec l'affirmation de ses missions d'intérêt général dans les secteurs où la recherche privée investit peu ou pas : identification des gènes de résistance, méthode de sélection, traitement sur les variétés " rustiques ", résistance des plantes à cycle lent (vigne, arbres fruitiers), etc.

Le Comité scientifique du CTPS observe " *la nécessité d'identifier, caractériser et organiser les ressources phytogénétiques autochtones* ". Il recommande au comité plénier du CTPS d'engager une réflexion sur le dispositif juridique à mettre en place pour répondre à ces objectifs et notamment d'envisager la création d'une autorité dotée de la personnalité juridique (du type GIP) pour prendre en charge la coordination de toutes informations et de toutes actions relatives aux réseaux ou aux collections nationales de ressources génétiques.

**En résumé, l'objectif national d'une utilisation raisonnable et réduite des intrants, notamment phytopharmaceutiques, implique une recherche variétale publique, fortement orientée et soutenue par l'Etat.**

#### 2.2.4. Lutte intégrée

Le concept de " lutte intégrée " est mentionné, pour la première fois en 1965, lors d'un congrès de la FAO à Rome. Il est une réponse aux conséquences néfastes d'une lutte chimique exclusive, appliquée de manière systématique dans les vergers, aux périodes critiques de la végétation.

Les traitements chimiques qui sont alors utilisés, selon des calendriers préétablis, conduisent à des impasses techniques et à des effets indésirables : développement d'ennemis jusqu'alors d'import-

tance secondaire, apparition de phénomènes de résistance, accumulation de résidus et augmentation des coûts de production.

La définition donnée par la FAO, en 1969, insiste sur la nécessité de diversifier les méthodes de lutte : *" système de lutte aménagé, qui, compte tenu du milieu particulier et de la dynamique des populations des espèces considérées, utilise toutes les techniques et méthodes appropriées de façon aussi compatible que possible, en vue de maintenir les populations d'organismes nuisibles à des niveaux où ils ne causent pas de dommage économique "*.

La directive 91/414/CEE donne une définition (Cf.4.1.2) qui énumère les pratiques d'interventions possibles sans oublier le recours aux plantes résistantes (Cf.2.2.3).

L'OILB décrit, en 1973, la " protection intégrée ", conception plus large de la " lutte intégrée " comme un *" système de lutte contre les organismes nuisibles qui utilise un ensemble de méthodes satisfaisant les exigences à la fois économiques, écologiques et toxicologiques, en réservant la priorité à la mise en œuvre délibérée des éléments naturels de limitation et en respectant les seuils de tolérance "*. On observe que les préoccupations toxicologiques sont mises en exergue et que les conditions d'intervention doivent tenir compte de la biologie des organismes nuisibles et de leur nuisibilité.

Dans cette optique les exploitants agricoles, pour déclencher leur traitement doivent procéder à des observations sur le terrain et posséder des connaissances particulières sur le parasitisme. Le raisonnement des pratiques exclut les programmes de traitement prédéfinis qui constitueront pendant longtemps un guide statique pour les producteurs. Les principes sur lesquels s'appuie cette approche dans la lutte contre les ennemis des cultures sont les suivants :

- limitation du niveau des populations de ravageurs, mise en œuvre des facteurs de régulation des organismes nuisibles (choix variétal, aménagement de l'environnement, techniques culturales) ;
- définition des périodes critiques d'évolution par une meilleure connaissance de la biologie et de la dynamique des populations ;
- évaluation du niveau du risque (quantification des parasites) ;
- appréciation de l'activité des antagonismes auxiliaires ;
- utilisation de moyens de lutte adaptée (biotechnique, biologique, microbiologique, chimique).

En vergers de pommiers, selon l'ACTA, la protection intégrée réduit à 25 le nombre de substances actives utilisées contre 32 et 34 respectivement pour la production fruitière conventionnelle ou en lutte biologique.

La démarche de " protection intégrée " a débouché sur le concept de " production intégrée " (voir lexique) définie par l'OILB, en 1993, avec comme objectif une agriculture " viable ". La commercialisation de cette production s'effectue sous divers logos dont le plus ancien est délivré par le Comité français pour la valorisation de la production fruitière intégrée (COVAPI national).

L'agriculture raisonnée (Cf.2.7) reprend des éléments du cahier des charges de la production intégrée : formation du personnel, traçabilité, seuil d'intervention, mais pas ses objectifs de production durable d'aliments de " haute qualité ", la stabilité des agrosystèmes, la préservation de la fertilité intrinsèque des sols, la diversité écologique. Les principes de lutte intégrée et ses applications en vergers et cultures légumières ont contribué à l'amélioration générale des pratiques phytosanitaires en promouvant des produits plus sélectifs et spécifiques, le respect des usages, des doses, des délais avant récolte, des Limites maximum de résidus (LMR), etc.

### 2.3. *Politiques publiques relatives à la prévention de l'introduction et à la dissémination des organismes nuisibles*

L'histoire de la Protection des végétaux garde les traces de l'arrivée et du développement dans les cultures de parasites exogènes aux conséquences catastrophiques sur le plan économique, social et politique.

Des fléaux comme le mildiou, l'oïdium et le phylloxera de la vigne ou le mildiou et le doryphore sur pomme de terre ont fait prendre conscience des risques encourus par le commerce des végétaux sans contrôle sanitaire.

La menace d'introduction sur le territoire communautaire ou national d'organismes nuisibles dits de quarantaine est permanente ; malgré les dispositifs de surveillance en place, en raison de l'accroissement des échanges et des difficultés de contrôle aux frontières, l'installation continue de nouveaux parasites à fort potentiel de nuisibilité peut être constatée.

A titre d'exemple, pour les seuls insectes, il a été répertorié 16 nouvelles espèces introduites en France, entre 1993 et 2003, en provenance d'Asie, d'Amérique, des zones tropicales, etc.

Lorsque la procédure d'éradication mise en place par les Pouvoirs publics a échoué, la méthode de lutte qui est immédiatement recherchée relève de l'utilisation d'un pesticide, associée à la recherche de tolérance ou résistance variétale, et lorsque cela est possible, à l'utilisation de moyens de lutte biologiques ou culturaux.

L'arrivée incessante de nouveaux ennemis des cultures entretient donc une consommation renouvelée d'intrants phytopharmaceutiques, même si l'essentiel de l'utilisation des intrants vise des parasites implantés depuis longtemps sur le territoire national.

#### 2.3.1. *Textes fondateurs de cette action publique*

La Convention internationale pour la protection des végétaux signée par la France le 06/12/1951, révisée par la Conférence de la FAO de novembre 1997 (publiée en France par le décret n° 2005-1515 du 1<sup>er</sup> décembre 2005 - JoRf du 9/12/05), établit le principe de la mise en place d'un service de protection des végétaux dans les états signataires et la surveillance sanitaire des échanges de végétaux et denrées végétales, et des cultures.

Plusieurs directives communautaires et textes nationaux codifiés aux articles L.251-1 à 252-5 du Code rural définissent les conditions de mise en œuvre de la surveillance biologique du territoire.

#### 2.3.2. *Contrôles des échanges et surveillance phytosanitaire du territoire*

Ces missions, de portée nationale, communautaire et internationales, pilotées par la DGAI/SDQPV, sont exécutées par les services déconcentrés du MAP (DRAF/SRPV).

##### 2.3.2.1. *Contrôles phytosanitaires à la production et à la commercialisation des végétaux et des denrées végétales*

Ces actions se situent dans une approche prophylactique et globale de la lutte contre les ennemis des cultures. En évitant, en retardant ou en limitant le développement de nouveaux parasites on réduit directement ou indirectement l'usage des pesticides.

Le contrôle a pour objet de vérifier la conformité phytosanitaire des végétaux ou produits végétaux commercialisés, aux exigences de l'Union européenne (arrêté du 02/09/1993 modifié). Il conduit à la délivrance du Passeport phytosanitaire européen (PPE) après, notamment, observation des végétaux et produits végétaux soumis au dispositif ; l'Administration se décharge d'une partie de ses tâches techniques d'observations et d'analyses en les déléguant à des organismes tiers (ONIVINS, CTIFL, SOC-GNIS).

#### *2.3.2.2. Programmes de surveillance du territoire, mesures prophylactiques et d'éradication*

Ils visent la surveillance et l'évolution des organismes réglementés ou d'intérêt économique. Ils débouchent sur la préconisation de traitements spécifiques, par exemple, au travers des Avertissements agricoles<sup>®</sup>, sur la mise en œuvre de mesures prophylactiques et d'éradication en tant que de besoins (prise d'arrêtés préfectoraux).

Ces actions de terrain sont coordonnées avec celles des Fédérations des groupements de défense contre les organismes nuisibles.

#### *2.3.2.3. Contrôles phytosanitaires des végétaux et produits végétaux à l'importation*

Ces contrôles ont pour objet de vérifier la conformité des végétaux et produits végétaux concernés, importés de pays tiers (hors UE), avec les exigences communautaires. Ils conduisent à la délivrance ou non d'un laissez passer phytosanitaire (PV 04) et le cas échéant à la destruction, à la désinsectisation ou désinfection, voire au refoulement des marchandises.

L'inspection qui porte sur l'identité des produits, les conformités documentaire et phytosanitaire, a lieu dans les Points d'entrée communautaire (PEC) ou Postes d'inspection frontaliers (PIF).

#### *2.3.2.4. Groupements de défense contre les organismes nuisibles des cultures (FDGDON et FREDON)*

Les Groupements de défense, avec leurs fédérations (départementales, régionales, nationale), appuient les services de l'Etat dans leurs missions de surveillance du territoire et dans l'application des mesures de lutte collective dirigées contre les ennemis des cultures.

Ces syndicats professionnels se sont fortement structurés ces dernières années et, en raison même de leur mandat d'intérêt général (articles L.252-1 à 252-5 du Code rural), se voient confier de nombreuses missions en délégation de service de la part des DRAF/SRPV.

### *2.3.3. Critique du dispositif national et évolutions souhaitables*

#### *2.3.3.1. Evaluation et gestion du risque dans le domaine de la santé des végétaux doivent être séparées*

L'accord sanitaire et phytosanitaire (SPS) conclu en 1994 dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) prévoit que les mesures phytosanitaires adoptées par les pays membres de cette organisation soient fondées sur des principes scientifiques et établies sur la base de normes, directives ou recommandations.

Au niveau communautaire, la directive 2000/29/CE instaure la nécessité d'adopter les modifications réglementaires sur la base d'évaluations de risques (Pest Risk Assessment / Analyses de Risques Phytosanitaires ou ARP). Ces évaluations sont réalisées par certains Etats membres. Ainsi, pour rester dans le domaine des insectes, trente ARP ont été réalisées par l'Unité d'entomologie du Laboratoire national de la protection des végétaux entre 1998 et 2005.

En France, la séparation de l'évaluation et de la gestion du risque est établie dans le domaine alimentaire depuis la création de l'Afssa, en 1998.

La France souhaite aujourd'hui procéder à cette même séparation entre l'évaluation et la gestion du risque pour le domaine phytosanitaire.

En effet, la validation des ARP devient d'une importance capitale dans les négociations internationales et dans l'établissement de la réglementation communautaire d'où la nécessité de structurer un système de validation aussi bien au niveau national qu'au niveau communautaire.

Le système français devrait être renforcé pour défendre les intérêts nationaux lors des négociations bilatérales à l'exportation.

De même, dans le contexte communautaire, une position forte française dans ce domaine est indispensable afin de ne pas laisser le champ libre aux autres Etats membres de l'Union en matière de force de proposition de modification de la réglementation.

Il conviendrait donc de créer une instance indépendante d'évaluation du risque pour les plantes capable de rendre des avis au ministre chargé de l'agriculture dans ce domaine. Cette instance, qui pourrait prendre la forme d'un Comité scientifique adossé aux instances d'évaluation existantes et non plus à l'Administration, serait créée par décret et serait désignée " Comité d'évaluation des risques pour les végétaux ".

Sa principale mission serait d'évaluer les risques liés à l'introduction et à la dissémination des organismes nuisibles directement ou indirectement aux végétaux. Le Comité rendrait des avis scientifiques et techniques sur des évaluations de risques qui lui seraient soumises.

La création de cette instance entraînera nécessairement la disparition du comité consultatif de la protection des végétaux tel que prévu à l'article L.251-3 du Code rural.

#### *2.3.3.2. Réforme du dispositif d'inspection frontalière*

L'Office alimentaire et vétérinaire (OAV) de la Commission européenne a effectué en 2003 une mission d'inspection en France afin d'évaluer la mise en application de la réglementation communautaire à l'importation dans le secteur de la santé des végétaux et des produits végétaux. Son rapport peut être résumé comme suit : *" nonobstant la fiabilité et la qualité du dispositif en place tant sur le plan humain que matériel, il est nettement mis en exergue, dans les conclusions de l'inspection, que le facteur limitant est le manque flagrant de ressources humaines dévolues aux PEC "*.

Le dispositif français compte actuellement 57 PEC, répartis sur l'ensemble du territoire national métropolitain dont 5 se partagent les trois quarts des activités de contrôles. Le personnel affecté à ces missions est d'environ 47 Equivalent temps plein (ETP) pour 34.000 contrôles réalisés par an et près de six millions de tonnes de marchandises inspectées.

La réduction du nombre de PEC est apparue nécessaire afin de s'assurer d'une parfaite adéquation des effectifs au regard des besoins dans le but, entre autre, de parfaire l'échantillonnage des végétaux et des produits inspectés, conformément aux recommandations de l'OAV. Elle devra permettre leur spécialisation et l'affectation du personnel ad hoc, correctement formé sur les missions à l'importation et à l'exportation. Un rapprochement avec les structures d'inspection frontalière vétérinaire est envisagé.

Cette diminution programmée des postes (une dizaine serait maintenue) doit encore recueillir l'accord du Service des douanes. Mais, la finalisation du dispositif se heurte à des exigences économiques locales.

#### *2.3.3.3. Dispositif de redevance à l'importation pour les végétaux et produits végétaux*

La directive 2002/89/CE instaure une redevance à l'importation en prévoyant que les Etats membres prennent en charge sa collecte pour les frais occasionnés par les contrôles documentaires, d'identité et phytosanitaire.

Les dispositions de l'article L.251-17 du Code rural nécessitent d'être alignées sur celles du niveau communautaire. En effet, il convient que cette redevance puisse être reversée au MAP dans le cadre de la procédure inhérente aux fonds de concours et venir renforcer les moyens de fonctionnement accordés aux missions de contrôle.

De même, il conviendrait de mettre en place une redevance liée à l'exportation pour la réalisation des contrôles phytosanitaires.



#### 2.3.3.4. Mesures d'urgence contre des organismes nuisibles : pouvoir à attribuer au ministre chargé de l'agriculture

L'article L 251-8 du Code rural attribue au Ministre chargé de l'agriculture le pouvoir de prendre " les mesures nécessaires à la prévention de la propagation des organismes nuisibles ". Néanmoins, ce pouvoir ne s'applique que pour les organismes nuisibles listés par arrêté du Ministre chargé de l'agriculture tel que prévu à l'article L.251-3 du Code rural.

La rédaction actuelle du Code rural ne permet donc pas au Ministre d'intervenir, en cas d'urgence, lors de la découverte d'un organisme non listé ce qui entrave la mise en œuvre d'une lutte.

Or, la directive 2000/29/CE précise en son article 16 (clause de sauvegarde) que chaque Etat membre notifie immédiatement à la Commission et aux autres Etats membres l'apparition réelle ou soupçonnée d'organismes nuisibles non énumérés à son annexe I ou II et dont la présence était inconnue sur son territoire. Il informe également la Commission et les autres Etats membres des mesures de protection qu'il a prises ou qu'il entend prendre. Ces mesures doivent, entre autres, être de nature à prévenir les risques de propagation de l'organisme nuisible concerné sur le territoire des autres Etats de l'Union européenne.

#### 2.4. Réglementation relative à la mise sur le marché, à la distribution, à l'utilisation des produits antiparasitaires à usage agricole et à leurs résidus dans les denrées d'origine végétale

La liste des principaux textes réglementaires, lois et décrets relatifs aux intrants phytopharmaceutiques est présentée au chapitre 4.2.

Le présent chapitre expose la réglementation et les critiques dont elle est l'objet concernant les principaux sujets de préoccupation liés à l'utilisation des PPP.

##### 2.4.1. Mise sur le marché des produits de protection des plantes

###### 2.4.1.1. Historique

La loi du 2 novembre 1943, validée par l'ordonnance du 13 avril 1945, crée l'homologation. Celle-ci concerne avant tout la **vente** et n'engage pour l'essentiel que l'industriel.

Il faudra attendre l'arrêté du 25 février 1975 pour que soit établi que les produits doivent " satisfaire aux conditions d'application précisées dans les décisions d'homologation ". Désormais, l'**utilisation** sera prise en compte.

Il découle de cette mesure le principe nouveau à l'époque, que " ce qui n'est pas autorisé pour un usage donné est interdit d'utilisation ".

Cette procédure a permis d'autoriser et donc de disposer jusqu'à 10.000 spécialités commerciales correspondant à 1.000 matières actives.

###### 2.4.1.2. Directive 91/414/CEE

Ce texte daté du 15/07/1991 concernant la mise sur le marché des PPP a été transposé en droit français par le décret du 05/05/1994 et l'arrêté du 06/09/1994.

L'article 3.1, repris dans l'article L.253.1 du Code rural, prescrit que pour l'ensemble des Etats Membres " les PPP ne peuvent être mis sur le marché et utilisés sur leur territoire que lorsqu'ils ont autorisé le produit en cause conformément aux dispositions de la présente directive... ".

L'acte fondamental, modifié à 55 reprises par de nouvelles directives, offre un **champ d'application** qui recouvre pour l'essentiel celui de la loi de 1943 : produits de lutte contre les ravageurs, les maladies, les mauvaises herbes dans les différentes cultures, les jardins d'amateurs et les zones non cultivées, ainsi que les produits de lutte contre les vertébrés nuisibles. Le Code rural mentionne en

outre les adjuvants, les produits utilisés pour l'assainissement et le traitement antiparasitaire des locaux, etc.

Aux critères classiques d'efficacité, de sélectivité et d'innocuité à l'égard de l'Homme et de l'environnement, communs aux deux textes s'ajoutent trois innovations :

1. Une liste positive des substances actives établie au niveau communautaire.

Le dossier d'inscription de la matière active comprend des informations sur les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyses, la toxicité, les résidus, etc., le dossier comprend également des propositions de classification et d'étiquetage.

2. Une évaluation à partir d'essais officiels ou officiellement reconnus (Cf.2.5.1).

3. Une reconnaissance mutuelle des AMM qui repose sur l'adoption de " principes uniformes " pour les études.

#### 2.4.1.3. Procédure d'AMM nationale

- La demande d'AMM émane de la firme détentrice du produit.

En théorie, la Commission des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés peut se substituer à la société, dans certaines conditions (arrêté du 05/07/1985 - JO du 12/07/1985<sup>3</sup>). Cette possibilité, créée pour répondre à des besoins de traitement des cultures mineures, non couverts par les firmes phytopharmaceutiques, n'a jamais été utilisée.

- La demande d'AMM d'une spécialité commerciale est instruite au niveau national.

Chaque Etat membre est libre d'homologuer ou non sur son territoire une spécialité à base d'une substance active (ou plusieurs) dès lors que celle-ci figure dans la liste de l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- L'ensemble de la procédure est placé sous la tutelle du MAP qui dispose de trois instances d'évaluation.

Ces structures créées dans le cadre de la loi de 1943 ont fait l'objet d'un réajustement quant à leur composition et à leur fonctionnement (arrêtés du 27/07/2001, du 05/12/2001 et du 28/01/2002).

##### 1. La Commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

Cette commission procède à l'examen des dangers et à l'évaluation des risques de toxicité directe et indirecte à l'égard de l'homme et des animaux et des dangers vis-à-vis de l'environnement.

Elle donne également un avis sur les conditions d'emploi.

Elle est composée de 48 membres : des représentants des ministères concernés et des experts qui doivent satisfaire à des impératifs d'indépendance et qui signent un engagement de confidentialité.

Le Secrétariat général est assuré par la structure scientifique mixte (SSM) et le bureau de la DGAL en charge de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants.

La SSM, créée en 1997, par une convention INRA/DGAL a pour mission de coordonner l'expertise des dossiers toxicologiques des substances actives (niveau communautaire) et des spécialités (au niveau français).

Il faut souligner les difficultés rencontrées dans cette mission d'expertise et d'évaluation toxicologique qui présente pour les intéressés les défauts suivants : surcharge de travail avec éloignement de

3. La Loi d'orientation agricole du 6 janvier 2006 qui donne compétences à l'Afssa en matière de produits phytopharmaceutiques modifie en partie les références réglementaires visées au paragraphe 2413.



leur pratique professionnelle ; spécialisation incomplète et prise en compte insuffisante de leur compétence dans l'évolution de leur carrière.

#### *2. La Commission des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.*

Elle est consultée sur tous projets et textes réglementaires ou techniques, touchant l'AMM, l'utilisation des PPP, ainsi que les mesures générales envisagées par l'Administration.

Elle est constituée d'une cinquantaine de membres, représentant les administrations concernées, les organisations professionnelles et la société civile, (organismes de défense des consommateurs et de l'environnement). La présidence en est assurée par la DGAI.

#### *3. Le Comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.*

Ce comité procède à l'examen des demandes d'homologation, d'agrément pour la réalisation des essais officiellement reconnus et à l'analyse du dossier biologique. Il fait des propositions au Ministre chargé de l'agriculture sur la suite à donner à la demande d'AMM ou d'agrément.

Il comporte deux sections : PPP et désinfectants à usage agricole.

Sa composition est essentiellement interministérielle. Participent également à ses travaux, le président de la commission d'étude de la toxicité et un représentant de son secrétariat, des experts des organismes publics (INRA, SPV, etc.). Le sous-directeur de la protection des végétaux assure la présidence.

L'autorisation de mise sur le marché est délivrée par le Ministre chargé de l'agriculture, autorité administrative (article L.253-1.1 du Code rural) à la société détentrice, pour une période de 10 ans et pour un ou plusieurs usages déterminés. Un usage se définit par le triptyque : plante, mode d'application et ennemi (ou fonction, par exemple : réduction de la croissance). La dose homologuée est la dose maximale autorisée pour l'usage considéré.

L'AMM est accordée si l'efficacité et l'innocuité de la préparation ont été reconnues en vertu des règles générales définies par la Commission des produits antiparasitaires à usage agricole, par la Commission d'étude de la toxicité et par le Comité d'homologation et sur la proposition de celui-ci.

Une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMP) peut être donnée pour 3 ans, pour les spécialités qui ne nécessitent que des compléments d'étude sur la toxicité et l'efficacité du produit. Elle est suivie soit d'un retrait de vente, soit d'une AMM définitive.

Des interdictions et des restrictions d'emploi peuvent résulter de la non-inscription communautaire des substances actives, de décisions nationales, ministérielles ou interministérielles, d'interdictions totales ou restreintes pour certains usages et de décisions locales prises par arrêté préfectoral.

Par ailleurs, des dérogations à l'ensemble de la procédure peuvent être accordées sur le territoire pour une durée limitée à 120 jours, à un usage défini et contrôlé.

Les Pouvoirs publics ont la possibilité de prendre en compte la survenue d'événements défavorables à l'utilisation des PPP après l'attribution des AMM (procédure de post-homologation).

#### *2.4.1.4. Problèmes de l'homologation*

##### *2.4.1.4.1. Conséquences de l'inscription européenne des substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE*

Lors de l'entrée en vigueur de la directive, 900 matières actives au niveau communautaire, dont 800 au niveau français, composaient les spécialités commerciales. Un réexamen a été décidé par l'Union européenne avec un étalement sur 10 ans.

L'instruction et l'évaluation des dossiers ont été répartis entre les Etats membres. Un nombre important de substances ne seront pas inscrites sur la liste positive de l'annexe I car elles ne sont pas soutenues par les firmes, soit pour des raisons commerciales, soit à cause de propriétés toxicologiques ou écotoxicologiques désormais inacceptables.

Environ 200 matières actives ont déjà été abandonnées entraînant le retrait des autorisations des spécialités correspondantes. Il est estimé qu'à l'issue de ce tri, la liste initiale sera réduite de moitié.

Cette mesure a provoqué une augmentation sensible des usages mineurs non couverts par un produit de traitement à laquelle il est demandé à l'industrie de répondre. D'autre part, en réduisant le choix des agriculteurs, elle conduit à la répétition d'applications à base d'un même composant, favorisant ainsi l'apparition de phénomènes de résistance.

En cas de carence de l'industrie, il serait important que l'Etat puisse recourir à la possibilité ouverte par l'arrêté du 5 juillet 1985 de demander une AMM pour répondre aux besoins de traitement des cultures mineures.

#### 2.4.1.4.2. Conséquences d'une autorisation de mise sur le marché nationale des spécialités

L'AMM nationale est souvent justifiée par une utilisation spécifique des spécialités par les Etats, en raison de conditions agronomiques, phytosanitaires, pédoclimatiques, voire de régime alimentaire, différents.

Mais, cette disposition conduit à plusieurs dysfonctionnements :

- Distorsion de concurrence entre les Etats de l'Union européenne pour les distributeurs et les utilisateurs, induite par la diversité des conditions agronomiques et climatiques et les politiques commerciales des firmes qui en découlent (demandes ou non d'homologation, disponibilité des produits, prix différenciés).
- Conception et interprétation de l'AMM différente selon les pays. La France a adopté le dispositif issu de la loi de 1943 sans le modifier sensiblement. L'Administration appliquait jusqu'en avril 2006 la procédure d'AMM aux mélanges de PPP pour répondre à des préoccupations de santé des applicateurs et des considérations environnementales. Cette interprétation, unique au sein de l'Union européenne s'appuyait sur l'article 3.1 de la directive 91/414/CEE qui stipule que " *les produits phytopharmaceutiques doivent faire l'objet d'un usage approprié* ". Si l'arrêté du 13 mars 2006 modifie cette approche, il faut cependant noter que plus de 85.000 mélanges ont donné lieu à autant d'AMM provisoires. Cette approche était éloignée de la conception habituelle de l'autorisation qui n'est accordée qu'à un produit formulé. Elle a créé une surcharge de travail à tous les niveaux du processus d'homologation, un besoin accru d'informations, des modifications des pratiques agricoles, de multiples interrogations professionnelles. D'autre part, la mesure a compliqué la tâche des contrôleurs, suite aux consignes relativement confuses des recommandations de l'Administration.
- Les situations différentes de la pharmacopée phytosanitaire, de part et d'autre des frontières, conduisent à des importations illicites de produits de traitement. L'Administration a dû mettre en place un dispositif allégé d'AMM, dit " *importation parallèle* " qui repose sur le principe de la reconnaissance mutuelle des dossiers. Il permet à un distributeur de commercialiser une spécialité en tout point identique à celle d'un autre Etat membre, sur le territoire français. Cette procédure est en cours d'évaluation.
- Difficultés de l'expertise et de l'évaluation toxicologiques. Ce point a déjà été évoqué succinctement au chapitre 2.4.1.3.

Les capacités françaises en matière d'expertise sur les substances chimiques sont insuffisantes

pour faire face à ses obligations européenne et nationale. Concernant les produits phytopharmaceutiques, la demande se porte sur le réexamen des anciennes substances actives, qui n'est toujours pas terminé, les nouvelles formulations, les mélanges, etc.

La France rencontre des difficultés pour assurer la part des réévaluations qui lui sont confiées.

Le temps d'examen des dossiers d'AMM s'accroît et dépasse aujourd'hui régulièrement 30 mois. L'industrie dénonce l'insuffisance des ressources - quantitatives et qualitatives - affectées aux expertises, les retards significatifs qui s'ensuivent pour la prise en compte des innovations et les effets négatifs induits sur la compétitivité de l'agriculture.

Le rapport publié en mai 2004 sur l'évaluation de l'application de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaire (Cf. 4.4) propose de regrouper, sous la forme d'un Groupement d'intérêt professionnel (GIP), les moyens en analyses toxicologiques, dispersés entre différents acteurs. Ce GIP pourrait comprendre, notamment, des organismes et des structures de recherche, impliqués dans ce domaine : INSERM, INRA, Laboratoires universitaires, Laboratoires des écoles vétérinaires. Cette solution permettrait de développer une approche toxicologique plus globale que celle pratiquée actuellement (produit par produit) en prenant en compte l'analyse des effets cumulés ou des interactions qui fait défaut aujourd'hui, l'ensemble des voies d'exposition et les modes opératoires.

Dans l'immédiat, il a été souhaité que des experts des pratiques agricoles viennent renforcer et élargir les compétences de la Commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires.

- Evaluation et gestion des risques afférents aux PPP

L'évaluation des risques toxicologiques et écotoxicologiques est partagée entre le niveau européen (substances actives) et le niveau national (produits formulés).

La gestion des risques comprend trois volets :

- L'élaboration et la publication des actes législatifs et réglementaires, principalement interministériels,
- La délivrance de l'AMM placée sous la responsabilité du MAP qui associe, dans sa prise de décisions, via les instances d'études, l'ensemble des ministères concernés par la filière " pesticides ", la représentation professionnelle et celle de la société civile.
- L'exécution des contrôles par des agents du MINEFI et du MAP, en relation avec le Ministère de la justice.

Cette absence de séparation formelle entre les deux missions est régulièrement critiquée d'où le projet récent de création d'une " agence de santé et d'évaluation végétale " pour réaliser la seule évaluation des risques et plus récemment celui de la confier à une agence déjà existante (Afssa).

Il n'est cependant pas certain qu'une agence serait plus en mesure que la structure en place de répondre aux besoins exprimés sans être dotée de moyens très largement supérieurs à ceux accordés actuellement. Enfin, la gestion des risques (contrôles) doit se poursuivre dans les meilleures conditions et s'appuyer sur des outils à sa totale disposition (laboratoires).

#### *2.4.1.4.3. Les conséquences d'une double autorisation, pour la substance active et pour le produit formulé.*

La séparation entre les deux compétences entraîne peu d'avantages et beaucoup d'inconvénients : la redondance coûteuse des dispositifs des différents Etats, la concurrence improductive entre pays, l'incompréhension des utilisateurs, le manque de lisibilité, etc.

La mise en place d'une homologation totalement européenne est vraisemblablement une piste à explorer.

#### 2.4.1.4.4. Autre thème de préoccupation : la publicité pour les PPP.

Un nouveau débat se développe à l'heure actuelle avec la mise en cause de toute publicité pour les PPP.

Il faudra sans doute arbitrer entre deux solutions possibles qui consistent à interdire toute publicité auprès des agriculteurs ou la réserver à des " espaces de communication objective " et faire évoluer la réglementation dans le sens retenu. En toute hypothèse, une concertation devrait être conduite sur ce sujet.

#### 2.4.2. Distribution et application des produits de traitement des cultures

Le cadre juridique, d'inspiration et de portée nationales, est constitué par la loi n°92.533 du 17/06/1992 relative à la distribution et à l'application par des prestataires de service des produits antiparasitaires à usage agricoles et des produits assimilés (articles L.254-1 à 254-10 du Code rural) et son décret d'application 94-863 du 05/10/1994.

##### 2.4.2.1. Agrément des distributeurs

La vente ou la mise en vente est subordonnée à la détention d'un agrément pour les produits de traitement les plus dangereux sur le plan toxicologique et écotoxicologique, classés dans les catégories suivantes : très toxique, toxique, cancérigène, mutagène, tératogène, dangereuse pour l'environnement.

##### 2.4.2.2. Agrément des applicateurs

L'agrément est obligatoire pour tous les applicateurs de produits de traitement dès lors qu'ils agissent en prestataires de service.

##### 2.4.2.3. Conditions de l'agrément

Il est accordé par le préfet de région sur proposition du DRAF, pour 5 ans renouvelables, sur la base du respect de deux exigences :

- qualification du personnel permanent d'encadrement et de formation (1 employé sur 10, titulaire d'un certificat de qualification) ;
- souscription d'une police d'assurance couvrant sa responsabilité civile professionnelle.

Les contrôles afférents sont confiés aux agents des services de la répression des fraudes et de la protection des végétaux

##### 2.4.2.4. Difficultés rencontrées, critiques portées contre la loi et propositions d'amélioration

Dès l'origine, le législateur a pressenti les difficultés de mise en œuvre de la loi de 1992 puisque celle-ci fut repoussée officiellement au 1<sup>er</sup> janvier 1996.

Plusieurs obstacles sont apparus :

- La grande nouveauté d'une réglementation élaborée *ex nihilo* ;
- La complexité et la lourdeur des procédures ;
- L'imprécision des modalités prévues par la loi et son décret d'application ;
- La forte implication, sans moyen supplémentaire, des services administratifs concernés pour l'instruction des dossiers et l'information, les contrôles, etc. ;
- Le nombre important d'assujettis à agréer et à suivre dans leurs activités.

La loi a été perçue, malgré ses défauts, comme un pas important vers la professionnalisation des

acteurs de la distribution et de l'application des PPP.

Toutefois, l'avancée est, pour beaucoup, insuffisante et ce dispositif, trop complexe, doit être révisé.

Le point essentiel du débat est de concilier " *l'acte de conseils et l'acte de vente* " des distributeurs. En effet, ceux-ci jouent un rôle particulièrement important dans le conseil aux agriculteurs.

La séparation complète des deux fonctions, souvent évoquée, engendrerait une augmentation des coûts au niveau des agriculteurs et une déresponsabilisation des distributeurs.

Plusieurs propositions sont soutenues ou émanent des Pouvoirs publics :

- associer, dans le Code rural (article L.254-1), l'acte de préconisation à la mise en vente des produits phytopharmaceutiques ;
- soumettre les collectivités territoriales, grandes utilisatrices de PPP, à l'agrément des applicateurs ; on s'interroge également sur la nécessité d'agréer les gestionnaires de silos ;
- établir une meilleure traçabilité des produits chez les distributeurs et applicateurs pour une surveillance plus efficace des traitements ;
- procéder à un allègement de l'instruction et du suivi des dossiers d'agrément en s'appuyant sur un système de norme et de certification, d'audits réalisés par un organisme tiers, l'Administration n'exerçant qu'un contrôle de deuxième niveau.

D'autres améliorations sont possibles. Une première pourrait consister à lier l'acte de distribution à une prescription " qualifiée " sous la forme, par exemple, d'une certification du service de conseils par une tierce partie. Cette démarche est en cours dans quelques entreprises. Une autre amélioration pourrait consister à délivrer non plus un certificat de qualification pour dix employés mais à le rendre obligatoire pour toute personne délivrant un produit et se trouvant de fait en situation de conseiller l'agriculteur.

### 2.4.3. Réglementation concernant les résidus

La notion de résidus revêt une importance toute particulière pour l'utilisateur de produits phytopharmaceutiques et le consommateur des végétaux traités. Elle prend en compte les concepts de Bonnes pratiques agricoles (BPA) et de risques pour la santé humaine et animale.

#### 2.4.3.1. Notion de résidus

Le résidu à la récolte constitue le " passif " du traitement phytosanitaire. La quantité de substances actives ou de ses produits de transformation dans le végétal, à la récolte, compose le résidu dont l'importance varie en fonction du climat, des conditions d'utilisation, de la dose et du délai avant récolte (DAR) qui est un repère précieux pour l'utilisateur.

Pour chaque substance active, l'autorisation est précédée :

##### 2.4.3.1.1. D'une définition du résidu dans les produits végétaux avec identification et quantification des métabolites.

Cette étape s'avère d'une importance particulière puisqu'elle détermine l'objet de l'évaluation toxicologique et de la recherche analytique en laboratoire.

##### 2.4.3.1.2. De la fixation d'une Limite maximale de résidus (LMR)

Celle-ci dépend :

- de la détermination de la BPA critique qui conduit au risque résidu le plus important (DAR le plus court, dose/ha la plus élevée, maximum d'applications) ;

- de la mise en place des essais résidus, de plein champ pour en évaluer les teneurs dans les conditions de la pratique.

Cette LMR, en mg/kilo, est toujours calculée pour le produit " frais " tel qu'il se trouve dans le commerce. Aucune norme n'est pour le moment établie pour les produits transformés même si les informations recueillies dans les études de process et de transfert peuvent être prises en compte, éventuellement, dans les évaluations du risque pour le consommateur.

En conséquence, la LMR doit être considérée comme une norme basée initialement sur des critères agronomiques mais qui intègrent aussi des critères toxicologiques car le non dépassement des doses journalières admissibles (DJA) par les apports journaliers est systématiquement vérifié (Cf. 2.4.3.2). Un dépassement de LMR n'implique pas un dépassement de DJA en raison de l'existence de marges de sécurité dans l'élaboration des LMR, et un dépassement de DJA n'implique pas nécessairement un risque sanitaire en raison de l'existence de facteurs de sécurité dans l'élaboration des DJA. Son dépassement peut être vu comme un non-respect d'une pratique agricole définie (souvent non-respect du DAR).

#### 2.4.3.2. Evaluation du risque pour le consommateur

Les LMR doivent rester compatibles avec la santé du consommateur. Les quantités de résidus qu'un individu est susceptible de retrouver quotidiennement dans son alimentation ne doivent pas dépasser les normes de référence toxicologique que sont la Dose journalière acceptable (DJA) et la Dose de référence aiguë (ARfD).

Les évaluations prennent donc en compte la toxicité à long terme et à court terme pour l'homme ; elles s'appuient sur les consommations journalières des produits végétaux et animaux susceptibles de contenir des résidus. L'Afssa propose depuis 2001 un régime alimentaire pour les adultes et les enfants sur la base d'enquêtes réalisées en 1997.

En 2001, a été décidée la création de l'Observatoire des résidus de pesticides par la DGAI, la DGS, la DGCCRF, la Direction de l'eau en liaison avec l'Afssa, l'Afssse, et l'IFEN, avec la participation des représentants de la société civile, des producteurs et des utilisateurs. Cette instance constitue un lieu d'information, et de rassemblement des informations et résultats des contrôles et mesures de résidus de pesticides dans différents milieux et produits consommés par l'homme.

L'évaluation du risque s'effectue donc, *a priori*, mais aussi *a posteriori* ; les directives relatives aux LMR imposent des enquêtes sur les résidus au niveau européen afin de vérifier que la population ne se trouve pas exposée à des dépassements de DJA et d'ARfD.

#### 2.4.3.3. Réglementation, critique de l'évaluation du risque

Le règlement CE n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil, du 23/02/05 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, harmonise les LMR communautaires (annexes II et III) et abroge les directives 86/362/CEE (céréales), 76/895/CEE et 90/642/CEE (fruits et légumes).

Il est prévu qu'en l'absence de LMR celles-ci soient fixées par défaut à 0,01 mg/kg.

La critique la plus fréquente concerne l'évaluation du risque qui a lieu substance par substance sans voir les aspects cumulatifs des pesticides présentant notamment des mécanismes d'actions voisins.

Par ailleurs, le public remet en question la portée toxicologique de la LMR, teneur en résidus ne produisant aucun effet pathologique, au profit d'un résidu zéro tel qu'il peut apparaître à l'analyse, en oubliant la sensibilité de la méthode analytique utilisée.

## 2.5. *Contrôle et surveillance de l'utilisation des produits antiparasitaires à usage agricole et produits assimilés*

L'article 17 de la directive 91/414/CEE impose aux Etats membres des contrôles officiels sur les PPP et leur demande de rendre compte.

Les Etats membres prennent les dispositions nécessaires pour que les produits phytopharmaceutiques mis sur le marché et leur utilisation soient contrôlés officiellement quant aux respect des conditions prévues par la directive et, en particulier, des conditions d'autorisation et d'indications figurant sur l'étiquette.

Les Etats membres adressent un rapport annuel avant le 1<sup>er</sup> août, aux autres Etats membres et à la Commission sur les résultats des mesures d'inspection prises l'année précédente.

Pour le MAP, les programmes de contrôle et de surveillance des intrants s'inscrivent dans le cadre de la DNO. Ils sont des outils puissants pour faire évoluer les pratiques agricoles ; des circulaires fixent annuellement les objectifs à atteindre par les DRAF/SRPV.

Il est intéressant de rappeler que les missions du MAP, avec l'intervention de ses services, DGAI et DRAF/SRPV, recouvrent l'ensemble de la filière " pesticides ", avec des actions techniques et administratives qui vont de l'expérimentation aux conseils (Avertissements agricoles®) en passant par l'homologation, la surveillance et le contrôle des PPP.

Le ministère en charge de l'économie (DGCCRF) pratique la surveillance et les contrôles sur les produits de traitements eux-mêmes, et leurs résidus dans les récoltes commercialisées.

Une coordination des actions est assurée au plan national entre la DGAI et la DGCCRF alors qu'au plan local des interventions communes sont parfois programmées. Les missions inter-services de sécurité alimentaires (Cf.1.4) qui se mettent en place aujourd'hui dans les départements devraient conduire à l'établissement de plans d'action programmés entre les administrations exerçant les divers contrôles de sécurité sanitaire.

Enfin, une **brigade nationale vétérinaire et phytosanitaire**, placée sous l'autorité directe de la DGAI contribue à la résolution de dossiers aux ramifications nationales.

### 2.5.1. *Expérimentation officielle des produits phytopharmaceutiques*

L'article 4-3 de la directive 91/414/CEE, transposé à l'article L.253-6 du Code rural et aux articles 59 et 60 du titre III du décret n°94.359 du 05/08/1994 relatif au contrôle des PPP, fixe les conditions d'octroi des AMM. L'évaluation de l'efficacité, de la sélectivité et de l'innocuité doit être assurée par des essais et analyses officiels ou officiellement reconnus.

Les essais officiels sont réalisés par des services et organismes publics représentés au Comité d'homologation.

Les essais officiellement reconnus sont fournis par des entreprises privées agréées par le MAP (Cf.2.5.2).

L'INRA, par ses études et le Service de la protection des végétaux (SPV) avec son réseau d'expérimentation de plein champ, tous deux membres du Comité d'homologation, participent à l'instruction de la demande d'AMM et leurs travaux viennent en complément du dossier fourni par la société phytopharmaceutique demanderesse.

L'expérimentation du SPV a été redéfinie par la note de service DGAI/SDQPV/N2002-2004 du 07/01/2002. Elle confère au MAP une capacité d'expertise des données transmises par la firme. Les informations recueillies sont utiles à la réalisation des contrôles des produits et à la surveillance biologique et environnementale du territoire. Le réseau d'essai doit :



- assurer dans les meilleures conditions, selon les principes de l'agriculture raisonnée et les bonnes pratiques agricoles en liaison avec les autres moyens de lutte, la protection des productions végétales ;
- favoriser la réduction de l'utilisation des produits antiparasitaires, en particulier ceux qui sont les plus défavorables à l'environnement, à la protection des utilisateurs et des consommateurs.

La priorité est accordée pour les essais de **pré-homologation** :

- aux substances nouvelles ;
- aux usages mineurs ;
- à la prise en compte d'effets non intentionnels ;
- à l'adaptation de l'utilisation des nouveaux produits aux BPA.

En **post-homologation**, les essais ont pour objectifs de :

- réduire l'utilisation des produits : adaptation des doses, diminution du nombre de traitements, étude de méthodes alternatives ;
- suivre le développement des ON résistants aux traitements ;
- limiter les impacts négatifs, sur les milieux, les espèces utiles.

L'expérimentation de pré-mise sur le marché, réalisée suite aux demandes d'AMM, comporte :

- des essais d'efficacité et de sélectivité des produits, pour compléter le dossier biologique ;
- des essais résidus destinés à la définition des LMR et des délais avant récolte (DAR), pour le dossier toxicologique.

L'expérimentation de post-mise sur le marché est effectuée dans le cadre du suivi des PPP après autorisation, sur proposition de la Commission d'étude de la toxicité, du Comité d'homologation ou d'une DRAF/SRPV.

L'évaluation des effets d'un produit après sa commercialisation, dans ses conditions d'emploi autorisé ou dans des conditions d'emploi plus restrictives (courrier commun des Directeurs de la Santé, de l'Alimentation et de l'Eau, adressé aux préfets, le 28/06/2001 et note de service DGAI/SDQP/N 2001-8144 du 11/10/2001) prend de plus en plus d'importance dans les programmes de travail et est considérée désormais comme une partie intégrante de l'homologation.

D'autres essais portent sur :

- les phénomènes de résistance des ON ;
- les produits de substitution aux substances ayant un profil toxicologique ou écotoxicologique peu satisfaisant ;
- la sécurité sanitaire (apparition de mycotoxines) ; etc.

Le réseau d'expérimentation a évolué sensiblement depuis 10 ans ; sa capacité est passée de 900 à 500 essais/an dont une centaine est consacrée aux résidus. D'autre part, les essais de post-homologation sont désormais deux fois plus nombreux que les essais de pré-mise sur le marché. Cette évolution résulte du redéploiement du personnel vers les missions de contrôles prioritaires et de l'acuité des problèmes en rapport avec la pratique agricole.

Alors que la société civile réclame des évaluations objectives, il est paradoxal de constater que faute de moyens en personnels (la taxe d'homologation ne couvre que les frais d'expérimentation),



l'expertise publique régresse rapidement même s'il convient d'observer un recentrage sur des objectifs prioritaires tels que les essais de valeurs pratiques sur les usages mineurs, sur les alternatives aux produits les plus toxiques, aux phénomènes de résistance, à l'agriculture biologique. Ce désengagement n'est pas conforme aux orientations du plan interministériel de réduction des risques liés aux pesticides (projet du 17/11/2004) qui prévoit un renforcement des évaluations.

#### *2.5.2. Agrément des structures réalisant des essais biologiques*

L'objectif est de contrôler la mise en œuvre des Bonnes pratiques d'expérimentation (BPE) dans les essais biologiques venant à l'appui des dossiers de demandes et de suivi des AMM.

Le MAP (DGAI) procède à la délivrance ou au refus de l'agrément des structures habilitées à réaliser des essais biologiques sur la base du respect d'un cahier des charges comprenant une accréditation délivrée par le COFRAC et assurant le respect des BPE. La DGAI peut procéder à un contrôle de second niveau.

Les structures d'expérimentation agréées qui sont au nombre de 96, réalisent environ 5.000 essais par an.

#### *2.5.3. Agrément des entreprises distributrices et applicatrices de produits phytopharmaceutiques*

L'objectif est d'agréer des entreprises mettant en œuvre la distribution et l'application des PPP, en vertu des articles L.254-01 à L.254-10 du Code rural.

La procédure fait intervenir deux services déconcentrés du MAP : la DRAF/SRFD qui délivre un certificat d'applicateur ou de distributeur, la DRAF/SRPV qui accorde l'agrément, valable pour une durée de 5 ans.

Fin 2004, 11.400 distributeurs/applicateurs étaient agréés mais les contrôles réalisés cette même année, montrent que 8 % d'entreprises (principalement des applicateurs) ne respectaient pas encore cette procédure.

#### *2.5.4. Contrôle de la distribution et de l'application des PPP*

##### *2.5.4.1. Contrôle des distributeurs et applicateurs prestataires de service*

Il s'agit de vérifier que les entreprises et les personnes qui distribuent ou qui appliquent en prestation de service les produits phytopharmaceutiques répondent aux exigences définies par la réglementation (loi du 17 juin 1992).

Les agents habilités en vertu de l'article L.215-1 du Code de la consommation (DGCCRF, etc.) et les agents chargés de la Protection des végétaux (DRAF/SRPV) sont qualifiés pour rechercher et constater les infractions.

Les conséquences des inspections sont le maintien, la suspension ou le retrait du certificat ou de l'agrément.

Les agents effectuent des contrôles de conformité des entreprises aux conditions requises pour l'agrément, des contrôles des conditions d'utilisation des produits phytopharmaceutiques par les entreprises applicatrices, des contrôles des modalités de commercialisation de certains produits phytopharmaceutiques chez les distributeurs.

##### *2.5.4.2. Contrôle de certaines applications de produits phytopharmaceutiques (traitements par aéronefs, fumigations)*

La mise en œuvre de certaines applications doit être conforme à une réglementation spécifique (CH<sub>3</sub> Br, PH<sub>3</sub>, bromadiolone, etc.). Cette action a pour conséquence le maintien ou le retrait d'agrément d'applicateur et l'émission de procès-verbaux. Il est procédé au suivi des déclarations obligatoires de traitement, au contrôle technique des modalités d'application de ces produits, au contrôle du

respect des règles de sécurité, au suivi des systèmes de traçabilité imposés à certains produits.

Des interventions sur certains chantiers de traitements (traitements aériens, traitements des sols avec fumigants) sont réalisés simultanément par la DRAF/SRPV et l'Inspection du travail en agriculture (DRAF/SRITEPSA).

#### *2.5.4.3. Contrôle de la commercialisation et de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques*

Les interventions concernent à la fois le MINEFI (DGCCRF) et le MAP (DRAF/SRPV). Il s'agit de vérifier l'AMM des produits phytopharmaceutiques utilisés ou mis sur le marché et leur utilisation dans le respect des conditions d'emploi définies par l'AMM. Il est procédé à des contrôles des AMM, de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, à des prélèvements d'échantillons de produits formulés et de végétaux aux fins d'analyse.

Les plans annuels de contrôles ont pour objectif d'exercer une pression sur les opérateurs (utilisateurs et distributeurs) et d'enclencher le cas échéant les procédures administratives et pénales. Ils sont basés sur des contrôles physiques et documentaires de conformité des PPP avec la réglementation. Les priorités sont définies en premier lieu vis-à-vis des risques liés à la sécurité alimentaire des produits végétaux.

##### *2.5.4.3.1. Contrôles à l'utilisation*

Il s'agit d'une mission prioritaire, avec le contrôle du respect des décisions de retrait d'utilisation (entrées ou entrant en vigueur) ou des modifications de conditions d'emploi des produits. Ces interventions reposent sur une évaluation des risques à partir de données locales : nature des cultures, quantités de produits distribués et utilisés, etc.

##### *2.5.4.3.2. Contrôles à la distribution*

Ils intéressent le respect des décisions de retraits d'AMM, notamment motivées par des raisons toxicologiques ou écotoxicologiques, des dispositions réglementant les importations parallèles, etc.

Lorsque des non-conformités sont constatées, ces contrôles permettent de poursuivre l'action chez les utilisateurs et d'engager, si nécessaire, des contrôles de résidus dans les productions végétales.

Le contrôle des opérateurs de vente au détail, pour les amateurs, relève, pour l'essentiel, de la compétence de la DGCCRF.

##### *2.5.4.3.3. Bilan 2004 et évolution des contrôles*

Il sera fait état dans ce rapport du bilan disponible, par Internet, du programme national de contrôle de mise sur le marché et de l'utilisation des intrants piloté par la DGAI selon la note de service DGAI/SDQP/N2004-8101 du 24/03/2004.

En 2004, 4.786 contrôles ont été réalisés, soit la quasi-totalité de l'objectif fixé :

- 1.277 contrôles de distributeurs, avec 1.164 infractions relevées (18 % de produits interdits, 14 % de produits non utilisables) ;
- 3.509 contrôles d'utilisateurs, avec 1.969 infractions constatées concernant les prestataires de service (15 % de produits interdits, 24 % de produits inutilisables).

Suites données aux infractions :

- 76 % de rappels à la réglementation ;
- 11% de mises en demeure ;
- 10 % de mesures administratives ;
- 3 % de procès verbaux.

La progression du nombre de contrôles est rapide et continue depuis l'attribution des nouveaux pouvoirs de police aux agents du Service de la protection des végétaux par la loi d'orientation agricole de 1999 :

- en 2000	:	563 contrôles
- en 2001	:	1639 contrôles
- en 2002	:	2942 contrôles
- en 2003	:	3347 contrôles
- en 2004	:	4786 contrôles

La pression de contrôle s'exerce dans toutes les régions et les DRAF/SRPV s'adaptent à ces missions par la professionnalisation de leur personnel et le redéploiement de celui-ci sur ces tâches prioritaires. Le nombre d'agents concernés est de 165 (dont 29 vacataires) soit 39,5 équivalents temps plein (ETP). Le rendement est de 121 contrôles/ETP. L'objectif de 2 ETP par service, qui n'est toujours pas atteint en 2005, devra être doublé en 2006 pour tenir compte des contrôles supplémentaires relatifs à la conditionnalité des aides PAC (Cf.1.3).

#### 2.5.5. *Surveillance et contrôle des résidus de pesticides dans les produits d'origine végétale*

Deux ministères, le MINEFI (DGCCRF) et le MAP (DGAI) programment ce type d'actions au niveau de leurs directions générales, après concertation avec l'Afssa, l'InVS et la DGS. A l'analyse, cette coordination n'apparaît pas toujours formalisée ; par contre, celle-ci va être renforcée et structurée au plan départemental avec la création des MISSA (Cf.1.4).

Les interventions des deux administrations sont complémentaires : les DRAF/SRPV agissent, en amont, au niveau de la production, sur l'exploitation agricole, les Services de la répression des fraudes, en aval, lors de la commercialisation des denrées végétales.

Plans de surveillance et plans de contrôles répondent à deux optiques bien différentes, même si, dans la pratique on observe parfois des ambiguïtés liées à leur définition même.

##### 2.5.5.1. *Le plan de surveillance*

Ce plan relève de l'évaluation d'une situation globale d'exposition du consommateur à un risque et s'appuie sur un échantillonnage aléatoire.

Pour la DGAI, l'observation des résidus à la récolte fait partie du suivi post-homologation qui lui incombe. Ses objectifs, définis par notes de service sont les suivants :

- Connaître l'état des lieux ;
- Vérifier la conformité des résultats d'analyse par rapport aux LMR ;
- Constituer une base de données sur les niveaux de résidus ;
- Etablir les relations entre les teneurs en résidus et les pratiques agricoles ;
- Mettre en évidence certains usages problématiques afin de mettre en œuvre des mesures correctives (réglementation, pratique agricole).

Le MAP oriente ses plans vers :

- Un partenariat accru entre Administration centrale - Service déconcentré - Institut technique ;
- Des analyses multirésidus pour une vision globale de la contamination et non dépendante de la déclaration du producteur ;

- Une diminution des délais de restitution des résultats pour une prise de décision plus rapide.

Pour la DGCCRF, ces plans permettent :

- De contrôler le respect des LMR, donc le respect des BPA enregistrées ;
- De rassembler les données pour évaluer l'exposition réelle des consommateurs aux résidus de pesticides par le biais de l'alimentation.

#### 2.5.5.2. Les plans de contrôles

Ils relèvent principalement de la volonté de mettre en évidence des anomalies, des non-conformités, voire des fraudes et s'appuient toujours sur un échantillonnage ciblé.

Ils sont établis à partir de résultats défavorables obtenus dans le cadre des plans de surveillance des années précédentes ou dans le cas de fortes présomptions de non-conformité.

Pour les services du MAP, l'objectif est de :

- Vérifier la non-utilisation de produits interdits ;
- Vérifier le non-dépassement des LMR définies dans les AMM ;
- Prendre les sanctions administratives ou pénales.

#### 2.5.5.3. Surveillance imposée par la Communauté européenne

Le règlement CE n°396/2005 du 23/02/2005 réaffirme l'obligation de contrôles officiels nationaux et l'établissement d'un programme communautaire et de programmes nationaux de contrôles.

Depuis 1985, l'Union européenne fixe, pour chaque Etat membre, une liste de 8 denrées végétales ou d'origine végétale à analyser, une liste de substances actives à rechercher (pour 2004 : pommes, tomates, laitues, fraises, poireaux, choux pommés, seigle, avoine, jus d'orange), le nombre de prélèvements à effectuer.

Par ailleurs, un plan de surveillance national est imposé aux Etats membres, tenant compte de leur spécificité de consommation : la France réalise tous les ans un plan de surveillance sur les denrées végétales de consommation courante (carotte, chou-fleur, endive, salade, pomme de terre, agrume, tomate, pêche, pomme, poire) et sur 4 à 10 produits végétaux variant tous les ans.

Les programmes visent à estimer l'exposition de la population européenne et nationale aux résidus de pesticides. Ces données sont transmises par la DGCCRF à l'Union européenne et à l'Observatoire des consommations alimentaires de l'Afssa.

#### 2.5.5.4. Publication des résultats d'analyses

Les deux administrations concernées communiquent séparément leurs données au public et de manières différentes.

La DGCCRF fournit sur son site Internet des résultats très succincts et non actualisés (2001 : 4.177 échantillons analysés, dont 226 sont non conformes).

La DGAI, alors qu'elle met en ligne ses dernières informations sur les contrôles des distributeurs et des utilisateurs, publie partiellement les résultats de ses recherches dans ses rapports d'activité annuelles. A titre d'exemple :

Résultats sur les légumes feuilles, en 2000, 2001 et 2002 (1.017 analyses)

<u>2%</u>	<u>LMR</u>
21%	résidus quantifiés

77% résidus non quantifiés

#### 2.5.5.5. Remarques concernant le dispositif

L'audit réalisé par la DG Sanco (UE) sur les systèmes européens de contrôles de 1998 à 2003, fait état :

- d'une communication défailante entre les autorités compétentes, responsables des contrôles de mise sur le marché, de l'utilisation des PPP, et des résidus avec, pour conséquence, une insuffisance dans le suivi des infractions et de la planification des actions (DGAI et DGCCRF). On pourrait étendre cette critique à la publication non concertée de leurs études.
- d'un nombre insuffisant de laboratoires d'analyses présentant un agrément (Cf.2.6).

### 2.6. *Problématique des laboratoires*

La surveillance et les contrôles mis en œuvre dans le cadre des politiques publiques relatives aux intrants phytopharmaceutiques s'appuie sur des résultats d'analyses ; ceux-ci, pour qu'ils puissent être pris en compte dans les procédures administratives et judiciaires ainsi que dans l'élaboration de textes réglementaires doivent être réalisés dans des laboratoires d'Etat (laboratoires officiels) ou dans des laboratoires privés agréés par les ministères concernés.

#### 2.6.1. *Analyses de résidus*

La DGCCRF possède neuf laboratoires dont sept d'entre eux pratiquent la recherche de résidus.

La DGAI utilise la capacité de travail de ces structures (Lille, Montpellier, Rennes, Strasbourg) à hauteur de 10% environ de leur potentiel. Le reste de ses besoins, pour les plans de contrôles, est couvert par le GRAPPA (Avignon), qu'elle administre avec l'INRA. Pour les plans de surveillance, elle doit recourir à des laboratoires privés, pour les analyses sur les résidus : GIRPA (Angers) et LARA (Toulouse) et, pour les mycotoxines : EDA des Côtes d'Armor et des Landes ; en 2004, son programme a dû être limité à 2.050 analyses.

Les concours de la DGCCRF aux actions de la DGAI ne peuvent guère aller au-delà de l'existant. Par ailleurs, selon la directive 91/414 les données utilisées doivent être obtenues sous démarche BPL.

Enfin, la procédure d'agrément des laboratoires privés, prévue par la loi d'orientation agricole de 1999, n'est toujours pas en place, faute d'un décret d'application ; il y a urgence à agréer des laboratoires et à développer le GRAPPA pour répondre aux besoins actuels et futurs, sachant qu'à partir du 01/01/2006 la conditionnalité des aides PAC doit conduire à la réalisation de 4.000 à 5.000 analyses supplémentaires.

Selon ce qui a été rapporté au groupe de travail, " *il est donc nécessaire de mettre en place un réseau de laboratoires réactifs, accrédités, disposant d'un matériel adapté et capable de développer des méthodes analytiques pour répondre aux besoins de contrôles* ".

#### 2.6.2. *Analyses biologiques*

Les Services régionaux de protection des végétaux et la DGAI disposent de deux réseaux de laboratoires capables de procéder à des diagnostics phytosanitaires et à l'identification des organismes nuisibles.

Les laboratoires régionaux, polyvalents et de proximité, participent aux contrôles locaux, à l'expérimentation, etc. Ils sont sous la tutelle des DRAF/SRPV et présents dans la plupart des régions, mais avec des moyens en personnel très limités.

Le Laboratoire national de la protection des végétaux (LNPV), créé par l'arrêté du 05/05/1995 et

dirigé par la DGAI, comporte des unités spécialisées en phytopathologie (bactériologie, cryptogamie, virologie, etc.), en stations de quarantaine, en OGM et en analyses de résidus avec le GRAPPA déjà cité. Il agit en tant que laboratoire de référence et de soutien des laboratoires régionaux. Le LNPV travaille en relation avec des structures de recherche : INRA, CIRAD, Muséum d'Histoire naturelle, etc.

Il contribue à l'élaboration de normes analytiques nationales et internationales, met au point des méthodes officielles de détection et d'identification des organismes nuisibles, de résidus de pesticides dans les végétaux, participe aux analyses de risques.

En 2002, l'ensemble des deux réseaux a travaillé sur plus de 100.000 échantillons, avec un effectif de 135 ETP permanents dont près de 40 ETP mis à la disposition du service public par les FRE-DON et pour lesquels il est demandé une intégration dans les services de l'Etat.

Depuis plusieurs années, le réseau fait l'objet de projets successifs de réformes. Il est sans doute nécessaire de revoir le dispositif et de le conforter dans la mesure où il n'existe pratiquement pas, dans notre pays, de laboratoires privés de cette nature, qui pourraient être agréés en soutien des actions régaliennes.

## 2.7. Démarches volontaires

Des initiatives publiques ou privées ont développé différents cadres de production dans lesquels peuvent s'insérer librement les exploitations agricoles. Selon le cas, la cible est une filière de production, une exploitation agricole (agriculture biologique, agriculture raisonnée), un engagement sur les pratiques agricoles (contrat territorial d'exploitation, contrat d'agriculture durable), un produit (charte de production), une clientèle (cahier des charges), etc.

L'engagement de l'agriculteur toujours individuel et volontaire débouche quelquefois sur l'appartenance à un réseau (FARRE, etc.) ou à une intégration plus ou moins poussée dans une structure commerciale (cahier des charges, etc.).

Toutes ces démarches qui ne sont pas exclusives les unes des autres reposent sur l'adoption de référentiels plus ou moins contraignants sur le plan technique et sur le respect de la réglementation sanitaire et environnementale (usage de produits homologués, recours aux bonnes pratiques agricoles).

L'adoption de l'une de ces démarches contribue à la qualité et à la sécurité des produits sans pour autant que celles-ci soient l'un des objectifs affichés.

La crédibilité des dispositifs repose soit sur les contrôles exercés par les Pouvoirs publics (CTE/CAD), soit sur la certification par des organismes indépendants agréés ou sur la qualification des services.

Le présent chapitre ne développera, à titre d'exemple, que quelques-uns des dispositifs mis en place en France.

### 2.7.1. Les démarches volontaires encadrées par l'Etat

#### 2.7.1.1. Agriculture biologique

L'agriculture biologique (AB) constitue un mode de production encadré par une réglementation européenne et nationale qui recourt à des pratiques culturales et d'élevage soucieuses du respect des équilibres naturels ; elle exclut l'usage de pesticides et d'engrais chimiques de synthèse, limite strictement l'emploi des produits de fertilisation et de traitements. En outre, elle s'appuie sur des pratiques fondées sur le recyclage des matières organiques naturelles (engrais vert), sur la rotation des cultures et sur des méthodes de lutte naturelles contre les ennemis des cultures.

La loi d'orientation agricole de 1980 officialise pour la première fois l'expression " agriculture biologique ". Le règlement européen n°2092/91 du 24/06/1991 reconnaît ce mode de production, mais seulement pour les productions végétales. Il faut attendre le règlement CE n°1804/99 du 19/07/1999 pour que soient prises en compte les productions animales.

Le contrôle, en France, des conditions de production, de transformation et d'importation est assuré par des organismes certificateurs agréés.

Un produit issu de l'agriculture biologique peut être un produit agricole ou alimentaire. Le logo " AB ", signe officiel de qualité, est une propriété du MAP qui est apposé sur les produits respectant la réglementation européenne et française.

Le ministère chargé de l'agriculture a adopté un plan pluriannuel de développement (1997-2005) pour répondre à l'augmentation de la demande en produits biologiques (plus de 20% par an). L'objectif était de disposer, à l'horizon 2005, de 25.000 exploitations et un million d'hectares en AB. Il faut constater l'échec de cette politique : en 2004, 11.025 exploitations seulement ont adopté ce type de production qui couvre 540.000 hectares (2% de la SAU) soit en diminution de 3% par rapport à 2003. Les surfaces en cours de conversion ne représentent plus que 61.000 ha en 2004 contre 145.000 ha en 2003. On observe une augmentation des surfaces céréalières en bio (+7% en 2004), de même pour les cheptels bovins et ovins (respectivement, +6% et +11%). Le nombre de poulets de chair est en baisse de 13%.

Quant aux transformateurs de produits biologiques, leur nombre évolue peu avec 4.874 établissements en 2004 (plus de 40% sont des " boulangeries ").

Ce mode de production rencontre des difficultés techniques et économiques ; il fait appel à des pratiques culturales alternatives ou complémentaires aux produits chimiques pour lesquelles on dénonce régulièrement une insuffisance de recherche et de développement. En outre, il doit utiliser des semences et plants issus de l'agriculture biologique dont la multiplication et la traçabilité ne sont pas, aujourd'hui, totalement garanties. Le coût de la production, plus élevé qu'en agriculture traditionnelle (plus 10 à 20%), fait de l'aliment AB un produit onéreux et, par conséquent, de consommation discriminatoire. Enfin, cet aliment est en situation de concurrence défavorable avec les produits de même nature des autres Etats membres du fait d'un cahier des charges étonnamment plus exigeant (Cf. 4.4).

La filière bio constitue une des priorités du MAP qu'il aide au travers des contrats de plan Etat-Région, en amont et en aval de la production ; la France a demandé la création d'un groupe de travail, au niveau européen, sur l'agriculture biologique, afin de simplifier les procédures en cours, d'échanger des données (reconnaissance mutuelle), etc.

#### 2.7.1.2. Agriculture raisonnée

*" L'agriculture raisonnée correspond à une démarche globale de gestion de l'exploitation qui vise, au-delà du simple respect de la réglementation, à renforcer les impacts positifs des pratiques agricoles sur l'environnement et à en réduire les effets négatifs, sans remettre en cause la rentabilité économique des exploitations. Au-delà des impératifs de sécurité sanitaire des produits agricoles qui s'imposent à toutes les productions, le mode de production raisonnée peut contribuer à l'amélioration de la maîtrise des risques sanitaires "*

Dès l'origine, l'agriculture raisonnée est conçue pour obtenir " une différenciation positive globale " en faveur de l'ensemble de l'agriculture française au niveau international, et non pas de différencier au niveau français les produits " raisonnés " des produits " conventionnels ".

Cette approche de la production, représentée de longue date dans divers pays de l'Union, a été définie par le décret n°2002-631 du 25/04/2002 relatif à la qualification des exploitations au titre de



l'agriculture raisonnée, pris en application de la loi 2001-420 sur les nouvelles régulations économiques. D'autres textes organisent le dispositif dont l'arrêté du 30/04/2002 concernant le référentiel de l'agriculture raisonnée et le décret n°2004-293 du 26/03/2004 sur les conditions d'utilisation du qualificatif " agriculture raisonnée ". La Commission nationale de l'agriculture raisonnée et de la qualification des exploitations (CNAR) donne son avis, sur sa mise en œuvre, aux ministres chargés de l'agriculture et de la consommation.

Le référentiel national, dont l'application est vérifiée par des organismes certificateurs, comporte 43 points réglementaires sur 98. Aux exigences nationales peuvent être ajoutées des spécificités régionales.

Outre le respect de la réglementation, le référentiel impose de nombreuses contraintes : par exemple, formation des intervenants sur l'exploitation, enregistrement des pratiques, généralisation des BPA avec observation sur l'état sanitaire des cultures, " diagnostic " du pulvérisateur tous les trois ans, abonnement à un service de conseils technique indépendant de la commercialisation des produits, suivi sanitaire de l'exploitation par un vétérinaire, non-utilisation d'antibiotiques dans l'alimentation des animaux en tant que facteurs de croissance.

A ce jour, 5.400 exploitations ont adopté le référentiel AR qui recoupe, pour l'essentiel, celui du réseau FARRE (Forum de l'agriculture raisonnée respectueuse de l'environnement), très antérieur dans sa mise en place (1993), mais, alors, non encadré par les Pouvoirs publics.

L'objectif est d'atteindre 30% d'exploitations qualifiées en 2008, soit environ 135.000 exploitations.

Les critiques qui se font jour portent sur l'absence d'aide incitative (la prise en charge des surcoûts est réclamée) et sur la possibilité de valoriser d'une manière satisfaisante les produits de l'ensemble de l'exploitation en utilisant un logo et une dénomination adaptés ; il se pose en effet des problèmes d'étiquetage, de traçabilité, de confusion possible avec les signes officiels de qualité existant déjà pour les produits agricoles.

L'adoption tardive du dispositif de l'agriculture raisonnée par rapport aux autres pays européens, place la France dans une situation concurrentielle défavorable.

### *2.7.1.3. Contrat territorial d'exploitation (CTE) et Contrat d'agriculture durable (CAD)*

La loi d'orientation agricole de 1999 prévoit que l'engagement d'un exploitant dans un projet individuel ou collectif, associant des objectifs socio-économiques, territoriaux et économiques soit formalisé par un contrat conclu pour une durée de cinq ans entre l'agriculteur et les Pouvoirs publics.

Les CTE constituent un système original et nouveau de contractualisation des exploitations agricoles avec l'Etat. Comme l'agriculture raisonnée, ils doivent conduire à l'amélioration des pratiques agricoles en matière d'environnement, mais ils s'en distinguent par des actions agro-environnementales (par exemple, réduction d'intrants) qui vont au-delà des exigences réglementaires, avec une dimension économique.

Les CAD ont succédé aux CTE, à partir de la fin de l'année 2003, avec un volet environnemental et un encadrement financier renforcés. Certains d'entre eux peuvent favoriser une conversion vers l'agriculture biologique.

Les aides accordées aux CTE puis au CAD viennent compenser les surcoûts induits par les services rendus au travers des diverses pratiques agricoles respectueuses de l'environnement ou contribuant à l'entretien de l'espace. Elles peuvent être destinées à l'insertion dans une filière de qualité agroalimentaire identifiée ou à la conversion à l'agriculture biologique.

Aucune information sur le nombre d'hectares contractualisés par type de mesures n'est disponible.

L'objectif de 100.000 CTE pour 2002 n'a jamais été atteint. Fin 2003, on dénombrait 49.378 contrats approuvés.

Cette possibilité de contractualisation est considérée par beaucoup comme très intéressante sur le plan des principes même s'il s'avère que l'application en est complexe et discutable.

L'évaluation des impacts des différents dispositifs encadrés par l'Etat sur les intrants (phytopharmaceutiques) et par suite sur la qualité et la sécurité des aliments n'a pas été effectuée et ne pourra l'être faute d'avoir prévu, dès l'origine, des indicateurs pertinents.

## *2.7.2. Les démarches volontaires non encadrées par l'Etat*

### *2.7.2.1. Une initiative précoce de la coopération agricole*

Dès 1992, Coop de France (ex CFCA) a voulu prendre en considération les nouvelles exigences des consommateurs et aller au devant de leurs attentes en mettant en place le programme de management Agri Confiance. Il s'agit d'une démarche visant à mettre en place un système de management de la qualité de la production agricole qui a abouti à l'adoption de la norme NF V 01-005. Fin 2004, une norme incluant le management environnemental (NF V01-007) a été publiée. Ce programme apporte une réponse aux préoccupations majeures de la société dans les domaines de la sécurité des aliments, la traçabilité, la transparence et la maîtrise des impacts environnementaux. Cette certification de l'amont agricole qui vient dans le prolongement des normes internationales ISO 9001 et 14001 organise et contractualise la relation entre l'adhérent-producteur agricole et son entreprise de collecte.

Basée sur des référentiels normalisés, cette démarche certifie la qualité et la sécurité des flux de produits, d'informations ou de services échangés au sein de l'interface adhérents-producteurs / entreprises coopératives, permettant ainsi de redonner pleinement confiance aux clients des entreprises coopératives sur la régularité, la conformité et la sûreté des productions agricoles, dans le respect de l'environnement. Ce programme ambitieux constitue une évolution culturelle et un approfondissement des modes de relation entre les agriculteurs et leurs entreprises coopératives pour organiser ensemble les services et les métiers dans le sens d'une parfaite maîtrise des procédés de production.

En outre, de nombreuses initiatives reposant sur l'application de la norme ISO 14001 en agriculture existent en France sous l'impulsion de structures coopératives et non coopératives.

### *2.7.2.2. Chartes de production et cahiers des charges*

#### *2.7.2.2.1. Chartes de production des céréales*

De par le nombre des agriculteurs et les surfaces concernées, la démarche qualité appliquée aux céréales mérite une mention particulière. Elle a été élaborée par les organisations professionnelles, les coopératives, le négoce, les entreprises de première et de deuxième transformations, sur l'initiative de l'ITCF (ARVALIS) et l'Institut de recherche technologique agroalimentaire des céréales (IRTAC) qui ont déposé la marque " Céréales de France - Charte de production ".

La filière céréales s'est fixée cinq objectifs : la compétitivité de la production, la qualité technologique, la protection de l'environnement, l'enregistrement des interventions et l'obtention d'un produit de qualité sanitaire conforme à la réglementation (respect des LMR) ou aux recommandations (mycotoxines, métaux lourds). Le contenu des chartes décline ces orientations avec des engagements techniques sur la conduite de la culture, l'enregistrement des pratiques, etc.

L'engagement de l'agriculteur dans cette démarche, qui se situe au niveau des parcelles de son exploitation est traduit par un contrat annuel ; un " tiers indépendant " réalise les contrôles.

Les chartes ont été appliquées dès 2001, sur blé tendre, orge de brasserie, maïs ; une extension est prévue sur les cultures protéagineuses. Le dispositif est en plein essor : en 2004, près de 19.000

producteurs sont référencés sur 150.000 céréaliculteurs, soit environ 500.000 ha.

Les chartes de production des céréales ont un contenu complémentaire au référentiel de l'agriculture raisonnée en accordant toutefois davantage de place au raisonnement de la protection phytosanitaire.

#### *2.7.2.2.2. Cahiers des charges privés*

Les cahiers des charges mis en œuvre par les organismes stockeurs, de transformation et par la grande distribution concernent un produit spécifique. Ils sont nombreux, ce qui en interdit l'inventaire exhaustif. Ils intègrent souvent des exigences en matière de résidus de produits phytopharmaceutiques.

Des contrôles sont effectués sur la qualité des produits fournis par les producteurs agricoles. Dans le secteur de la grande distribution, il s'agit de faire savoir à la clientèle que les produits sont sains et surveillés.

La coexistence d'exigences réglementaires et d'exigences introduites par des démarches volontaires pose un problème important. Les initiatives volontaires peuvent ainsi souvent être confrontées à deux critiques inverses : soit se limiter à la réglementation et ne pas satisfaire l'attente légitime des consommateurs d'un plus qualitatif ; soit remettre en cause le bien fondé de la réglementation et discrediter l'ensemble des opérateurs.

#### *2.7.2.2.3. Impacts des démarches volontaires*

Si les démarches " bassin versant " n'ont pas été présentées pour ne pas éloigner le CNA du cœur du sujet, leur intérêt dans la limitation des risques pour le consommateur et pour la production d'eau potable mérite d'être souligné.

Plus globalement, il ressort des auditions qu'un consensus se dégage sur le fait que les démarches volontaires prises dans leur ensemble constituent une démarche de progrès. Il est néanmoins impossible d'en déterminer précisément la portée car ces démarches ne font pas l'objet d'évaluations qui permettraient de mesurer l'impact qu'elles exercent sur la qualité et la sécurité des denrées alimentaires. De nombreux travaux sont cependant en cours sur les indicateurs les plus appropriés pour assurer un suivi des démarches volontaires et le recours à de tels indicateurs se généralisent.

Il y aurait d'ailleurs lieu, dès lors qu'il serait prouvé qu'elles permettent d'offrir aux consommateurs un niveau plus élevé de sécurité que celui procuré par les exigences réglementaires, de reconsidérer ces dernières.

## *2.8. Conseils aux agriculteurs en protection des cultures*

Les conseils délivrés aux agriculteurs constituent aujourd'hui un thème majeur de la problématique phytosanitaire pour les raisons suivantes :

- Ils ne font l'objet, contrairement à la mise sur le marché des PPP et à leur distribution, d'aucune réglementation ; seules les mentions figurant sur l'étiquette des produits commercialisés s'imposent aux conseillers. D'autre part, la publicité dont on connaît l'impact dans la consommation courante des ménages n'est pas non plus soumise, dans le cas présent, à des règles spécifiques.
- Les fournisseurs de l'agriculture, coopération et négoce, influent d'une manière très importante sur le choix des agriculteurs pour les produits de traitements et pour leurs interventions. Leurs messages seraient suivis par près de 75% des exploitants agricoles. Mais, cette situation où s'interpénètrent la prescription d'un produit et l'acte de vente suscite de fortes oppositions de la part des partisans d'une réduction des intrants chimiques. Selon eux, l'impartialité de la

préconisation n'offre pas de garantie dans la mesure où la vente qui s'ensuit débouche sur la réalisation d'un profit pour le distributeur.

- Le conseil aux agriculteurs s'engage dans une procédure de reconnaissance officielle et de ce fait devient un enjeu national. En effet, le règlement de la PAC (CE) n°1782/2003 prévoit la mise en place d'un système de conseils agricoles pour le 1<sup>er</sup> janvier 2007 au plus tard afin de permettre aux agriculteurs de respecter les exigences de la conditionnalité des aides (Cf.1.3).

Plusieurs considérations amènent l'agriculteur à traiter ou non sa culture et à choisir un produit en particulier :

- Les références aux années antérieures, collectées par les services techniques qui élaborent des stratégies types ;
- Les achats de produits phytopharmaceutiques effectués en morte saison, notamment sur des arguments commerciaux ;
- Le choix d'une stratégie d'assurance par précaution ou commodité avec l'adoption d'un calendrier de traitements préétabli ;
- L'évaluation du risque réel à partir de l'analyse de la situation sanitaire, fournie par les conseillers agricoles,... à un échelon régional ;
- Les propres observations de l'agriculteur au niveau de son exploitation.

Ainsi, l'intervention phytosanitaire peut résulter, selon le cas, d'une auto-prescription (choix de l'agriculteur), d'une absence de prescription (calendrier de traitements), d'une prescription commerciale s'appuyant ou non sur un réseau d'observations, d'une prescription indépendante à partir d'un suivi des cultures. Le dispositif de conseils ne comporte aucune délivrance d'ordonnance, comme celui qui existe dans le secteur vétérinaire, par exemple.

Parmi les motivations, il faut signaler les arguments économiques : *" étant donné le rapport entre produits phytopharmaceutiques et produits récoltés, l'agriculteur a tendance à choisir le traitement pour assurer le meilleur rendement possible " et " seul l'agriculteur qui sait bien évaluer les seuils de traitements phytosanitaires et intégrer l'information apportée par les outils d'aide à la décision peut se permettre de réduire l'emploi des pesticides à son minimum, car le risque technico-économique engendrant une perte de revenus (ne pas traiter alors qu'il le faudrait ou ne pas traiter à temps) est alors maîtrisé "*.

### 2.8.1. Les Avertissements agricoles®

Les Avertissements agricoles® sont des vecteurs d'informations réglementaires et techniques, de promotion et d'encadrement des pratiques phytosanitaires conforme aux orientations communautaires nationales diffusées sous le timbre du MAP (DRAF/SRPV). Les Pouvoirs publics peuvent ainsi orienter sur le terrain l'utilisation des PPP à partir des éléments issus de l'évaluation du risque par des actions d'informations et de conseils pour accompagner les agriculteurs dans leur pratique.

Les services de l'Etat disposent de toute l'objectivité nécessaire à cette mission qui, par ailleurs, intéresse la surveillance biologique du territoire (Cf.2.3.2).

Les bulletins d'informations ou Avertissements agricoles®, suite naturelle de la surveillance biologique du territoire, présentent des analyses de la situation phytosanitaire à un échelon régional, sur les principales cultures, des aides à la décision de traiter et des annonces réglementaires. L'objectif est de donner " le bon conseil au bon moment ".

En 2003, les bulletins ont été transmis à 45.500 abonnés (payants), sous la présentation de cinq éditions générales et de quinze éditions spécialisées. L'audience des messages dépasse les seuls

abonnés directs car ils atteignent les conseillers agricoles, les structures de l'agro-fourniture, les établissements d'enseignement, ... qui démultiplient l'information.

Un réseau d'observateurs bénévoles participe à cette mission.

La réalisation des Avertissements agricoles® rencontre des difficultés liées au manque de personnel disponible pour conduire cette action. On note une stagnation des abonnements et une réduction du nombre d'éditions. Le redéploiement du personnel vers les missions de contrôle explique en partie cette situation. D'autre part, cette fonction technique est dévalorisée au sein de la structure administrative et les postes libérés ne sont pas remplacés.

Les délégations de missions de service public accordées aux FREDON pour contrebalancer les défaillances en personnel d'Etat se sont généralisées ces dernières années pour permettre la poursuite de cette activité de conseils.

Paradoxalement, l'intérêt de cet outil qui participe à l'amélioration des pratiques agricoles et qui constitue le volet préventif d'accompagnement des contrôles est régulièrement réaffirmé par les instances centrales du MAP.

D'autre part, son importance est mise en avant dans le projet de plan interministériel de réduction des risques liés aux pesticides. Enfin, les Avertissements agricoles® pourraient utilement appuyer le système de conseils agricoles prévu par le règlement PAC, pour le volet phytosanitaire.

### *2.8.2. Conseils des structures professionnelles et des distributeurs de PPP*

Le rôle majeur de l'agro-fourniture dans la pratique phytosanitaire a déjà été souligné précédemment. Toutefois, sa position de " juge et partie " pourrait entacher les conseils de partialité, car ils sont considérés être en rapport direct avec la vente des produits. Les éléments d'information qui peuvent être attribués à l'action commerciale et au conseil proprement dit ne sont pas forcément distincts.

D'autre part, les conseillers des chambres d'agriculture et des groupements de producteurs dont le rôle n'a pas été approfondi par le groupe de travail participent avec les Avertissements agricoles® à un encadrement " croisé " des exploitations agricoles et à la diversification utile des approches et des messages. Le degré de liberté de décision de l'exploitant peut s'en trouver accru dès lors que celui-ci possède une formation adéquate et qu'il dispose de plusieurs avis, à condition que ceux-ci soient justifiés et qu'ils ne soient pas trop discordants.

Par ailleurs, si la promotion des PPP est bien assurée, celle des méthodes alternatives à la lutte chimique s'avère déficiente et souffre de nombreux handicaps (compétence et disponibilité des conseillers, dispersion des acteurs).

Les chambres d'agriculture s'investissent dans les actions de sensibilisation, de conseil et de formation aux bonnes pratiques phytosanitaires. Elles s'impliquent également dans l'animation d'actions de bassin versant, l'organisation et la réalisation de diagnostics de pulvérisateurs, le développement des démarches de protection intégrée et dans les collectes de déchets phytosanitaires. Au total, ce sont plus de 360 agents, ingénieurs et techniciens, soit 6 % des moyens humains des Chambres d'Agriculture, qui sont affectés à ces actions.

En matière de conseil, le mouvement coopératif considère depuis longtemps qu'il s'agit d'un vecteur important de développement des bonnes pratiques agricoles et Coop de France a ainsi lancé la Charte du Conseil coopératif en février 2002. Les coopératives signataires de la Charte s'engagent à développer la compétence des conseillers, à donner des garanties de transparence sur le conseil, à communiquer sur le conseil et ses résultats.

Les fédérations signataires s'engagent à promouvoir la Charte auprès de leurs coopératives adhé-

rentes, à développer des outils de qualification et de certification pour la mise en œuvre de la charte (CQP, certification du service conseil, certification Agri Confiance Qualité-Environnement).

### 2.8.3. *Voies d'amélioration*

Les voies d'amélioration des messages fournis par les distributeurs concernent la qualification des conseillers et des vendeurs, d'une part et la séparation des actes de conseils et de ventes, d'autre part.

La réforme de la loi sur les distributeurs et les applicateurs de produits phytopharmaceutiques (Cf.2.5.4) est envisagée par les divers ministères concernés (MAP, MEDD, MINEFI, MSS). Elle bénéficie de l'appui des professionnels. L'objectif fixé est le renforcement de la présence de personnes reconnues compétentes en matière phytosanitaire, sur les points de vente (aujourd'hui, 1 employé qualifié sur 10).

Le secteur coopératif s'est résolument engagé dans une démarche volontaire de certification de ses services de conseils. Aussi, le groupe de travail a pu prendre connaissance de l'avancée du dispositif mis en place qui intéresse le réseau OPTICOOP, soit 90 coopératives des 350 structures fédérées par IN VIVO, soit 800 agents impliqués sur 2.000 conseillers en culture. Actuellement, 6 coopératives suivent la démarche et 11 autres sont en cours d'initiation. La Charte du conseil intègre dans sa version 2005 les exigences de la conditionnalité. Actuellement, 56 coopératives représentant plus de 95.000 agriculteurs et 1.000 conseillers ont signé la Charte du conseil coopératif.

Le réseau de distribution revendique le " droit au conseil " et fort de son action qualitative, demande à participer à l'ensemble " conseil agricole " prévu par la PAC.

## 3. *Utilisation des médicaments vétérinaires et leur impact sur la qualité et la sécurité des aliments*

Il est d'usage de classer les animaux susceptibles de se voir administrer des médicaments vétérinaires (MV) en deux catégories : d'une part les animaux de compagnie, de loisir ou de sport, d'autre part les animaux dont les produits et productions sont destinés à la consommation humaine, désignés souvent par le terme " animaux de production ".

Dans ce qui suit, on ne s'intéressera explicitement qu'à cette dernière catégorie d'animaux puisque seules les dispositions et les pratiques relatives aux médicaments vétérinaires susceptibles d'avoir une incidence directe ou indirecte sur la santé des consommateurs de denrées issues de tels animaux seront examinées.

Par ailleurs, ne seront pas abordées les questions plus ou moins controversées de la distribution, de l'importation et de la délivrance au détail des médicaments vétérinaires, pour deux principales raisons.

La première est qu'elles ont déjà fait l'objet d'une mission conduite par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) du Ministère de l'emploi et de la solidarité et le Comité permanent de coordination des inspections (COPERCI) du Ministère de l'agriculture. Les références du rapport de cette mission daté de mars 2002 figurent au chapitre 4.4. Les principales propositions d'aménagements s'articulaient autour de 3 axes : 1) Actualiser les conditions de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires, 2) Mettre en œuvre une véritable politique de contrôle et 3) Elargir l'offre de médicaments vétérinaires. Ces propositions visaient à mieux distinguer les médicaments à risques pour les consommateurs justifiant un encadrement vétérinaire strict avec prescription obligatoire et administration exclusivement par ses soins le cas échéant, et les autres médicaments accessibles aux éleveurs sans nécessité de prescription vétérinaire tels que des antiparasitaires. Le corollaire de cette relative libéralité était le renforcement de la politique des contrôles aussi bien au niveau des élevages (tenue du registre d'élevage) que des produits et de manière ciblée. Le dernier point plaidait pour assouplir les exigences réglementaires en matière de sécurité des résidus, favoriser les procédures



d'importation et de développement des génériques. Néanmoins, les pratiques analysées dans le rapport IGAS/COPERCI qui peuvent avoir des incidences sur la sécurité des consommateurs seront reconsidérées, le cas échéant.

La seconde est que le décret n°2005-558 du 27 mai 2005 fixe un cadre réglementaire nouveau aux importations et apporte les bases réglementaires nécessaires pour organiser des importations dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour la santé publique et lutter contre les importations illégales effectuées en violation flagrante de l'esprit de la loi et sans autre considération que celui du coût des médicaments ainsi achetés dont la rationalisation de l'emploi serait à la fois plus intéressante dans le bilan économique et plus satisfaisante sur le plan de la qualité et de la sécurité des denrées produites.

Enfin, le rapporteur a voulu tenir compte du regret exprimé par les consommateurs de leur méconnaissance des procédures appliquées aux médicaments vétérinaires pour leur évaluation et leur surveillance. Il a considéré que ce rapport pouvait leur apporter un premier éclairage sur ces questions. D'où le développement de certaines parties descriptives à finalité pédagogique.

### *3.1. Médicament et médicaments vétérinaires*

#### *3.1.1. Le concept de médicament*

Comme le précise la définition légale du médicament donnée par l'article L.5111-1 du Code de la santé publique (CSP), commune aux médicaments de l'homme et de l'animal (Cf.4.2), le terme de médicament désigne à la fois les substances à usage pharmaceutique et les préparations qui les contiennent.

Les substances, ou matières actives, ou principes actifs, sont responsables du type d'activité pharmacologique et donc des indications thérapeutiques du médicament. Les autres constituants de la préparation, qualifiés d'excipients, qui déterminent sa présentation finale d'administration ou forme pharmaceutique, en modulent souvent les effets dans le temps et l'intensité et conditionnent la posologie et la voie d'administration retenues. A une même substance active correspondent souvent plusieurs formes pharmaceutiques et présentations donc plusieurs médicaments.

#### *3.1.2. Les catégories de médicaments selon le principe de leur mode d'action*

Sur la base des principes de leur mode d'action, supposé ou avéré, deux catégories de médicaments sont identifiables : les médicaments allopathiques et les médicaments homéopathiques.

Les médicaments allopathiques exercent leur activité en s'opposant aux causes (agents pathogènes exogènes ou dysfonctionnements organiques endogènes) ou aux signes des maladies. Dans le premier cas, ils peuvent être utilisés à des fins préventives (vaccination, chimioprévention). Dans le second cas, ils sont employés à des fins curatives. Au premier cas de figure se rattache la " métaphylaxie " consistant en l'administration d'un médicament curatif à des animaux non malades, mais susceptibles de le devenir, appartenant à un groupe ou une maladie à caractère contagieux a déjà touché un ou plusieurs individus. Les modes d'action des médicaments de cette catégorie reposent soit sur des mécanismes immunologiques, soit sur des interactions pharmacologiques, connus, mesurables, reproductibles. Ces médicaments ne peuvent être mis sur le marché qu'après la démonstration de l'efficacité qu'ils revendiquent prouvée par des essais cliniques contrôlés nécessitant un nombre suffisant de cas pour être statistiquement significatifs.

Les médicaments homéopathiques agissent selon le principe des similitudes grâce à une dynamisation assurée par les dilutions successives opérées pour leur préparation. Ils n'ont d'indication que curative, leur principe actif après sa forte dilution exerçant chez le malade un effet opposé à celui qu'il produirait sans dilution, semblable à la maladie, chez un individu sain. Certains médicaments homéopathiques peuvent bénéficier de procédures allégées de mise sur le marché, autorisation ou



enregistrement, les dispensant d'apporter la démonstration de leur efficacité au moyen d'essai clinique contrôlé.

### *3.1.3. Un encadrement législatif et réglementaire compliqué*

La législation du médicament vétérinaire répond prioritairement à des objectifs de santé publique : ni lui-même dans le cadre de son utilisation ni ses résidus ne doivent exposer l'homme à des risques inacceptables. S'y ajoutent des objectifs de protection de l'animal puis de l'environnement. En conséquence, tant du point de vue communautaire que national il se trouve l'objet de dispositions émanant de multiples textes, aux finalités certes convergentes mais pas toujours cohérentes et de toute façon extrêmement nombreuses et complexes.

#### *3.1.3.1. Au niveau communautaire*

S'intéressent au médicament vétérinaire la DG Entreprise en charge des médicaments, en relation avec l'Agence européenne du médicament, ainsi que la DG Sanco concernées par ses résidus en relation avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Les principaux textes sont référencés au chapitre 4.3.

#### *3.1.3.2. Au niveau national*

Interviennent spécifiquement les services ministériels de la santé (DGS), de l'agriculture (DGA), de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) et, le cas échéant, de l'environnement.

Il convient de citer le rôle important de l'Afssa - ANMV, autorité compétente en matière de médicament vétérinaire en France.

En France, les principales dispositions législatives et réglementaires (lois, décrets) visant les médicaments vétérinaires sont rassemblées dans le Code de la santé publique. Certaines sont spécifiques au médicament vétérinaire, concernant notamment l'évaluation, la mise sur le marché, la surveillance, la production, la distribution, la prescription et la vente au détail. D'autres sont communes aux médicaments humain et vétérinaire, notamment celles relatives aux substances vénéneuses conçues pour le premier et adaptées avec plus ou moins de réalisme au second.

Le Code rural rassemble d'autres dispositions relatives notamment à la prescription, à l'utilisation chez les animaux de production et à la sécurité des denrées qui résultent de leur usage.

Le Code de la consommation reprend également quelques dispositions relatives à la sécurité sanitaire des aliments susceptibles de contenir des résidus de médicaments vétérinaires.

Le Code de l'environnement contient quant à lui des dispositions relatives aux OGM, aux unités de production (installations classées) et aux déchets pharmaceutiques.

Plus d'une centaine d'autres textes, décrets non codifiés, arrêtés et décisions ont été publiés.

Les principaux textes spécifiques au médicament vétérinaire sont référencés au chapitre 4.3.

### *3.1.4. Des contraintes réglementaires multiples et économiquement lourdes au moins équivalentes à celles du médicament humain*

Les médicaments humain et vétérinaire réunis dans une même définition répondent aux mêmes exigences de qualité pharmaceutique, efficacité clinique et innocuité. Sur le point des garanties de sécurité, on pourrait même dire que les exigences visant le médicament vétérinaire destiné aux animaux de production sont plus étendues que celles visant le médicament humain. En effet, doivent être démontrées pour le médicament vétérinaire, outre sa sécurité pour l'utilisateur (l'homme), l'animal traité et l'environnement, l'innocuité de ses résidus pour le consommateur de ses productions. Cette dernière preuve nécessite la réalisation d'essais toujours plus onéreux en réponse aux exigences

de protection de la santé publique sans cesse croissantes. L'industrie du médicament vétérinaire consacre environ 40 pour cent de son budget " Recherche et Développement ", représentant lui-même de 10 à 15 pour cent de son CA, non pas à l'innovation mais à une activité qualifiée de " défensive " de ses produits en réponse aux demandes des autorités compétentes pour la mise en conformité de ses dossiers avec les nouvelles normes réglementaires.

### *3.1.5. Un marché du médicament vétérinaire relativement étroit comparativement au médicament humain*

Les médicaments vétérinaires doivent offrir une plus grande diversité de présentations que les médicaments humains alors que la taille de leur marché potentiel ne représente, approximativement, que 5% du marché des seconds. Cela tient d'une part à la multiplicité des espèces, des formats et des modes d'entretien ou d'élevage des animaux à traiter et d'autre part à la plus large diversité des maladies rencontrées inhérente à la multitude d'agents pathogènes potentiels que peuvent rencontrer les animaux, agents pathogènes spécifiques ou non de telle ou telle catégorie d'entre eux, éventuellement communs et transmissibles à l'homme.

### *3.1.6. Une relative pénurie de médicaments vétérinaires disponibles sur le marché national*

#### *3.1.6.1. Les causes de l'indisponibilité de médicaments nécessaires*

Ces considérations préliminaires pragmatiques ont mis en exergue d'une part le poids des exigences réglementaires visant à garantir la mise sur le marché de médicaments de grande qualité et d'autre part l'étroitesse relative du marché. Elles expliquent le non-investissement de l'industrie pharmaceutique vétérinaire dans la mise au point, la conduite d'essais de plus en plus onéreux exigés par la réglementation, puis le paiement des redevances d'instruction de la demande d'AMM sur des médicaments dont le marché n'assurera pas le retour sur investissement. En sont victimes des médicaments vétérinaires nécessaires au traitement d'affections peu courantes, quelle que soit l'espèce affectée, correspondant à des " usages mineurs " ou destinés à des animaux d'espèces à relativement faible effectif, économiquement peu rentables par leur nombre ou par le profit que leur exploitation peu dégager, dites "espèces mineures". Ce " hiatus " médicamenteux prive donc le thérapeute de remèdes d'efficacité et d'innocuité évaluées pour un certain nombre d'affections animales.

#### *3.1.6.2. Des conséquences pernicieuses de l'indisponibilité de certains médicaments vétérinaires*

Cette indisponibilité observée est d'autant plus préoccupante qu'elle concerne surtout des médicaments qui seraient nécessaires au traitement de maladies d'animaux de production. Ce qui peut conduire le vétérinaire à l'inconfortable obligation de prodiguer des soins aux animaux avec des médicaments non autorisés pour cette espèce et cette indication thérapeutique, et dont l'innocuité des résidus n'aura pas toujours été évaluée.

On arrive ainsi à ce constat paradoxal que l'évolution réglementaire visant à une protection accrue de la santé du consommateur peut conduire à un usage plus hasardeux de médicaments dont aucune évaluation appropriée des risques des résidus n'aura été réalisée.

### *3.1.7. Evolutions et perspectives d'amélioration*

- Les exigences sociétales ont conduit à la mise sur le marché de médicaments vétérinaires de qualité au moins équivalente à celle des médicaments humains qui doivent en outre offrir la garantie que la santé des consommateurs des denrées produites par les animaux traités, susceptibles de contenir des résidus de médicaments vétérinaires qui leurs seront administrés, ne sera pas exposée au moindre risque.

Ces exigences de principe, au demeurant parfaitement compréhensibles, ont été prises en compte sans établissement d'une balance bénéfice/risque réaliste prenant en compte, par anticipation, les conséquences prévisibles sur la disponibilité des médicaments vétérinaires des mesures réglementai-

res qui en découlaient.

Les conséquences d'une telle attitude, confortée par la mise en œuvre du principe de précaution, ont conduit à une inadéquation de la gamme de médicaments vétérinaires disponibles aux besoins de la thérapeutique animale. Cette indisponibilité relative de médicaments autorisés, même si elle concerne une part des besoins que l'on peut estimer marginale et le principe de la " cascade " est alors mis en œuvre, empêche d'optimiser vraiment la maîtrise des risques pour les consommateurs et les animaux eux-mêmes.

Il est donc souhaitable de promouvoir activement les solutions qui sont bien identifiées favorisant l'accès au marché des médicaments à usages mineurs et pour espèce mineures et à l'avenir de tempérer l'application du principe de précaution en l'intégrant dans l'analyse bénéfice/risque à moyen et long terme.

- Une meilleure communication auprès des consommateurs sur les enjeux des décisions devrait faciliter la mise en œuvre d'une politique plus pragmatique qui, au bilan, apporterait une sécurité d'emploi renforcée des médicaments vétérinaires en permettant la mise sur le marché de médicaments vétérinaires appropriés et bien évalués pour le traitement d'un plus grand nombre de maladies chez un plus grand nombre d'espèces animales.

### *3.2. Maîtrise de la santé animale et utilisation des médicaments vétérinaires*

#### *3.2.1. Les objectifs visés et la justification du recours aux médicaments*

La bonne santé des animaux de production, élément essentiel de leur bien-être, est une condition de leur capacité à produire des denrées alimentaires en quantité et qualité satisfaisantes. C'est aussi une nécessité pour la prévention de certaines zoonoses. Son maintien repose fondamentalement sur l'application de règles d'hygiène (logement, alimentation, etc.) mais qui néanmoins ne suffisent pas à prévenir l'apparition de maladies virales, bactériennes, parasitaires ou nutritionnelles.

Le recours aux médicaments, comme outil de l'action sanitaire globale, est donc inévitable pour prévenir et traiter les maladies des animaux, conserver ou rétablir leur santé, maintenir leur productivité et garantir la qualité et salubrité de leurs productions destinées à la consommation humaine.

Cette utilisation doit être effectuée sans risque pour les consommateurs pouvant être exposés aux résidus éventuels et sans risque d'impact défavorable sur l'environnement.

Par ailleurs son usage doit s'inscrire dans la politique de réduction des coûts des filières de production et ne peut être envisagé qu'après une analyse bénéfice/coût rigoureuse.

Il est généralement bien compris et admis par le public que les médicaments utilisés aux fins thérapeutiques indiquées ci dessus sont nécessaires. Par contre les consommateurs réproouvent les usages, mêmes autorisés, qui en ont été faits par le passé, mais maintenant prohibés, de certains d'entre eux comme stimulants de la croissance ou de la productivité, d'autant plus qu'il s'agissait alors de substances à activité hormonale ou antibiotique.

On soulignera ici que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à une réglementation particulière et ne sont donc pas des médicaments vétérinaires. Ils sortent ainsi du champ d'intérêt de ce rapport. Leur définition est donnée par l'article 2 du règlement (CE) n°1831/2003 du Parlement et du Conseil du 22 septembre 2003, reproduit en partie ci-après :

Article 2 - paragraphe 2 - a) "*additifs pour l'alimentation animale : des substances, micro-organismes ou préparations, autres que les matières premières pour aliments des animaux et les prémélanges, délibérément ajoutés aux aliments pour animaux ou à l'eau pour remplir notamment une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 5, paragraphe 3* ".

L'article 5 - paragraphe 3, quant à lui, précise que " *l'additif pour l'alimentation animale doit :*

- a) avoir un effet positif sur les caractéristiques des aliments pour animaux ;*
- b) avoir un effet positif sur les caractéristiques des produits d'origine animale ;*
- c) avoir un effet positif sur la couleur des poissons ou oiseaux d'ornement ;*
- d) répondre aux besoins nutritionnels des animaux ;*
- e) avoir un effet positif sur les conséquences environnementales de la production animale ;*
- f) avoir un effet positif sur la production, le rendement ou le bien-être des animaux, notamment en influençant la flore gastro-intestinale ou la digestibilité des aliments pour animaux, ou*
- g) avoir un effet coccidiostatique ou histomonostatique. "*

On notera que les réglementations communautaire et nationale qui les visent en ont progressivement restreints les usages comme " facteurs de croissance ". Elles ont d'abord interdit l'introduction dans l'alimentation animale des antibiotiques ayant des indications d'emploi chez l'homme et programmé l'interdiction à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006 des quatre antibiotiques sans usage humain encore autorisés en 2005. Resteront autorisés les additifs coccidiostatiques dont le statut doit être réévalué à échéance du 31 décembre 2012. Mais d'ici là, leur statut, comme cela serait logique, pourrait être changé en considérant leur action prophylactique et en les soumettant en conséquence aux dispositions réglementaires relatives aux médicaments vétérinaires.

### 3.2.2. *Nature et quantité des médicaments vétérinaires utilisés*

#### 3.2.2.1. *Connaissance et suivi de l'évolution de la consommation des médicaments vétérinaires*

Contrairement au médicament humain, il n'existe pas pour le médicament vétérinaire d'organisation publique permettant de connaître la nature et les quantités des divers médicaments vendus ou consommés en France et dans l'Union européenne. Il existe néanmoins une source professionnelle essentielle : l'Association interprofessionnelle d'études du médicament vétérinaire (AIEMV) qui collecte les informations sur les volumes de vente des diverses catégories de produits de santé animale et les met à la disposition de ses adhérents. Les quantités déclarées à l'AIEMV sont valorisées selon un tarif conventionnel. Les valeurs obtenues ne sont pas les chiffres d'affaires réels mais s'en approchent et permettent les comparaisons des quantités consommées. Les exploitants de spécialités pharmaceutiques vétérinaires membres au Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et réactifs (SIMV) sont propriétaires des informations qui les concernent. Ils acceptent néanmoins de les communiquer sous une forme appropriée respectant la confidentialité voulue, à des organismes publics tel l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) de l'Afssa. En outre, le SIMV lors de son assemblée générale annuelle en donne à la presse une synthèse d'où sont extraites pour l'essentiel les données rassemblées dans le tableau II.

**Tableau II : Evolution du marché des médicaments vétérinaires**

Année	2004	2003	2002	2001	2000	1999	1998	1997
CA global HT Meuros	914	896	867	820	789	745	716	682
var % CA N/ N-1	2,1	3,3	5,7	4	5,9	4,1	5	
CA animaux prod.	515	528	518	502	500	481	479	462
% de part du marché	56,4	59,9	59,8	61,4	63,8	64,4	66,9	67,7
var % CA N / N-1	-2,3	1,7	3,3	0,2	4,1	0,3	3,7	

L'estimation du chiffre d'affaires (CA) global en millions d'euros HT de la seconde ligne du tableau correspond aux produits de santé animale au sens large, englobant les médicaments vétérinaires au sens strict, des produits d'hygiène ainsi que les aliments pour animaux de compagnie (pet foods), distribués par les ayants-droits stricts du médicament vétérinaire et non par la grande distribution, qui représentent approximativement 10 % de ce CA global.

L'évolution du CA d'une année N-1 à l'autre N doit être corrigé de la valeur de l'inflation pour une meilleure appréciation des quantités consommées.

La consommation globale semble actuellement avoir atteint un palier, mais ces chiffres ne traduisent pas les évolutions différentes dans les deux grandes catégories d'animaux. De 2003 à 2004, l'évolution du CA " animaux de compagnie " a été de +7% alors que pour les animaux de production elle était de -2%.

Une analyse rétrospective plus complète de cette évolution, remontant à l'année 1982, figure dans le rapport sur la distribution au détail du médicament vétérinaire réalisé en mars 2002 par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité et le Comité permanent de coordination des inspections (COPERCI) du Ministère de l'Agriculture. Les comparaisons sont délicates à faire en raison de l'hétérogénéité des sources des données. Il ne se dégage pas de conclusion différente.

On retiendra en outre de ce rapport IGAS/COPERCI la mise en exergue de la modicité du marché du médicament vétérinaire qui ne représente qu'environ 5% de celui du médicament humain, ce qui en corollaire ne laisse qu'une marge réduite aux moyens de recherche et développement disponibles.

Au sein même de la catégorie des animaux de rente une étude conduite par les GTV mesurant l'impact de la mise en place d'une démarche qualité en élevage laitier visant à un usage raisonné des médicaments - Opération GTV partenaire - réalisé dans 56 exploitations dans la région Rhône -Alpes indique que " *si les traitements diminuent dans certains élevages (17 à 29%), ils augmentent dans d'autres (9 à 19%) alors que pour la majorité on ne note aucun changement* ".

### 3.2.2.2. Consommation de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques

Le suivi de la consommation des médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques a fait l'objet d'une attention particulière des Pouvoirs publics dans le cadre de la lutte contre l'apparition et le développement des résistances bactériennes qui constitue une priorité concernant à la fois la santé humaine et la santé animale.

Dans ce but, l'Afssa - ANMV a décidé à partir de 1999 de mettre en place un suivi des ventes annuelles d'antibiotiques à usage vétérinaire. Ce suivi est conduit dans le cadre d'une convention avec la DGAI du MAP avec la collaboration du SIMV suivant une ligne directrice de l'OIE sur " *l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire* ".

Les quantités annoncées résultent du croisement des données produites par le SIMV à partir des ventes déclarées de spécialités vétérinaires, des enquêtes de terrain et des bases de données de l'Afssa - ANMV sur la composition des spécialités qui permet d'exprimer ces quantités en tonnes de matières actives antibiotiques.

Dans le dernier rapport publié fin 2005 - consultable sur le site Internet de l'Afssa - ANMV : <http://www.anmv.afssa.fr> - sont présentés le bilan des ventes de l'année 2003, ainsi que l'évolution des consommations de 1999 à 2003.

En 2003, 1.261 tonnes d'antibiotiques ont été vendues sous forme de spécialités vétérinaires, 90% du tonnage étant destinés exclusivement aux animaux de production, de 1 à 2% aux animaux de

compagnie et 5 à 7% ayant une destination mixte. Par ailleurs, les présentations orales représentaient 85% des ventes, les présentations parentérales environ 12% et les autres, incluant les préparations intra mammaires, autour de 2%.

L'analyse de l'évolution de 1999 à 2003 montre que les ventes d'antibiotiques ont fortement diminué (-2,7%) entre 2003 et 2002 pour atteindre un niveau de 4,3% inférieur à celui de 1999. Cette diminution ne s'explique que partiellement par une diminution de la population animale totale (-5,1% exprimée en kg de poids vif). Seules les quantités administrées par voie intra mammaire restent stables.

En valeurs corrigées par l'évolution des populations depuis 1999, on note chez les bovins et porcins une nette diminution, respectivement de -12,5% et -2,95% et par contre chez les volailles une augmentation significative de +3%.

Pour ce qui concerne les poissons et les lapins les évaluations sont très fluctuantes et plus hasardeuses en raison du faible nombre de spécialités autorisées conduisant à l'utilisation d'antibiotiques autorisés pour d'autres espèces, notamment le porc, suivant la procédure légale de prescription substitutive, dite de la " cascade " prévue par le Code de la santé publique (art. L.5143-4).

### 3.2.3. *Evolutions et perspectives d'améliorations*

Il est compris par le public que le médicament vétérinaire est nécessaire à l'élevage moderne et son usage est admis sous réserve qu'il soit exclusivement limité dans la double fonction :

- sanitaire vis à vis de la santé animale notamment pour la prévention des maladies infectieuses et indirectement ou en corollaire de la santé humaine ;
- économique permettant le maintien de la rentabilité des productions de denrées alimentaires d'origine animale.

A défaut d'une source publique capable de donner un état détaillé, suivi et transparent de la consommation de médicaments vétérinaires en France, seules des données émanant de l'AIEMV, qui ne sont qu'une estimation des ventes, peuvent être utilisées, au gré de leur détenteurs ménageant la partie de confidentialité qu'ils veulent bien maintenir. Par ailleurs les importations illégales de médicaments vétérinaires en provenance notamment d'Espagne, par définition inconnues, ne peuvent pas être prises en considération et faussent inévitablement l'appréciation que l'on peut avoir.

La consommation de médicaments vétérinaires destinés aux animaux de production, appréciée par son CA, accuse en 2004 une régression alors que les années précédentes sa progression était restée nettement inférieure à celle de la pharmacie vétérinaire dans son ensemble.

On observe une diminution de la consommation d'antibiotiques, non liée directement à la réduction du cheptel, qui peut être attribuée à une modification des pratiques dues entre autres aux actions entreprises par la profession vétérinaire incitant les praticiens et les éleveurs à un usage prudent et raisonné des antibiotiques.

L'ensemble des interventions réglementaires et des initiatives professionnelles concourent donc à une réduction du risque de résidus qu'il serait souhaitable de mieux faire connaître et apprécier aux consommateurs.

Il apparaît néanmoins un biais important du fait des importations illicites qui échappent à cette connaissance. Il est impératif que soient dorénavant appliquées avec rigueur les dispositions du récent décret qui organise les importations pour en avoir une véritable maîtrise.

Il est souhaitable que soit créé en France un Observatoire du médicament vétérinaire permettant d'avoir en temps réel une image claire de l'évolution des consommations par type de médicament,



d'espèce animale, de type de production, de région, etc. Cet Observatoire ne devrait du reste pas se limiter à remplir cette mission mais il devrait regrouper toutes catégories d'informations relatives au médicament vétérinaire telles bilan des plans de surveillance et contrôle des résidus, bilan de la pharmacovigilance vétérinaire, suivi des résistances aux antibiotiques, aux antiparasitaires, etc.

Il serait logique que cette structure soit placée auprès de l'Afssa - ANMV qui octroie les AMM et coordonne les activités de pharmacovigilance vétérinaire, et que son activité s'intègre dans un réseau communautaire de structures équivalentes dans les autres pays de l'UE. Les moyens appropriés devraient alors être affectés à l'ANMV.

### *3.3. Evaluation, mise sur le marché et surveillance des médicaments vétérinaires*

L'harmonisation au sein de l'Union européenne de l'évaluation des médicaments vétérinaires, des conditions préalables à leur mise sur le marché, puis de leur surveillance, a été la première préoccupation des instances communautaires. On peut estimer qu'à ce jour cet objectif a été globalement atteint et que les travaux qui se poursuivent ont pour seul but de le parfaire et de porter remède aux imperfections révélées par la pratique dans les différents Etats membres.

Comme en d'autres domaines, la qualité du travail réalisé par les instances en charge de ces activités est mal connue du public en raison d'une insuffisante communication et transparence concernant les procédures suivies et les conditions dans lesquelles sont prises les décisions. Le public peut alors se laisser facilement convaincre du peu de rigueur des évaluations, du manque d'indépendance des experts ou du recècle, par les demandeurs ou titulaires d'AMM, d'informations défavorables. Cette opinion est confortée par les avatars récents de quelques médicaments humains majeurs retirés du marché.

Les conditions d'accès au marché d'un médicament vétérinaire diffère selon sa catégorie, tributaire de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, ou non. Quelle que soit la procédure, l'évaluation des médicaments porte sur les 3 critères : qualité, innocuité, efficacité.

#### *3.3.1. Procédures de l'autorisation de mise sur le marché*

La majorité des médicaments, représentés par les spécialités pharmaceutiques vétérinaires incluant les pré-mélanges médicamenteux, ainsi que certains médicaments homéopathiques vétérinaires (immunologiques, destinés aux animaux de production, revendiquant une indication thérapeutique) doivent obtenir au préalable une AMM octroyée par une autorité compétente, communautaire ou nationale (art. L.5141-5 et -9 du Code de la santé publique).

Dans le déroulement de la procédure conduisant à leur mise sur le marché, l'appréciation de l'innocuité des médicaments vétérinaires (spécialités) destinés aux animaux de production comporte deux volets : a) l'appréciation de la sécurité d'emploi du médicament pour l'utilisateur (homme), l'environnement et l'animal et b) l'appréciation de la sécurité d'emploi pour les consommateurs des produits issus des animaux traités. Ce second volet, qui concerne la forme pharmaceutique finale administrée à l'animal, ne peut être abordé qu'après l'évaluation des risques des résidus de ses constituants ayant une activité pharmacologique significative aux doses administrées, notamment ceux du ou des principes actifs. Pour des raisons didactiques, cette évaluation est abordée au chapitre suivant, bien que sur le plan chronologique elle soit antérieure ou parfois simultanée au dépôt de la demande d'AMM.

##### *3.3.1.1. Le déroulement des différentes procédures conduisant à une AMM*

###### *3.3.1.1.1. AMM centralisée communautaire*

Cette procédure, fixée par le règlement CE n°726/2004, doit être obligatoirement suivie pour les médicaments issus des procédés de biotechnologie ainsi que ceux destinés principalement à être utili-



sés comme améliorateurs de performance pour accélérer la croissance ou pour augmenter la productivité des animaux traités. Mais elle peut aussi être utilisée pour tout médicament contenant une nouvelle substance active, constituant une innovation thérapeutique, scientifique ou technique significative, possibilité largement utilisée par les exploitants de médicaments vétérinaires destinés à un large marché dépassant souvent celui de l'UE. Elle peut aussi être utilisée pour les médicaments vétérinaires présentant du point de vue de la santé animale un intérêt au niveau communautaire. Peuvent faire l'objet d'une telle AMM les médicaments vétérinaires immunologiques visant des maladies animales soumises à des mesures communautaires de prophylaxie.

La demande est déposée à l'Agence européenne des médicaments (EMA), accompagnée d'une redevance (116.000 euros pour un dossier complet), puis examinée par le Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) qui formulera en son nom son avis.

Ce Comité est constitué des représentants (un membre et un suppléant) des autorités nationales compétentes (agences) des pays membres, nommés pour 3 ans, et assisté par des experts désignés par les Etats membres ou l'Agence.

Cet avis, accompagné du rapport d'évaluation, est transmis à la Commission.

La Commission assistée du Comité permanent des médicaments vétérinaires (composé d'un représentant par Etat membre qui a le droit de vote) arrête sa décision qui est transmise aux Etats membres et au demandeur.

L'avis favorable pour une AMM donne au médicament vétérinaire l'accès au marché dans tous les pays de la Communauté. Le refus d'une AMM constitue une interdiction de mettre le médicament vétérinaire concerné sur le marché dans toute la Communauté.

### *3.3.1.1.2. AMM nationale*

Cette procédure fixée par les dispositions du Code de la santé publique (art. R.5141-13 à -24) est suivie pour des médicaments ne visant que le marché national.

La demande, accompagnée d'une redevance, est présentée à l'Agence nationale du médicament vétérinaire Afssa - ANMV qui l'examine, assistée de la Commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaire (CAMMV) pour avis.

Cette commission est composée de 4 membres de droit représentants des Ministres de la santé et de l'agriculture et des Directeurs généraux de l'Afssaps et de l'Afssa, ainsi que de 9 membres titulaires et d'un même nombre de suppléants nommés pour 3 ans, choisis en raison de leurs compétences. Ils sont astreints à la confidentialité et à une déclaration publique d'intérêt et toutes dispositions sont prises pour éviter les conflits d'intérêts dans l'évaluation des dossiers et le rendu des avis.

La décision d'octroi ou de refus est arrêtée par le Directeur de l'ANMV par délégation du Directeur général de l'Afssa ; elle a une portée exclusivement nationale.

### *3.3.1.1.3. AMM par procédure de reconnaissance mutuelle et procédure décentralisée*

Ces deux procédures sont basées sur le principe de la reconnaissance par les autorités nationales compétentes (Agences) de l'évaluation initiale de la demande d'autorisation assurée par l'un des Etats membres.

La première s'applique à un médicament déjà autorisé par l'un des Etats membres, la seconde à la demande d'AMM pour un médicament n'ayant encore reçu aucune autorisation de mise sur le marché dans la CE.

De plus en plus utilisées car plus " légères " que la procédure centralisée et mieux ciblées vers les Etats où le marché existe, elles se sont substituées à la procédure de dépôts simultanés de demandes

d'AMM multi-Etats, antérieure à 1998.

Elles garantissent que des médicaments identiques se retrouveront avec le même RCP dans tous les Etats où ils sont exploités, notamment avec les mêmes indications, mêmes espèces cibles, même temps d'attente, etc., ce qui n'était pas le cas auparavant.

La procédure de reconnaissance mutuelle est écrite aux articles 31 à 43 de la directive 2001/82/CE, et transcrite aux articles R. 5141-30 à -33. Elle est fondée sur le principe de la reconnaissance mutuelle directe par les Etats membres dits " concernés " d'une autorisation octroyée préalablement par l'un d'entre eux, dit " de référence " selon sa procédure nationale.

Le demandeur demande aux Etats membres concernés de reconnaître l'AMM octroyée par l'Etat membre de référence. Cette étape ouvre généralement une phase de discussions. A son terme, l'AMM sera octroyée, dans tous les Etats membres de référence et concernés, de manière parfaitement harmonisée, dans les mêmes termes, au besoin après une modification des termes de l'AMM initiale.

La procédure décentralisée prévue par la directive n°2004/28/CEE n'a été mise en œuvre qu'à partir du mois de novembre 2005 et ses dispositions n'ont pas encore été transcrites en droit national.

Est éligible à cette procédure un médicament nouveau dont la commercialisation est envisagée dans plusieurs Etats de la communauté. Le demandeur doit alors déposer sa demande accompagnée du dossier complet simultanément dans tous les Etats visés.

En pratique, le demandeur choisit un Etat membre " de référence " chargé d'établir un rapport d'évaluation détaillé, proposer le RCP ainsi les projets d'étiquetage et notice puis il en informe les autres Etats " concernés ".

Tout Etat qui reçoit une demande d'AMM peut en suspendre l'instruction s'il constate qu'un autre Etat membre examine déjà activement la même demande, et attendre son rapport d'évaluation.

Le rapport d'évaluation et ses annexes (RCP, projet d'étiquetage et notice) sont ensuite soumis à l'approbation des Etats membres concernés, ce qui donne lieu à une concertation identique à celle décrite précédemment.

Au terme favorable du processus de concertation, les Etats membres accordent une même AMM assortie des libellés approuvés et identiques du RCP, de l'étiquetage et de la notice.

### *3.3.1.2. L'évaluation des demandes d'AMM : démarche scientifique*

Sur le plan scientifique, l'examen des demandes est identique quelle que soit l'AMM. Les principes sont fixés dans " La réglementation des médicaments dans l'Union européenne - Volume 6 ", l'Annexe de la directive établissant un Code communautaire pour les médicaments vétérinaires transcrite en droit national au Code de la santé publique (partie réglementaire) et par divers arrêtés ainsi que de nombreuses lignes directrices visant à harmoniser les évaluations au sein de l'Union européenne.

La demande d'AMM est accompagnée par des échantillons du produit et un très volumineux dossier constitué de rapports d'études réalisées ou commanditées par le demandeur.

Les échantillons du médicament et le cas échéant de ses matières premières sont destinés à être soumis à des contrôles effectués par des laboratoires appropriés.

Le dossier est constitué de 4 parties.

La partie 1 contient entre autres les rapports d'expertises sur les études réalisées et leurs rapports d'études. Les rapports d'experts doivent être établis par des personnes compétentes et indépendantes auxquelles le demandeur doit obligatoirement soumettre son dossier avant son dépôt. Cette partie

contient aussi le Résumé des caractéristiques du produit (RCP), document résumant les caractéristiques pharmaceutiques, pharmaco-toxicologiques et thérapeutiques du médicament, démontrées par le dossier. Ce document après validation par l'autorité compétente sera le guide validé et de référence d'emploi du médicament. Il ne pourra être fait état en matière de communication que de ce qui aura été approuvé dans le RCP. De même le respect du RCP offrira une garantie en matière de responsabilité au prescripteur. Pour autant, ce dernier pourra s'en écarter mais il devra être en mesure de se justifier comme cela est du reste prévu par la réglementation (art. L.5143-4 du Code de la santé publique) relative à la mise en œuvre de la " cascade de prescription par défaut " examinée plus loin.

Les parties 2, 3 et 4 sont constituées des rapports d'études ou documentation scientifique apportant les preuves respectivement, de la qualité pharmaceutique, de l'innocuité et de l'efficacité du médicament vétérinaire. Toutes les études rapportées, dont la nature est fixée réglementairement, doivent être réalisées en conformité avec des protocoles validés, faire l'objet pour les parties analytiques de validation des méthodes, et avoir été réalisées dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire, ou cliniques selon le cas.

La partie 2 rassemble la documentation pharmaceutique et analytique comprenant les descriptions détaillées et les justifications de la composition, du mode de préparation, des méthodes de contrôle des matières premières et du produit fini, des essais de stabilité justifiant notamment les dates de péremption, des mesures spécifiques visant à réduire le risque de transmission des encéphalopathies spongiformes animales (EST) et, pour les OGM, l'évaluation du risque pour l'environnement.

La partie 3 rassemble les études demandées pour l'appréciation des quatre risques possibles imputables à un médicament vétérinaire destiné à des animaux de production : a) pour l'homme qui sera amené à manipuler le médicament, b) pour l'animal lui-même, c) pour l'environnement et d) pour le consommateur des productions animales susceptibles de contenir ses résidus.

Les trois premiers sont communs à tous les médicaments vétérinaires quelle que soit l'espèce de l'animal traité et sont réunis dans la partie 3A. Le dernier est spécifique aux médicaments vétérinaires destinés à des animaux de production et constitue la partie 3B.

La partie 3A contient les rapports des très nombreuses études toxicologiques imposées par la réglementation permettant de dresser un bilan exhaustif du potentiel toxique.

La partie 3B comporte deux volets. Le premier a pour objet l'évaluation des résidus du médicament, ce qui doit avoir été déjà fait dans le cadre de l'inscription préalable des substances actives sur l'une des annexes I, II ou III du règlement 2377/90/CE. Le second, qui correspond à la gestion du risque des résidus, doit permettre de justifier du temps d'attente (TA) qui devra être respecté après la dernière administration du médicament pour avoir la certitude que les denrées produites (lait, œuf) ou récoltées (viande) ne présenteront pas une teneur en résidus supérieure à la LMR fixée. A cette fin, le demandeur doit produire les résultats des analyses effectuées sur les produits issus d'un groupe d'animaux de taille déterminée, traités aux doses maximales préconisées avec le médicament soumis à la procédure, collectées après des délais appropriés, permettant de s'assurer que le TA proposé apportera toutes les garanties exigées avec une marge de sécurité définie, comme cela est expliqué au paragraphe 3.4.2.

La partie 4 rassemble les rapports d'études pré-cliniques et cliniques justifiant le schéma thérapeutique et les conditions et précautions d'emploi recommandées dans le RCP. Les essais cliniques effectués sur le terrain doivent être déclarés à l'Afssa - ANMV. Ils doivent être conduits selon les principes de bonne pratique clinique et conformément aux recommandations de lignes directrices. Sauf justification, ils doivent être contrôlés : l'effet d'un nouveau médicament chez une population d'animaux (malades) ne peut être apprécié que par comparaison à une autre population identique en tout point soit non traitée (placebo), soit traitée avec un médicament déjà autorisé servant de référence.

### 3.3.1.3. *La communication sur l'évaluation et l'information des consommateurs*

#### 3.3.1.3.1. *Au niveau national*

Depuis 2000, un début de transparence a été organisé avec la publication d'un communiqué de presse rendant compte de manière très synthétique, considérée comme hermétique par beaucoup, des travaux et avis de la CAMMV. Sa publication est assurée par l'Afssa - ANMV qui en assure le secrétariat.

On notera que tous les membres de la CAMMV sont astreints à la confidentialité des informations dont ils ont connaissance dans le cadre de leur fonction et des délibérations.

Les dispositions du Code de la santé publique (art. R.5141-52) prévoient que la CAMMV " a la faculté d'entendre ... notamment les représentants de l'industrie pharmaceutique vétérinaire et des membres de la commission de sécurité des consommateurs ". Or, si des représentants des premiers ont assisté à toutes ses réunions depuis sa création, aucun des seconds n'y a jamais assisté. Cette absence est assurément préjudiciable à une information correcte du public sur la qualité du travail d'évaluation qui y est conduit et sur l'objectivité des avis qui sont rendus.

#### 3.3.1.3.2. *Au niveau communautaire*

Les représentants des consommateurs n'ont pas de place prévue comme observateur dans les instances d'évaluation, mais ils peuvent être correctement informés sur le travail d'évaluation conduit par l'EMEA/CVMP par la publication sur son site Internet des rapports d'évaluation relativement détaillés, épurés des données de la propriété industrielle, qui accompagnent chaque avis transmis à la Commission, aussi bien pour les LMR que pour les avis sur les demandes d'AMM centralisée.

### 3.3.2. *Procédures autres que l'AMM*

Les médicaments vétérinaires non soumis à l'octroi d'une AMM sont représentés par les aliments médicamenteux, les autovaccins à usage vétérinaire, les médicaments homéopathiques autres que ceux décrits précédemment (Cf.3.3.1) ainsi que les préparations extemporanées vétérinaires. Des dispositions réglementaires particulières les visent néanmoins pour garantir leurs qualité, efficacité et innocuité.

#### 3.3.2.1. *Aliments médicamenteux : autorisation ou agrément*

Les conditions de préparation, distribution et délivrance de ces médicaments vétérinaires sont définies par le Code de la santé publique, notamment aux articles R.5142-54 à -63 et R.5143-1 à -4.

Ils ne peuvent être préparés qu'à partir de pré-mélange médicamenteux autorisé dont l'AMM précise entre autres les conditions d'incorporation et d'usage et notamment le temps d'attente à respecter après la dernière consommation de l'aliment médicamenteux.

Leur préparation ne peut être effectuée que par un établissement pharmaceutique autorisé par le Directeur général de l'Afssa ou un utilisateur agréé par le Préfet du département du site. Les conditions d'autorisation ou d'agrément sont définies par le Code de la santé publique et précisées par arrêtés ministériels. Elles imposent notamment la surveillance des opérations par un pharmacien ou un vétérinaire lié contractuellement au préparateur ainsi que le respect de bonnes pratiques.

#### 3.3.2.2. *Autovaccins à usage vétérinaire : autorisation*

Les conditions de préparation de ces médicaments vétérinaires sont définies par le Code de la santé publique modifié par le décret n°2005-374 du 22 avril 2005 (art. R.5141-129 à -141).

Ils ne peuvent être préparés qu'à partir d'un agent pathogène prélevé par le vétérinaire prescripteur et administrés qu'aux animaux élevés sur le lieu de ce prélèvement.

Leur préparation ne peut être faite que sous la responsabilité d'une personne qualifiée, pharmacien ou vétérinaire disposant de moyens agréés par le Directeur général de l'Afssa et ayant reçu de lui une autorisation.

#### *3.3.2.3. Médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU)*

Lorsque la situation sanitaire l'exige (art.L. 5141-10 du Code de la santé publique), notamment en cas d'épizootie, des médicaments autorisés ou non dans un autre Etat, membre ou non de l'Union européenne, peuvent bénéficier d'une ATU délivrée par l'Afssa - ANMV si aucun médicament vétérinaire autorisé approprié n'est disponible en France.

Cette ATU est délivrée pour une durée déterminée et sur justificatifs d'une part de la réalité du besoin d'autre part d'une garantie de qualité minimale du médicament dont la mise sur le marché devra être assurée par un établissement importateur.

#### *3.3.2.4. Médicaments homéopathiques vétérinaires non soumis à AMM : enregistrement*

Sont concernés ici des médicaments homéopathiques autres qu'immunologiques donc à base de substance chimiquement définie, non destinés aux animaux de production, ne revendiquant aucune indication thérapeutique et soumis à quelques autres conditions.

Ils sont donc expressément exclus du champ de notre préoccupation actuelle. On notera seulement que leur accès au marché est néanmoins soumis à une procédure d'enregistrement auprès de l'Afssa - ANMV garante d'une qualité pharmaceutique minimale.

#### *3.3.2.5. Médicaments à préparation extemporanée : bonnes pratiques*

Ils ne représentent qu'une partie extrêmement marginale des médicaments administrés notamment aux animaux de production. Ils correspondent pour l'essentiel aux préparations magistrales vétérinaires et aux préparations officinales.

Leur préparation ne peut être effectuée que par un pharmacien titulaire d'une officine ou un vétérinaire habilité à exercer la médecine vétérinaire, en respectant les principes de bonnes pratiques définis par arrêté ministériel, exclusivement sur prescription d'un vétérinaire, comme ultime ressource comme le prévoit l'article L.5143-4 du Code de la santé publique décrivant " la cascade de prescription par défaut " permise au prescripteur confronté à l'absence de médicament autorisé approprié. S'agissant des animaux de production une contrainte supplémentaire en limite le recours : l'obligation de ne prescrire que des substances ayant fait l'objet d'une évaluation favorable du risque de leurs résidus et inscrites en conséquence sur l'une des annexes I, II ou III du règlement n°2377/90/CEE modifié dit règlement LMR (Cf. infra). Dans ce cas, le vétérinaire est tenu de fixer un temps d'attente forfaitaire, fixé par arrêté ministériel, qui ne peut être inférieur à 28 jours pour la viande et à 7 jours pour les œufs ou le lait.

### *3.3.3. La surveillance des médicaments vétérinaires : la pharmacovigilance vétérinaire*

La pharmacovigilance s'exerce après l'octroi de l'AMM ou après l'enregistrement pour les médicaments homéopathiques.

#### *3.3.3.1. Définition, justification et champ de surveillance*

La pharmacovigilance vétérinaire a pour objets la surveillance des effets des médicaments vétérinaires, principalement de leurs effets indésirables sur les animaux et les êtres humains, et l'évaluation scientifique des informations recueillies dans ce but (art. R.5141-49 du Code de la santé publique).

Elle comporte (art. R.5141-90 du Code de la santé publique) le signalement, le recueil, l'enregistrement, l'évaluation, l'exploitation des informations sur les effets indésirables des médicaments vétérinaires et tout étude concernant leur sécurité d'emploi. Les informations prises en compte concer-

nent notamment le manque d'efficacité par rapport à celle prévue, les risques éventuels pour l'environnement, la validité du temps d'attente, toutes informations qui doivent être mises en rapport avec les données disponibles concernant leur vente en gros et/ou au détail et leur prescription.

### 3.3.3.2. Organisation et mise en œuvre

La surveillance des médicaments vétérinaires est envisagée à deux niveaux de responsabilités différentes et complémentaires :

- D'une part, celle de l'autorité, nationale ou communautaire, qui a accordé l'AMM ;
- D'autre part, celle du titulaire ou exploitant de l'AMM.

#### 3.3.3.2.1. Au niveau communautaire

Le système communautaire est rattaché à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et pris en charge par le Comité des médicaments vétérinaires (CVMP).

Les principes généraux d'organisation sont posés par les articles 72 à 79 de la directive CE n°2001/82 modifiée, et notamment ses articles 73 et 76.

Les dispositions visant les médicaments autorisés par la procédure centralisée communautaire, figurent aux articles 46 et suivants du règlement CE n°726/2004.

#### 3.3.3.2.2. Au niveau national

Son organisation (art. R.5141-89 à -110 du Code de la santé publique) comprend les composantes suivantes :

##### **L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments**

Elle est chargée d'assurer la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance vétérinaire, d'animer et de coordonner les actions des différents intervenants et veiller au respect des procédures de surveillance prévues réglementairement ; de recenser les informations recueillies et d'organiser la diffusion de l'information relative à la pharmacovigilance vétérinaire ; de recevoir les déclarations et les rapports qui sont adressés à son Directeur général par les entreprises exploitant des médicaments vétérinaires, ainsi que les informations qui lui sont transmises par les centres de pharmacovigilance vétérinaire, par les centres antipoisons et les centres régionaux de pharmacovigilance (humaine).

##### **La Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire**

Siégeant auprès de l'Afssa, elle est chargée d'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments vétérinaires, de donner un avis sur les mesures à prendre pour y remédier, de proposer les enquêtes et travaux utiles à l'exercice de la pharmacovigilance vétérinaire.

##### **Les centres de pharmacovigilance vétérinaire**

Deux centres ont été créés en France, habilités à recevoir les déclarations, 24h sur 24 et tous les jours de l'année : Le Centre de pharmacovigilance vétérinaire de Lyon (CPVL), ENV Lyon, 1, avenue Bourgelat, BP 83 , 69280 MARCY-L'ETOILE - Tél. : 04.78.87.10.40 - et Le Centre de pharmacovigilance vétérinaire de l'Ouest (CPVO), ENV Nantes, Atlanpole-La Chantreterie, BP40706, 44307 NANTES Cedex 03 -Tél. 02.40.68.77.40.

Ils ont pour fonctions notamment de recevoir les déclarations et réunir les informations ; de transmettre trimestriellement au Directeur général de l'Afssa - ANMV un rapport de synthèse des informations recueillies, celles concernant les effets indésirables graves présumés et les effets indésirables présumés sur l'être humain devant lui être transmises sans délai ; de remplir une mission d'expertise en conduisant les études qui leur sont demandés et en procédant à l'évaluation des informations rela-



tives aux effets indésirables.

### **Les déclarants**

Les effets indésirables suspectés peuvent, ou doivent, selon leur gravité, être déclarés par les catégories suivantes de personnes en ayant eu connaissance :

Tout vétérinaire ayant constaté, ou à qui a été signalé un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, qu'il l'ait ou non prescrit, ainsi que tout pharmacien en ayant eu connaissance, doit en faire la déclaration immédiate au centre de pharmacovigilance vétérinaire.

Ces mêmes professionnels peuvent, dans les mêmes conditions, informer le centre de pharmacovigilance vétérinaire de tout autre effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire qu'ils ont constaté ou qui a été porté à leur connaissance. Il en est de même pour tout membre d'une profession de santé en ce qui concerne les effets indésirables sur l'être humain et susceptibles d'être imputés à l'utilisation de médicaments vétérinaires.

La déclaration, à effectuer sur un formulaire d'un modèle déterminé par le Directeur général de l'Afssa peut être complétée par les informations collectées par les réseaux d'épidémiologie-surveillance, permettant de suivre les pertes d'efficacité des substances, antibactériennes notamment, liées aux résistances.

### **L'exploitant du médicament vétérinaire**

Il est tenu : de conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés qui sont survenus à l'intérieur ou à l'extérieur de la CE ; d'enregistrer tout effet indésirable grave présumé sur l'animal et tout effet indésirable présumé sur l'être humain résultant de l'utilisation de médicament vétérinaire connu et de le déclarer au plus tard dans les quinze jours au Directeur général de l'Afssa ou aux autorités de l'Etat membre sur le territoire duquel cet effet est survenu ; de déclarer sans délai au DG de l'Afssa tout effet indésirable grave et inattendu présumé sur l'animal et tout effet indésirable présumé sur l'être humain, survenus sur le territoire d'un Etat non-membre de la CE dont il a eu connaissance, et d'en informer l'EMA et les autorités compétentes des autres Etats membres de la CE dans lesquels le médicament vétérinaire est autorisé au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information.

L'exploitant de l'AMM doit transmettre au DG de l'Afssa, sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, les informations relatives aux effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés accompagnées d'une évaluation scientifique des bénéfices et risques que présente le médicament vétérinaire : - immédiatement sur demande ; - semestriellement, durant les deux ans suivant l'AMM du médicament ; - annuellement pendant les deux années suivantes ; - au moment du premier renouvellement ; - puis à intervalle de trois ans, en même temps que la demande de renouvellement.

Les entreprises pharmaceutiques assurant l'exploitation de médicaments vétérinaires doivent se doter des moyens appropriés pour assurer la surveillance des médicaments dont ils assument la responsabilité de mise sur le marché.

Tout exploitant d'un médicament vétérinaire autorisé doit disposer en permanence des services d'une personne, pharmacien ou vétérinaire, chargée de la pharmacovigilance vétérinaire, dont le nom doit être porté à la connaissance des autorités compétentes.

#### **3.3.4. Surveillance après mise sur le marché ou post-AMM**

La pharmacovigilance sensu stricto " déclarative " collecte et analyse les déclarations spontanées de suspicion d'effet indésirable d'un médicament autorisé, mais elle ne permet pas, ou difficilement,



de réaliser une évaluation quantitative du risque, c'est-à-dire de l'incidence des réactions indésirables dans une population donnée. Elle peut être complétée par une étude de surveillance après mise sur le marché, ou surveillance post AMM, qui se définit comme une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique effectués conformément aux termes de l'AMM, dans le but d'identifier et d'étudier un risque relatif à un médicament vétérinaire autorisé (art. R.5141-92). Procédant par enquête, elle permet de mesurer avec précision le rapport bénéfice/risque.

La mise en place d'une telle étude peut être demandée par l'autorité qui délivre l'AMM au moment de son octroi ou pour compléter les informations recueillies par le système de pharmacovigilance. Son protocole doit être soumis à l'approbation de cette dernière avant sa mise en œuvre et, si elle concerne les animaux dont les productions sont destinées à la consommation humaine, selon les modalités prévues par les articles R.234-4 du Code rural. Elle peut aussi être conduite à l'initiative du titulaire de l'AMM.

### 3.3.5. Rôles de l'Afssa - ANMV dans ces dispositifs

Un panorama en est donné dans son rapport d'activité, consultable sur son site Internet : <http://www.anmv.afssa.fr>

Missions multiples aux niveaux national et communautaire :

- Evaluation des demandes relatives aux AMM et fixation de LMR
- Inspection des établissements d'essais, production et distribution en gros de médicaments vétérinaires
- Contrôles de MV
- Surveillance des effets indésirables : pharmacovigilance

Moyens humains : une équipe d'environ 60 agents, scientifiques, techniques et administratifs.

Fonctionnement avec l'assistance de commissions d'experts (CAMMV, Commission de pharmacovigilance vétérinaire), en réseau, avec la coopération des LER de l'Afssa et les partenaires de l'Union européenne.

Moyens budgétaires : 4,5 millions d'euros en 2003, dont plus de 60% provenant de la perception des droits et redevances.

### 3.3.6. Evolutions et perspectives d'améliorations

La réglementation garantissant la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments vétérinaires, définie au niveau communautaire puis transcrite autant que de besoin dans la législation nationale, est extrêmement précise et rigoureuse ; elle laisse peu de marge à l'initiative. Toutes les dispositions existent donc pour une parfaite harmonisation actuellement et à l'avenir des conditions d'octroi d'une AMM par les diverses Agences des pays membres et l'Agence européenne des médicaments.

Mais, des médicaments essentiellement similaires ayant obtenu leurs AMM avant 1998 dans différents Etats membres de l'Union européenne, ont pu être évalués différemment, ce qui n'est plus possible depuis cette date. Cela a pu se traduire par exemple par l'octroi d'autorisations d'emploi chez des espèces et selon des modalités différentes et par la fixation de temps d'attente eux-mêmes différents. Autant de situations d'une part mal comprises et disqualifiant le processus d'évaluation et d'autre part incompatibles avec la libre circulation intra communautaire des médicaments vétérinaires.

Il convient donc que soit réalisée rapidement l'harmonisation des RCP des médicaments anciens pour faire disparaître les divergences d'évaluation qui pour le moins intriguent les utilisateurs, desservent la crédibilité de l'évaluation et ne facilitent pas leur importation.

On a pu constater que la procédure de reconnaissance mutuelle se développait mais qu'elle était freinée par l'accumulation des exigences à caractère parfois nationalistes des différents Etats membres impliqués. Les surenchères d'exigences d'informations et d'études qui en résultent, peuvent dissuader des demandeurs de tenter de mettre leur produit sur le marché de certains pays redoutés pour leur intransigeance.

Il serait souhaitable de mieux utiliser cette procédure en faisant une plus grande confiance *a priori* dans les évaluateurs des autres Etats membres, la pharmacovigilance bien conduite devant apporter les garanties *a posteriori*.

Il convient d'améliorer l'information des consommateurs au niveau national sur les conditions d'évaluation des médicaments vétérinaires avant leur mise sur le marché. Cela éviterait la facilité avec laquelle peut être introduite dans leur esprit la suspicion sur la qualité des évaluations et la neutralité des experts. Ce qui peut être réalisé de deux façons : 1) par l'assistance d'un représentant des consommateurs aux travaux de la CAMMV, ce qui est prévu par la réglementation ; 2) par la publication des rapports d'évaluation de l'Afssa - ANMV explicatifs de ses décisions relatives aux AMM octroyées.

La pharmacovigilance vétérinaire a été mise en œuvre avec beaucoup de lenteur, en raison du retard de parution des textes réglementaires l'organisant, et une certaine pénurie de moyens. Son développement permettrait un certain allègement des essais à faire réaliser préalablement à l'AMM, notamment sur l'efficacité, ce qui serait susceptible de favoriser l'accès au marché de médicaments vétérinaires dits " mineurs " mais nécessaires.

Une des missions de la pharmacovigilance vétérinaire est d'apprécier la validité des temps d'attente des médicaments vétérinaires, ce qu'elle ne peut faire qu'au vu des résultats des plans de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires, sa mission étant d'identifier les cas où les dépassements de LMR constatés sont attribuables à une évaluation incorrecte du TA et non pas au non-respect de ce TA. Il ne faut cependant pas mésestimer la difficulté, lors des enquêtes consécutives à un résultat non conformes, de retrouver la preuve de l'administration de la molécule détectée et plus encore de mettre en évidence un problème de TA.

Les résultats des plans de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires devraient donc lui être soumis pour analyse d'imputabilité et avis le cas échéant. Sa mission est de proposer aux autorités compétentes les remèdes appropriés soumis à l'avis de la CAMMV qui a eu à se prononcer sur ce TA au vu des éléments du dossier afin de modifier le libellé de l'AMM ou du RCP.

La dissociation formelle des missions attribuées aux deux commissions donnant leur avis à l'Afssa - ANMV en matière de MV/ CAMMV et Commission de pharmacovigilance vétérinaire, est intellectuellement satisfaisante, mais elle n'est guère judicieuse sur les plans de l'économie des moyens et de l'efficacité, eu égard au volume de travail leur revenant respectivement, à l'utilisation de bases de données communes et au fait qu'un certain nombre de leurs membres siègent dans les deux commissions. La fusion des deux commissions ne nuirait aucunement à la qualité et à la rapidité des avis qu'elles sont amenées à donner, bien au contraire.

Les missions attribuées à l'ANMV sont fort nombreuses et consommatrices de temps de personnels de qualification élevée. L'ANMV ne peut toutes les satisfaire, absorbée qu'elle est en priorité par ses missions à résultats impératifs et chronométrés que sont les évaluations et remises d'avis sur les demandes d'AMM. Des gains de productivité sont sans doute possibles en se déchargeant d'une partie de son travail d'évaluation. C'est par exemple en accordant une plus grande confiance au rapport d'évaluation rédigé par l'Agence d'un Etat membre rapporteur dans la procédure d'AMM de reconnaissance mutuelle et ne reprenant en détail que les points litigieux ou critiques identifiés. C'est aussi en déléguant une partie de son travail d'évaluation aux membres des commissions chargés de lui

apporter leur contribution ; ce qui serait par ailleurs une motivation forte. Cela ne suffit pas et il est nécessaire de renforcer les moyens de l'Agence du médicament vétérinaire pour atteindre la taille critique permettant à ses membres d'assumer pleinement toutes les missions qui lui reviennent tant au plan national qu'au niveau international afin que la France tienne la place qui devrait être la sienne compte tenu de l'importance de son marché et de son industrie du médicament vétérinaire. Il serait souhaitable que l'Agence du médicament vétérinaire veille plus rigoureusement au respect de la réglementation visant la publicité des médicaments vétérinaires notamment celles s'adressant aux éleveurs pour diminuer les incitations à la consommation. Ce renforcement est en outre nécessaire si elle doit prendre en charge l'organisation et le fonctionnement d'un Observatoire du médicament vétérinaire dont l'utilité a été soulignée précédemment au paragraphe 3.2.3.

### *3.4. L'évaluation des résidus des médicaments vétérinaires*

L'évaluation des résidus d'une substance n'est effectuée qu'à la demande émanant généralement d'un laboratoire pharmaceutique ou de plusieurs agissant ensemble, dans la perspective de son utilisation dans un médicament vétérinaire destiné à des animaux de production. Si aucune demande n'est présentée pour une substance, aucune évaluation de ses résidus ne sera réalisée.

#### *3.4.1. La procédure d'évaluation*

La procédure à suivre est décrite dans " La réglementation des médicaments dans l'Union européenne - Volume 8 ", élaborée sous l'égide de la Commission européenne (DG Industrie) et précisée par le règlement 2377/90/CE modifié. La demande est déposée à l'Agence européenne du médicament (EMA). Elle est accompagnée du règlement de la redevance correspondante (58.000 euros) et d'un dossier rassemblant l'ensemble des rapports d'études effectuées. L'évaluation du dossier est confiée au Comité des médicaments vétérinaires (CVMP).

#### *3.4.2. La conduite scientifique de l'évaluation*

L'évaluation des risques des résidus est la première composante de l'analyse des risques qui, selon le schéma classique et internationalement approuvé, en comporte trois, la deuxième étant la gestion des risques et la troisième la communication sur les risques. L'évaluation quant à elle comporte les 4 étapes suivantes :

##### *3.4.2.1. L'identification du danger*

Cette première étape consiste à identifier le résidu par ses caractéristiques physiques, chimiques et analytiques et à en déterminer la répartition, nature et concentrations dans les différents tissus et leurs variations au cours du temps.

##### *3.4.2.2. La caractérisation du danger*

Cette deuxième étape a pour objet de caractériser qualitativement et quantitativement les dangers que peuvent présenter les résidus à savoir : toxicité, activité pharmacologique et activité microbiologique.

La toxicité des résidus est appréciée par la mise en œuvre de nombreux essais de toxicité (aiguë, à terme, mutagénicité, cancérogénicité, reprotoxicité, immunotoxicité, etc.), réalisés principalement avec des expositions par voie orale, selon des protocoles validés, notamment par l'OCDE, et suivant les règles de Bonne pratique de laboratoire. Pour chacun des essais, est identifiée la plus forte dose qui s'est révélée sans effet observable : la Dose Sans Effet ou DSE exprimée en mg/kg de poids vif. La prise en considération de l'ensemble des DSE expérimentales, chacune affectée d'un facteur de sécurité approprié, en moyenne 100, permet de déterminer pour l'homme, par extrapolation, la dose qu'il pourra absorber quotidiennement, durant toute sa vie sans risque pour sa santé : c'est la Dose journalière admissible ou DJA, qualifiée en l'occurrence de " toxicologique ", et exprimée en mg/kg

de poids corporel et par jour.

L'appréciation de l'activité pharmacologique des résidus n'est effectuée que le cas échéant, notamment pour des substances à activité hormonale. Elle conduit alors à une DJA qualifiée de " pharmacologique ".

L'appréciation de l'activité microbiologique des résidus est conduite avec toute substance antibiotique et apparentée. Elle apprécie les effets sur la flore digestive de l'homme, mais aussi sur les micro-organismes nécessaires aux processus fermentaires de transformation des produits (lait). Elle conduit alors à la détermination d'une DJA qualifiée de " microbiologique ".

Finalement, pour la caractérisation du danger pour l'homme, sera retenue la plus faible de ces trois DJA qui garantit la meilleure protection de sa santé.

#### *3.4.2.3. L'exposition au danger*

Cette troisième étape a pour objet d'apprécier la quantité maximale de résidus que pourra consommer quotidiennement un consommateur des produits issus des animaux auxquels pourra être administrée la substance médicamenteuse.

A cette fin, il a été convenu par les organismes internationaux compétents d'une ration type permettant une évaluation harmonisée des LMR autorisant la libre circulation des denrées. La composition de cette ration type vecteur potentiel des résidus est : 500 g viande (bétail, porc, volaille) ou 300 g de poisson, plus 1,5 kg lait, plus 100 g œuf, plus 20 g miel.

#### *3.4.2.4. La caractérisation du risque*

Cette quatrième et dernière étape conduit, en pratique, mais il s'agit déjà de la gestion des risques, à fixer les concentrations maximales de résidus à ne pas dépasser dans chaque denrée alimentaire, vecteur potentiel des résidus, de manière à ce que l'homme ne consomme jamais une quantité de résidus dépassant la DJA. Ce calcul résulte de la répartition de cette quantité entre les différents vecteurs prévus, minorée le cas échéant si les bonnes pratiques thérapeutiques le justifient.

Cette évaluation conduit à l'élaboration d'une proposition pour le classement de la substance dans l'une des annexes du règlement 2377/90/CE et la fixation de LMR le cas échéant, soutenue par un rapport d'évaluation qui peut être consulté sur le site Internet de l'EMEA : <http://www.emea.eu.int>

#### *3.4.3. La fixation communautaire des LMR de médicament vétérinaire*

La proposition (avis) de l'Agence est transmise à la Commission à qui revient la décision d'inscrire, par règlement publié au J.O.U.E, la substance dans l'une des 4 annexes du règlement 2377/90/CE avec selon l'annexe fixation ou non de LMR.

##### *3.4.3.1. Le classement dans les annexes du règlement 2377/90/CE, dit " règlement LMR "*

**Annexe 1** : Substances pour lesquelles des LMR ont été fixées.

**Annexe 2** : Substances pour lesquelles il n'est pas utile de fixer des LMR car les conditions de leur emploi n'entraîneront jamais la présence de résidus en quantité susceptible de constituer un risque pour la santé du consommateur. Pour certaines ce classement sans LMR a été précédé d'une détermination de la DJA, pour d'autres non.

**Annexe 3** : Substances pour lesquelles des LMR provisoires sont établies pour une durée limitée dans l'attente de compléments d'études.

**Annexe 4** : Substances pour lesquelles il n'est pas possible de fixer des LMR en raison du risque inacceptable quelle que soit la concentration des résidus ou du risque non appréciable faute de données suffisantes auquel serait exposé un consommateur - donc administration interdite aux animaux

de production, en toute circonstance.

#### *3.4.3.2. Conséquences pratiques sur les moyens de la thérapeutique vétérinaire*

Seules peuvent être administrés comme médicaments vétérinaires les substances ayant fait l'objet d'une demande d'évaluation ayant abouti à leur inscription dans l'une des Annexes 1, 2 ou 3.

En conséquence, une demande d'AMM pour un médicament vétérinaire n'est possible que si tous ses composants ont fait l'objet d'une telle évaluation. Pour une substance active nouvelle, les deux procédures peuvent néanmoins être engagées simultanément au niveau de l'EMEA mais l'instruction de la demande d'AMM ne pourra être poursuivie qu'après le terme de la procédure d'évaluation des résidus.

Par ailleurs, l'EMEA et la Commission, sans que cela ait été expressément prévu par le règlement 2377/90/CE, ont fixé pour un grand nombre de substances des LMR spécifiées pour chaque type de denrée et qui, d'une espèce à l'autre, ne sont pas toujours identiques.

En conséquence, les LMR n'existent pas pour un certain nombre d'espèces, notamment celles dites mineures. Ce qui rend l'administration de la substance aux animaux de ces espèces impossible, ou illégale s'il n'y a pas d'alternative thérapeutique possible.

Par ailleurs, il est difficile pour un consommateur de comprendre pourquoi il est acceptable qu'il ingère par exemple 0,150 mg d'un résidu R en mangeant 300 g de steak de bovin où la LMR a été fixée à 500 µg/kg et seulement 0,075mg s'il mange la même quantité de rouelle de porc où la LMR a été fixée à 250µg/kg.

#### *3.4.3.3. Conséquences pratiques pour le contrôle des résidus*

Au bilan, existent trois catégories de substances pour lesquelles aucune LMR n'a été fixée :

- celles classées sur l'annexe 2 = sans risque,
- celles classées sur l'annexe 4 = risque inacceptable
- celles qui n'ont fait l'objet d'aucune demande = risque inconnu

Dans ces trois situations, aucune méthode analytique n'a été mise au point et validée sur un plan officiel, ce qui place les organismes de contrôle dans une situation délicate. La non-détection des résidus d'une substance par un laboratoire X peu performant et sa détection par un laboratoire Y très performant est une source évidente de litiges commerciaux difficiles à arbitrer à l'heure actuelle.

Pour remédier à cette situation, la Commission a entrepris un travail devant aboutir à la fixation de Limites de performance minimales requise (LPMR) pour la détection des résidus des substances interdites (Annexe 4) et/ou non autorisées (non évaluées). Ne pourront être pris en considération, pour un résidu donné, que les résultats d'analyses fournies par un laboratoire intervenant dans les plans de contrôles nationaux et aux frontières de l'UE, attestant de son aptitude à satisfaire ces LPMR. Cette démarche doit être intensifiée au niveau communautaire.

#### *3.4.4. Evolutions et perspectives d'améliorations*

La fixation de LMR communautaires est garante d'une évaluation rigoureuse des risques des résidus de médicament vétérinaire et constitue la base harmonisée de la fixation des temps d'attente des médicaments qui contiennent ces substances. Cette harmonisation intra communautaire est par ailleurs effectuée en cohérence avec les normes internationales du Codex Alimentarius, l'UE étant maintenant adhérente es qualité à la Commission du Codex Alimentarius, facilitant le libre échange des denrées avec les pays tiers.

Mais des lacunes sont apparues dans le système de classement des substances et de fixation des

LMR. Des solutions devront y être apportées à l'issue des réflexions initiées par la Commission dans cette optique.

La généralisation et l'harmonisation inter espèces des LMR fixées pour une même denrée, doit être soutenue et accélérée avec deux avancées attendues :

- D'une part supprimer l'un des verrous d'accès au marché des " MV à usage mineur ou pour espèce mineure " ;
- D'autre part favoriser l'adhésion du consommateur à la démarche de gestion des risques des résidus dans la mesure où la tolérance d'apport quotidien en résidus sera la même quelle que soit l'espèce productrice d'un type de denrée.

La fixation par l'Union européenne des LPMR que devront pouvoir satisfaire les laboratoires pour la mise en œuvre des contrôles de substances dont l'administration est soit interdite soit non autorisée aux animaux de production est une autre nécessité qui demande un effort à poursuivre.

### 3.5. *L'administration des médicaments vétérinaires aux animaux d'élevage*

Dans le schéma général de distribution du médicament vétérinaire, il existe une véritable interface entre les professionnels agricoles, les éleveurs en l'occurrence, utilisateurs du médicament vétérinaire, et ceux qui les produisent et les distribuent en gros. Ce sont les " ayants droit " seuls habilités à acheter aux vendeurs et distributeurs en gros puis à les revendre au détail, à les délivrer aux professionnels agricoles, à la seule exception des pré-mélanges médicamenteux directement délivrés aux utilisateurs ayant reçu un agrément pour la préparation à la ferme des aliments médicamenteux.

#### 3.5.1. *Les bonnes pratiques de prescription et d'emploi des médicaments vétérinaires*

La décision de traiter des animaux avec des médicaments vétérinaires doit découler d'une démarche conduisant d'abord au diagnostic puis au choix thérapeutique approprié et prenant en compte dans les filières de production de denrées les conséquences financières de l'acte. La prescription doit être faite à bon escient pour que le traitement apporte un réel gain sanitaire et économique à l'éleveur. La mise en œuvre d'un traitement non, ou insuffisamment, justifié, surtout sur de grands effectifs, engendrera un surcoût de la production inutile au détriment de l'éleveur qui saura en tenir rigueur à son prescripteur. Le choix du médicament doit en outre être fait en tenant compte des incidences sur la salubrité des productions animales et des conséquences pour l'environnement. C'est donc une véritable démarche de rationalisation de l'emploi des médicaments vétérinaires en élevage qui doit être observée. Les acteurs sont-ils formés à cette discipline et encouragés à la respecter ?

##### 3.5.1.1. *La formation institutionnelle du vétérinaire au bon usage des médicaments*

La formation reçue par le vétérinaire le prépare à cette démarche, car d'une part elle lui confère les compétences de pathologiste et de thérapeute animal mais elle lui apporte aussi les notions d'économie relatives à la filière de production dans laquelle il intervient.

Le vétérinaire français est préparé à exercer deux catégories de responsabilités relatives aux médicaments vétérinaires, d'une part celle de nature " médicale " : choix et prescription des médicaments, voire leur administration, prolongement de la démarche clinique et diagnostique, d'autre part celle de nature " officinale " : approvisionnement, détentions, préparation extemporanée, délivrance au détail des médicaments vétérinaires en exécution de ses propres prescriptions, exclusivement.

Ces deux types d'activités professionnelles sont identifiés, au niveau communautaire par la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil qui précise que le programme des études pour les vétérinaires comprend : Pharmacologie, Pharmacie, Toxicologie, Thérapeutique, et au niveau national par le Code rural parties L et R : Livre II - Santé publique vétérinaire, Titre II - La lutte contre les maladies des animaux, Chapitre VII - Pharmacie vétérinaire.



### 3.5.1.1.1. Formation initiale

La formation de base du vétérinaire relative au médicament est dispensée actuellement dans le tronc commun du deuxième cycle. Elle occupe l'équivalent de 15 crédits correspondant à un demi-semester d'étude. Elle consiste en un enseignement théorique, pratique, dirigé et clinique visant à lui conférer des compétences d'une part de thérapeute d'autre part de pharmacien vétérinaire. La formation de thérapeute repose sur des enseignements de Pharmacie, Pharmacologie et Toxicologie, générales et spéciales, lui apportant les connaissances scientifiques et techniques relatives aux médicaments, de Thérapeutique générale et spéciale lui donnant les clefs du choix des médicaments et les principes de leur prescription. La formation de pharmacien vétérinaire est apportée par des enseignements de pharmacie générale et galénique (préparation des médicaments, contrôle des matières premières, approvisionnement, détention et gestion des stocks, règles de bonnes pratiques officinales) et de pharmacie réglementaire (approvisionnement des ayants droit, détention des substances vénéneuses, exécution des prescriptions). L'ensemble est complété par un enseignement de pharmacovigilance vétérinaire.

Ces enseignements spécifiques relatifs aux médicaments ne peuvent, à eux seuls, lui conférer toutes les compétences attendues. Y participent sa formation de base générale de biologiste (bactériologie, virologie, parasitologie, immunologie, biologie moléculaire, biochimie, histologie, ...) et de pathologiste animal ainsi que sa formation d'économiste des productions animales.

Les formations de 3ème cycle vétérinaire organisées dans les Ecoles nationales vétérinaires (T1, CEAV) le préparent et le perfectionnent dans ces domaines notamment dans les filières de productions animales.

### 3.5.1.1.2. Formation continue

De très nombreuses formations continues sont proposées aux vétérinaires qui peuvent contribuer au maintien de sa qualification initiale. Elles sont assurées par des organismes publics, ENV comprises, et privés, avec très souvent le soutien financier des exploitants de médicaments vétérinaires ou des centrales d'achat vétérinaires ayant le statut de distributeurs en gros de médicaments vétérinaires. Les formations les plus nombreuses et les plus suivies par les praticiens sont celles qui actualisent sa compétence de thérapeute, ciblées sur la définition des critères de choix et de bon usage des médicaments nouveaux.

Celles axées sur l'actualisation de ses compétences pharmaceutiques officinale et réglementaire, plus austères et moins directement valorisables recueillaient moins de succès jusqu'au lancement de l'initiative de la SNGTV " *Guide de bonne pratique de gestion du médicament vétérinaire dans les cabinets vétérinaires* " lancée en 2003 qui avec le dynamisme approprié et un pragmatisme apprécié mobilise les praticiens impliqués dans les productions animales (voir initiatives professionnelles).

### 3.5.1.2. Le dispositif de formation institutionnel des éleveurs au bon usage des médicaments vétérinaires rattaché au MAP

Le Code rural (art. R.343-4) lie les conditions d'octroi des aides pour l'installation des éleveurs à l'obtention de la capacité professionnelle agricole. Celle-ci est basée sur la réalisation d'un stage d'application d'au moins 6 mois venant compléter l'obtention d'un diplôme ou titre homologué de niveau au moins égal au brevet de technicien agricole procurant une qualification professionnelle correspondant à l'exercice du métier de " responsable d'exploitation agricole ", défini par un référentiel fixé par arrêté du Ministre de l'agriculture. Certaines de ses activités décrites, telle que la réalisation des interventions simples liées à la prévention ou au maintien de l'état de santé des animaux, fondent la nécessité d'intégrer dans la formation l'usage raisonné des médicaments vétérinaires.



### 3.5.1.2.1. La formation initiale

Le diplôme s'appuyant le plus directement sur le référentiel professionnel de " responsable d'exploitation agricole " est le baccalauréat professionnel " conduite et gestion de l'exploitation agricole ". Dans le cadre de l'option " productions animales " les élèves suivent un module de 120 heures de " zootechnie animale et comparée " dont l'un des objectifs, auquel sont consacrées 25 heures, est d'acquérir les connaissances permettant de comprendre l'importance des problèmes sanitaires et de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour maintenir le troupeau en bonne santé. Cet objectif répond directement à la préoccupation de sensibiliser les éleveurs au bon usage des médicaments vétérinaires en ayant le souci de la santé des consommateurs. En effet, il comprend une partie spécifiquement consacrée à l'utilisation de la pharmacie vétérinaire visant à expliquer les différents moyens d'agir sur la maladie et les règles à respecter lors de l'emploi des médicaments.

### 3.5.1.2.2. La formation continue

Diverses composantes de l'offre de formation continue du MAP invitent à la prise en compte du bon usage des médicaments vétérinaires pour garantir la protection de la santé des consommateurs. La plupart de ces formations sont décrites sous forme d'unités capitalisables, les notions correspondantes apparaissent dans certains éléments des référentiels d'évaluation. Elles existent aussi bien dans les formations diplômantes, comme le brevet professionnel " responsable d'exploitation agricole ", que dans les certificats de spécialisation qui comprennent des notions sanitaires d'hygiène.

L'enseignement agricole présente une offre de formation tout au long de la vie permettant la sensibilisation des éleveurs au bon usage des médicaments vétérinaires dans le respect de la santé des consommateurs.

### 3.5.1.3. Les initiatives professionnelles de formation continue

L'usage prudent et raisonné du médicament vétérinaire est une préoccupation partagée par les éleveurs et les vétérinaires prescripteurs. La formation initiale de chacun des partenaires concernant la connaissance du médicament vétérinaire, répond actuellement de façon appropriée aux objectifs minimaux de leurs activités traditionnelles. Elle doit être complétée par des formations continues en co-responsabilité pour mieux l'assumer ensemble, en partenariat, tendant à conférer à l'éleveur la fonction d'infirmier de son troupeau. Cette orientation n'est pas incompatible avec la création d'ad-joints techniques infirmiers vétérinaires pour certaines tâches bien identifiées et sous la responsabilité d'un vétérinaire libéral ou de structure coopérative.

#### 3.5.1.3.1. Initiatives professionnelles vétérinaires : actions de la SNGTV

La Société nationale des Groupements techniques vétérinaires (SNGTV) est à l'origine de plusieurs initiatives visant à la rationalisation et à la sécurisation d'emploi des médicaments vétérinaires dans les élevages, concourant au renforcement souhaitable des relations éleveurs-vétérinaires.

La démarche " *Guide de bonnes pratiques de gestion du médicament vétérinaire* " a été lancée en 2003. Elle se propose d'accompagner les vétérinaires praticiens dans leur réflexion et leurs actions visant à la mise aux normes notamment réglementaires de leurs pratiques relatives au médicament vétérinaire, de l'approvisionnement à l'administration aux animaux voire à la gestion des déchets des médicaments vétérinaires, en passant par la détention, la prescription et la délivrance.

La démarche " *GTV partenaire* " est l'illustration d'une autre démarche initiée par la SNGTV associant étroitement les éleveurs et les vétérinaires dans une démarche volontaire pour une utilisation rationalisée des médicaments vétérinaires en matière de traitement des mammites bovines. Le vétérinaire n'est appelé que pour le traitement des cas graves ou récidivants qui ne représentent que 3 à 5% des cas. Dans la majorité des cas l'éleveur a l'initiative du traitement avec les médicaments de sa pharmacie d'élevage constituée en dehors des dispositions prévues par la réglementation totale-

ment inadaptée à la situation. L'action " *GTV partenaire* ", en développement sur plusieurs régions de France, vise à optimiser l'efficacité des traitements réalisés sur l'initiative de l'éleveur tout en sécurisant leur pratique vis à vis des risques des résidus. Elle consiste pour les vétérinaires à établir un programme de traitements adaptés à l'élevage à partir d'une analyse technique des documents d'élevage et des connaissances du troupeau acquises par le vétérinaire au cours des soins réguliers dispensés permettant un diagnostic étayé des dominantes pathologiques. Ce qui permet à l'éleveur de traiter la majorité des mammites de son élevage selon des critères valides.

Le développement du registre numérisé des traitements " *VET'ELEVAGE* " est un troisième exemple d'initiative professionnelle pro-actives à mettre au crédit de la SNGTV. Il s'agit d'un logiciel de saisies de données par l'éleveur et par le vétérinaire qui se synchronisent via Internet dans une base de données centralisées. En lien avec d'autres bases de données et logiciels développés notamment par une structure INRA de l'ENV Nantes pour l'établissement des bilans de santé, il permet d'effectuer une estimation des coûts indirects des maladies et de proposer des plans d'actions visant à l'amélioration de l'état sanitaire des élevages et une meilleure maîtrise des intrants médicamenteux. Ce système permet au niveau collectif de constituer une base de données sur l'emploi des médicaments vétérinaires et de servir de support à des actions de développement auprès des éleveurs pour l'utilisation raisonnée du médicament vétérinaire, entre autres.

#### 3.5.1.3.2. Initiatives de la Fédération nationale des groupements de défense sanitaire (FNGDS)

La FNGDS, organisme à vocation technique, agréé par le MAP, a une mission de représentation des éleveurs adhérents volontaires et conduit et coordonne des actions ayant exclusivement pour domaine d'intérêt la santé animale.

Concernant l'utilisation du médicament vétérinaire, dont elle rappelle le caractère d'outil indispensable pour la gestion de la santé dans les élevages, elle soutient différentes propositions dans les secteurs de la réglementation, des modalités d'utilisation et de la recherche, de l'évaluation et de la diffusion des données, visant au renforcement de la sécurité et de la qualité des aliments et à l'amélioration de la santé des animaux et de l'économie agricole.

En matière de formation continue des éleveurs la FNGDS est maître d'œuvre de la formation " *éleveur infirmier de son élevage* " lancée en 2005 dans le cadre du dispositif, volontaire, de maîtrise préventive des risques sanitaire en élevage. Cette action est menée en concertation avec la SNGTV et le Syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral (SNVEL). Elle porte d'une part sur la formation des éleveurs à l'examen d'un bovin malade et d'autre part sur la bonne utilisation des médicaments vétérinaires. Commencée en Bretagne, elle est en cours d'extension à toutes les régions. Elle constitue le second volet des actions volontaires de l'éleveur dont la SNGDS assure la promotion et l'encadrement, le premier étant représenté par le " *bilan sanitaire volontaire annuel* ". Ces actions optionnelles sont complémentaires de la visite sanitaire annuelle obligatoire des élevages bovins financée par l'Etat instituée par l'arrêté du 24 janvier 2005.

#### 3.5.1.4. Démarche volontaire : Agriculture biologique (Cf. aussi 2.7.1.)

La Directive communautaire et le cahier des charges français relatifs à l'Agriculture biologique constituent des freins à l'emploi des médicaments vétérinaires " classiques ". Ils orientent vers les médicaments homéopathiques et vers les préparations végétales, considérant que ce qui est dans la nature est naturellement bon. Si les médicaments homéopathiques font l'objet d'un encadrement réglementaire, la mise sur le marché de préparations phytothérapeutiques, pharmacologiquement actives, aurait dû être précédée de la mise en place d'une réglementation garantissant la qualité des produits ainsi que leur innocuité. Ce qui n'est pas le cas et le meilleur comme le pire peuvent être attendus de leur emploi.

### *3.5.2. La délivrance au public (éleveurs) ou vente au détail des médicaments vétérinaires.*

#### *3.5.2.1. Qui peut délivrer des médicaments vétérinaires aux éleveurs ?*

L'éleveur ne peut se procurer des médicaments vétérinaires qu'auprès des ayants droits, dans des conditions précisées réglementairement par le CSP, visant à maîtriser les risques liés aux différentes catégories de dangers qu'ils peuvent présenter.

##### *3.5.2.1.1. Les ayants droits de plein exercice*

Ce sont d'une part les pharmaciens titulaires d'une officine en France, d'autre part les vétérinaires autorisés à exercer la médecine vétérinaire en France dans les conditions prévues par le Code rural. Ils sont habilités à délivrer tout médicament vétérinaire. Cette habilitation vaut, pour les premiers, pour toute personne se présentant à l'officine, et pour les seconds seulement pour les personnes qui lui ont confié le soin de leurs animaux ; le vétérinaire n'a pas le droit de tenir officine ouverte.

##### *3.5.2.1.2. Les ayant droit à exercice restreint*

Ce sont les groupements de producteurs, professionnels agricoles ou de défense sanitaires ayant reçu un agrément de l'autorité administrative. Cet agrément n'est accordé qu'à la condition que la gestion (commande, détention et délivrance) des médicaments vétérinaires soit placée sous la responsabilité (pharmaceutique) d'un pharmacien ou d'un vétérinaire lié contractuellement au groupement. Ces groupements dits " agréés " ne sont habilités à détenir et délivrer qu'une gamme restreinte de médicament vétérinaire à fonction fondamentalement prophylactique et non curative. Ils ne peuvent détenir et délivrer que les médicaments vétérinaires non visés par l'article L.5144-1 du Code de la santé publique, c'est à dire autres que notamment les médicaments immunologiques (vaccins et sérums), les substances vénéneuses et tous les médicaments susceptibles de laisser des résidus dangereux ou perturbateurs des contrôles sanitaires. Toutefois les groupements agréés sont habilités à détenir et délivrer certains médicaments vétérinaires visés par cet article, figurant sur une liste dite " dérogatoire " ou " positive " fixée par arrêté, dans la mesure où ces médicaments vétérinaires sont nécessaires à la mise en œuvre du programme sanitaire d'élevage (PSE) défini par l'article R.227-2 du Code rural. Le groupement ne peut délivrer ces médicaments vétérinaires qu'à ses adhérents, exclusivement, et toute délivrance doit être effectuée dans le respect des règles particulières visant la catégorie à laquelle appartient le médicament, donc le cas échéant sur prescription d'un vétérinaire à qui sont confiés les soins des animaux.

Les achats par des éleveurs de médicaments vétérinaires à des vendeurs établis dans des pays frontaliers, non autorisés à exercer leur négoce en France, sont donc illégaux et auraient dû être sanctionnés. La publication du décret n°2005-558 du 27 mai 2005 réglementant les importations de médicaments vétérinaires devrait donner des instruments juridiques appropriés pour organiser l'approvisionnement des ayants droit dans des conditions satisfaisantes au moins au regard des exigences de la protection de la santé publique.

##### *3.5.2.2. Les conditions à la délivrance : libre ou sur prescription vétérinaire ?*

Selon la catégorie légale du médicament vétérinaire considéré, la présentation d'une ordonnance d'un vétérinaire le prescrivait peut être nécessaire ou non pour sa délivrance, quel que soit l'ayant droit qui délivre.

La présentation d'une ordonnance vétérinaire est nécessaire pour la délivrance de tout médicament visé par l'article L.5144-1 du Code de la santé publique définis ci-dessus (Cf.3.5.2.1.2). Cela concerne en premier lieu les spécialités, prescrites soit conformément au libellé de l'AMM ou du résumé des caractéristiques du produit (RCP) approuvé lors de l'octroi de l'AMM, soit différemment, en application de la " cascade de prescription par défaut " définie par l'article L.5143-4 du Code de la santé publique. Sont également soumis à l'obligation de prescription la délivrance des aliments médi-

camenteux ainsi que des préparations extemporanées, par nature.

Les autres médicaments, qui ne présentent pas le moindre risque sanitaire, et que peuvent détenir sans restriction les groupements agréés, peuvent être délivrés aux éleveurs sans prescription vétérinaire.

Ainsi l'éleveur ne peut avoir accès aux médicaments vétérinaires et notamment à ceux susceptibles de générer des résidus dans les denrées alimentaires qu'après passage de deux verrous de sécurité pour le consommateur : la prescription du vétérinaire qui en valide l'utilité et précise les conditions d'un emploi sûr, la délivrance sous responsabilité pharmaceutique d'un pharmacien ou d'un vétérinaire qui adapte la quantité remise aux besoins exprimés par la prescription et valide les règles de sécurité d'emploi préconisées. Ce schéma idéal et théorique est-il appliqué dans les faits ?

### 3.5.2.3. Prescription avec ou sans visite des animaux

L'article R.5132-3 du Code de la santé publique stipule que " *la prescription de médicaments ou produits mentionnés à la présente section (Section 1 : médicaments relevant des listes I et II et médicaments stupéfiants) est rédigée après examen du malade, sur une ordonnance ...* ". Or, la plupart des médicaments vétérinaires indispensables à la mise en œuvre des traitements vétérinaires sont soumis aux dispositions de la réglementation des substances vénéneuses. Bien que cette disposition ait été élaborée dans le contexte de la prescription à l'homme de tels médicaments, elle est régulièrement appliquée au vétérinaire et utilisée pour la condamnation pénale des praticiens ayant délivré de tels médicaments à leurs clients sans rédaction d'une ordonnance rédigée après examen du malade.

Or, bon nombre d'interventions thérapeutiques à caractère systématique et répétitif peuvent être assurées par l'éleveur et ne nécessitent pas l'examen " du malade " qui du reste ne l'est pas dans le cas d'intervention prophylactique. D'autre part, la connaissance que peut avoir un vétérinaire d'un élevage donné par les visites qu'il effectue régulièrement, les programmes de prévention qu'il encadre, les résultats des examens nécropsiques et de laboratoire qui lui sont communiqués ainsi que le suivi des paramètres de production, peuvent lui donner des informations plus pertinentes pour un diagnostic décisif pour sa prescription que l'examen clinique d'un animal malade.

Il serait tout à fait logique que le vétérinaire puisse rédiger de telles prescriptions dans le cadre de programme sanitaire d'élevage (PSE) ou de programmes sanitaires élaborés à partir d'un bilan sanitaire volontaire complémentaire optionnel de la visite sanitaire annuelle obligatoire tel que conçu dans le cadre du partenariat FNGDS - SNGTV, SNVEL.

La révision de cette réglementation s'impose car elle est inadaptée à l'évolution de la conduite des élevages et de la pratique vétérinaire dans les filières de production, elle ignore la mise en place d'autres outils de gestion des risques des résidus tels que la tenue du registre d'élevage et pénalise aussi bien l'éleveur que le vétérinaire, sans contrepartie positive pour la sécurité et l'efficacité.

Le décret dit " prescription-délivrance " en préparation et négociation depuis plusieurs années devait donner un cadre à cette pratique pour éviter toute dérive possible. Il est dommageable que sa publication soit sans cesse repoussée.

### 3.5.2.4. Actions de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires : dissociées ou liées ?

La prérogative du vétérinaire français de pouvoir délivrer lui même les médicaments qu'il prescrit peut apparaître comme un frein à la réduction des intrants médicamenteux dans les productions animales, voire être un facteur de leur augmentation.

Ce risque de conflit d'intérêt existe dans l'esprit du plus grand nombre des détracteurs pour ce qui concerne l'exercice professionnel vétérinaire à caractère libéral où le prescripteur est généralement celui qui délivre à son client les médicaments prescrits. Ce risque ne peut être écarté car chez les

vétérinaires comme chez les autres ayants droit l'affairisme peut exister. Mais les vétérinaires salariés d'un groupement agréé peuvent tout autant être soumis à une pression plus ou moins directe émanant de la structure qui les emploie si elle trouve un intérêt financier dans la vente des médicaments vétérinaires à ses adhérents.

Toutefois, la mise sous la responsabilité d'une même personne qualifiée, le vétérinaire qui connaît l'élevage, de la prescription du médicament, de sa délivrance et du suivi de son administration aux animaux offre des garanties de traçabilité du médicament et de sécurité pour les consommateurs plus réelles qu'une dissociation des fonctions.

Dissocier la prescription de la délivrance, revenant à retirer aux vétérinaires leurs droits de vente au détail des médicaments vétérinaires à leurs clients comme dans d'autres pays de l'Union européenne, aurait deux conséquences aux répercussions négatives sur le plan de la sécurité sanitaire des productions animales. D'une part, une perte très importante de revenu sans lequel ne peut être maintenu un maillage vétérinaire rural suffisant pour l'organisation d'un réseau épidémiologique de surveillance efficace de la santé animale. D'autre part, une perte de l'efficacité de la surveillance de l'usage effectif des médicaments par les éleveurs, dans l'élevage. La segmentation excessive de toutes ces fonctions ne pourrait se faire qu'au détriment de la sécurisation de la chaîne de productions des denrées alimentaires. Une telle décision apparaît donc comme contre productive dans le contexte national actuel.

Une meilleure voie d'amélioration de la sécurité des consommateurs est plutôt celle qui, au contraire, associe plus étroitement dans leurs co-responsabilités d'usage du médicament vétérinaire le vétérinaire et l'éleveur.

#### *3.5.2.5. Délivrance à distance ou colisage des médicaments vétérinaires*

Le colisage des médicaments vétérinaires consiste pour un vétérinaire ayant prescrit des médicaments à les faire parvenir à son client par colis acheminé par un transporteur. Cette pratique peut surprendre à juste titre si l'on se réfère à la justification des prérogatives de délivrance du médicament vétérinaire octroyées au vétérinaire. Initialement, il s'agissait de faciliter et accélérer la mise à disposition de l'éleveur des médicaments nécessaires à la mise en œuvre des traitements prescrits. Cette pratique est le fait de vétérinaires d'exercice libéral spécialisées dans des filières de productions animales et amenés, en conséquence, à intervenir dans des élevages pouvant se situer à grande distance du siège de leur lieu d'exercice professionnel. Pour eux, il n'est rationnel, ni économiquement, ni sur le plan des bonnes pratiques de conservation des médicaments vétérinaires, de véhiculer les quantités de médicaments vétérinaires que peut nécessiter le traitement de grands effectifs forts parfois de plusieurs milliers d'animaux.

De nos jours, l'argument de facilité et de rapidité de mise à disposition des médicaments vétérinaires nécessaires au traitement n'est pas recevable, la plupart du temps. Par contre, dans le domaine des productions animales, il a été remplacé par un autre d'ordre sanitaire comme cela a été exposé dans le paragraphe précédent. Le colisage peut être admis à condition d'être encadré strictement par voie réglementaire, pour garantir d'une part que la prescription est bien justifiée car établie sur des bases de connaissance effective de l'état sanitaire des animaux et d'autre part qu'un contrôle *a posteriori* de l'usage de ces médicaments sera bien assuré par ce même vétérinaire lors de sa prochaine visite de l'élevage et mentionné comme il se doit dans le registre d'élevage.

#### *3.5.3. L'administration des médicaments vétérinaires aux animaux d'élevage*

L'administration du médicament aux animaux de production peut être effectuée directement par le vétérinaire traitant, prescripteur, lors des premiers soins à caractère curatif ou dans les urgences. Elle l'est obligatoirement pour quelques médicaments vétérinaires " sensibles " ; ceux visés par l'arti-

cle R.224-6 à -8 du Code rural (à base de 17 bêta œstradiol, de testostérone, de progestérone ou leurs dérivés et de substances bêta agonistes). On notera que l'administration de tout médicament susceptible de laisser des résidus dangereux pour le consommateur doit être accompagnée d'une ordonnance du vétérinaire remise obligatoirement à l'éleveur et conservée dans son registre d'élevage avec la mention de l'intervention.

L'administration du médicament vétérinaire aux animaux est un acte professionnel vétérinaire, mais qui est délégué la plupart du temps à l'éleveur faisant fonction d'infirmier de ses animaux, soit sur prescription vétérinaire (co-responsabilité), soit sans prescription vétérinaire, à son initiative.

L'administration des médicaments prescrits par un vétérinaire est, en principe, encadrée par l'ordonnance du vétérinaire qui doit donner toute information propre à garantir l'efficacité du traitement et la sécurité de l'intervention, tant pour l'animal que pour le consommateur des productions, par la mention explicite du temps d'attente à respecter.

L'administration de médicament vétérinaire en dehors d'une prescription vétérinaire n'est réglementairement possible que pour les médicaments vétérinaires non visés par l'article L.5144-1 du Code de la santé publique, donc ne présentant aucun risque ni pour l'utilisateur, ni pour l'animal, ni pour le consommateur. Dans la réalité, il en est tout autrement. Les éleveurs ont à leur disposition des médicaments visés par cet article, reliquats de traitements antérieurs, ou obtenus sans prescription vétérinaire, ou à l'aide de prescriptions vétérinaires " en blanc " ne portant aucune mention de l'identité des animaux destinataires. Il existe pratiquement dans tout élevage une " pharmacie d'élevage " la plupart du temps illégale, mais pourtant inévitable pour que l'éleveur dispose des médicaments à visée prophylactique et d'usage systématique et répétitif dont l'utilisation ne justifie pas une prescription d'un vétérinaire, au coup par coup.

L'existence de cette pharmacie d'élevage est ignorée par les textes réglementaires alors qu'il serait plus judicieux, prenant acte de sa nécessité, d'en définir les règles de bonne pratique visant sa constitution, sa gestion, son utilisation par l'éleveur, et les modalités de sa co-gestion par son vétérinaire traitant, surveillant et validant son utilisation lors de chacune de ses interventions au moyen du registre d'élevage.

L'éleveur est bien souvent dans les faits l'infirmier de ses animaux. Il reçoit dans sa formation préalable à l'obtention de son droit d'exploitation les bases d'une connaissance du médicament vétérinaire qu'il convient de compléter pour lui faire acquérir ce niveau de compétence technique supérieure faisant de lui véritablement l'adjoint technique du vétérinaire traitant.

#### **3.5.4. La surveillance de l'usage des médicaments vétérinaires dans l'élevage : le registre d'élevage**

Le Code rural par son article L.234-1 dispose que " ... tout propriétaire ou détenteur d'animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits doivent être cédés en vue de la consommation, doit détenir un registre d'élevage conservé sur place et régulièrement mis à jour sur lequel il recense chronologiquement les données sanitaires, zootechniques et médicales relatives aux animaux élevés . .... Tout vétérinaire mentionne sur ce registre les éléments relatifs à ses interventions dans l'élevage. ... ".

L'arrêté du 5 juin 2000 précise les conditions d'utilisation de ce registre d'élevage dont la mise en place avait été fixée au 30 juin 2000. Doivent y figurer outre de nombreuses informations sur l'élevage et sur les mouvements d'animaux, les données relatives aux interventions des vétérinaires et les ordonnances vétérinaires de prescription des médicaments administrés, à conserver pendant 5 ans au moins après la dernière mention portée sur le registre. Ce registre correctement utilisé est donc la main courante de l'utilisation des médicaments vétérinaires dans l'élevage, outil indispensable pour permettre la traçabilité du médicament vétérinaire à ce stade.



Une enquête sur son existence dans les élevages et sa bonne utilisation a été réalisée par la DGAI au dernier trimestre 2003 sur un échantillon de 553 élevages répartis dans 33 départements. Ses résultats exploitables figurent dans le tableau suivant :

**Tableau III : Bilan en décembre 2003 de l'enquête sur la tenue du registre d'élevage concernant la partie relative à l'entretien des animaux et aux soins qui leur sont donnés.**

	Nombre d'élevages	% correctement rempli	% partiellement rempli	% absent
Bovins	171	50	29	21
Volailles	105	62	16	22
Porcins	99	46	29	24
Autres	74	45	24	31
Total	449	51	24,5	24,5

La mise en place effective et bien comprise de ce registre d'élevage est un élément indispensable du dispositif organisant la possibilité pour un vétérinaire ayant une bonne connaissance d'un élevage de prescrire un traitement sans être assujéti à l'obligation de l'examen clinique des animaux au coup par coup, mais aussi c'est une pièce essentielle de la traçabilité des interventions thérapeutiques et de la gestion des risques des résidus de médicaments vétérinaires.

### 3.5.5. *Evolutions et perspectives d'améliorations*

Le bon usage, rationnel, économique et sûr des médicaments vétérinaires en élevage nécessite le développement et le resserrement des relations du couple vétérinaire-éleveur qui sont les co-gestionnaires de la qualité et de la sécurité des denrées alimentaires d'origine animale.

La formation initiale des vétérinaires leur apporte deux catégories de compétences : de vétérinaire thérapeute pour la prescription rationnelle des médicaments vétérinaires mais aussi de vétérinaire pharmacien pour leur délivrance. L'évolution rapide des connaissances nécessite une mise à jour régulière qui ne peut se contenter d'être volontaire ou optionnelle quand elle a des incidences éventuelles sur la santé des consommateurs. La conservation de cette double prérogatives des vétérinaires devrait être assortie d'une obligation de formation continue à périodicité définie. Cette même obligation de compétences basées sur une formation initiale mise à jour périodiquement devrait évidemment être imposée à tout ayant droit pour justifier son habilitation à conseiller l'usage et délivrer des médicaments vétérinaires destinés aux animaux de production.

La formation des éleveurs assurée par le MAP les sensibilise à l'usage des médicaments vétérinaires mais elle pourrait être améliorée, en associant aux enseignants qui en sont chargés et qui ne sont pas nécessairement spécialisés sur ce sujet particulier, la collaboration des professionnels de santé animale.

Les initiatives des organisations professionnelles conjuguées et convergentes des éleveurs (FNGDS) et des vétérinaires (SNGTV et SNVEL), tendant à une utilisation prudente, rationnelle et sécurisée du médicament vétérinaire sont garantes d'une plus grande sécurité d'emploi des médicaments vétérinaires pour les consommateurs et méritent d'être encouragées et soutenues. Pour améliorer la traçabilité du médicament vétérinaire dans les élevages et l'observance des prescriptions des vétérinaires, il est rationnel et efficace de former les éleveurs à la fonction d'infirmier de leurs animaux, encadré dans cette fonction par le vétérinaire, co-gérant avec lui leur pharmacie d'élevage. Celle-ci devrait pouvoir être légalement constituée par prescription du vétérinaire traitant déchargée de son obligation actuelle de consultation préalable systématique quand elle n'est plus justifiée. Ceci



nécessite l'aménagement réglementaire attendu depuis plusieurs années, contenu dans le projet de décret prescription-délivrance dont la signature est sans cesse repoussée.

On peut donc dire qu'il existe un dispositif réglementaire suffisant pour la prévention des risques des résidus avec mise sous prescription de la délivrance des médicaments vétérinaires générateurs de résidus potentiellement dangereux et surveillance du respect des TA par la tenue du registre d'élevage.

Le rapport IGAS-COPERCI cité plus haut estime que l'assujettissement de la délivrance de tous les médicaments vétérinaires destinés aux animaux de production à la prescription vétérinaire est excessive et qu'elle banalise l'ordonnance.

On peut aussi penser que ce sont les conditions réglementaires actuelles liant la prescription à l'examen systématique irréalisable et non justifié qui lui confèrent une fonction considérée par beaucoup comme purement administrative. Les évolutions suggérées devraient au contraire renforcer l'importance de l'ordonnance comme élément important de traçabilité de tout médicament vétérinaire administré à des animaux de production.

Cette évolution donnant à chacun la part de responsabilité qu'il est en mesure d'assumer ne peut se concevoir que si la volonté politique et les moyens appropriés pour faire respecter la réglementation sont mobilisés s'attachant notamment à un contrôle rigoureux par les DDSV de la bonne tenue du registre d'élevage.

### 3.6. *Maîtrise des risques des résidus de médicaments vétérinaires*

La maîtrise des risques des résidus s'exerce d'une part en amont avec la vérification de l'application des dispositions conçues pour éviter leur présence en quantité considérée inacceptable, d'autre part en aval par les contrôles analytiques appliqués sur les denrées pour vérifier leur conformité aux normes fixées. Certaines actions sont de la responsabilité de la puissance publique, d'autres résultent d'initiatives professionnelles.

#### 3.6.1. *Dispositions publiques*

##### 3.6.1.1. *Politique des labels*

Les notices techniques définissant les critères minimaux à remplir pour l'obtention d'un label, établies par le Bureau des signes de qualité et de l'agriculture biologique de la Direction des politiques économique et internationale du MAP fixent des exigences en matière de respect de temps d'attente plus élevées que celles prévues par les AMM.

On peut lire par exemple dans la notice technique " Gros bovins de boucherie " du 20 mars 1998, réf : [http://www.agriculture.gouv.fr/spip/IMG/pdf/nt\\_grosbv-1.pdf](http://www.agriculture.gouv.fr/spip/IMG/pdf/nt_grosbv-1.pdf) : " Lorsque le temps d'attente lié à l'administration d'un médicament est inférieur à 15 jours, un délai minimal de 15 jours doit être respecté entre la fin du traitement et l'abattage. "

De même dans la notice technique " Poulet de chair, découpes de poulet de chair, .... " révisée du 16 février 1998, réf [http://www.agriculture.gouv.fr/spip/IMG/pdf/nt\\_poulet-0.pdf](http://www.agriculture.gouv.fr/spip/IMG/pdf/nt_poulet-0.pdf) : " Si le temps d'attente excède la durée d'élevage restant à courir jusqu'à la date d'abattage prévue, celle-ci doit être retardée d'autant. En aucun cas l'abattage ne pourra intervenir avant un délai de 10 jours suivant la fin du traitement. "

Il semble qu'en ce qui concerne la charte de l'agriculture biologique des recommandations de même nature soient faites invitant à doubler les temps d'attente fixés.

De telles recommandations émanant du MAP peuvent apparaître comme une garantie supplémentaire de sécurité apportée au consommateur, et une telle attitude est de nature à introduire la suspi-

cion sur la qualité des études réalisées, la compétence et le sérieux du travail d'évaluation réalisé par l'Afssa qui octroie les AMM. Ce qui peut conduire les éleveurs et le public à considérer que les temps d'attente fixés pour les médicaments vétérinaires ne sont pas suffisants pour protéger la santé du consommateur et à laisser le champ libre à toutes les interprétations et spéculations possibles, au détriment de la bonne application de la réglementation.

Cette pratique exposée dans un document officiel est sans doute à l'origine de l'attitude de certaines enseignes de la grande distribution qui dans le cahier des charges fixées aux producteurs imposent des "rallonges" aux temps d'attente à respecter.

Une telle recommandation qui impose aux producteurs des contraintes supplémentaires injustifiées est absolument contre-productive sur le plan de la crédibilité de l'évaluation et de la communication vers les consommateurs.

### *3.6.1.2. L'organisation des plans nationaux de surveillance et de contrôle en application de la directive 96/23/CE*

#### *3.6.1.2.1. Les objectifs*

La libre circulation des denrées au sein du marché unique communautaire n'est concevable que dans la mesure où ces denrées satisfont aux mêmes normes de qualité et sécurité définies par la Communauté et appliquées dans tous les Etats membres. Ces mêmes exigences sont du reste valables pour leur importation en provenance de pays tiers.

#### *3.6.1.2.2. Les principes d'action et bases réglementaires*

Des principes généraux ont été fixés pour maîtriser les risques des contaminants alimentaires d'origines diverses, par le règlement CEE n°315/93. Son article 2 stipule notamment que : 1) la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant une quantité inacceptable, du point de vue de la santé publique et en particulier sur le plan toxicologique d'un contaminant est interdite ; 2) les teneurs en contaminants doivent en outre être maintenues aux niveaux les plus faibles que permettent raisonnablement de bonnes pratiques au cours de toutes les étapes (de production y compris les traitements appliqués aux cultures et au bétail et dans la pratique de la médecine vétérinaire, fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, emballage, transport, stockage).

Il est néanmoins précisé que ce règlement ne s'applique pas aux contaminants faisant l'objet de réglementations communautaires plus spécifiques comme les produits phytopharmaceutiques et les médicaments vétérinaires.

Les teneurs maximales admissibles de divers contaminants environnementaux (nitrates, métaux lourds, mycotoxines, etc.) dans les aliments de l'homme sont fixées par le règlement CE n°466/2001, plusieurs fois modifié.

Les limites maximales applicables aux résidus de pesticides dans ou sur les aliments de l'homme et des animaux, d'origine végétale et animale, sont fixées par le règlement CE n°396/2005 entré en vigueur le 15 mars 2005.

Les teneurs maximales admissibles dans les denrées d'origine animale concernant les résidus de médicaments vétérinaires sont fixées par le règlement 2377/90, plusieurs fois amendé pour ce qui concerne les substances inscrites dans les annexes 1 et 3, uniquement.

L'organisation de la surveillance de la filière de production des animaux et des produits d'origine animale est fixée par directive 96/23/CE modifiée qui définit les mesures que doivent mettre en œuvre les Etats membres à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits.

Les substances et leurs résidus visés sont réparties en 2 groupes, A et B.

Le groupe A rassemble 6 catégories de substances ayant un effet anabolisant et à usage interdit ou strictement réglementé : stilbènes et dérivés, anti thyroïdiens, stéroïdes, lactones de l'acide resorcylique bêta-agonistes) ainsi que les substances médicamenteuses incluses dans l'annexe IV du règlement 2377/90 dit " règlement LMR ".

Le groupe B comprend 3 catégories de médicaments vétérinaires et contaminants : 1) substances antibactériennes (sulfamides et quinolones incluses), 2) d'autres médicaments vétérinaires (anthelminthiques, anticoccidiens, tranquillisants, anti inflammatoires, etc.) et 3) autres substances et contaminants environnementaux (organochlorés, PCB, organophosphorés, éléments chimiques, mycotoxines, etc.)

Cette directive dispose que des plans de recherche, annuels, doivent être conçus et soumis pour approbation préalable à la Commission au plus tard le 31 mars de chaque année.

Elle fixe les groupes de contaminants à détecter par type d'animaux, d'aliments et type de produits animaux, ainsi que les niveaux et fréquence d'échantillonnage à respecter comme cela est indiqué sur le tableau suivants.

Tableau IV : Niveaux et fréquence d'échantillonnage fixés par l'annexe IV de la directive 96/23/CE, complétée par la décision 97/747/CE. La taille de l'échantillonnage est exprimée en % de la production annuelle (poids mort) ou le nombre d'échantillon représenté selon le cas par un ou plusieurs individus d'un lot par rapport au tonnage annuel.

Espèce	% ou nombre / production annuelle	Groupe A	Groupe B
Bovins	= 0,4 %	0,25% dont 50% en élevage 50% à l'abattoir	0,15% dont 30% cat.1, 30% cat.2
Porcins	= 0,05%	0,02%	0,03%
Ovins et caprins	= 0,05%	0,01%	0,04%
Équins	en fonctions des problèmes identifiés		
Volailles	= 1/200T (> 100 si >5000T	50%	50% et 30% cat.1, 30% cat.2
Poissons d'élevage	= 1/100T	33%	66%
Prod. d'aquaculture	en fonction des problèmes suspectés		
Lait	= 1/15.000T et >300	70% MV : A cat.6 + B cat.1 et 2	
Oeufs	= 1/1.000T et >200	70% A cat.6 + B cat.1 et 2	
Lapin	= 10/300T + 1/300T au delà de 3.000T	30% 70% cat.6	70% 30% cat.1,30% cat.2
Gibier d'élevage	= 100	20%	70%
Gibier sauvage	= 100		
Miel	= 10/300T + 1/300T au delà de 3.000T		50% cat.1 et 2

Elle désigne les laboratoires communautaires de référence pour la détection des résidus de certaines substances - le Laboratoire d'étude de recherche sur les médicaments vétérinaires et désinfectants (LERMVD) de l'Afssa-Fougères a été désigné pour les résidus de substances antibactériennes et de carbadox et olaquinox - et précise leurs fonctions ainsi que les exigences minimales de moyens et organisation qu'ils doivent satisfaire ; elle leur assure par ailleurs une aide financière dont le montant est fixé par une décision.

Enfin, elle prévoit la fixation des modalités applicables aux méthodes d'analyse utilisées pour l'examen des échantillons officiels prélevés. Celles-ci ont été fixées par décision 2002/657/CE de la Commission du 12 août 2002, qui définit notamment les limites de performance minimale requises (LPMR) des méthodes utilisées et les critères communs pour l'interprétation des résultats. Cette fixation des LPMR est particulièrement indispensable pour les contrôles des résidus de produits interdits ainsi que pour les résidus de substances médicamenteuses autorisées et inscrites à l'annexe II, ou interdites et inscrites à l'annexe IV du règlement 2377/90/CE, pour lesquelles aucune LMR n'a été fixée.

#### *3.6.1.2.3. Contrôles sur le territoire national*

La tâche de coordonner l'exécution des recherches à effectuer sur le territoire national est confiée à un service public central, la DGAI, opérant en collaboration avec d'autres services de l'Etat en charge de la sécurité sanitaire des aliments, la DGS, la DGCCRF et les instances d'évaluation des risques (Afssa, InVS) associés en amont à la conception des plans.

Au début de chaque année, sont fixées par la DGAI des dispositions générales relatives aux plans de surveillance et aux plans de contrôle de la contamination des denrées animales et d'origine animale et des produits destinés à l'alimentation des animaux par note de service diffusée (Pour l'année 2005 : Note de service DGAI/SDRRCC/N2005-8007 du 10 janvier 2005). Ces dispositions communes sont complétées par des notes de service séparées qui précisent les instructions à mettre en œuvre pour le contrôle des différentes catégories de denrées : animaux de boucherie, volailles, lapins, gibiers, poissons d'élevage, lait, œufs et miel.

Les plans recherchant les résidus de médicaments sont des plans de contrôle qui visent à s'assurer du respect des dispositions réglementaires avec la mise en œuvre des sanctions éventuelles appropriées. Pour autant, ils n'excluent pas la mise en œuvre complémentaire de plans de surveillance, non obligatoires, visant à évaluer l'exposition des consommateurs à d'autres contaminants alimentaires, pour autant que les moyens financiers le permettent.

Leur exécution est confiée aux Directions départementales des services vétérinaires (DDSV). Les prélèvements, réalisés de manière ciblée dans la mesure du possible, doivent s'étaler sur l'ensemble de l'année civile et, selon les plans, sur les lieux de production (élevage) et/ou de transformation (abattoir). Les prélèvements effectués en nombre proportionné à la production du département ou de la région considérée sont adressés par le DDSV aux laboratoires compétents figurant sur la liste établie par la DGAI après accord avec le Directeur du laboratoire choisi.

Les résultats des analyses communiqués d'abord au demandeur dans le mois qui suit la réception de l'échantillon doivent être transmis par le DDSV à la DGAI au plus tard le 1<sup>er</sup> février de l'année suivante. La DGAI est tenue de transmettre à la Commission européenne l'ensemble des résultats des plans réalisés avant le 31 mars de cette même année.

#### *3.6.1.2.4. Contrôles à l'importation*

Une surveillance similaire doit être appliquée aux animaux et produits d'origine animale importés des pays tiers et ceci en conformité avec les dispositions de la directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les pro-

duits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté.

L'autorisation d'importation est subordonnée à la soumission par le pays tiers concerné d'un plan précisant les garanties offertes par lui en matière de surveillance des groupes de résidus et substances visées par la directive 96/23/CE.

Des contrôles sont effectués sur des prélèvements effectués au moment de leur passage aux postes d'inspection frontaliers.

Des normes harmonisées pour les méthodes de détection des résidus dans les produits d'origine animale importés des pays tiers et reposant sur la notion de LMPR comme vu plus haut ont été fixées par décision 2005/34/CE de la Commission du 11 janvier 2005.

En cas de non-respect réitéré des exigences communautaires de garanties, le lot ou partie non conforme est refoulé et l'accord d'importation peut être suspendu après les investigations conduites par la Commission. En cas de détection de traces de produits interdits ou non autorisés inférieures aux LPMR, l'introduction des produits dans la chaîne alimentaire n'est pas interdite mais elle est enregistrée et ouvre une procédure de surveillance particulière pour éviter la récurrence.

#### *3.6.1.2.5. Les moyens financiers dédiés*

Les crédits sont prévus au budget de la DGAI pour la réalisation des plans et délégués aux directeurs des DDSV, ordonnateurs secondaires.

#### *3.6.1.2.6. Les laboratoires participants*

Pour la réalisation des analyses la DGAI s'appuie sur un réseau national de laboratoires sélectionnés en fonction de leur qualification et leur spécialisation éventuelle :

- Des laboratoires d'étude et de recherche (LER) de l'Afssa, notamment le LER Médicaments vétérinaires et Désinfectants (LERMVD) de Fougères ;
- Des laboratoires de la DGCCRF ;
- Les laboratoires départementaux d'analyse.

#### *3.6.1.3. Résultats des plans de surveillance et contrôle*

##### *3.6.1.3.1. Au plan national*

##### *3.6.1.3.1.1. Plans de contrôle nationaux*

Les résultats des analyses des laboratoires ne sont pas destinés à être portés à la connaissance du public, seuls les bilans des plans de contrôle annuels sont publiés par note de service, non confidentielle, de la DGAI. Elle présente le bilan de réalisation des plans (nombre de prélèvements effectués et prévus, nombre d'analyses réalisées pour chaque contaminant et type de production), les nombre et pourcentage de non-conformités permettant de suivre l'évolution de la situation d'année en année. Mais leur publication est tardive et irrégulière : ceux de 2002, fin mars 2004 ; de 2003, fin juin 2004, ceux de 2004, fin juin 2005, les informations étant cependant disponibles puisque transmises à la Commission avant le 31 mars de l'année.

**Tableau V** : Bilan des plans de contrôle nationaux

Bilan	Prélèvements (P) Analyses (A) prévus	Prélèvements (P) Analyses (A) réalisés	% de réalisation moyen mini - maxi /plan	Taux en % de non conformité selon plans
2002	47 100 P	42 941 P	91,2 63,5 à 95,0	0,1 à 3
2003	38 421 P		81,2	0,05 à 2,75
	58 418 A	47 409 A	71,6 à 83,6	
2004	55 459 A	38 645 A	69,6 69 à 75	0,0 à 1,6

Les taux de réalisation des divers plans qui n'atteignent pas 100% sont plus faibles en élevage qu'en abattoir. Les mauvais taux observés en 2003 et 2004 étaient liés directement aux difficultés budgétaires rencontrés par les DDSV en fin d'année. Pour l'année 2005, la DGAI a précisé que " dans le cadre de l'expérimentation LOLF, le nouveau dispositif Autorisation d'engagement/Crédits de paiement sera mis en œuvre (...)" ce qui garantit aux DDSV les moyens pour la couverture des besoins de l'intégralité des plans prévus.

Les non-conformités aux normes de sécurité sanitaires résultent du dépassement de LMR de médicaments vétérinaires ou de teneurs maximales admissibles pour les contaminants, de détection de substances interdites médicamenteuses et autres (anabolisants). Ces taux sont variables selon les filières de production exposées à des contaminants et/ou résidus souvent différents. Les plus forts taux sont observés dans les élevages de poissons et lapins et dans le miel, les plus faibles chez les volailles et dans le lait. Des contrôles renforcés ont été réalisés en outre dans les élevages où des non-conformités avaient été constatées.

#### 3.6.1.3.1.2. Plans de surveillance aux postes d'inspection frontaliers

Les résultats des analyses effectuées sur les prélèvements effectués de manière aléatoire jusqu'en 2004 et de manière ciblée dorénavant sur les produits en provenance de pays tiers, donnent lieu à des bilans annuels gérés par la mission de coordination sanitaire internationale (MCSI) - Secteur de l'importation des pays tiers de la DGAI. Ces bilans sont transmis à la Commission en application de la directive 96/23/CE. Ces bilans sont transmis par des notes à diffusion restreinte, non accessibles au public. La dernière note de service à diffusion large, datée du 7 mai 2001, présentait le bilan de l'année 2000. On pouvait y noter que, sur les 1.513 prélèvements effectués, les produits de la pêche et les viandes et produits dérivés en représentaient respectivement 51,6% et 34,8%. Les non-conformités constatées en matière de résidus de médicaments vétérinaires portant sur les substances antimicrobiennes, les seules recherchées, concernaient respectivement 1% et 2,6% des prélèvements analysés.

#### 3.6.1.3.2. Au niveau communautaire, la restitution

En application de la directive 96/23/CE la Commission rend compte aux Etats membres, au travers du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale des résultats des contrôles effectués, de la mise en œuvre des plans nationaux et de l'évolution de la situation dans les différentes régions de la Communauté. Au vu des anomalies constatées, ils sont tenus de fournir des informations sur les mesures prises pour y remédier.

Les bilans récapitulatifs annuels sont établis par les services de la DG Sanco à partir de l'année 1998 et accessibles au public sur son site Internet à l'adresse indiquée ci-après, ce qui permet indirectement d'avoir connaissance de la situation nationale.

[http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/residues/control\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/residues/control_en.htm)

### 3.6.1.3.3. Critiques, évolutions

Les règles générales applicables à la conduite des contrôles officiels sur les aliments des animaux et les denrées alimentaires ont fait l'objet du règlement communautaire CE n°882/2004 du 29 avril 2004. Il vise à vérifier le respect des règles ayant pour finalité de prévenir ou éliminer les risques qui pourraient survenir pour les êtres humains ou les animaux, ou à réduire ces risques à un niveau acceptable, et, à garantir des pratiques loyales en ce qui concerne le commerce des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et la protection de la santé des consommateurs. Ce règlement qui sera applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2006, constitue un nouveau cadre de mesures obligatoires coordonnées pour les Etats membres en matière d'organisation, procédures, moyens, mesures coercitives et sanctions, plans de contrôles (devenant pluriannuels), laboratoires de références, etc. ; il prévoit des adaptations de la directive 96/23/CE.

La Commission (Direction générale entreprise et Direction générale santé et protection des consommateurs) a publié en décembre 2003 un document de réflexion sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées d'origine animale dans l'optique d'une révision de la réglementation sur l'évaluation des résidus et leur contrôle visant à une meilleure approche de l'analyse des risques et du contrôle des résidus de substances actives dans les aliments produits ou importés dans l'Union européenne .

L'exercice visant à mettre en cohérence la réglementation concernée avec les principes du règlement CE n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et exigences de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, dit " Food law ", doit s'accompagner de propositions de modifications adéquates du règlement CE 2377/90 ainsi que de la directive 96/23/CE.

La France à l'issue d'une réflexion conduite conjointement par la DGAl et l'Afssa - ANMV a retourné à la Commission un certain nombre de considérations et de propositions présentées autour de 4 points principaux : 1) l'évaluation et la fixation des LMR ; 2) les plans de contrôles des résidus ; 3) le réseau des laboratoires de contrôle ; 4) les contrôles des résidus dans les denrées d'origine animales importées en provenance de pays tiers.

Hors les considérations et propositions d'ordre méthodologique générales parmi lesquelles on peut relever la recommandation d'une meilleure concertation entre les Agences européennes, EMEA et EFSA, les directions de l'Union européenne, DG entreprise, DG agriculture, DG Sanco, le Comité du Codex Alimentarius sur les résidus de médicaments vétérinaires (CCRVDF et les groupes d'experts subsidiaires, JMPR et JECFA, peuvent être retenues ici quelques unes d'entre elles particulièrement pertinentes :

- La suppression des verrous inutiles limitant la disponibilité de médicaments vétérinaires pour les espèces et/ou usages qualifiés de mineurs en prônant de manière argumentée l'extension à toutes les espèces, sauf raison particulière justifiée, des LMR établies pour une espèce majeure.
- La suppression des disparités de LMR pour un même tissu entre les diverses espèces où elles ont été fixées ce qui du point de vue du consommateur est essentiel même si cela a des conséquences un peu contraignantes en matière de fixation du temps d'attente pour les médicaments vétérinaires qui les contiennent.



- Une clarification du système de classement des substances dans les différentes annexes du règlement 2377/90 " LMR " notamment de celles pour lesquelles des LMR n'ont pas été pour des diverses raisons : risque jugé inacceptable après évaluation quelle que soit la dose d'exposition du consommateur (annexe IV actuelle), risque en cours d'évaluation mais insuffisamment caractérisé ou dossier insuffisant abandonné (annexe à créer IVb ?), LMR non fixées par non-détermination de DJA jugée inutile (annexe à créer IIb ?), substance non soumise à évaluation pour laquelle un risque est suspecté (annexe à créer V ?). Une telle révision autoriserait à mettre en œuvre une politique de contrôle, assortie des déterminations des LMPR, actuellement irréalisable.
- Une amélioration du système de contrôles des résidus prévus par la directive 96/23/CE dont cadre apparaît trop rigide notamment pour le niveau et la fréquence des prélèvements à effectuer ne laissant pas de marge suffisante aux Etats membres. Sa révision en cours est confiée à 4 groupes d'experts travaillant sur les plans d'échantillonnage, la gestion des non-conformités, l'importation et les laboratoires, dont les propositions sont attendues.

La France a proposé des mesures d'amélioration du ciblage des plans de contrôle les rendant plus pertinents et adaptable aux problèmes spécifiques de chaque Etat. Elle a aussi recommandé de conforter le réseau actuel des laboratoires de référence communautaires, de maintenir leur compétence et indépendance en assurant la pérennité de leur financement par l'Union européenne et de veiller au maintien d'un niveau de compétence approprié et harmonisé des divers laboratoires nationaux de références (LNR) des Etats membres, notamment ceux des nouveaux entrants dans l'Union européenne.

En matière de communication des résultats des plans de surveillance et de contrôle les efforts de transparence de la DGAI constatés ces derniers temps doivent être confortés et amplifiés ; elle devrait trouver un canal de diffusion moins confidentiel que ses notes de service à diffusion plus ou moins restreinte.

On peut exprimer ici le regret de la disparition de la publication " Notre alimentation " qui sans donner autant d'informations que les dites notes de service en signalait déjà l'existence et en extrayait un résumé.

### *3.6.2. Initiatives professionnelles*

Des démarches volontaires visant à la sécurisation des denrées d'origine animale vis à vis des risques des résidus de médicaments vétérinaires ont été entreprises sous l'impulsion des vétérinaires, des organisateurs des filières de production et de la grande distribution des produits. Lorsque ces initiatives impliquent la participation des éleveurs leur adhésion est selon le cas volontaire ou obli-gée. Quelques exemples significatifs sont présentés.

#### *3.6.2.1. Initiatives du CNIEL dans la filière lait*

La maîtrise des résidus de substances antibiotiques est apparue comme une nécessité depuis de nombreuses années dans la filière lait à doubles fins. D'une part protéger la santé des consommateurs contre les risques d'effets microbiologiques sur la flore digestive et le développement de résistances aux antibiotiques ainsi que de manifestations allergiques. D'autre part éviter la perturbation des processus fermentaires nécessaires à l'élaboration des produits lactés, yaourts et fromages.

Cette démarche a été conduite par le Centre national interprofessionnel de l'économie laitière (CNIEL) avec la collaboration d'organismes scientifiques. Parmi ceux ci on notera le Laboratoire du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires de Fougères (CNEVA-Fougères), devenu le Laboratoire d'études et de recherches du médicament vétérinaire et désinfectants (LERMVD) de l'Afssa - Fougères.

Le CNIEL regroupe 107.000 producteurs de lait adhérents de la Fédération nationale des producteurs de lait de vache (FNPL), 450 coopératives adhérentes de la Fédération nationale des coopératives laitières (FNCL) et 125 entreprises adhérentes à la Fédération nationale de l'industrie laitière (FNIL). Il s'appuie sur 21 laboratoires interprofessionnels et 18 centres régionaux interprofessionnels de l'économie laitière.

Dans le domaine de la sécurité des aliments, son action est basée sur une veille " proactive ". Il s'applique en premier lieu à suivre l'évolution des connaissances scientifiques concernant les sujets émergents, les travaux des groupes d'experts, les recherches et les études épidémiologiques en cours. Cette connaissance actualisée en permanence est à la base des avancées et du choix des programmes de recherche scientifique analytique dont il assure la promotion et la coordination. La connaissance et le choix des outils analytiques sont indispensables à une meilleure appréciation de l'exposition des consommateurs aux dangers.

La maîtrise des résidus d'antibiotiques et apparentés est garantie par le paiement du lait à la qualité mis en place depuis 1969. Il impose le suivi en continu de la qualité du lait livré par les producteurs, basé sur l'examen de 3 prélèvements mensuels, au minimum, dont l'analyse est réalisée selon un protocole approuvé par la filière et l'administration dans un laboratoire interprofessionnel aux performances qualifiées par un système d'assurance qualité. Cette analyse prévoit notamment la vérification du non-dépassement des LMR des substances antibiotiques, sulfamides inclus.

Un nouvel accord interprofessionnel, en cours, améliore ce système d'assurance qualité. Il prévoit l'obligation de contrôler toutes les citernes de lait à l'arrivée en laiterie par une procédure approuvée. Il précise les modes de prélèvements et d'acheminement des échantillons prélevés ainsi que les tests de confirmation en laboratoire interprofessionnel. Il prévoit la répartition des responsabilités entre producteurs et transformateurs. Il conserve toujours l'application de pénalités aux producteurs livrant des laits reconnus comme non conformes (positifs).

Le CNIEL intervient aussi en amont de la production en favorisant les actions de prévention telles que la mise en place des chartes de bonnes pratiques d'élevage, le développement du partenariat vétérinaire, le soutien aux programmes de recherches sur l'utilisation raisonnée des traitements antibiotiques chez la vache laitière.

### *3.6.2.2. La participation au programme international gFARAD*

Le gFARAD acronyme de global Food Animal Residue Avoidance Databank est une extension mondialisée en 1997 d'un système conçu et développé aux Etats Unis d'Amérique depuis l'année 1982. Cette banque de données constituée comme support d'un outil destiné à lutter contre les résidus dans les denrées alimentaires s'est fixée deux objectifs principaux. Le premier est d'aider et conseiller, les utilisateurs de médicaments vétérinaires, vétérinaires et autres, pour prévenir la présence de résidus dangereux et/ou illégaux dans les denrées alimentaires. Le second est d'apporter une aide aux vétérinaires dans leur décision thérapeutique notamment pour le choix des doses à administrer lorsqu'ils sont amenés à traiter des animaux pour lesquels aucun médicament n'a été évalué (espèces mineures ou non domestiques). En outre, ce système peut apporter une aide plus étendue pour la gestion de tout risque associé à la présence d'un contaminant alimentaire autre qu'un résidu médicamenteux.

Ce système constitue un guide de choix des médicaments les plus appropriés et de recommandation de leurs conditions d'emploi, complémentaire de l'AMM et de son RCP. Il est utile notamment dans le cadre du recours à la " cascade de prescription par défaut " permise par l'article L.5143-4 du Code de la santé publique en cas d'indisponibilité de médicament autorisé approprié. C'est aussi une aide à la décision en cas d'erreur thérapeutique (confusion de médicament ou erreur de dose) ou d'exposition accidentelle à un contaminant.

Il est une organisation scientifique universitaire, indépendante mais tributaire d'aides publiques pour lui permettre d'assurer son fonctionnement et la continuité de son service public gratuit. Il a été reconnu par la FAO en 2001 qui l'a inscrit sur la liste de ses Centres d'excellence en matière de qualité, sécurité alimentaire et nutrition.

Le gFARAD a constitué depuis 1982 une banque de données réglementaires publiques internationales et de données expérimentales pharmacocinétiques extraites de publications scientifiques puis normalisées. Cette banque est exploitable à l'aide de logiciels de simulations originaux permettant des extrapolations intra spécifiques et inter spécifiques basées notamment sur des principes d'allométrie.

Il dispose de moyens humains, financés en majeure partie sur fonds publics complétés par des prestations de service, employés à la constitution de la banque de données, au développement des outils nécessaires à son exploitation et au service aux utilisateurs (vétérinaires, pharmaciens, utilisateurs de médicaments vétérinaires, organismes publics et privés, etc.) qui peuvent le contacter par téléphone, courriel ou bénéficier de ses communications et publications périodiques.

Le gFARAD est organisé depuis 1997 en réseau distinguant des Centres partenaires et des Centres associés. Les premiers cofinancent, enrichissent et façonnent la banque de données et peuvent l'exploiter directement. Les seconds ne peuvent avoir accès à la banque de donnée que par l'entremise d'un centre partenaire (communauté linguistique et culturelle).

Un centre français du gFARAD ayant le statut de centre partenaire a été créé en 1999 à l'ENV-Nantes. Il s'agissait du premier centre extra américain qui s'était fixé comme objectif de devenir le leader d'un réseau européen et le centre de référence des pays francophones d'Afrique du Nord. Il a commencé à faire entrer la documentation et la culture francophone et européenne dans le système. Les moyens pour sa création et son fonctionnement avaient été fournis par le MAP avec une contribution majoritaire de la DGAI : 150.000 euros sur 3 ans, et de la DGER : 15.000 euros pour le lancement d'un projet innovant. Ils avaient permis de salarier un vétérinaire formé aux USA. Ce centre fonctionnait en relation étroite avec le Centre Antipoison Animal de l'Ouest (CAPA Ouest) et le Centre de Pharmacovigilance de l'Ouest (CPVO) consultables au même numéro d'appel téléphonique, 24h/24 et tous les jours de l'année. Son activité a dû être mise en veille depuis l'année 2002 avec le retrait de la participation de la DGAI qui n'a pas voulu renouveler la convention annuelle de 60.000 euros nécessaire. Le vétérinaire formé a dû être licencié et notre influence sur le contenu et le fonctionnement du gFARAD qui poursuit son extension, est devenue nulle.

### 3.6.3. *Evolutions et perspectives d'améliorations*

La gestion des risques des résidus de médicaments vétérinaires est fondamentalement assurée par l'application des dispositions de la directive 96/23/CE basée sur l'organisation de plans de contrôles nationaux et à l'importation des pays tiers. Cette gestion doit être améliorée en donnant plus de liberté aux pays membres pour mieux cibler leurs plans et les inscrire dans une certaine continuité. Au plan national, il conviendrait que les plans approuvés soient réalisés dans leur totalité et non plus amputés de près de 30% comme ce fut le cas ces années passées. Sur le plan analytique, il est nécessaire pour des raisons sanitaires et commerciales de donner une signification valorisée à la notion d'absence de résidus par la détermination des LPMR pour la recherche de toutes les substances n'ayant pas fait l'objet d'une fixation de LMR.

En matière de communication, il convient d'inviter la DGAI à trouver les moyens d'une part de communiquer régulièrement et rapidement le bilan des plans de contrôle annuels, (au plus tard le 30 avril pour les résultats de l'année n-1), d'autre part de faire connaître par des canaux moins confidentiels ces bilans au public.

La protection de la santé des consommateurs contre les risques des résidus de médicaments vétérinaires ne doit pas être l'objet d'enchères vers le " toujours plus " c'est dire ici vers le toujours moins de résidus aussi bien de la part des Pouvoirs publics que de la grande distribution. De ce fait l'obligation faite aux producteurs de majorer les TA établis par l'Afssa - ANMV devrait être reconsidérée car elle est contre productive en introduisant le doute dans sa compétence à assumer sa mission.

Cet instrument de gestion est utilement complété par des initiatives professionnelles à long terme comme celle conduite pour la filière lait par le CNIEL en relation avec des laboratoires de l'Afssa ; elles méritent d'être soutenues par l'autorité publique.

La participation active de la France dans le système gFARAD devrait être reconsidérée pour mettre à la disposition des utilisateurs de médicaments vétérinaires un outil supplémentaire d'aide à la prévention de leurs résidus dans les denrées alimentaires et faire valoir au plan international notre point de vue en la matière.

#### 4. *Analyse comparée des politiques publiques en vigueur pour les produits phytopharmaceutiques et les médicaments vétérinaires*

##### 4.1. *Propos introductif*

Qu'il s'agisse des produits phytopharmaceutiques ou des médicaments vétérinaires, l'objectif visé était de dresser un état des lieux de leur utilisation en envisageant les conséquences de cette utilisation sur la sécurité et la qualité des aliments.

Il s'agissait aussi d'éclairer la perception des risques et des bénéfices liés à une telle utilisation sur le fondement des positions exprimées par les différentes parties prenantes lors des réunions du groupe de travail et des séances plénières du CNA.

Concernant cette perception, la question de l'impact de l'utilisation des intrants dans la chaîne alimentaire, principalement des produits phytopharmaceutiques et secondairement des médicaments vétérinaires, est ressortie au cours des débats du groupe de travail comme une réelle question de société, question d'ailleurs posée depuis de nombreuses années, tant en France que dans de nombreux pays de l'Union européenne. Elle est multiforme et recouvre des enjeux variés comme la protection de la santé publique, la protection de l'environnement mais aussi l'activité économique tant de la production agricole que du secteur alimentaire. Elle se relie aussi avec des aspects tels que la préservation de la biodiversité, le maintien des paysages.

Si la question est bien d'ordre sociétal, elle induit que la problématique posée n'est pas seulement technique mais aussi politique puisqu'incluant des notions telles que le développement durable, l'éthique, la protection de l'environnement, la préservation des emplois notamment dans le secteur agricole, etc.

La prise en compte de l'ensemble de ces enjeux dépasse *de facto* le cadre de réflexion du groupe de travail, voire même du CNA. Pour autant, le groupe de travail n'a pas souhaité se limiter au seul aspect technique qui ne permettait pas à lui seul de porter un jugement sur la validité des politiques publiques à l'épreuve.

##### 4.2. *Grille d'analyse comparée des conditions d'utilisation des intrants phytopharmaceutiques et des médicaments vétérinaires, et des politiques les régissant*

Une analyse transversale a été effectuée sur la base du rapport du groupe de travail afin de faciliter les comparaisons. Elle met en parallèle les produits phytopharmaceutiques et les médicaments vétérinaires. Trois principaux aspects ont été étudiés, à savoir les prescriptions réglementaires, les démarches volontaires libres ou dirigées par l'Etat et l'existence d'incitations financières. Des avantages et inconvénients sont ensuite identifiés. Cette analyse comparative concerne tous les stades

depuis l'évaluation des substances actives, avec la fixation des LMR ou TMR, jusqu'à la communication sur les risques et les résultats des contrôles de résidus effectués dans les denrées alimentaires. Sont ainsi abordés les trois volets de l'analyse des risques au sens du règlement CE n° 178/2002 du 28 janvier 2002, soit l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques.

		Produits phytopharmaceutiques				Médicaments vétérinaires				
	Prescription réglementaire	Démarche volontaire libre ou dirigée par l'Etat	Existence d'incitations financières	Avantages	Inconvénients, insuffisances	Prescription réglementaire	Démarche volontaire libre ou dirigée par l'Etat	Existence d'incitations financières	Avantages acquis	Inconvénients, insuffisances
<p>Évaluation substance active + fixation de LMR ou TMR</p>	<p>Textes communautaires : directive 91/414/CE pour les substances actives et règlement (CE) n°396/2005 pour les résidus de pesticides</p>	<p>non</p>	<p>non</p>	<p>Inscription européenne des substances actives (remise à plat de l'ensemble sur 10 ans)            Priorité accordée à la santé publique            Méthodologie de fixation des LMR incitant à la mise en place de BPA            Autorisation de SA subordonnée à la fixation d'une LMR            Harmonisation par le biais du règlement 396/2005 des dispositions des directives américaines</p>	<p>Limitation des substances actives autorisées donc augmentation des usages mineurs non couverts par une substance active autorisée            Méthodes limitées aux substances chimiques et inadaptées aux produits naturels et aux macro organismes            LMR moins norme toxicologique que norme agronomique (BPA critique définie)            Pas d'évaluation des macro organismes utilisés dans la lutte biologique            Fixation par substance sans intégrer l'effet cumulatif</p>	<p>Texte communautaire : Dir 2001/82/CE modifiée et Règl CE 726/2004            Substances pharmacologiques - ment actives : LMR: règlement (CE) n°2377/90 modifié            CSP, article L.5111-1</p>	<p>non dirigée par l'Etat ; présentation des demandes et constitution des dossiers de fixation des LMR à l'initiative et à la charge des laboratoires pharmaceut. vétérinaires</p>	<p>modeste : réduction des redevances (art.9 règlement CE n° 297/95 modifié)</p>	<p>Harmonisation communautaire des LMR            Fondement de la LMR sur des bases toxicologiques            Fixation de la LMR antérieure à la demande d'AMM</p>	<p>Évaluation LMR non effectuée par AESA mais par EMEA            Des difficultés dans le classement des substances dans les annexes du règlement CEE 2377/90            Fixation de la LMR par espèce (quid des espèces mineures ou des usages mineurs) et par tissu (à harmoniser)            Extension en cours            Fixation des LPMR en cours</p>
<p>AMM Préparations commerciales</p>	<p>Loi 2 novembre 1943 homologation pour vente et utilisation de PP contenant une substance active autorisée</p>	<p>non</p>	<p>Taxe d'homologation ne couvrant que les frais d'expérimentation</p>	<p>AMM délivrée par le MAP si produit efficace et innocuité reconnue (sur base d'essais pré homologation et d'expérimentation de prémisses sur le marché)            Réalisation des analyses de risques phytosanitaires (ARP)            Environ 10 000 spécialités commerciales            Possibilité d'AMM provisoires (3 ans)</p>	<p>Homologation par usage (plante, mode d'application et emcmi)            Homologation nationale créant des dysfonctionnements dont l'extension de l'homologation aux mélanges (85000 l)            Limitation actuelle (30 réalisées entre 1998 et 2005 pour les insectes)            Dispositif « importation parallèle » par</p>	<p>Médicaments : CSP article L.5141-1 et suivants            Autorisation préalable nécessaire avant toute mise sur le marché :            - AMM (MV allopathiques et quelques MV homéopathiques)            - Enregistrement possible (certains MV homéopathiques)</p>	<p>Collecte des volumes de vente par catégories par l'AITEMV</p>	<p>Priorité accordée à la santé publique            Parallèle effectué avec médicament humain            Harmonisation européenne globalement effectuée depuis 1998            AMM délivrée sur la base de qualité, innocuité et efficacité</p>	<p>Encadrement compliqué et en modification permanente            Éparpillement des dispositions dans le CSP, le Code rural et le Code de la consommation            4 procédures d'AMM (centralisée, nationale, décentralisée, reconnaissance mutuelle)            Harmonisation à réaliser pour les MV anciens ayant obtenu leur AMM avant 1998            Deux Commissions d'évaluation : Comm. d'AMM Vétérinaire et Comm. de Pharmacovigilance vétérinaire</p>	

	<p>reconnaissance mutuelle</p> <p>Capacité nationale insuffisante d'expertise et d'évaluation</p> <p>Disparition du Comité consultatif de la protection des végétaux à prévoir, article L. 251-3 du Code rural</p> <p>3 Commissions chargées de l'évaluation sous la tutelle du MAP, sans séparation formelle « évaluation » et « gestion »</p> <p>Coût élevé pour les produits de niche</p> <p>Déficit de recherche variétale publique (variété résistante)</p>	<p>- Autorisation temporaire d'utilisation (ATTU)</p> <p>+ Agrément de fabrication pour les aliments médicamenteux</p> <p>+ Autorisation de préparation pour les autovaccins</p> <p>+ Autorisation importation</p> <p>Règl CE 726/2004 (procédure centralisée communautaire)</p> <p>CSP art. L.5141 -5 et 5142-7 (procédures nationale, décentralisée et de reconnaissance mutuelle)</p> <p>Art. R.5141 -123 et suiv. du CSP (Décret n°2005-558 du 27 mai 2005 importation)</p>	<p>Réponse au rapport IGAS/COPERCI mars 2002</p> <p>Validation par CE 30 août 2005 n°282418</p> <p>Mise en place d'une procédure simplifiée ?</p>	<p>Insuffisance des moyens de l'ANMV</p> <p>Statut en discussion des additifs pour aliments des animaux contenant des substances actives à activité thérapeutique (coccidiostatiques)</p> <p>Pas de données publiques sur la consommation des MV, sauf antibiotiques (AFSSA -ANMV), à défaut d'Observatoire du MV</p>
Distribution en gros	<p>Loi n°92-533 17 juin 1992 distribution PP (articles L.254 -01 à 254-10 code rural)</p> <p>Agrément du distributeur (11400 agréments délivrés au total)</p> <p>Complexité du dispositif</p> <p>8% d'infractions au total</p> <p>Conciliation vente et conseil</p>	<p>Voir décret importation</p>		
Exploitation de l'AMM et publicité	<p>Pas de réglementation spécifique relative à la publicité</p> <p>Dispositions relatives à l'étiquetage</p> <p>Débat actuel sur la publicité des PP autour de l'influence des professionnels des PP sur la prescription</p> <p>Peu d'informations diffusées en comparaison sur les méthodes alternatives</p>	<p>Encadré et surveillée par l'AFSSA-ANMV</p> <p>Observatoire de la publicité du SIMV</p> <p>Guide de bonnes pratiques de communication du SIMV</p>	<p>Dépôt préalable des publicités auprès de l'ANMV</p>	<p>Pénurie des moyens de l'ANMV et limitation de la surveillance à l'audio-visuel</p> <p>Statut ambigu de l'éleveur au regard de la publicité (professionnel, ou grand public)</p>



Disponibilité	<p>Coût élevé des dossiers d'AMM pour les produits de niche</p> <p>Réduction du nombre de substances actives du fait de l'autorisation européenne</p> <p>Evolution des autorisations pouvant conduire à des retrais ou des suspensions dont le suivi est délicat</p>	<p>Limitation de l'offre (maladies ou espèces mineures) du fait du coût de mise sur le marché (voir préconisations du rapport janvier 2004 ANMV)</p>	
Prescription	<p>Aucune réglementation spécifique en la matière, sauf Règl 1782/2003 conseil agricole au 1<sup>er</sup> janvier 2007</p> <p>Charte du conseil coopératif</p> <p>Certification de services « conseil »</p> <p>Délégation de service public accordée aux FREDON pour Avertissement agricole</p> <p>Avertissement agricole</p> <p>Avertissement agricole bon vecteur d'informations lié à la surveillance biologique</p> <p>Pas d'encadrement de la « prescription » en matière de PP</p> <p>Manque de moyens pour la mission</p> <p>Avertissement agricole</p> <p>Certificat qualification non obligatoire par individu (mais 1 pour 10 seulement)</p>	<p>CSP art.L.5144 -1 MV à prescription obligatoire par le vétérinaire pour la majorité de ceux destinés aux animaux de production</p> <p>Possibilité de « cascade de prescription par défaut » selon art.L.5143 -4</p> <p>Guide de bonnes pratiques de gestion du MV dans les cabinets vétérinaires depuis 2003</p> <p>Certification de service gFARAD guide choix des MV (sécurité consommateur)</p> <p>Alignement sur les règles de prescription des médicaments humain pour les substances vénéneuses, notamment « au chevet du malade »</p> <p>Exclusivité de prescription par le vétérinaire</p> <p>Rationalisation de la prescription en cascade</p> <p>Double verrou avec délivrance par les ayants droits (voir ci - après)</p> <p>Examen préalable des animaux pas toujours réaliste (protocole de soins et/ou plans d'actions formalisés) et/ou assujettissement de la délivrance à la prescription de tous les MV</p> <p>Risque de conflit d'intérêts prescripteur/exécutant de la prescription</p> <p>Verrous posés par le Règl CE 2377/90 dans le cas de prescription par cascade (nécessité d'évaluation préalable des résidus)</p> <p>Décret « prescription-délivrance » toujours en préparation</p>	
Distribution au détail (délivrance)	<p>Loi n°92-533 précitée distribution PP</p> <p>Complexité du dispositif</p> <p>Conciliation vente et conseil</p> <p>Agrement obligatoire des distributeurs</p>	<p>CSP art. L.5144 -1, avec la notion d'ayants droits</p> <p>Voir art. R.5141 -123 et suiv. du CSP (décret n°2005-558 du 27 mai 2005 importation parallèle)</p> <p>Démarche « GTV partenaire » en développement</p> <p>Limitation de la distribution en gros aux seuls ayants droits de plein exercice (pharmaciens ou vétérinaires) ou d'exercice restreint (Groupements agréés), soit</p> <p>Double verrou avec prescription préalable obligatoire par le vétérinaire pour de nombreuses catégories de MV présentant un risque de santé publique (voir ci-dessus)</p> <p>Mise en place d'une procédure simplifiée</p> <p>Validation par CE 30 août 2005 n°282418</p> <p>Cas des achats à des vendeurs établis dans les pays frontaliers non sanctionnés</p> <p>Décret « prescription-délivrance » toujours en attente de parution</p> <p>Encadrement strict de la pratique du « colissage » à réaliser</p> <p>Formation continue des pharmaciens comme des vétérinaires à imposer</p> <p>Controverses autour des importations parallèles</p>	

<p>Utilisation (production agricole et élevage)</p>	<p>Loi n°92-533 précitée (applicateurs prestataires de services)</p>	<p>Contrôle des matériels d'application dans les démarches volontaires (prophylaxie) dans les démarches volontaires</p> <p>Réseau FARRE Production intégrée Agriculture biologique selon référentiel défini par réglementation communautaire</p> <p>Agriculture raisonnée selon un référentiel défini par la réglementation</p>	<p>Contrat Plan Etat Région</p> <p>Avertissement agricole Traitement des semences : poicntiel intéressant</p> <p>Démarches respectueuses de l'environnement et visant une utilisation moindre ou raisonnée des intrants dont les PP</p> <p>Pas d'aide</p>	<p>Mélanges des produits réalisés à la ferme : question autorisation préalable</p> <p>Pas d'obligation du contrôle technique des matériels d'application</p> <p>Pas d'encadrement de l'utilisation des macro organismes (lutte biologique)</p> <p>Echec de la politique de développement de l'agriculture biologique (1997-2005)</p> <p>Le référentiel comprend 43 points réglementaires sur 98 ; les possibilités de communication ; l'échec de la politique d'incitation</p> <p>Echec car objectif des 100 000 non atteint de loin</p> <p>Définition des engagements par contrat à la carte</p>	<p>C Rural, art. R.234-6 et suivants Administration par vétérinaire dans certains cas de médicaments contenant des substances « réglementées »</p> <p>Ordonnance pour approvisionnement nécessaire ou non (CSP, art. L.5144-1)</p> <p>Registre d'élevage (C rural art. L.234-1)</p> <p>Respect des temps d'attente prévus par les AMM ou forfaitaires (cascade)</p>	<p>Initiatives professionnelles formation continue « GTV partenaire » en développement sanitaire obligatoire des traitements élevages bovins prise en charge par l'Etat (Arr. 24 janvier 2005)</p> <p>Signes de la qualité (notices techniques) Cahiers des charges</p>	<p>C Rural, art. R.343-4 aide installation liée formation</p> <p>Visite sanitaire annuelle</p> <p>Registre numérisé des traitements élevages bovins « Vet'Elevage »</p> <p>Formation ENGDS 2005 « éleveur infirmier de son élevage »</p> <p>Conditionnalité des aides de la PAC intégrant le registre d'élevage (en 2007)</p>	<p>Application encore incomplète de l'obligation de tenue du Registre d'élevage</p> <p>Existence de pharmacie d'élevage sans justificatif ni contrôle vétérinaire</p> <p>Traçabilité des MV jusqu'à l'administration à l'animal (ordonnance, registre d'élevage) non assurée (car n° de lot du médicament non mentionné)</p> <p>Recommandations par des organismes officiels et imposition aux producteurs par la grande distribution de temps d'attente plus élevés que ceux fixés par les AMM sans justification scientifique de nature à faire suspecter et discréditer le travail des instances d'évaluation</p>	<p>Dir CE 2001/82 Règl CE 726/2004 surveillance Dir CE 96/23 surveillance Dir CE 97/78 importation Règl CEE 2377/90</p> <p>CNIEL action résidus antibiotiques dans le lait gFARAD guide</p> <p>Plan annuel de surveillance des résidus de MV autorisés et des substances interdites en élevage</p> <p>Rigidité du cadre prévu par la directive 96/23/CE (révision prévue)</p> <p>Taux de réalisation insuffisant, réduit jusqu'à 70% des plans annuels de surveillance par manque de moyens</p>
<p>Surveillance des démarches</p>	<p>Contrôle des échanges et surveillance phytosanitaire du territoire (Code rural, art. L.251-1 à 252-5)</p>	<p>Délégation de service public aux Groupements de défense</p>	<p>Redevance pour frais de contrôle à reverser au MAP</p> <p>Essais post homologation et mise sur le marché intégrés dans l'homologation</p> <p>Existence de plans communitaires depuis 1985</p>	<p>Diminution des essais d'expérimentation</p> <p>Pas d'intervention possible du MAP pour des organismes nuisibles non listés (article L. 251 -3 du Code)</p>	<p>Contractualisation et amélioration</p> <p>Aides</p>	<p>Dir CE 2001/82 Règl CE 726/2004 surveillance Dir CE 96/23 surveillance Dir CE 97/78 importation Règl CEE 2377/90</p> <p>CNIEL action résidus antibiotiques dans le lait gFARAD guide</p> <p>Plan annuel de surveillance des résidus de MV autorisés et des substances interdites en élevage</p> <p>Rigidité du cadre prévu par la directive 96/23/CE (révision prévue)</p> <p>Taux de réalisation insuffisant, réduit jusqu'à 70% des plans annuels de surveillance par manque de moyens</p>			

<p>Communication sur les risques/résultats du contrôle</p>	<p>Lutte contre les organismes nuisibles (Dir CE 2000/29) Règl CE n°396/2005</p> <p>Liaison avec Avertissement agricole</p> <p>Critiques de la DG rural) Sanco</p> <p>Panition attendue du décret laboratoires qui permettrait d'agréer des laboratoires privés</p>	<p>LMR</p> <p>Art. R.234 -1 et suiv. du CR surveillance</p> <p>Règl CE 882/2004 au 1<sup>er</sup> janvier 2006</p> <p>Contrôles officiels</p> <p>d'utilisation sécurisée des médicaments chez animaux de production utilisant une banque de données résidus</p>	<p>Mise en sommeil gFARAD France depuis 2002</p> <p>Mode « déclaratif » permettant difficilement de réaliser une évaluation quantitative du risque</p>
<p>Communication sur les risques/résultats du contrôle</p>	<p>Bilan disponible sur le site Internet du M/AP des contrôles distributeurs et applicateurs de PP</p> <p>Communication succincte par la DGCCRF des résultats des plans annuels</p> <p>Publication partielle par la DGAL</p> <p>Critiques de la DG Sanco</p>	<p>Information des avis de la CAMMV (sans leur argumentaire) par AFSSA-ANMV depuis 2000 avec mention en clair des noms des spécialités (seulement depuis décembre 2005)</p> <p>Communication des résumés de rapports d'évaluation pour les LMR et les AMM centralisées par EME-A/CVMP</p>	<p>Pas de représentant des consommateurs dans l'instance d'évaluation MV</p> <p>Diffusion tardive et restreinte (BO du Min. Agr. ) des résultats des plans de surveillance des contaminants alimentaires (incluant les résidus de MV)</p> <p>Peu ou pas de communication sur résultats des plans de surveillance</p> <p>Disparition de « Notre alimentation publication de la DGAL (dont présentation résultats des plans de contrôle)</p>

## 5. *Sigles et acronymes*

AB :	Agriculture biologique
ACTA :	Association de coordination des techniques agricoles
Afssa :	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
Afssaps :	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AIEMV :	Association Interprofessionnelle d'étude du médicament vétérinaire
AMM :	Autorisation de mise sur le marché
AMMP :	Autorisation de mise sur le marché provisoire
ANMV :	Agence nationale du médicament vétérinaire
AR :	Agriculture raisonnée
ARfD :	Dose de référence aiguë
ARP :	Analyse de risque phytosanitaire
ARVALIS :	Institut du végétal
ATU :	Autorisation temporaire d'utilisation
BPA :	Bonnes pratiques agricoles
BPE :	Bonnes pratiques d'élevage
BPL :	Bonnes pratiques de laboratoires
CAD :	Contrat d'agriculture durable
CAMMV :	Commission d'autorisation de mise sur le marché vétérinaire
CE :	Communauté européenne
CC :	Code de la consommation
CEAV :	Certificat d'étude approfondie vétérinaire
CMV :	Comité des médicaments vétérinaires (de l'Agence européenne du médicament)
CNASEA :	Centre national pour l'aménagement des structures des exploitations agricoles
CNEVA :	Centre national d'études vétérinaires et alimentaires
CNIEL :	Centre national interprofessionnel de l'économie laitière
CNMP :	Conseil national des marchés publics
COFRAC :	Comité français d'accréditation
COPERCI :	Comité permanent de coordination des inspections (Ministère de l'agriculture)
COVAPI :	Certification de conformité en production fruitière intégrée
CIPV :	Convention internationale de protection des végétaux
CR :	Code rural
CSP :	Code de la santé publique
CTE :	Contrat territorial d'exploitation

CTIFL :	Centre technique interprofessionnel des fruits et légumes
CTPS :	Comité technique permanent de la sélection
DAR :	Délai avant récolte
DDAF :	Direction départementale de l'agriculture et de la forêt
DDASS :	Direction départementale de l'action sanitaire et sociale
DDSV :	Direction départementale des services vétérinaires
DGAI :	Direction générale de l'alimentation
DGCCRF :	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGS :	Direction générale de la santé
DJA :	Dose journalière admissible
DNO :	Directive nationale d'orientation
DPEI :	Direction des politiques économiques et internationales
DRAF :	Direction régionale de l'agriculture et de la forêt
DSE :	Dose sans effet
EFSA :	European Food Safety Authority (Agence européenne de sécurité des aliments)
EMA :	European medicinal evaluation agency (Agence européenne du médicament)
ENV :	École nationale vétérinaire
ETP :	Equivalent temps plein
FAO :	Food and Alimentary Organisation
gFARAD :	global Food animal residues avoidance databank
FARRE :	Forum de l'agriculture raisonnée respectueuse de l'environnement
FDGDON :	Fédération départementale des groupements de défense contre les organismes nuisibles
FNCL :	Fédération nationale des coopératives laitières
FNIL :	Fédération nationale des industries laitières
FNPL :	Fédération nationale des producteurs de légumes
FREDON :	Fédération régionale de défense contre les organismes nuisibles
FNGDS :	Fédération nationale des groupements de défense sanitaire
GIP :	Groupement d'intérêt professionnel
GDS :	Groupement de défense sanitaire
GTV :	Groupement technique vétérinaire
IFAH-Europe :	International Federation of Animal Health - section européenne
IGAS :	Inspection générale des affaires sociales

INRA :	Institut national de la recherche agronomique
INSERM :	Institut national scientifique d'étude et de recherche médicales
InVS :	Institut national de veille sanitaire
IRTAC :	Institut de recherches technologiques agroalimentaire des céréales
ITCF :	Institut techniques des céréales et des fourrages
JOCE :	Journal officiel des Communautés européennes
JOUE :	Journal officiel de l'Union européenne
LER :	Laboratoire d'étude et de recherche
LMR :	Limite maximale de résidus
LNPV :	Laboratoire national pour la protection des végétaux
LOLF :	Loi organique relative aux lois de finances
LPMR :	Limite de performance minimale requise
MAP :	Ministère de l'agriculture et de la pêche
MEDD :	Ministère de l'environnement et du développement durable
MINEFI :	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
MISSA :	Mission inter-service de sécurité alimentaire
MRL :	Maximum residue limit (=Limites maximales de résidus ou LMR)
MSS :	Ministère de la santé et des solidarités
MV :	Médicament vétérinaire
ONIVINS :	Office national interprofessionnel des vins
OAV :	Office alimentaire et vétérinaire
OCDE :	Organisation pour le commerce et le développement économique
OIE :	Organisation internationale des épizooties
OILB :	Organisation internationale de lutte biologique
OMC :	Organisation mondiale du commerce
PAC :	politique agricole commune
PEC :	Point d'entrée communautaire
PIF :	Poste d'inspection frontalier
PPE :	Passeport phytosanitaire européen.
PPP :	Produits phytopharmaceutiques
RCP :	Résumé des caractéristiques du produit (médicament vétérinaire)
SAU :	Surface agricole utile
SDQPV :	Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
SDSSA :	Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments

SOC-GNIS :	Service officiel de contrôle et de certification du Groupement national interprofessionnel des semences
SPS :	Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires
SIMV :	Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et réactifs
SNGTV :	Société nationale des groupements techniques vétérinaires
SRPV :	Service régional de la protection des végétaux
SSM :	Structure scientifique mixte
TA :	Temps d'attente
UE :	Union européenne
UIPP :	Union des industries de protection des plantes

## 6. Glossaires

### 6.1. Termes communs aux produits phytopharmaceutiques et aux médicaments vétérinaires

**Agriculture biologique** (règlement CEE n°2092/91) : Système agricole basé sur la mise en valeur des ressources naturelles et une gestion fondée sur la reconstitution permanente de la fraction vivante du sol permettant de maintenir l'équilibre de la biosphère grâce à la permanence de l'humus, des façons culturales appropriées, des assolements pluriannuels, l'apport d'engrais organiques et d'amendements peu solubles.

**Agriculture durable** : Lors du sommet de Rio en 1992, l'agriculture durable a été définie comme une agriculture économiquement viable, saine pour l'environnement et socialement équitable.

**Agriculture raisonnée** (décret n°2002-631 du 25/04/2002) : Une agriculture compétitive qui concilie les objectifs économiques des productions, les attentes des consommateurs et le respect de l'environnement.

**Biocide** (directive CE n°98/8) : Substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives utilisées dans les secteurs non agricoles, par exemple dans des applications comme la conservation du bois, la désinfection, ou certains usages domestiques.

**Danger** (" mémento pour l'évaluation des risques professionnels " de la CE de 1996) : Le danger est la propriété ou la qualité intrinsèque par laquelle une chose est susceptible de causer un dommage.

**Dose journalière admissible** (règlement CE n°369/2005) : La quantité estimée d'une substance dans les denrées alimentaires, exprimée par rapport au poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement tout au long de la vie sans risque appréciable pour tout consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation ainsi que des groupes sensibles de la population (enfant, fœtus et embryon).

Note : La DJA est calculée à partir de la dose sans effet (DSE) la plus basse observée chez des mammifères de laboratoire, à laquelle sont appliqués des coefficients de sécurité, dont la valeur finale, variable en fonction du risque encouru, n'est, en principe, jamais inférieure à 100. La locution " Apport journalier admissible (AJA) " correspond au même concept lorsqu'on l'exprime en milligramme de substance par individu et par jour.

**Dose sans effet** (IP ACTA 2003) : Quantité (dose) maximale de substance dont l'absorption quotidienne ne se traduit pas par des effets observables (toxiques) sur des animaux de laboratoire. Elle est généralement exprimée en milligramme par kilogramme de poids corporel et par jour.



**Résidus (OMS)** : Toute substance chimique quelconque qui persiste dans un milieu donné, en quantité généralement très faible, après qu'elle-même ou d'autres composés lui donnant naissance ont été introduits, volontairement ou non, dans le dit milieu, et dont la présence est de ce fait qualitative-ment et quantitativement anormale.

**Risque** (" mémento pour l'évaluation des risques professionnels " de la CE de 1996) : Le risque est la probabilité que le dommage potentiel se réalise dans les conditions d'utilisation et/ou d'exposition et l'ampleur éventuel du dommage.

**Substance active** (directive 91/414/CEE) : Substance ou micro-organisme y compris virus exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux. Synonyme : Matière active.

**Toxicité** : Effet néfaste d'une substance ou d'une préparation après contact ou pénétration dans un organisme vivant (homme, animal).

Sa mesure est effectuée au moyen d'essais conduits sur des animaux de laboratoires ou à l'aide de méthodes alternatives ou substitutives mettant en œuvre des études portant sur divers modes et durées d'exposition. On distingue généralement pour les essais réalisés chez les animaux de laboratoires :

**Toxicité aiguë** : Effet résultant de l'administration d'une dose unique de la substance étudiée.

**Toxicité subaiguë ou à court terme** : Effet résultant de l'administration d'une dose répétée ou de l'exposition quotidienne à une concentration de la substance étudiée, pendant une durée courte, de une semaine à un mois.

**Toxicité subchronique ou à moyen terme** : Effet résultant de l'administration d'une dose ou de l'exposition quotidienne à une concentration de la substance étudiée, pendant une durée moyenne, en général trois mois.

**Toxicité chronique ou à long terme** : Effet résultant de l'administration d'une dose ou de l'exposition quotidienne à une concentration de la substance étudiée, pendant une durée longue, de six mois à deux ans selon l'espèce de laboratoire testée.

## 6.2. *Termes relatifs aux produits phytopharmaceutiques*

**Autorisation d'un produit phytopharmaceutique** (directive 91/414/CEE) : Acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un Etat membre autorise, à la suite d'une demande déposée par un demandeur, la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire ou sur une partie de celui-ci.

**Bonnes pratiques agricoles** (règlement CE n°369/2005) : Les modalités d'emploi des produits phytopharmaceutiques recommandés, autorisés ou considérés comme étant sans danger par la réglementation nationale, en conditions réelles, à tous les stades de la production, du stockage, du transport, de la distribution et de la transformation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ; elles impliquent également l'application, conformément à la directive 91/414/CEE, des principes de lutte intégrée contre les ravageurs dans une zone climatique donnée, ainsi que l'utilisation de la quantité minimale de pesticides et la fixation de LMR et/ou LMR provisoires au niveau le plus faible possible qui permettent d'obtenir l'effet désiré.

**Culture mineure** (IP ACTA 2003) : Culture de faible importance économique nationale.

**Délai d'emploi avant récolte** (IP ACTA 2003) : Délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture.

**DSEO** : dose sans effet observé.

**DSENO** : dose sans effet néfaste observé.

**Limite maximale applicable aux résidus** (règlement CE n°369/2005) : Une concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au présent règlement, sur la base des BPA et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Note: La LMR est généralement exprimée en milligramme par kilogramme, et assortie d'un délai d'emploi avant récolte (DAR).

**Lutte biologique** (IP ACTA 2003) : Méthode qui consiste à combattre un organisme nuisible par l'utilisation de mécanismes naturels appartenant soit au règne animal soit au règne végétal, ou qui en dérivent.

**Lutte chimique** (IP ACTA 2003) : Méthode qui consiste à utiliser des produits phytopharmaceutiques de nature chimique pour combattre les organismes nuisibles.

**Lutte intégrée** (directive 91/414/CEE) : Application rationnelle d'une combinaison de mesures biologiques, chimiques, physiques, culturales ou mettant en oeuvre l'amélioration des végétaux. L'emploi de préparations phytopharmaceutiques y est limité au strict nécessaire pour maintenir la présence des organismes nuisibles en dessous du seuil à partir duquel apparaissent une perte ou des dommages économiquement inacceptables.

**Lutte raisonnée** (IP ACTA 2003) : Emploi rationnel de produits phytopharmaceutiques, se définissant notamment par le choix des produits, de leur dose, de l'époque d'application et des techniques à mettre en oeuvre, au sein d'un programme tenant compte de l'évolution des organismes nuisibles.

**Mélange extemporané** (IP ACTA 2003) : Mélange de préparations (phytopharmaceutiques, adjuvants) réalisé au moment de la confection de la bouillie.

**Organismes nuisibles** (directive 91/414/CEE) : Les ennemis des végétaux ou des produits végétaux appartenant aux règnes animal et végétal ainsi que les virus, les bactéries et mycoplasmes ou autres agents pathogènes

**Préparation phytopharmaceutique** (IP ACTA 2003) : Association adaptée à l'usage prévu d'une ou plusieurs substances actives avec des formulants. Synonymes : Produit formulé, spécialité.

Production intégrée (OILB 1993) : Système agricole de production d'aliments et des autres produits de haute qualité qui utilisent des ressources et des mécanismes de régulation naturels pour remplacer des apports dommageables à l'environnement et qui assurent à long terme une agriculture viable.

**Produit biologique** (IP ACTA 2003) : Organisme, substance ou préparation permettant de lutter contre des organismes nuisibles et dont le principe actif est constitué par des organismes vivants (1) ou des produits de leur métabolisme (2).

Ex. 1. Souches hypovirulentes de *Cryphonectria* = *Endothia*) parasitica contre le chancre du châtaignier.

Ex. 2. Toxine de *Bacillus thuringiensis* utilisée dans la lutte contre des chenilles de lépidoptères et des larves de moustiques.

NOTE : ce terme doit être préféré à " biopesticide ".

**Produits phytopharmaceutiques** (directive 91/414/CEE) : Les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et sont destinées à :

- Protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, pour autant que ces substances ou préparations ne soient pas autrement définies ci-après ;
- Exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances nutritives (par exemple, les régulateurs de croissance) ;
- Assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières du Conseil ou de la Commission concernant les agents conservateurs ;
- Détruire les végétaux indésirables ou les parties de végétaux ;
- Freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.

Note : Ce terme doit être préféré à " pesticide ". Synonyme : Produit agropharmaceutique, produit phytosanitaire.

**Prophylaxie** (BERNARD et BUGARET, 2002) : En matière de protection des végétaux la prophylaxie représente l'ensemble des mesures pouvant être conseillées afin de prévenir ou défavoriser l'installation d'un organisme nuisible et son développement dommageable sur un territoire déterminé.

**Résidus de produits phytopharmaceutiques** (directive 91/414/CEE) : Une ou plusieurs substances présentes dans ou sur des végétaux ou produits d'origine végétale, des produits comestibles d'origine animale, ou ailleurs dans l'environnement et constituant le reliquat de l'emploi d'une produit phytopharmaceutique, y compris leur métabolite et produits issus de la dégradation ou de la réaction.

Note : Ce terme englobe les substances actives et leurs produits de dégradation ou de conversion dont la prise en compte est jugée pertinente des points de vue toxicologique et écotoxicologique.

**Résistance d'un organisme à l'action d'une substance active** (IP ACTA 2003) : Absence d'inhibition ou inhibition réduite du développement d'un organisme nuisible après application(s) d'un produit phytopharmaceutique. Cette résistance peut être naturelle ou acquise. Elle peut se manifester à l'égard de plusieurs substances actives. Dans ce cas, on distingue la résistance croisée " positive ", la résistance croisée " négative " et la résistance multiple.

Note : Le terme de " tolérance " utilisé dans ce sens est à rejeter.

**Traitement dirigé** (IP ACTA 2003) : Traitement réalisé avec un matériel adapté (buses spéciales, caches, etc.) permettant de protéger la plante cultivée ou les parties sensibles de celle-ci.

**Traitement généralisé** (IP ACTA 2003) : Traitement effectué sur la totalité, soit de la surface d'un terrain cultivé ou non, soit de la végétation. Synonyme : Traitement en plein.

**Traitement localisé** (IP ACTA 2003) : Traitement effectué sur une partie seulement, soit de la surface d'un terrain cultivé ou non, soit de la végétation.

Ex. Traitement sur taches de mauvaises herbes, sous le rang de plantation ou sur grappes.

**Usage** (IP ACTA 2003) : Emploi auquel est destinée une préparation phytopharmaceutique. Il est généralement constitué d'un couple "plante-organisme nuisible", complété éventuellement par des précisions sur le mode ou le champ d'application.

Note : Ce terme s'est substitué aux anciennes dénominations "catégories d'emploi" et "usages assimilés". Ex. Vigne, mildiou, traitement des parties aériennes.

**Végétaux** (directive 91/414/CEE) : Les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes y compris les fruits frais et les semences.

### 6.3. Termes relatifs aux médicaments vétérinaires

**Additif pour l'alimentation animale** : substances, micro-organismes ou préparations, autres que les matières premières pour aliments des animaux et les prémélanges, délibérément ajoutés aux aliments pour animaux ou à l'eau pour remplir notamment une ou plusieurs des fonctions énumérées à l'article 5 du règlement (CE) n°1831/2003 (effet positif sur les caractéristiques des aliments pour animaux, des produits d'origine animale, les conséquences environnementales de la production, etc.).

**Aliment médicamenteux** (art. L.5141-2 du CSP) : Tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux, présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'alinéa premier de l'article L.5111-1.

**Autorisation de mise sur le marché (AMM)** d'un médicament vétérinaire : Décision d'une autorité compétente, soit communautaire, Commission sur avis de l'EMEA-CVMP, soit nationale Afssa - ANMV, autorisant un médicament à être fabriqué puis commercialisé en vue de son administration aux animaux sur le territoire de validité de l'AMM octroyée ; l'AMM est délivrée pour une durée de cinq ans et renouvelable pour une durée illimitée sauf raison particulière.

**Autovaccin à usage vétérinaire** (art. L.5141-2 du CSP) : Tout médicament vétérinaire immunologique fabriqué en vue de provoquer une immunité active à partir d'organismes pathogènes provenant d'un animal ou d'animaux d'un même élevage, inactivés et utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage.

**Ayants droit du médicament vétérinaire** : Pharmaciens d'officine, vétérinaires autorisés à exercer et groupements " agréés " habilités à acheter en gros en vue de leur délivrance au public des médicaments vétérinaires.

Ne sont pas considérés comme ayants-droit les fabricants d'aliments médicamenteux et les revendeurs d'antiparasitaires externes pour animaux de compagnie en vente libre.

**Délivrance au public d'un médicament** : Acte par lequel un médicament est remis au public, sur présentation ou non d'une ordonnance, selon le statut réglementaire du médicament.

**Distributeur en gros de médicaments vétérinaires** (art. R.5142-1 du CSP) : L'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur distribution en gros et en l'état.

**Dispensation d'un médicament** : Délivrance d'un médicament à une personne, en exécution d'une ordonnance ou non, accompagnée d'une explication et d'un conseil à l'utilisateur en vue de sa bonne utilisation.

**Exécution (d'ordonnance ou de prescription)** : L'exécution de l'ordonnance est l'acte par lequel l'exécutant de la prescription, un pharmacien ou un vétérinaire, remet à celui qui la détient et/ou la présente, les médicaments prescrits.

**Exploitant de médicament vétérinaire** (art. R.5142-1 du CSP) : L'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'exploitation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait, ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

**Fabricant d'aliments médicamenteux** (art. R.5142-1 du CSP) : L'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente, de leur cession

à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication d'aliments médicamenteux ; cette fabrication comprend les opérations concernant l'achat du ou des prémélanges médicamenteux, des articles de conditionnement, le mélange, le contrôle de la qualité, les opérations de stockage correspondantes, les contrôles correspondants notamment en matière d'homogénéité, ainsi que le suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait.

**Fabricant de médicaments vétérinaires** (art. R.5142-1 du CSP) : L'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux. La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes.

**Limite maximale de résidus** (art. 1<sup>er</sup>.1b du règlement 2377/90/CE) : La teneur maximale en résidus, résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire (exprimée en mg/kg ou en µg/kg sur la base du poids frais), que la Communauté peut accepter comme légalement autorisé ou qui est reconnue comme acceptable dans ou sur des denrées alimentaires.

**Médicament** (art. L.5111-1 du CSP) : Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

**Médicament homéopathique vétérinaire** (art. L.5141-2 du CSP) : Tout médicament vétérinaire obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre État membre de la Communauté européenne.

**Médicament vétérinaire** (art. L.5141-2 du CSP) : Tout médicament destiné à l'animal tel que défini à l'article L.5111-1.

**Médicament vétérinaire immunologique** (art. L.5141-2 du CSP) : Tout médicament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité.

**Ordonnance** : L'ordonnance est le support, matériel ou immatériel, informatique, de la prescription conservant la trace objective et non modifiable du traitement prescrit par le vétérinaire, engageant sa responsabilité civile professionnelle contractuelle.

**Prescription** : Acte d'autorité formel et détaillé, ordonnant à autrui une action, elle engage la responsabilité de son auteur. La prescription de médicaments est un acte de nature médicale à visée soit curative, soit préventive, à l'égard des maladies animales, ordonnant la mise en œuvre de soins aux animaux.

**Prémélange médicamenteux** (art. L.5141-2 du CSP) : Tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux.

**Préparation extemporanée vétérinaire** (art. L.5141-2 du CSP) : Tout médicament vétérinaire qui est préparé au moment de l'utilisation.

**Préparation magistrale vétérinaire** (art. L.5141-2 du CSP) : Toute préparation extemporanée vétérinaire réalisée selon une prescription destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation.

**Résidu de médicament vétérinaire** (art. 1<sup>er</sup>.1a du règlement 2377/90/CE) : Toutes les substances pharmacologiquement actives, qu'il s'agisse des principes actifs, d'excipients ou de produits de dégradation, ainsi que leurs métabolites restant dans des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux auxquels le médicament vétérinaire en question a été administré.

**Spécialité pharmaceutique** (art. L.5111-1 du CSP) : Tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

**Spécialité pharmaceutique vétérinaire** (art. L.5141-2 du CSP) : Toute spécialité pharmaceutique telle que définie à l'article L.5111-2 et destinée à l'animal.

**Vente au détail d'un médicament vétérinaire** : Opération de vente au public assurée par toute personne habilitée à acheter en gros des médicaments vétérinaires.

## 7. *Textes législatifs et réglementaires*

### 7.1. *Textes généraux communs aux produits phytopharmaceutiques et aux médicaments vétérinaires*

**Loi du 1<sup>er</sup> août 1905** sur les fraudes et falsification en matière de produits et de services (codifiée dans le Code de la consommation)

**Loi n° 98-535** du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (codifiée dans le Code de la santé publique)

**Loi n° 99-574** du 9 juillet 1999 d'orientation agricole

**Règlement CE n°314/93** du Conseil du 8 février 1993 (J.O.C.E. n°L37 du 13/02/93), portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires

**Règlement CE n°258/97** du 27 juin 1997 (J.O.C.E n°L43 du 14/02/97) relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires

**Règlement CE n°466/2001** de la Commission du 8 mars 2001 (J.O.C.E. n°L77 du 16/03/01) portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires

**Règlement CE n°178/2002** du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 (J.O.C.E. n°L31 du 01/02/2002), modifié, établissant les principes généraux et exigences de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

**Règlement CE n°882/2004** du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 (J.O.U.E. n°L191 du 28/05/04), relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

**Directive n°89/397/CE** du 14 juin 1989 relative au contrôle officiel des denrées alimentaires, abrogée par l'article 61 du Règlement CE n°882/2004

**Directive n°67/548/CE** du 27 juin 1967 (J.O.C.E n°L196 du 16/08/67) relative à la classification et à l'étiquetage des substances dangereuses

**Directive n°96/23/CE** du Conseil du 29 avril 1996 (J.O.C.E. n°L125 du 23/15/96), modifiée, relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE.

**Directive CE n°2001/18** du 12 mars 2001 (J.O.C.E n°L106 du 17/04/01) relative à la dissémina-



tion volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive n° 90/220/CEE du Conseil

**Décret n° 99-242** du 26 mars 1999 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Afssa et modifiant le code de la santé publique

**Ordonnance n°2001-741** du 23 août 2001 portant transposition des directives communautaires et adaptation au droit communautaire en matière de droit de la consommation

**Arrêté du 22 mars 2006** relatif à l'aide incitative à l'agriculture raisonnée

**Note DGAI du 26 octobre 2001** relative aux pôles de compétence sur la sécurité sanitaire des aliments

**Code de la consommation :**

- Article L.214-1
- Livre II, Titre 1<sup>er</sup> Chapitres 2 à 6 : Recherche et constatation des infractions aux dispositions des articles L.253-1 à L.253-1 I du code rural (nouveau).

**7.2. Textes relatifs aux produits phytopharmaceutiques**

Code rural

- Livre V, Titre V " Protection des végétaux "

art. L.251-1 et L.251-2 Surveillance du territoire, bio-vigilance, OGM

art. L.251-3 et L.251-21 Surveillance du territoire " organismes nuisibles "

art. L.252-1 et L.252-5 FREDON : délégation de missions de service public sous le contrôle technique et financier DRAF-SRPV et DAF-SPV

art. L.253-1 et L.253-17 Contrôle de la mise sur le marché et de l'utilisation des produits anti-parasitaires à usage agricole

art. L.254-1 et L.254-10 Contrôle des activités de distribution et d'application (prestataires de service) de produits anti-parasitaires à usage agricole

art. L.255-1 et L.255-1 Contrôle de la mise sur le marché et de l'utilisation des matières fertilisantes et supports de culture.

**Directive 91/414/CEE** du 15 juillet 1991 (J.O.C.E n°L230 du 19/08/91) sur la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

**Directive 95/44/CEE** du 26 juillet 1995 (J.O.C.E n°L184 du 3/08/95) fixant les conditions dans lesquelles certains organismes nuisibles, végétaux, produits végétaux et autres objets énumérés aux annexes I à V de la directive 2000/29 peuvent être introduits ou circuler dans la Communauté pour des travaux à des fins d'essais ou à des fins scientifiques ou pour des travaux sur les sélections variétales

**Directive 99/45/CE** du 31 mai 1999 (J.O.C.E n°L200 du 30/07/99) relative à la classification et à l'étiquetage des préparations (y compris les produits de protection des plantes)

**Directive 2000/29/CEE** du 8 mai 2000 (J.O.C.E n°L169 du 10/07/00) concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la communauté

**Loi du 2 novembre 1943** validée relative à l'organisation du contrôle des produits anti-parasitaires à usage agricole, codifiée dans le Code rural



**Règlement CE n°396/2005** du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 (J.O.U.E n°L70 du 16/03/05) concernant les limites maximales de résidus des pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origines végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil

### *7.3. Textes relatifs aux médicaments vétérinaires et à leurs résidus*

#### *7.3.1. Directives et règlements de l'UE*

**Directive 90/167/CEE** du Conseil, du 26 mars 1990, (J.O.C.E. n°L 092 du 07/04/1990), établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté.

**Directive 96/22/CE** du Conseil du 29 avril 1996 (J.O.C.E. n°L125 du 23/05/96) modifiée par la directive 2003/74/CE du Parlement européen et du Conseil (J.O.C.E. n°L262 du 14/10/03), concernant l'interdiction de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances bêta-agonistes dans les spéculations animales

**Directive 2001/82/CE** du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 (J.O.C.E. du 28/11/01), modifiée par la directive 2004/28/CE (J.O.C.E. du 30/4/04) instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires

**Règlement CEE n°2377/90** du Conseil du 26 juin 1990 (J.O.C.E. n°L224 du 18/09/90) modifié par les règlements CEE n°762/92 de la Commission du 27 mars 1992 (J.O.C.E. n°L67 du 07/03/97) et CE n°1308 du Conseil du 15 juin 1999 (J.O.C.E. n°L156 du 23/06/99), établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

**Règlement CE n° 726/2004** du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (J.O.C.E. du 30/04/2004), établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

#### *7.3.2. Textes nationaux codifiés (lois et décrets) et décrets non codifiés*

##### *7.3.2.1. Code de la santé publique*

CINQUIEME PARTIE LEGISLATIVE : PRODUITS DE SANTE

**Livre Ier : Produits pharmaceutiques**

- Titre I<sup>er</sup> : Dispositions générales relatives aux médicaments

Chapitre I<sup>er</sup> : Définitions - art. L.5111-1

Chapitre II : Pharmacopée - art. L.5111-2

- Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementées

Chapitre II : Substances et préparations vénéneuses - art. L.5132-

Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique - art. L.5138-

- Titre IV : Médicaments vétérinaires

Chapitre I<sup>er</sup> : Dispositions générales - art. L.5141-

Chapitre II : Préparation industrielle et vente en gros - art. L.5142-

Chapitre III : Préparation extemporanée et vente au détail - art. L.5143-

Chapitre IV : Substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires - art. L.5144-

Chapitre V : Agence nationale du médicament vétérinaire - art. L.5145-

Chapitre VI : Inspection - art. L.5146-

**Livre IV : Dispositions pénales**

- Titre I<sup>er</sup> : Recherche et constat des infractions

art. L.5411- à L.5414-

- Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementées

Chapitre II : Substances vénéneuses - art. L.5432-1

- Titre IV : Médicaments vétérinaires

Chapitre I<sup>er</sup> : Préparation industrielle et vente en gros - art. L.5441-

Chapitre II : Préparation extemporanée et vente au détail - art. L.5442-

CINQUIEME PARTIE REGLEMENTAIRE : PRODUITS DE SANTE

**Livre I : Produits pharmaceutiques**

- Titre 1 : Dispositions générales relatives aux médicaments

Chapitre 2 : Pharmacopée - art. R.5112-...

- Titre 3 : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementées

Chapitre 2 : Substances et préparations vénéneuses - art. R.5132-...

- Titre 4 : Médicaments vétérinaires

Chapitre 1 : Dispositions générales - art. R.5141- ....

Chapitre 2 : Préparations industrielle et vente en gros - art. R.5142- ...

Chapitre 3 : Préparation extemporanée et vente au détail - art. R.5143- ...

Chapitre 6 : Inspection - art. R.5146-...

**Livre IV : Dispositions pénales**

- Titre 4 : Médicaments vétérinaires

Chapitre 1 : Préparation industrielle et vente en gros - art. R.5441-...

Chapitre 2 : Préparation extemporanée et vente au détail - art. R.5442-...

*7.3.2.2. Code rural*

**PARTIE LEGISLATIVE**

**Livre II : Santé publique vétérinaire et protection des végétaux**

- Titre II : La lutte contre les maladies des animaux

Chapitre VII : Pharmacie vétérinaire et réactifs - art. L.227-

Chapitre VIII : Dispositions pénales - art. L.228-6

- Titre III : Le contrôle sanitaire des animaux et des aliments

Chapitre I<sup>er</sup> : Dispositions générales

Section 1 : Inspection sanitaire et qualitative - art. L.231-

Chapitre IV : Dispositions relatives aux élevages

Section 1 : Registre d'élevage - art. L.234-1

Section 2 : Substances interdites ou réglementées - art. L.234-2

Section 3 : Mesures de police administrative

Chapitre V : Dispositions relatives à l'alimentation animale - art. L.235-1

Chapitre VII : Dispositions pénales

- Titre IV : L'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux

Chapitre I<sup>er</sup> : L'exercice de la profession - art. L.241- 1

Chapitre II : L'ordre des vétérinaires - art. L.242-1

PARTIE REGLEMENTAIRE

**Livre II : Santé publique vétérinaire et protection des végétaux**

- Titre I : la garde et la circulation des animaux et des produits animaux

Chapitre IV : La protection des animaux

Sous-section 5-3 : Expérimentation sur l'animal - art. R.214-87 à 122

- Titre II : la lutte contre les maladies des animaux

Chapitre VII : Pharmacie vétérinaire et réactifs

Section 1 : Pharmacovigilance - art. R.227-1

Section 2 : Programme sanitaire d'élevage et commissions d'agrément des groupements visés aux articles L.5143-6 et -7 du CSP - art. R.227-2 à -6

- Titre III : le contrôle sanitaire des animaux et des aliments

Chapitre IV : Dispositions relatives aux élevages

Section 2 : Substances interdites ou réglementées - art. R.234-1 à -14

### 7.3.2.3. Décrets

**Décret n° 71-644 du 30 juillet 1971** (J.O. du 03/08/71), modifié par le décret n°99-242 du 26 mars 1999 (J.O. du 23/03/99) portant application de la loi modifiée du 1er août 1905 sur la répression des fraudes (...) en ce qui concerne les résidus de produits utilisés en agriculture ou en élevage, pouvant être tolérés dans les denrées alimentaires et les boissons.

**Décret n° 95-1173 du 6 novembre 1995** (J.O. du 08/11//95), modifié par le décret n°99-242 du 26 mars 1999 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Afssa (J.O. du 28/03/99) pris pour application du titre III de la loi n°92-654 du 13 juillet 1992, relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des OGM en ce qui concerne les médicaments vétérinaires.

**Décret n°200-679 du 18 juillet 2000** (J.O. du 21/07/2000), relatif aux conditions de mise sur le marché des médicaments homéopathiques vétérinaires.

**Décret n°2003-263 du 20 mars 2003** (J.O. du 22/03/03) modifié par le décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 (J.O. du 08/08/04), relatif aux établissements pharmaceutiques vétérinaires, aux aliments

médicamenteux et aux prescription de médicaments vétérinaires.

**Décret n°2004-757 du 22 juillet 2004** (J.O. du 29/07/04) relatif aux conditions de mise sur le marché des denrées alimentaires issues d'animaux ayant fait l'objet d'essais cliniques et à l'administration aux animaux de substances réglementées.

**Décret n°2005-374 du 20 avril 2005** (J.O. du 23/04/05) relatif aux autovaccins à usage vétérinaire et modifiant le CSP (partie réglementaire).

**Décret n°2005-558 du 27 mai 2005** (J.O. du 28/05/05) relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le CSP (partie réglementaire).

## 8. *Références*

Rapport sur la distribution au détail du médicament vétérinaire, 2002. P. DELOMENIE, J. GUIBE, D. LACAZE, A. MANFREDI.

Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires, 2004. Inspection générale des finances, Inspection générale des affaires sociales, Inspection générale de l'environnement, Comité permanent de coordination des inspections.

Rapport au Premier ministre par le Député de Haute-Savoie M.SADDIER. L'agriculture biologique en France : vers la reconquête d'une première place européenne, 2003.

## 9. *Composition du groupe de travail*

Président : Alain SOROSTE

Rapporteurs : André SIMONIN (CGGREF), Louis PINAULT (ENVN)

Secrétaires : Daniel NAIRAUD (CNA), Sidonie SUBERVILLE (CNA)

Collège consommateur : Résie BRUYERE (UFCS), Elsa COHEN (CSF), Jean-Marie CHOLEUR (ADEIC), Hélène MORAUT-PESTANES (UFC-Que Choisir), Pierre DUPONT (Familles de France)

Collège producteur : Céline BROCHOT (APCA), Pierre BROSSEAU (Confédération paysanne), Frédéric ERNOU (APCA), Guy LEVESQUE (Coordination rurale), Didier MARTEAU (FNSEA), Jean-Louis MEUROT (Confédération paysanne), Pauline RAUST (FNSEA), Jacques SIRET (FFCAT), Marie THOMAS (APCA)

Collège transformateur : Sandrine BIZE (CGAD), Sarah CLISCI (CEDUS/SNFS), Jean-Luc HARDY (Coop de France), Etienne RECHARD (Coop de France), Jean-Pierre TILLON (Coop de France)

Collège distribution : Sophie CHARLOT (DGCCRF), Pierre CLAUSTRE (FCD), Pierre NEUVIALE (CGI-FNA), Isabelle POISSON (FCD), Claudine QUENTEL (FCD), Géraldine THIRIOT (FCD)

Représentants des administrations : Alain BLOGOWSKY (DGAI), Isabelle DE GUIDO (DGS), Pierre DELOMENIE (IGAS), Séverine DUBUS (DGCCRF), Florence GERAULT (SRPV Pays de Loire), Régine MARCHAL NGUYEN (Groupement des DDSV), Pascal MICHON (SRPV Bretagne), Valéry MORARD (SRPV Centre), Jean-Louis PRIME (IG environnement), Jean-Pierre ORAND (DGAI), François VEDEAU (DGAI), Philippe VINCENT (DGER)

Personnalités invitées : Claude ALABOUVETTE (INRA), Robert ALLAIRE (SNVF), François ANDRE (ENVN/LABERCA), Michel BAUSSIER (Ordre national des vétérinaires), Jo BESSE-

MOULIN (SYNCOPAC), Véronique BIANCHETTI (Ordre national des vétérinaires), Jean-Charles BOCQUET (UIPP), Gérard BOSQUET (SNGTV), Alain BOUTONNET (Docteur vétérinaire), Valérie BRIS (SNIA), Thierry CHAMBON (SNVEL), Anne-Marie CHAPEL (Afssa-ANMV), Pierre CROUCHET (FSPF), Jean-Pierre CUGIER (DGAI), Patrick DEHAUMONT (Afssa-ANMV), Charlotte DUNOYER (SNIA), Jean-Paul GENDRIER (ACTA), Catherine HAMELIN (SYNPA), Luçay HAN-CHING (IFREMER), Jean-Louis HUNAUT (SIMV), Gilbert LEBAS (SYNPA), Henri LEPAGE (Ordre national des pharmaciens), François MADEC (Afssa), Nicolas MARQUET (UIPP), Juliette MELEDIE (SYNPA), Jacques MY (UIPP), Carine PARILLAUD (SIMV), Gérard PASCAL (INRA), Vincent RAMON (APR-UNPF-FSPF), Benoît REAL (ARVALIS), Jeanne RIBAUT (SYNPA), Christian RONDEAU (Ordre national des vétérinaires), Daniel ROQUES (AUDACE), Annick SALMON (SNVSE), Pascal SANDERS (Afssa), Anne TOURATIER (FNGDS), Christophe VAURS (FFCAT), Elisabeth VINDEL (CNIEL)

\*\*\*\*

Le CNA est une instance consultative indépendante

*Le Conseil national de l'alimentation (CNA) est consulté par les ministres en charge de l'Agriculture, de la Santé et de la Consommation, sur la définition de la " politique alimentaire " française. Il peut, en particulier, être interrogé sur " l'adaptation de la consommation aux besoins nutritionnels, la sécurité alimentaire des consommateurs, la qualité des denrées alimentaires, l'information des consommateurs ". Il peut s'autosaisir:*

Le CNA représente toute la " chaîne alimentaire " .

*Le CNA est composé de 47 membres représentant toutes les composantes de la " chaîne alimentaire " et de la société civile : associations de consommateurs et d'usagers (9 membres), producteurs agricoles (9 membres), transformation et artisanat (9 membres), distribution (3 membres), restauration (6 membres), syndicats des salariés de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la distribution (5 membres), personnalités scientifiques qualifiées (6 membres), représentants des ministères techniques concernés et de l'Afssa qui participent aux débats avec voix consultative.*

Le CNA émet des avis et recommandations

*Dès qu'il est saisi d'une question par les Pouvoirs publics ou par son président, le CNA, qui tient des réunions plénières environ tous les deux mois, constitue un groupe de travail présidé par l'un de ses membres. Le rapporteur est un membre du CNA ou une personnalité extérieure. Le groupe, qui doit être composé de personnes aux " sensibilités différentes ", se réunit alors régulièrement pour préparer un rapport et un projet d'avis. Ce texte, si possible " longuement réfléchi " et " consensuel", est ensuite soumis à la formation plénière du CNA.*

\*\*\*\*