

THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ DE GRENOBLE

Spécialité : **Sciences Économiques**

Arrêté ministériel : 7 août 2006

Présentée par

N'Dri Joël Elisée AKA

Thèse dirigée par **Stéphane LEMARIE**, Directeur de Recherche en économie

préparée au sein du **Laboratoire d'Économie Appliquée de Grenoble (Unité Mixte de Recherche GAEL - INRA)**
dans l'École Doctorale Sciences Économiques

Trois essais sur l'impact économique de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des produits phytosanitaires en Europe

Thèse soutenue publiquement le **4 novembre 2014**
devant le jury composé de :

M. Marc Bourreau,

Professeur, Telecom ParisTech, Rapporteur.

M. Pierre Fleckinger,

Maître de Conférences HDR, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, rapporteur.

Mme Véronique Simonnet,

Professeur, Université Pierre-Mendès France, Présidente du jury.

M. Vincent Requillart,

Directeur de Recherche en économie, INRA, Toulouse.

M. Stéphane Lemarié

Directeur de Recherche en économie, INRA, Grenoble. Directeur de thèse.



THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ DE GRENOBLE

Spécialité : **Sciences Économiques**

Arrêté ministériel : 7 août 2006

Présentée par

N'Dri Joël Elisée AKA

Thèse dirigée par **Stéphane LEMARIE**, Directeur de Recherche en économie

préparée au sein du **Laboratoire d'Économie Appliquée de Grenoble (Unité Mixte de Recherche GAEL - INRA)**
dans l'École Doctorale Sciences Économiques

Trois essais sur l'impact économique de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des produits phytosanitaires en Europe

Thèse soutenue publiquement le **4 novembre 2014**
devant le jury composé de :

M. Marc Bourreau,

Professeur, Telecom ParisTech, Rapporteur.

M. Pierre Fleckinger,

Maître de Conférences HDR, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, rapporteur.

Mme Véronique Simonnet,

Professeur, Université Pierre-Mendès France, Présidente du jury.

M. Vincent Requillart,

Directeur de Recherche en économie, INRA, Toulouse.

M. Stéphane Lemarié

Directeur de Recherche en économie, INRA, Grenoble. Directeur de thèse.



L'Université de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Celles-ci doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.

Ce travail de recherche doctorale représente le couronnement du soutien et des encouragements que mes parents m'ont apportés tout au long de ma scolarité.

La patience et le réconfort de mon épouse m'ont aidé à surmonter toutes les difficultés rencontrées au cours de ces quatre dernières années.

A mon fils Jathniel AKA

Remerciements

Au terme de ces quatre années de recherche doctorale, il me paraît important d'exprimer toute ma reconnaissance à tous ceux qui d'une manière ou d'une autre ont contribué à sa réussite. Je tiens particulièrement à remercier :

Stéphane Lemarié (Directeur de recherche en économie, INRA Grenoble) pour l'excellence de son travail d'encadrement. Tout au long de cette thèse, j'ai pu bénéficier de sa rigueur dans le travail, de ses conseils et de ses encouragements. Je tiens vivement à mentionner le plaisir que j'ai eu à travailler avec lui.

Mes sincères remerciements vont aussi à l'endroit des membres de mon comité de thèse que sont Izabela Jelovac (Chargée de recherche HDR en économie, CNRS), Eric Avenel (Professeur d'économie, Université de Rennes 1) et Laurent Granier (Maître de conférences, Université Montpellier 2). Je leur exprime toute ma gratitude pour leurs conseils et précieux commentaires des différentes parties de ma thèse. Ils ont fait montre d'une très grande disponibilité et nous avons eu de nombreuses discussions très enrichissantes. Je tiens à remercier en particulier Izabela Jelovac non seulement pour avoir accepté d'encadrer mon mémoire de master mais aussi pour m'avoir encouragé à poursuivre en thèse. Pendant cette thèse, j'ai bénéficié de ses conseils, encouragements et implications.

Je remercie Katharine Rockett (Senior Lecturer, université d'Essex) pour avoir accepté de superviser mon séjour de recherche doctorale à l'université d'Essex (Colchester). Les commentaires et aides apportés aux deux premiers chapitres de ma thèse m'ont été d'un apport très appréciable. Je remercie aussi Iragaël Joly (Maître de conférences, Grenoble INP) et Christophe Bravard (Professeur d'économie, Université Pierre Mendès France, Grenoble 2) pour leurs précieux commentaires respectivement des chapitres un et deux de ma thèse.

Messieurs Marc Bourreau (Professeur d'économie, Telecom ParisTech) et Pierre Fleckinger (Maître de Conférences HDR en économie, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne) m'ont fait l'honneur d'être rapporteurs de ma thèse. Leurs remarques m'ont permis d'envisager mon travail sous d'autres angles. Pour tout cela je les remercie. Je tiens à remercier Madame Véronique Simonnet (Professeur d'économie,

Université Pierre-Mendès France) et Monsieur Vincent Requillart (Directeur de Recherche en économie, INRA Toulouse) pour avoir accepté d'être membre de mon jury de soutenance de thèse.

Mes travaux de recherche se sont effectués au sein du laboratoire d'économie appliquée de Grenoble (UMR GAEL). Dans ce laboratoire, j'ai été au bénéfice d'une ambiance très amicale et d'un excellent cadre de travail. Ceci a fortement contribué au bon déroulement de cette thèse. C'est pourquoi, je voudrais remercier tous les membres de l'UMR GAEL, en particulier Janine, Agnès et Valérie qui ont fait montre d'une très grande disponibilité, Olivier Bonroy, Alexis Garapin, Daniel Llenera et Michel Trommetter pour leurs marques d'attention.

Je remercie Cédric Lanu avec qui j'ai eu de nombreuses discussions enrichissantes et travaillé sur une base de données pesticides. Je ne saurais oublier les doctorants Ibrahima Barry, Julien Chicot, Bilel Rahali et Rania Mabrouk-Kamoun dont certains ont accepté de relire certaines parties du manuscrit de ma thèse. Je tiens fermement à mentionner le plaisir que j'ai eu à effectuer ma thèse au sein de l'UMR GAEL.

Je tiens également à remercier toute ma famille et mes amis en Côte d'Ivoire et en France. En particulier mon père Kanga Aka et ma mère Agnès Aka qui ont cru en moi, m'ont encouragé et m'ont donné la force d'aller jusqu'au bout. Je remercie mon épouse Lydie Aka et mon fils Jathniel Aka qui ont été pour moi un soutien indéfectible. Leur présence à mes côtés m'a aidé à maintenir le cap.

Je pense fortement et à tous ceux qui ont contribué de près comme de loin à la réalisation de ce travail.

Enfin, je tiens à exprimer ma profonde gratitude à la Région Rhône-Alpes pour son aide. En effet, j'ai été en 2011, lauréat de la bourse Explora doc. Cette bourse m'a permis de financer un séjour de six mois au sein du département d'économie de l'université d'Essex (Angleterre).

N'DRI JOËL ELISÉE AKA
GRENOBLE, NOVEMBRE 2014

Table des matières

0	Introduction générale	1
0.1	Problématique générale : la régulation des industries innovantes . . .	1
0.2	Contexte : le marché de protection des plantes et les procédures d'AMM en Europe	6
0.3	Structure de la thèse	11
0.4	Questions non traitées dans cette thèse	17
1	Market approval of the phytosanitary active substances in Europe : a theoretical and empirical duration analysis	19
1.1	Introduction	19
1.2	The description of the approval process of active substances	23
1.3	Theoretical analysis	26
1.3.1	A simple model	26
1.4	Equilibrium and main properties	28
1.5	Empirical model	31
1.5.1	Standard single event time model	31
1.5.2	Model of cause-specific hazards	32
1.5.3	Model on a subdistribution hazards	34
1.6	Data and assumptions	34
1.6.1	The dependent variable	35
1.6.2	The explanatory variables	36
1.7	Results	39
1.7.1	Results for the standard single event time model	39

1.7.2	The results of the model on cause-specific hazards	46
1.7.3	The results of the model on a subdistribution hazards	47
1.8	Conclusion	49
2	Autorisation de mise sur le marché et interactions stratégiques entre pays voisins	52
2.1	Introduction	52
2.2	Revue de la littérature	57
2.3	Description de la procédure d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle	60
2.3.1	Les principales zones	61
2.3.2	La demande d'AMM des produits phytopharmaceutiques au- près d'un Etat membre dit « pays rapporteur » : le cas de la France	61
2.3.3	La décision d'AMM	62
2.3.4	L'avis des autres États membres de la zone	64
2.4	Modèle	64
2.5	Résultats sans reconnaissance mutuelle	67
2.5.1	Autorisations accordées par deux pays indépendants	67
2.5.2	Autorisation accordée par une autorité centrale	69
2.6	Résultat avec reconnaissance mutuelle et sans connaissance du type de produit par la firme	70
2.6.1	Choix du pays par la firme	71
2.6.2	Décision des pays sur un niveau d'expertise	72
2.7	Résultat avec reconnaissance mutuelle et parfaite connaissance du type de produit par la firme	78
2.7.1	Choix du pays par les firmes	79
2.7.2	Niveau d'investissement des autorités	80
2.8	Conclusion	85
A	Equilibre avec reconnaissance mutuelle et sans information des firmes sur les produits	87

A.1	Equilibre lorsque les firme soumettent les dossiers dans le pays le plus expert	87
A.2	Effet de la reconnaissance mutuelle sur le surplus des deux pays	88
B	Meilleures réponse des pays, avec reconnaissance mutuelle et infor- mation des firmes sur les produits	89
B.1	Meilleure réponse à $p_j = p^{L*}$	89
B.2	Meilleure réponse à $p_j = p^{H*}$	92
B.3	Cas 2. $W_L > 0$ et $W_H < 2\alpha$	94
B.4	Démarche pour une analyse complète des équilibres	95
3	Autorisation de Mise sur le Marché, Taxe Générale sur les Activités Polluantes et incitation à investir en R&D dans l'agrochimie	97
3.1	Introduction	97
3.2	Revue de la littérature	101
3.3	Modèle	103
3.4	Equilibre du modèle	106
3.4.1	Monopole non régulé	106
3.4.2	Monopole régulé par une AMM	107
3.4.3	Monopole régulé par une taxe	111
3.5	Analyse des effets des instruments de régulation de pesticides	114
3.6	Extension : offre par un duopole différencié	116
3.6.1	Firmes non régulées	118
3.6.2	Firmes régulées par une AMM	119
3.7	Conclusion	124
A	Répartition du surplus avec AMM	126
B	Comparaison du niveau d'innovation avec AMM <i>vs</i> taxe	127
C	Arbitrage du régulateur entre une structure de duopole et une struc- ture de monopole avec AMM	128
4	Conclusion générale	133
4.0.1	Principaux résultats	134

4.0.2 Perspectives	137
Bibliographie	141

Chapitre 0

Introduction générale

Cette thèse porte sur la régulation des industries innovantes en Europe. La régulation ici s'appuie sur l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de nouveaux produits. Ce mécanisme compte aujourd'hui parmi les instruments réglementaires susceptibles d'influencer le comportement des firmes innovantes. Il s'agit d'un travail appliqué au secteur de la santé des plantes où ces procédures d'AMM jouent un rôle central. Ainsi, il nous semble pertinent de discuter premièrement de l'ancrage théorique de cette thèse, pour ensuite décrire son contexte. Enfin, les principaux chapitres et quelques questions non traitées dans cette thèse seront présentés.

0.1 Problématique générale : la régulation des industries innovantes

La réglementation administrative des industries revêt une importance sans cesse croissante dans plusieurs secteurs de l'économie. Durant ces dernières décennies, ces réglementations administratives ont fait émerger dans la recherche en économie, un engouement considérable autour de la question de la régulation des entreprises notamment des industries innovantes.

En effet, une part croissante de la recherche est faite par les entreprises privées. Ces entreprises tentent non seulement de satisfaire les besoins des utilisateurs ou des

consommateurs avec des innovations de produits, mais aussi de rester compétitives en intégrant de nouvelles technologies dans leurs activités de production. Cependant, ces innovations peuvent, en retour, générer des externalités négatives ou des effets secondaires¹, et par ricochet engendrer d'importants coûts sociaux. Ces externalités ou effets secondaires ne sont pas pris en compte dans la demande des utilisateurs. Dans ce contexte, les firmes ont peu d'incitation économique à développer des produits qui réduisent ces effets. Ceci rend légitime l'intervention de l'Etat ([Jaffe et al., 2005](#); [Popp et al., 2009](#)).

Cette intervention peut être l'occasion pour les pouvoirs publics d'encourager les firmes à réduire les externalités négatives ou les effets secondaires de leurs produits. Pour atteindre cet objectif, le planificateur social peut réguler ces produits innovants à l'aide de différents instruments dont l'Autorisation de Mise sur le marché (AMM). C'est un instrument qui s'apparente à un mécanisme de régulation de type « command and control »² ([Downing and White, 1986](#); [Innes and Bial, 2002](#); [Jung et al., 1996](#); [Milliman and Prince, 1989](#); [Montero, 2002a,b](#); [Requate and Unold, 2003](#); [Parry, 1998](#)). Les mécanismes de type « command and control » consistent à contraindre le comportement des firmes (la facette « command ») et nécessitent qu'un organisme indépendant vérifie que les conditions d'usage sont respectées sous peine de sanctions administratives ou judiciaires (la facette « control »).

Dans le secteur de la santé des plantes, l'autorisation de mise sur le marché renvoie à une évaluation scientifique de deux dimensions de la qualité des produits innovants (ce point est discuté plus en détail dans la section suivante). La première dimension est relative à l'efficacité technique du produit. De ce point de vue, les procédures d'AMM peuvent s'inscrire dans le cadre théorique de la régulation de la qualité où le planificateur social peut introduire des standards de qualité minimum (SQM) visant à limiter l'asymétrie d'information entre les entreprises et les consom-

1. Pour ce qui est des effets secondaires, notons qu'ils peuvent être liés à un défaut d'information ou au fait que les choix intertemporels des consommateurs ne sont pas cohérents (par exemple, le tabac).

2. Ces instruments se différencient de ceux fondés sur le marché pouvant agir sur les prix ou sur les quantités. Parmi ceux qui agissent sur les prix en les modifiant se trouvent la taxe et les incitations financières ou fiscales. Les instruments agissant sur les quantités fixent une quantité maximale pouvant être émise. C'est le cas des systèmes de permis d'émission négociables.

mateurs. Ces standards de qualité spécifient un niveau minimum de qualité des produits qu’une entreprise souhaite introduire sur le marché. Ils sont couramment utilisés dans plusieurs industries où le régulateur intervient pour garantir aux usagers des produits sûrs, sains et écologiques. C’est par exemple le cas dans l’industrie automobile où le régulateur par le biais des SQM certifie des niveaux acceptables de sécurité et de pollution des voitures, ou dans l’industrie agroalimentaire où ces SQM servent à contrôler la qualité des aliments ou encore l’usage des produits phytosanitaires (voir [Sappington \(2005\)](#); [Bonroy \(2006\)](#); [Armstrong and Sappington \(2007\)](#) pour plus de détails sur les effets économiques des SQM³). Un second aspect de la régulation de la qualité dans ces industries agrochimiques, qui n’est pas pris en compte dans la littérature économique sur les standards de qualité minimum, porte sur la toxicité des produits. Contrairement à la discussion précédente, l’intervention du régulateur ici ne consistera pas à corriger un défaut d’information, mais plutôt à réduire des externalités négatives ou des effets secondaires. Ces deux dimensions de la régulation de la qualité dans les industries phytopharmaceutiques sont examinées dans cette thèse.

Par ailleurs, l’innovation, par le biais des investissements en R&D, implique généralement des coûts fixes importants, qui ne peuvent être couverts que si la taille du marché du produit innovant est suffisamment grande. Ceci pourrait conduire ces firmes à tenter de commercialiser leurs produits dans plusieurs pays au sein desquels les niveaux de SQM peuvent différer les uns des autres, soulevant par là même une question importante au sujet de l’impact commercial des SQM. La littérature en économie sur cette question suppose que ces SQM sont explicitement ou implicitement discriminatoires. Plus précisément, lorsqu’un SQM est spécifié de sorte à imposer des coûts importants aux firmes étrangères par rapport aux firmes locales, il y a des raisons évidentes de conclure dans ce cas que le SQM joue un rôle de barrière non tarifaire ([Sturm, 2006](#); [Thilmany and Barrett, 1997](#); [Ganslandt and Markusen, 2001](#); [Fischer and Serra, 2000](#)).

Une telle régulation de la qualité par des SQM qui vise à protéger les entreprises

3. Voir aussi quelques papiers récents de [Garella and Petrakis \(2008\)](#); [Napel and Oldehaver \(2011\)](#) et [Chen and Serfes \(2012\)](#).

locales de la concurrence extérieure a conduit à l'accord de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) sur les barrières non tarifaires et sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS). Les mesures SPS permettent aux gouvernements de maintenir une protection sanitaire et phytosanitaire appropriée, néanmoins, elles pourraient non seulement donner lieu à des restrictions au commerce mais aussi entraîner des coûts élevés pour les entreprises du fait de leurs hétérogénéités entre pays. Ces coûts importants, dus à l'hétérogénéité des exigences réglementaires, ont encouragé l'Union Européenne à mettre en place un mécanisme d'harmonisation de ces régulations. Cependant, une mise en place d'un régime d'harmonisation des régulations dans un grand nombre de pays pourrait nécessiter un temps suffisamment long, et ce parce qu'il requiert l'approbation unanime de l'ensemble des Etats membres. Pour tenter de remédier à ce problème, l'Union Européenne a finalement adopté un principe de reconnaissance mutuelle des produits. Selon ce principe, un produit légalement fabriqué dans un pays membre ne peut pas être interdit à la vente dans un autre pays membre, même si les prescriptions techniques ou qualitatives diffèrent de celles imposées à ses propres produits. Seule exception faite, l'intérêt général, comme la protection de la santé, des consommateurs ou de l'environnement, est soumis à des conditions strictes (d'après [l'arrêt Cassis de Dijon du 20 février 1979](#)). Il s'agit donc d'un principe qui assure la libre circulation des marchandises et des services sans qu'il soit nécessaire d'harmoniser les législations nationales des États membres. Pour autant, ce principe peut faire apparaître clairement un problème de coordination entre les agences de régulation car il pourrait impliquer une transformation de toutes les agences nationales en des agences comparables. Or, une autorité nationale serait susceptible d'avoir une confiance insuffisante dans l'organisme de régulation des autres Etats. Du fait de ce défaut de confiance, chaque agence peut redouter que les autres accordent une AMM à des produits potentiellement dangereux, soit par incompétence, soit pour favoriser leur industrie agrochimique locale ([Boris, 2005](#); [Hauray, 2007](#)).

Malgré ses enjeux importants, peu de travaux analysent les effets économiques de la reconnaissance mutuelle. Une première analyse comparative des propriétés de

la reconnaissance mutuelle, de l’harmonisation, et des régulations unilatérales, nous est proposée par [Suwa Eisenmann and Verdier \(2002\)](#). Ces derniers considèrent un modèle de commerce bilatéral dans le cadre d’une concurrence imparfaite avec deux pays qui diffèrent dans leur efficacité institutionnelle. Ils montrent que la reconnaissance mutuelle tend à favoriser les intérêts des pays disposant de fortes capacités institutionnelles au détriment de celles qui ont de faibles capacités institutionnelles. A la différence de [Suwa Eisenmann and Verdier \(2002\)](#), [Lutz and Balamoune-Lutz \(2003\)](#) ont utilisé un modèle de différenciation verticale pour comparer la reconnaissance mutuelle, l’harmonisation et les régimes unilatéraux, et ce sans tenir compte des différences d’efficacité institutionnelles. Dans leur modèle, ils spécifient la régulation comme un standard de qualité minimum et ils montrent qu’un système de reconnaissance mutuelle domine, en termes de bien-être social, l’harmonisation et les régimes unilatéraux. D’autres papiers ont examiné les implications de la reconnaissance mutuelle dans le cas où les standards de qualité minimum sont utilisés stratégiquement par les gouvernements locaux comme des barrières non tarifaires. Par exemple, [Costinot \(2008\)](#) considère une situation où les standards sont établis pour faire face aux externalités environnementales (dans ce cas il s’agit de standards verticaux) et à la compatibilité des produits (avec des standards horizontaux). Dans un modèle de différenciation verticale avec deux pays, il examine les performances de la reconnaissance mutuelle et des réglementations unilatérales. Il montre que la reconnaissance conduit à un nivellement vers le bas des standards de qualité minimum. Un récent article de [Toulemonde \(2013\)](#) examine les effets de la reconnaissance mutuelle sur le bien-être social lorsque les tailles de marché sont différentes. Pour ce faire, il utilise un cadre de concurrence monopolistique avec deux pays afin d’identifier les gagnants et les perdants dans l’application du principe de reconnaissance mutuelle. Il met en évidence que la reconnaissance mutuelle améliore sans ambiguïté le bien-être social lorsque la taille du marché est importante. En revanche, elle améliore le bien-être collectif pour des tailles de marché plus petites que si les consommateurs ne souffrent pas trop de la consommation d’un produit non adapté aux normes locales (par application du principe de reconnaissance mutuelle). Dans

ce cas, la reconnaissance mutuelle est une source de divergence parce que les consommateurs du produit ayant la plus petite taille de marché, soit perdent ou gagnent moins que les consommateurs du produit du marché le plus vaste.

Dans la pratique, les autorités publiques délèguent l'évaluation de la qualité des produits à des agences de régulation ou certificateurs publics. Ces certificateurs publics cherchent à maximiser le bien-être social et, pour ce faire, ils établissent des standards de qualité minimum. Il existe également des certificateurs privés qui ont recourt à des labels de qualité et peuvent être à but lucratif ou non. Les certificateurs privés à but non lucratif comprennent certaines ONG qui élaborent des normes environnementales et sociales. Une ONG privilégie la qualité de l'environnement tandis qu'un organisme de certification privée à but lucratif est plus enclin à maximiser son propre profit. Ces certifications publiques ou privées sont souvent caractérisées par leur indépendance et leur objectivité. Ces deux caractéristiques s'avèrent indispensables pour une réglementation efficace de la qualité et de la sécurité des produits tout au long de la chaîne de production ([Tanner, 2000](#); [Sanogo and Masters, 2002](#)).

Comme nous pouvons le constater, l'analyse des effets des SQM renvoie à des questions économiques importantes qui méritent d'être examinées dans le cas particulier des industries de protection des plantes, où les procédures d'Autorisation de Mise sur le Marché sont incontournables.

0.2 Contexte : le marché de protection des plantes et les procédures d'AMM en Europe

Les pesticides sont des produits qui permettent de lutter contre une population d'organismes considérés comme nuisibles tels que les insectes ravageurs, les champignons, les mauvaises herbes et les vers parasites. Ces pesticides permettent par conséquent d'améliorer la productivité agricole en favorisant des récoltes régulières, de qualité et en quantité suffisante⁴. De manière concrète, l'usage des pesticides per-

4. En France, une estimation de la perte potentielle de la récolte de blé sans protection phyto-pharmaceutique : la nuisibilité des maladies des céréales provoque en moyenne 24% de perte, les insectes nuisibles entraînent en moyenne 14% de perte, la concurrence avec les mauvaises herbes

met de réduire les coûts de la production agricole. Cette réduction des coûts induit une baisse du prix des produits agricoles. Une telle situation est non seulement favorable aux industries agro-alimentaires qui peuvent bénéficier de matières premières à faibles coûts, mais aussi aux consommateurs qui peuvent profiter de produits alimentaires à faibles prix (Carpentier et al., 2005; Carpentier, 2010). Malheureusement, l'utilisation de ces produits peut être dangereuse à la fois pour l'homme et pour l'environnement. Pour les humains, l'exposition aux pesticides peut avoir des effets sur la santé des agriculteurs qui appliquent ces produits et des consommateurs qui ingèrent les résidus de pesticides dans les aliments (Daniels et al., 1997; Dich et al., 1997). Pour l'environnement, ces produits peuvent entraîner une contamination des eaux souterraines et de surface (Turgut and Fomin, 2002a,b). Ils ont aussi des effets sur des espèces non cibles telles que les abeilles.

Etant donné ces risques sanitaires et environnementaux importants, la mise sur le marché de ces produits des pesticides est subordonnée à une autorisation officielle. La procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ces produits consiste à vérifier qu'ils n'ont pas d'effets toxiques inacceptables sur la santé et l'environnement et à définir des conditions d'utilisation dans lesquelles ces produits sont réputés efficaces. Précisons que l'AMM n'est rien d'autre qu'une décision prise par le régulateur qui permet la mise en vente, la distribution et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques dans un pays ou un espace donné. Elle est accordée pour un produit donné, et pour un ou plusieurs usages agricoles donnés. Aussi, une distinction est-elle faite entre les substances actives et les préparations phytopharmaceutiques. Une substance active est une substance ou un micro-organisme qui exerce une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles. Les préparations phytopharmaceutiques sont des mélanges ou solutions composés de deux ou plusieurs substances actives. En France, dans les années 2006 et en 2007, des enquêtes ont été menées auprès des producteurs sur les utilisations agricoles de pesticides. Les résultats de ces enquêtes révèlent l'usage de 336 substances actives sur 54 espèces végétales cultivées, auxquelles il faut ajouter 8 substances actives déclarées uniquement par les

cause une perte moyenne de 7% (source : filière agricole).

distributeurs ([Afssa, 2009](#)).

En Europe, les procédures d'autorisation de mise sur le marché sont harmonisées par la [directive 91/414/CEE](#), entrée en vigueur en juillet 1993⁵. Selon cette directive, les matières actives phytosanitaires font l'objet d'un examen toxicologique et écotoxicologique et sont autorisées à l'échelle européenne. Précisons que depuis juillet 1993 les nouvelles substances actives autorisées sont enregistrées sur la liste positive communautaire (Annexe I de la [directive 91/414](#)). Les substances actives antérieures à cette date sont progressivement réévaluées sur la base des critères utilisées pour l'examen des nouvelles molécules. En ce qui concerne les spécialités commerciales phytopharmaceutiques, leur efficacité est évaluée au niveau national et elles sont autorisées par reconnaissance mutuelle entre pays. De plus, depuis octobre 2009, un ensemble de textes réglementaires a été adopté sur les produits phytopharmaceutiques. Cet ensemble appelé paquet phytopharmaceutique constitue un nouveau cadre réglementaire à l'échelle européenne pour ce secteur. L'objectif de ce nouveau cadre est de renforcer les règles de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de sécuriser leur utilisation. En effet, le [règlement n°1107/2009](#) abroge la [directive 91/414](#). Il est entré en vigueur le 14 juin 2011 et prévoit une procédure d'autorisation de mise sur le marché des spécialités commerciales phytopharmaceutiques par reconnaissance mutuelle et par approche zonale avec une division de l'Europe en trois zones⁶.

Un autre aspect tout aussi important de la régulation des pesticides concerne le contrôle des usages. Il existe deux niveaux de contrôle, à savoir : le contrôle des traces de résidus et le contrôle chez l'agriculteur. Notons premièrement que les mesures de mise sur le marché des pesticides sont complétées par des actions qui portent sur

5. Il existe une régulation équivalente aux Etats Unis d'Amérique. Selon deux lois fédérales américaines, que sont, la [Federal Insecticide, fungicide, et les rodenticides \(FIFRA\)](#) et la [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act \(FFDCA\)](#), l'Agence Américaine de Protection de l'Environnement encadre les procédures d'autorisation de mise sur le marché et le contrôle de l'utilisation des pesticides (voir [Cropper et al. \(1992\)](#) et [Ollinger and Fernandez-Cornejo \(1998a\)](#) pour plus de détails sur ce sujet).

6. On distingue les zones Nord (Danemark, Estonie, Lettonie, Lituanie, Finlande et Suède), Centre (Belgique, République tchèque, Allemagne, Irlande, Luxembourg, Hongrie, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Roumanie, Slovénie, Slovaquie et Royaume-Uni) et Sud (Bulgarie, Grèce, Espagne, France, Italie, Chypre, Malte et Portugal).

le contrôle de la limite maximale de résidus (LMR) dans les produits alimentaires (voir [règlement \(CE\) n° 396/2005](#)). En fait, pour qu'une préparation commerciale phytopharmaceutique puisse être mise sur le marché conformément à la [directive 91/414/CEE](#), les substances actives qu'elle contient font l'objet d'une évaluation dont le but est de déterminer le seuil limite au-delà duquel leur concentration dans les produits alimentaires présente un risque pour les humains ou les animaux. A cet effet, le [règlement 396/2005](#) établit la procédure relative aux demandes de LMR. Celles-ci doivent être présentées à l'État membre, qui les transmet à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Elle évalue les risques et se prononce pour chaque nouvelle LMR, modification ou suppression envisagée. L'EFSA émet un avis comprenant, notamment, la limite de détermination escomptée pour la combinaison pesticide/produit, ainsi qu'une évaluation des risques en cas de dépassement de la dose journalière admissible. Sur la base de l'avis de l'EFSA, la Commission Européenne émet un règlement qui établit une nouvelle LMR ou qui modifie ou supprime une LMR existante. Ensuite, au sujet du contrôle de chez les agriculteurs, il convient de souligner que dans les exploitations agricoles et sur les lieux de vente des pesticides aux agriculteurs, les autorités nationales vérifient que la réglementation en matière d'usage et de distribution des pesticides est respectée. Ce contrôle porte sur les traitements réalisés pour toutes les productions destinées à l'alimentation humaine ou animale, sur les pulvérisateurs et sur le niveau de connaissances de l'agriculteur en matière d'utilisation des pesticides.

En complément de l'autorisation de mise sur le marché, l'autre mesure qui vise à encourager les firmes agrochimiques à fabriquer des pesticides moins toxiques, est la taxe générale sur les activités polluantes (TGAP). Cette taxe est spécifiée selon les caractéristiques toxicologiques et écotoxicologiques des produits et elle est appliquée aux pollutions diffuses d'origine agricole. En présence d'une pollution diffuse, les sources de pollution sont difficiles ou très coûteuses à identifier ou à contrôler en raison du déplacement diffus des polluants dans le sol. Cette situation soulève à la fois un problème de mesure des émissions polluantes et un problème de hasard moral car l'évaluation précise de la part de responsabilité des potentiels pollueurs n'est pas

simple. Il est cependant possible d’observer le résultat des décisions de l’ensemble des exploitations agricoles. Dans ce cas, il peut être alors nécessaire de mettre en place un système de taxation plus incitatif et plus restrictif. Un tel système, appelé *taxe ambiante*, a été proposé par [Segerson \(1988\)](#). C’est un mécanisme de taxes-subsidations qui dépendent du niveau de la pollution ambiante.

Précisons que les pesticides évoluent sur un marché caractérisé par trois principaux segments que sont les herbicides, les insecticides et les fongicides. Les herbicides sont utilisés pour tuer les plantes indésirables. Les fongicides sont des composés chimiques ou des organismes biologiques utilisés pour tuer ou inhiber les champignons qui peuvent causer des dommages graves aux cultures. Les insecticides sont tout simplement des pesticides utilisés contre les insectes. On distingue aussi, dans ce secteur, deux principaux types d’acteurs à savoir : les fabricants de spécialités tels que Dow, Dupont, Bayer, BASF et Syngenta qui effectuent des investissements importants en R&D dans le but de créer de nouvelles molécules⁷ et les producteurs de produits génériques qui exploitent les molécules qui ne sont plus protégées par brevet ([Lemarié, 2003](#)).

Au cours des dernières décennies, la réduction des risques sanitaires et environnementaux due à l’usage des pesticides est devenue une préoccupation majeure à l’échelle Européenne. Plus précisément, les exigences dans le domaine de ces risques sanitaires et environnementaux ont favorisé un renforcement des contraintes imposées pour la mise sur le marché des pesticides. Ces exigences renforcées ont conduit à une réduction du nombre de molécules autorisées par rapport au nombre de molécules potentiellement efficaces. Parmi 1129 substances actives évaluées dans le cadre de la [directive 91/414/CEE](#), on recensait en décembre 2008 : 310 substances actives autorisées (inscrites à l’annexe 1 de la [directive 91/414/CEE](#)), 90 en cours d’évaluation et 702 non-inscrites à l’annexe 1 ([Karabelas et al., 2009](#)). Dans cette même optique, [Ollinger and Fernandez-Cornejo \(1998a\)](#) examinent l’impact de la régulation environnementale sur la mise sur le marché de nouveaux pesticides. Ils montrent que les firmes sont, du fait de la régulation, incitées à développer des pesticides moins

7. Les dépenses en R&D de ces trois firmes représentent en moyenne 10% de leurs ventes ([Fadhuile-Crépy, 2014](#))

toxiques, mais le nombre de produits candidats à la mise sur le marché se trouve réduit. En clair, avec une AMM trop exigeante, peu de firmes seraient susceptibles de soumettre leurs produits à des fins d'autorisation de mise sur la marché.

0.3 Structure de la thèse

L'objet principal de cette thèse est donc d'étudier l'impact économique des procédures d'autorisation de mise sur le marché sur les comportements des acteurs économiques, notamment des firmes agrochimiques. La littérature en économie sur les pesticides qui tente d'examiner ce type de problème est très insuffisante. Dans cette littérature, les principaux travaux portent en grande partie sur les enjeux économiques liés à l'usage des pesticides. En particulier, ces travaux s'intéressent soit à l'étude des principaux déterminants de l'utilisation des produits phytosanitaires par les agriculteurs, soit à une analyse coût-bénéfice de l'usage de ces produits (Carpentier et al., 2005; Sexton et al., 2007; Carpentier, 2010). Seulement quelques travaux se consacrent à l'analyse de l'impact de la régulation des pesticides. Sous cet angle, ces études examinent les effets sur l'utilisation des pesticides, de l'adoption de nouvelles pratiques (Carpentier et al., 2005; Sexton et al., 2007; Carpentier, 2010). L'idée principale ici est que le planificateur social peut être conduit à intervenir dans le but d'encourager l'adoption de nouvelles technologies. L'intervention du planificateur social sous forme de subventions peut porter non seulement sur le processus de production mais aussi sur la diffusion de l'information auprès des agriculteurs (Carpentier et al., 2005; Sexton et al., 2007; Carpentier, 2010).

Plus spécifiquement, la question des effets des procédures d'AMM peut renvoyer à plusieurs enjeux économiques importants. Le premier enjeu est celui des délais de mise sur le marché des nouveaux produits. A ce sujet, certains travaux en économie ont récemment analysé les principaux déterminants des délais d'examen des produits innovants. Ces délais peuvent dépendre de certains facteurs qui affectent le processus d'évaluation des produits. Ces facteurs peuvent porter sur les caractéristiques du produit (Dranove and Meltzer, 1994; Harhoff and Wagner, 2009; Regibeau and Ro-

ckett, 2010; Xie and Giles, 2011)⁸, sur les caractéristiques des firmes qui soumettent leur produit (Olson, 1997; Harhoff and Wagner, 2009; Xie and Giles, 2011)⁹, ou sur des facteurs politiques (Cropper et al., 1992)¹⁰. La question des délais de mise sur le marché est très importante car une commercialisation tardive des nouveaux produits est coûteuse pour les entreprises parce que le brevet du médicament continue à fonctionner indépendamment du fait que le produit est ou non sur le marché.¹¹ Cette question est analysée empiriquement dans cette thèse.

Il y a aussi la question des interactions stratégiques entre les agences de régulation qui par la reconnaissance mutuelle, sont interdépendantes. L'un des dangers de la reconnaissance mutuelle vient du fait que, si un pays exprime assez souvent son désaccord, les autres pays pourraient se montrer en retour régulièrement en contradiction avec ce pays, quand il est le pays rapporteur, ce qui pourrait lui faire perdre son attirance pour sa clientèle potentielle (Prescrire, 2002). Cela est d'autant plus important que le budget de ces agences est financé en grande partie par les taxes payées par les firmes lorsqu'elles soumettent leur dossier d'homologation. On pourrait donc assister à une mise en concurrence des agences de régulation par les firmes. Cette concurrence entre agences, à terme, pourraient conduire à un nivellement vers le bas des niveaux d'exigence réglementaires (Javorcik and Wei, 2004; Copeland and Taylor, 2004). Nous étudions cette question à l'aide d'un modèle théorique.

En dernier lieu, la question de l'impact de la régulation sur les incitations à innover. Ici, la littérature en économie de l'environnement met en évidence l'incapacité

8. Ces papiers utilisent des modèles de durée et montrent par exemple que les délais d'examen diminuent avec l'importance du produit.

9. Par exemple, Olson (1997) utilise un modèle de durée, et montre que les produits des entreprises américaines sont approuvés plus rapidement que les produits des firmes étrangères.

10. Ce papier examine la probabilité de retrait du marché d'un pesticide donné. Les auteurs montrent, par exemple, que la participation des groupes environnementaux au processus de réglementation augmente considérablement cette probabilité de retrait.

11. Il existe tout de même quelques exemptions dans le secteur de la pharmacie où les entreprises peuvent de manière rationnelle, avoir la volonté de retarder ou de renoncer à la mise sur le marché d'un nouveau médicament plutôt que de le commercialiser à un faible prix (Danzon et al., 2005). Ils affirment que cela est principalement une conséquence des décisions de ces firmes qui veulent éviter les effets « spillovers » des prix (un faible prix dans un pays peut donner lieu à un faible niveau des prix dans d'autres pays) dus aux importations parallèles et au référencement externe (politique qui consiste à imposer aux firmes pharmaceutiques un prix maximum par médicament, basé sur une combinaison des prix de ce même médicament dans des pays dits de référence). Kyle (2007) est parvenu à des conclusions similaires bien qu'utilisant des données et des techniques différentes.

des forces du marché à résoudre le problème de l'externalité. Ces forces fournissent des incitations insuffisantes pour la création ou l'adoption d'une nouvelle technologie. Ceci a fait naître un réel intérêt dans la recherche sur la façon dont la politique environnementale peut affecter les incitations à la fois pour la création et l'adoption d'une technologie. Plusieurs travaux issus de cette littérature ont donc comparé les effets de différents instruments de la politique environnementale tels que les standards de qualité minimum, la taxe et les permis d'émission négociables, sur les incitations à innover. De façon générale, ces travaux montrent que les instruments de la politique environnementale fondés sur le marché sont plus efficaces que les mécanismes de régulation de type « command and control » (voir [Requate \(2005\)](#) et [Popp et al. \(2009\)](#) pour une synthèse de cette littérature) . Dans cette thèse, cette question est examinée théoriquement.

En clair, cette thèse se décline en trois chapitres avec deux contributions théoriques et une contribution empirique. Le chapitre 1 traite des délais de mise sur le marché des substances actives phytosanitaires en Europe. Le chapitre 2 analyse la question des interactions stratégiques entre pays voisins. Enfin, le chapitre 3 est relatif à l'impact de la régulation sur les incitations à innover. Ci-dessous une description un peu plus détaillée de ces différents chapitres.

Le **chapitre 1** a pour principal objectif l'analyse théorique et empirique des déterminants des délais d'examen des substances actives phytosanitaires en Europe. Une caractéristique intéressante de ce processus d'examen, est qu'il repose à la fois sur un examen décentralisé effectué par une agence de régulation appelée pays rapporteur (le cas échéant en collaboration avec un pays co-rapporteur) et sur un examen centralisé mené par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Pour ce faire, nous construisons un simple modèle du processus d'examen européen des substances actives phytosanitaires.

Parmi les principales prédictions théoriques du modèle, nous montrons que l'effort fourni par les firmes pour rendre leurs produits conformes aux exigences d'AMM, est plus important pour les produits de haute qualité que pour les produits de faible qualité. Ce résultat n'est vrai qu'à condition que les entreprises s'attendent à des

gains importants générés par ces produits de haute qualité. Dans ce cas, ces produits seront approuvés plus vite que ceux de mauvaise qualité.

Cette prédiction théorique est confirmée par nos résultats empiriques, obtenus à partir de la base de données des pesticides de l'EFSA. En effet, dans notre base de données nous avons deux types de substances actives. Ce sont d'une part, les anciens produits évalués selon d'anciens standards moins exigeants, et réévalués progressivement selon de nouveaux standards plus exigeants, et d'autre part les nouveaux produits évalués selon de nouveaux standards d'approbation. Nous utilisons les anciens produits comme proxy des produits de mauvaise qualité et les nouveaux produits comme proxy des produits de bonne qualité. Cela dit, nous montrons que les nouveaux produits sont approuvés plus vite que les anciens produits. En fait, la plupart des brevets des anciens produits ont expiré. Ceci étant, plusieurs firmes peuvent offrir un produit générique qui va concurrencer le produit existant. Ainsi, le détenteur des droits de propriétés intellectuelles sur un ancien produit peut être moins incité à investir de l'argent pour rendre son produit conforme aux nouvelles normes d'approbation puisque les gains attendus seront faibles du fait de la concurrence. En d'autres termes, l'effort est plus grand pour une nouvelle substance active parce que son gain espéré est plus élevé. Cet effort important conduit à des délais d'examen plus courts pour ce type de produit.

Notre objectif dans le deuxième **chapitre** est d'analyser les interactions stratégiques entre agences nationales en matière d'AMM. Ici, du fait de la procédure d'AMM par reconnaissance mutuelle, les firmes sont conduites à prendre en compte le niveau d'expertise des autorités de régulation dans le choix du pays où elles soumettront leur demande d'AMM. Il s'agit d'un arbitrage de la part des firmes qui est à l'origine d'interactions stratégiques entre les deux pays quant au niveau d'expertise auquel ils examinent ces demandes d'AMM. Cela dit, nous considérons un modèle avec trois acteurs : des firmes multinationales qui souhaitent chacune introduire un seul produit dans un pays. Ce produit, une fois autorisé dans un pays, génère un profit positif pour la firme et surplus pour la société. Concrètement, les agences de régulation dans chaque pays choisissent indépendamment un niveau d'exigence.

Ensuite, l'entreprise choisit le pays où déposer son produit pour examen, puis le processus d'évaluation se déroule, conduisant à une décision d'approbation dans chaque pays. Enfin, le produit est introduit où il a été approuvé. Dans ce cas, des profits et des gains de bien-être sont obtenus. On suppose que chaque firme cherche à introduire un pesticide ayant des caractéristiques données, mais non connues des autorités et éventuellement des firmes.

Dans un environnement où les firmes ne connaissent pas le type de leur produit, nous montrons que la procédure d'AMM par reconnaissance mutuelle mène à un seul équilibre en ce qui concerne les décisions d'expertise des pays. Cet équilibre peut être symétrique ou asymétrique. L'équilibre asymétrique est tel que l'un des deux pays choisit le niveau d'expertise qu'il choisirait sans reconnaissance mutuelle et l'autre pays choisit un niveau d'expertise de sorte à n'examiner aucun dossier. L'équilibre est symétrique uniquement si les firmes déposent les dossiers dans le pays le moins expert et si le niveau d'investissement en expertise sans reconnaissance mutuelle est suffisamment élevé. Dans ce cas, les deux pays choisissent un niveau d'expertise maximum et examinent chacun la moitié des dossiers. Avec ces situations d'équilibre asymétrique et symétrique, la reconnaissance mutuelle conduit à un accroissement de surplus en comparaison du cas où les dossiers sont étudiés séparément par les deux pays. Cet accroissement du surplus est dû au fait que la reconnaissance mutuelle permet de limiter les coûts de l'expertise. Toutefois, dans un contexte de reconnaissance mutuelle avec une information parfaite des firmes sur leur type de produit, il n'existe pas d'équilibre en stratégie pure dans lequel les deux pays choisissent le même niveau d'expertise. Par contre, il peut exister un équilibre en stratégie pure dans lequel les deux pays investissent pour obtenir un niveau d'expertise significatif, mais différent l'un par rapport à l'autre.

Autrement dit, la reconnaissance mutuelle pourrait amener un pays à économiser sur ses dépenses d'expertise en s'arrangeant pour faire expertiser les produits par l'autre pays. Néanmoins, ceci ne peut être fait qu'en modifiant son propre niveau d'expertise ce qui a un impact sur les décisions de demande d'autorisation de la part des firmes. Lorsque cet effet est pris en compte, les interactions stratégiques

conduisent les pays à définir des niveaux d’expertises qui ne sont pas inférieurs à ceux observés sans reconnaissance mutuelle. On remarque également que les équilibres qui ont été mis en évidence sont très généralement dissymétriques, alors que le modèle envisage des situations où les pays sont similaires (i.e. leurs décisions sans reconnaissance mutuelle sont identiques). Ce résultat tend à montrer que la reconnaissance mutuelle ne conduit pas nécessairement les pays à harmoniser leurs investissements en expertise.

Enfin, en termes d’analyse de bien-être, nous montrons que lorsqu’un équilibre en stratégie pure existe avec reconnaissance mutuelle, il conduit à un surplus social plus important que celui obtenu dans un système où les deux pays sont indépendants ou un système décentralisé. Aussi, le fait que les pays pensent que les firmes connaissent assez bien le type de leur produit peut les amener à investir plus en expertise, ce qui peut conduire à des situations plus favorables sur le plan social, en comparaison de la situation où les pays pensent que ces firmes n’ont pas ce niveau d’information.

Enfin, dans le **chapitre 3**, la deuxième contribution théorique, la question centrale est celle de l’impact de la régulation sur les incitations à investir en R&D des firmes évoluant dans l’agrochimie. Nous nous intéressons ici à deux mécanismes de régulation que sont l’autorisation de mise sur le marché (AMM) et la taxe générale sur les activités polluantes (TGAP) qui est appliquée aux pollutions diffuses d’origine agricole. Pour répondre à cette question, nous considérons un modèle avec trois acteurs : un monopole qui investit en recherche pour créer un nouveau produit phytosanitaire, des agriculteurs qui peuvent être amenés à acheter le pesticide dans le but d’accroître leur productivité agricole et un régulateur qui cherche à limiter l’externalité générée par le produit. Dans ce chapitre, nous nous focalisons sur deux instruments de la régulation des innovations de produits dans l’industrie phytopharmaceutique que sont l’autorisation de mise sur le marché (AMM) et la taxe générale sur les activités polluantes (TGAP)¹². Par ailleurs, en considérant la règle de [Tinbergen \(1952\)](#), nous supposons que le régulateur mobilise exactement autant

12. C’est une taxe qui est appliquée aux pollutions diffuses d’origine agricole. En effet, depuis le 1er janvier 2000, le principe pollueur-payeur est appliqué aux pollutions diffuses d’origine agricole par la création d’une « pollutaxe » sur les produits phytosanitaires dans le cadre de la TGAP.

d'instruments qu'il a d'objectifs. Ce chapitre tire sa particularité du fait que c'est l'agriculteur qui pollue et non la firme agrochimique qui fabrique le pesticide. Dans ce contexte, notre modèle prend en compte ces agriculteurs en supposant que ces derniers ont une fonction d'utilité de type Mussa-Rosen ([Mussa and Rosen, 1978](#)). En outre, nous tenons compte de la taille du marché du pesticide. Nous montrons que l'AMM conduit à des pesticides plus performants et moins toxiques que la TGAP. Ce résultat s'explique par le fait que le profit brut marginal de la firme baisse avec l'introduction de la TGAP. L'AMM est certes une contrainte, mais elle ne réduit pas le profit brut du monopole. Toutefois, pour des pesticides ayant des tailles de marché suffisamment petites, on montre que la TGAP peut, conduire à un surplus plus important. L'intuition de ce résultat est que la TGAP a deux effets. Elle incite les firmes à avoir un produit moins toxique et elle limite l'usage du pesticide par les agriculteurs. L'AMM n'a que le premier effet. Elle n'affecte pas l'usage.

Pour finir, une extension de ce modèle est faite avec une offre par un duopole différencié. Les résultats obtenus dans ce cadre théorique ont été comparés avec ceux obtenus dans le modèle de base mais uniquement lorsque les firmes sont régulées par une AMM. Nous nous demandons ici si une structure de monopole ne serait pas plus intéressante qu'une structure de duopole. On montre qu'avec une AMM et lorsqu'une ou deux firmes peuvent être présentes sur le marché, le régulateur fixe un niveau d'AMM qui conduit à une structure de monopole si l'ampleur de l'externalité est élevée ou si la taille de marché est petite.

0.4 Questions non traitées dans cette thèse

Toutefois, l'analyse de l'impact des procédures d'AMM peut renvoyer à plusieurs autres enjeux économiques importants qui ne sont pas traités dans cette thèse. Il s'agit par exemple de la question des conflits d'intérêt au sein des agences nationales de pesticides. Ces conflits naissent du fait que certains experts en charge de l'examen des produits ont des liens étroits avec le lobby des géants des industries agrochimiques. Il y a aussi un enjeu lié à la capture du régulateur où d'une part, la

régulation peut être fournie en réponse à la demande des industriels, d'autre part, l'agence de régulation se trouve être tout le temps contrôlée par les firmes. On a également la question de l'efficacité d'une procédure par rapport à une autre. Il s'agit ici de comparer la procédure d'AMM par reconnaissance mutuelle et la procédure centralisée dans un autre cadre théorique. Ces deux procédures apparaissent respectivement comme étant une « polyarchie » et une « hiérarchie ». Enfin la question des stratégies de dépôt des firmes dans une agence de régulation. Ces différentes questions seront discutées plus en détail dans la conclusion générale de cette thèse.

Chapitre 1

Market approval of the phytosanitary active substances in Europe : a theoretical and empirical duration analysis

1

1.1 Introduction

The introduction of a new plant protection product is subject to a previous approval. The approval procedure² is to ensure that these products do not have unacceptable toxic effects on human health and the environment and to establish conditions under which these products are deemed efficient. The administrative procedure of the approval provides a delay that can range from 20 months and 15 days to 32 months and 5 days³. However, the delays that we observe with our data vary

1. We would like to thank Iragaël Joly and Katharine Rockett, for help they have given us for this work.

2. In Europe, these procedures are conducted by European authorities or by mutual recognition within a zone. In particular, active ingredients are approved at European level and the pesticides formulation at national level, with mutual recognition (the European Commission [Regulation \(2009\)](#)).

3. See the European Commission [Regulation \(2009\)](#)

from 38 months to 215 months, which is much greater than the delays described in the administrative regulatory procedure.

That is why the purpose of this paper is to analyse empirically the main determinants of the examination delays of active substances in Europe. Indeed, to grant a market approval or not may depend on the inherent factors that affect the review process, such as risks and benefits of pesticide use, biological activity, the role of regulatory factors and the characteristics of the plant protection firms. The examination delay here measures the time elapsed between the submission to a regulatory agency and the market approval. Contrary to [Dranove and Meltzer \(1994\)](#)⁴, it does not take into account the time elapsed between the discovery of the molecule and the date of submission for market approval.

In the empirical literature, this review time is used as a measure of the regulatory stringency. For instance, in previous studies of the US Environmental Protection Agency regulation (EPA), [Upton \(1982\)](#) and [CAST \(1981\)](#)⁵ used the time required from pesticide discovery to EPA registration (development time) as a measure of the regulatory stringency. The basic intuition is that the review time becomes longer when regulation becomes more stringent. Since registration time depends in the number of tests that regulators must examine, an increase on this number will increase the registration time. In Europe, the European Commission [Regulation \(2009\)](#) concerning the placing of plant protection products on the market and repealing [Council Directives 79/117/EEC](#) and [91/414/EEC](#) provides more complex tests.

Thus, to analyse empirically the main determinants of delays of market approval of phytosanitary active substances may be similar to an empirical analysis of the main determinants of regulatory stringency. This is very important because market approval process of plant protection products may be seen as an entry barrier ([Dean](#)

4. [Dranove and Meltzer \(1994\)](#) measure the time to approval by the time elapsed between the discovery of a new drug and the date when this drug gets market approval. They use the date of the submission of the product to a patent office as the discovery date. However, they do not fail to point out, on the one hand, the difficulties in identifying the dates of the submission of the product to a patent office and, on the other hand, the unavailability of these dates for several new molecules.

5. The Council for Agricultural Science and Technology (CAST)

et al., 2000; Helland and Matsuno, 2003; Klapper et al., 2006; Prantl, 2012). This entry barrier or entry regulation may have both a positive and a negative impact on innovation. Indeed, market entry regulation increases the hurdles for companies to enter a specific market. This may be positive for the incumbents, because it reduces the competitive pressure and allows them to invest more resources in risky innovation activities assuming a rather high level of competition intensity (Dean et al., 2000; Helland and Matsuno, 2003; Klapper et al., 2006; Aghion et al., 2009; Prantl, 2012). However, market entry barriers make it very difficult for innovative companies to enter a market, which is negative for the overall innovative performance on these markets, especially if the competition intensity is still rather low (Dean et al., 2000; Helland and Matsuno, 2003; Klapper et al., 2006; Aghion et al., 2009; Prantl, 2012).

Otherwise, some empirical papers on the examination delay shows that the review time may be affected by the characteristics of both the applications and the applicants. Concerning the link between the review time and the characteristics of the products, Dranove and Meltzer (1994) shows that drugs of great importance are approved faster than those that are less important. Similarly, in Harhoff and Wagner (2009) and Regibeau and Rockett (2010), more important innovations are approved more quickly. Other studies analyse the determinants of the rate at which drugs are reviewed by the Food and Drug Administration (FDA) according to the characteristics of firms that submit their products. In particular, Olson (1997) shows that the regulator responds to firm-specific characteristics when evaluating new drug applications. These characteristics are perceived by the regulator as a signal of the quality of the drug and the reputation of the firm. For example, firms that invest more in R&D or which are specialized only in the production of drugs, have their products reviewed faster than others. Also, the products of firms which submit more than one drug to the FDA are reviewed faster. Finally, drugs of foreign firms are reviewed faster than drugs of local firms. In a recent paper, Xie and Giles (2011) analyses the length of time that it takes for a patent application to be approved by the United States Patent and Trademark Office (USPTO), conditional on the actual patent to be eventually awarded. They show that, the number of claims, the

number of citations, the patent's technological category and the type of applicant have significant effects on the duration of patent approval. In the field of pesticides regulation, [Cropper et al. \(1992\)](#) investigate the determinants of the United States EPA decision making on pesticide regulation. They find that risks to the environment and health increased the probability that the pesticide was forbidden. At the same time, larger benefits associated with the use of a pesticide and comments by grower associations on the need for it reduced this probability.

The results of these papers are interesting but they take into account only one type of event except [Harhoff and Wagner \(2009\)](#). The review of an innovative product, as a matter of fact, may lead to an approval, a rejection or a withdrawal of the product. But, the articles mentioned above take into account only approved products for reasons related to difficulties to find data on rejected products. [Harhoff and Wagner \(2009\)](#) in their analysis of review times for innovative products correct this selection bias by using competing risks models. The expression competing risks is to relative the field of survival analysis, where subjects under investigation are exposed to more than one possible type of events. Therefore, in this paper we use both standard survival analysis and competing risks models. One interesting feature of the Europeans rules is that it is based both on a decentralized examination by rapporteur country and on a centralized examination by the European Food Safety Authority (EFSA). We find that, the insecticides obtain a market approval much faster than herbicides. Active substances with significant risk of cancer, toxicity and genotoxicity are approved less quickly than those which are less risky. The ecotoxic products are approved faster at the national level but slowly at the EU level. The new active substances obtain a market approval much faster than existing products for the entire process but, for the national procedure, existing active substances are reviewed faster. Concerning the geographical zone of the rapporteur country, the center zone reviews faster. Finally, the products of European firms are approved more quickly than the products of foreign firms. The rest of the paper is organised as follows : in section 2, we explain the European market approval procedure of phytosanitary active substances. In section 3, we describe the theoretical model and

the section 4 analyses the equilibrium and the main properties. Models on standard survival analysis and competing risks are reviewed in section 5. In section 6 we describe the data and the main assumptions. The section 7 presents the main results and the section 8 concludes this chapter.

1.2 The description of the approval process of active substances

The active substances approved by the Standing Committee on Plant Health are registered on the positive list of active substances (which forms « Annex I » of the European Commission [Directive \(1991\)](#)) that have been proved to be without unacceptable risk to people or the environment. The approval procedure of active substances is described as follow :

– Step 1 : The national admissibility of the application

The active substances are approved at European level but reviewed at national level. In doing so, an application for the approval of an active substance shall be submitted by the producer of the active substance to a Member State or the rapporteur Member State, with a complete dossier. This rapporteur Member State has 45 days from receipt of the application for the approval to make its national report admissibility. If one or more elements of the application are missing, the rapporteur Member State shall inform the applicant, setting a period of a maximum of three months for their submission.

– Step 2 : The draft assessment report

The rapporteur Member State, within 12 months from the date of the national admissibility of the application, shall prepare and submit to the Commission a report referred to as the « draft assessment report », assessing whether the active substance can be expected to meet the approval criteria.

– Step 3 : The European Food Safety Authority (EFSA) conclusion

The EFSA shall circulate the draft assessment report received from the rapporteur Member State to the applicant and the other Member States at the latest 30 days

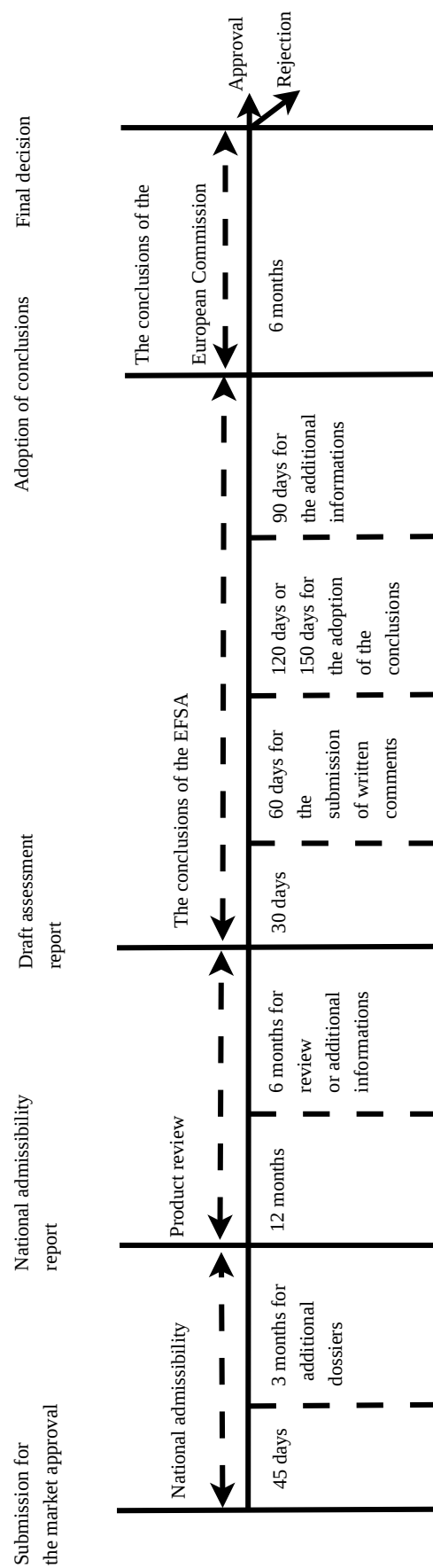
after its receipt. Also, the EFSA shall allow a period of 60 days for the submission of written comments and within 120 days from the end of the period provided for the submission of written comments and it shall adopt its conclusion. In the event of a consultation, the 120-day period shall be extended by 30 days. Finally, if the EFSA needs additional information, it shall set a period of a maximum 90 days for the applicant to supply it to the Member States, the Commission and the EFSA.

– **Step 4 : European Commission decision**

Within six months after the receipt of the conclusion from the EFSA, the Commission shall present a report, referred to as « the review report », and a draft Regulation to the Committee, taking into account the draft assessment report by the rapporteur Member State and the conclusion of the EFSA. If the approval requires confirmatory information, the rapporteur Member State shall assess the additional information and submit its assessment to the other Member States, the Commission and the EFSA without delay and at the latest six months after the receipt of the additional information. Finally, Commission decides whether to include the active substance in Annex I of the European Commission [Directive \(1991\)](#) for a period of 10 years renewable (see schema on page 7 which summarises the main steps of the administrative approval procedure).

In addition to this standard approval procedure, there is an accelerated procedure.⁶ This procedure may be required by the applicant under certain conditions. In particular, according to the European Commission [Regulation \(2008\)](#), this process may be required by the applicant provided that there is already a draft assessment report for its product and an application of market approval is submitted within an acceptable time following a non-listing decision in Annex I.

6. In our dataset, we have 62 active substances concerned by this procedure with a review time which varies between from 15 to 38 months. We do not take into account in our analysis the products concerned by the accelerated process.



Minimum examination delays: 20 months and 15 days; Maximum examination delays: 32 months and 5 days

FIGURE 1 – Administrative approval process

1.3 Theoretical analysis

1.3.1 A simple model

In this section, we model the approval process of the plant innovation that might help interpret some of the econometrics results we obtain in the empirical analysis. We have the same assumptions as [Regibeau and Rockett \(2010\)](#) but with some changes. These changes are based on some specific features of the certification process of the plant protection products. That being said, the central idea in their paper is that the delay depends on the interaction between the certifier and the applicant. The applicant makes an effort that can reduce the approval delays.

We consider three units of this certification : a single firm and a publicly-run certifier in the country $k = (A, B)$.⁷ In order to focus our attention on the examination delays, we do not consider strategic interactions between countries A and B . Also, the single firm can seek approval for its patented product from the certifier. This certifier may then approve or reject the product, based on the results of the review process. A product is approved if a threshold evaluations of quality by the certifier is passed. Especially, there are two types of plant protection products, l (low quality product) and h (high quality product). For low quality products, the health and environmental consequences are expected to be worse compared to the expected benefits, while high quality products meet the criteria of quality, efficiency and safety. The exogenous proportion of high quality products is defined as λ .

We assume that the firm knows the level of quality of its product for sure, but the certifier does not. Determining the type of the plant protection product is precisely the purpose of the certification process. Unfortunately, this certification process is imprecise. In each country, then, the inspection generates a signal of the product's true value, where the probability that the signal is « correct » is p_k . In other words, p_k is both the probability that a high quality product is approved and the probability that a low quality product is rejected. Similarly, $1 - p_k$ is the probability

7. Note that, in Europe, the certification process for active ingredients is a centralized process, but the scientific review of the product is made by a country called rapporteur country. This rapporteur country writes a review report including a recommendation about the inclusion or not in Annex I. That is why, in our model we consider two countries.

of an « incorrect decision ». Notice that these are conditional probabilities, i.e. p_k is the probability that a product is judged of high quality given that it is truly of high quality or the probability that a product is judged of low quality given that it is truly of low quality. Note that, contrary to [Regibeau and Rockett \(2010\)](#), the probability p_k in our model does not depend on the innovation cycles and learning but we assume that it can differ across countries with $p_A > p_B$.

The product generates a certain value if it is introduced on the market. That being said, the private value of a high quality product to the firm when it is approved, is flow profits ν_h for the length of the market approval L . The private value of a low quality product that is mistakenly approved makes it possible for the firm to earn positive flow profits of ν_l . If both high quality and low quality products are rejected the private value is zero and we assume that $\nu_h > \nu_l$. In [Regibeau and Rockett \(2010\)](#), if a good application is not approved, the innovator can still exploit the innovation as a trade secret and obtain total discounted private benefits. It is not the case in our model, even if we can assume that a rejected product may be sold illegally.⁸ So, in our model, there is no private benefit for high quality product when it is rejected and when its review is pending. We also assume that both high quality and low quality applications can be more or less important and the parameter α_j with $j \in (1, 2)$ is a measure of the importance of the active substance. Precisely, α_j denotes the plant protection product of importance j with $\alpha_1 > \alpha_2$. There is a proportion γ of α_1 plant protection product. This proportion is the same for high or low quality products.

Firms can exert effort in order to make their product comply with the standards of approval. We assume that the time d that elapses the time between the submission of product to certifier and the date at which the market approval is either granted or denied, depends on the effort exerted by the applicant. Remember that we assumed that firm knows the level of quality of its product for sure, and then knows the potential importance of its product. In other words, firm knows α_1 or α_2 . In doing

8. The European Crop Protection Association (ECPA) in its 2008 report, estimates that 5% - 7% of annual turnover is affected by counterfeiting and illegal trade. This is about 360€ - 510€ million of the European pesticide business.

so, we can distinguish between four levels of effort. In particular, we define e_{ij} as the effort of a type i applicant with an active substance of importance j : $d = d(e_{ij})$. With $i \in (1, 2)$, $j \in (1, 2)$, $d' < 0$, $d'' > 0$ and $\lim_{e \rightarrow \infty} d \geq 0$. Exerting effort is costly and we define the cost of exerting effort as $c(e_{ij}) = e_{ij}$.

1.4 Equilibrium and main properties

The firm's expected payoff value of a high quality plant protection product from a single country's certification process is :

$$E(\nu)_{hj} = p_k \int_{d(e_{hj})}^{d(e_{hj})+L} \alpha_j \nu_h \exp(-rt) dt - e_{hj} \quad (1.1)$$

This expected profit can be rewritten as :

$$E(\nu)_{hj} = \frac{\alpha_j \nu_h p_k}{r} (1 - \exp(-rL)) \exp(-rd(e_{hj})) - e_{hj} \quad (1.2)$$

The optimal level of effort is obtained by maximizing $E(\nu)_{hj}$ with respect to e_{hj} :

$$- \alpha_j \nu_h p_k (1 - \exp(-rL)) d'(e_{hj}) \exp(-rd(e_{hj})) - 1 = 0 \quad (1.3)$$

Similarly, the firm's expected payoff value of a low quality plant protection product from a single country's regulatory process is :

$$E(\nu)_{lj} = (1 - p_k) \int_{d(e_{lj})}^{d(e_{lj})+L} \alpha_j \nu_l \exp(-rt) dt - e_{lj} \quad (1.4)$$

The above expression can be written as :

$$E(\nu)_{lj} = \frac{\alpha_j \nu_l (1 - p_k)}{r} (1 - \exp(-rL)) \exp(-rd(e_{lj})) - e_{lj} \quad (1.5)$$

The optimal level of effort is obtained by maximizing $E(\nu)_{lj}$ with respect to e_{lj} :

$$- \alpha_j \nu_l (1 - p_k) (1 - \exp(-rL)) d'(e_{lj}) \exp(-rd(e_{lj})) - 1 = 0 \quad (1.6)$$

Using these two derivatives, we get the following proposition :

Proposition 1.1. *Firms exert higher effort for high quality products than for low quality products if they expect higher profit payoffs for high quality product (see figure 2). So, the high quality products are reviewed faster than the low quality products.*

Démonstration. we can show that, for a given value of e_{ij} , $\frac{\partial E(\nu)_{hj}}{\partial e_{hj}} > \frac{\partial E(\nu)_{lj}}{\partial e_{lj}}$ if and only if $\frac{\nu_h}{\nu_l} > \frac{1-p_k}{p_k}$ (1). So, this condition is verified because $p_k > 1/2$. Indeed, if $p_k > 1/2$, then $\frac{1-p_k}{p_k} < 1$. Since $\frac{\nu_h}{\nu_l} > 1$ then $\frac{\nu_h}{\nu_l} > \frac{1-p_k}{p_k}$ (1) and $e_{hj}^* > e_{lj}^*$. $\square$

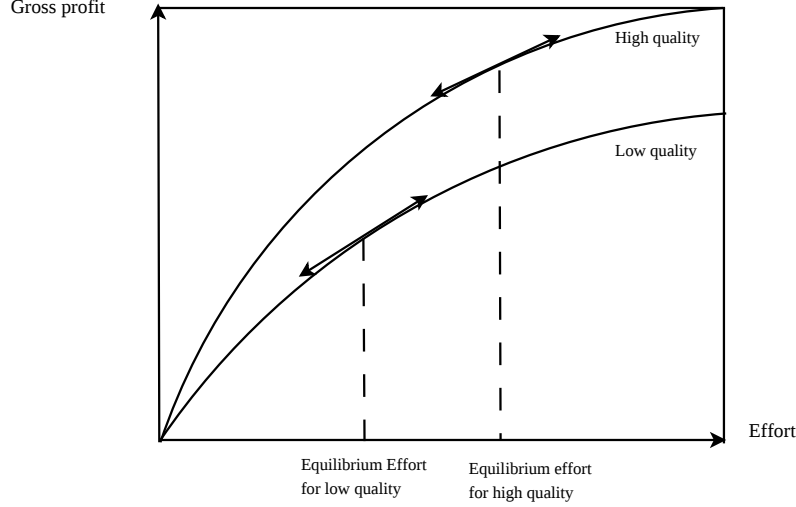


FIGURE 2 – Equilibrium efforts

Now, we turn our attention on two effects of the equilibrium. The first configuration is the link between the equilibrium examination delays, d , and the importance of the applications and the second is the relation between the examination delays and the accuracy of the review process. Furthermore, from the two first order conditions derived above, and assuming that the second order conditions are satisfied everywhere i.e. $S.O.C < 0$, we get :

$$\frac{de_{hj}}{d\alpha_j} = \frac{\nu_h p_k (1 - \exp(-rL)) d'(e_{hj}) \exp(-rd(e_{hj}))}{S.O.C} > 0 \quad (1.7)$$

$$\frac{de_{lj}}{d\alpha_j} = \frac{\nu_l (1 - p_k) (1 - \exp(-rL)) d'(e_{lj}) \exp(-rd(e_{lj}))}{S.O.C} > 0 \quad (1.8)$$

The derivatives 1.7 and 1.8 above are positive everywhere leading to our second proposition.

Proposition 1.2. *The effort is higher for more important products, regardless of type i.e. $e_{i1}^* > e_{i2}^* \forall i \in \{l, h\}$ (see figure 3). Thus, more important products are approved (or rejected) faster than less important products.*

As explained by [Regibeau and Rockett \(2010\)](#), the benefit of exerting effort is to bring forward the expected payoff from receiving an approval. This benefit is higher for a product with a high importance.

Our second aspect of the equilibrium is the link between the examination delays and the accuracy of the review process. Using the two first order conditions and assuming that the second order conditions are satisfied everywhere i.e. $S.O.C < 0$, we obtain :

$$\frac{de_{hj}}{dp_k} = \frac{\alpha_j \nu_h (1 - \exp(-rL)) d'(e_{hj}) \exp(-rd(e_{hj}))}{S.O.C} > 0 \quad (1.9)$$

$$\frac{de_{lj}}{dp_k} = -\frac{\alpha_j \nu_l (1 - \exp(-rL)) d'(e_{lj}) \exp(-rd(e_{lj}))}{S.O.C} < 0 \quad (1.10)$$

We note that the derivative 1.9 is positive everywhere but the derivative 1.10 is always negative. From these two effects, we get the following proposition :

Proposition 1.3. *The equilibrium effort for high quality products increases as the precision of the review increases i.e. $e_{hjA}^* > e_{hjB}^*$. For low quality products, the equilibrium effort decreases as the precision of the review increases i.e. $e_{hjA}^* < e_{hjB}^*$. In other words, in the country with the higher p_k the examination delays are longer for the low quality products and shorter for high quality products.*

With $p_k > 1/2$ (i.e. the review process improves on a random one), the gap between the equilibrium effort for good products and the equilibrium effort for bad products is larger. These two equilibrium efforts diverge strongly. In this case, the examination delays are longer for bad products and shorter for good products. When we consider two countries A and B with $p_A > p_B$, the divergence is stronger in the country with the higher p_k .

Graphically, we have :

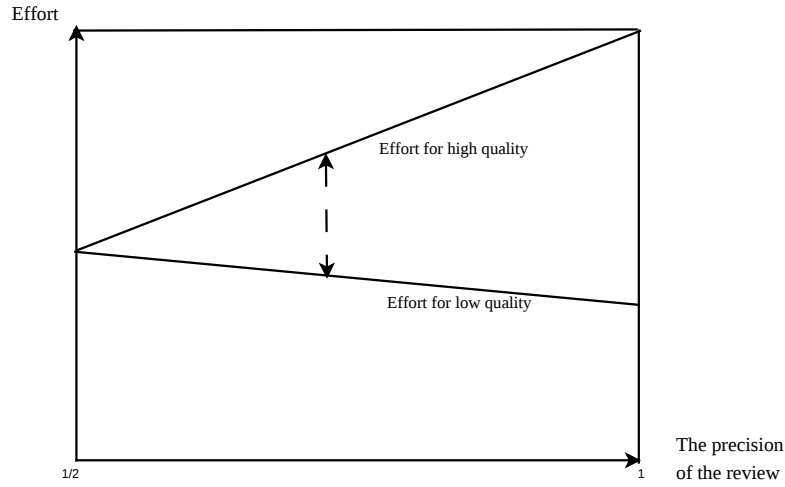


FIGURE 3 – Equilibrium efforts

1.5 Empirical model

The above description of the European market approval procedure for the phytosanitary active substances is important. It may help understand if the underlying process of market approval occurs in continuous or discrete time. That being said, this administrative process of market approval is intrinsically continuous because approval can occur on any day after that the product become at risk. In other words, approvals are not made only once a month. Also, the literature on both the time to grant a patent ([Harhoff and Wagner, 2009](#); [Regibeau and Rockett, 2010](#); [Xie and Giles, 2011](#)) and the time to approve a new drug ([Olson, 1997](#); [Dranove and Meltzer, 1994](#)) which has some affinity to our setup, used a continuous time framework.

1.5.1 Standard single event time model

We use the terminology of survival analysis, referring to the event of interest as « market approval » and to the waiting time as « survival time ». Let T be a non-negative random variable representing the waiting time until the occurrence of an event. We will assume that T is a continuous random variable with probability density function $f(t)$ and cumulative distribution function $F(t) = P(T \leq t)$ giving the probability that the event has occurred by duration t . It will often be convenient to work with the complement of the cumulative distribution function : the survival

function $s(t) = 1 - F(t) = P(T \geq t)$ which gives the probability of being alive at duration t , or more generally, the probability that the event of interest has not occurred by duration t .

An alternative characterization of the distribution of T is given by the hazard function, or instantaneous rate of occurrence of the event, defined as :

$$\lambda(t) = \lim_{X\Delta t \rightarrow 0} \frac{P(t \leq T < t + X\Delta t \mid T \geq t)}{X\Delta t} = \frac{f(t)}{s(t)} = -\frac{s'(t)}{s(t)} = -\frac{d}{dt} \ln(s(t)) \quad (1.11)$$

The numerator of this expression is the conditional probability that the event will occur in the interval $[t, t + X\Delta t]$ given that it has not occurred before, and the denominator is the width of the interval. The integral of this hazard function is called the cumulative hazard (or cumulative risk) and is denoted

$$X\Lambda(t) = \int_0^t X\lambda(u)du = -\ln(s(t)) \quad (1.12)$$

We can obtain a formula for the probability of surviving to duration t as a function of either the hazard or the cumulative hazard

$$s(t) = \exp(-X\Lambda(t)) = \exp\left(-\int_0^t X\lambda(u)du\right) \quad (1.13)$$

and deduced that :

$$f(t) = X\lambda(t)\exp\left(-\int_0^t X\lambda(u)du\right) \quad (1.14)$$

1.5.2 Model of cause-specific hazards

The expression competing risks in survival analysis is used to refer to a situation where subjects under investigation are exposed to more than one possible type of events. In other words, competing risks are considered with the joint distribution of failure time T and type or cause of failure D , two observable random variables. The basic quantity that derives from this approach is the cause-specific hazard function :

$$\lambda_k(t) = \lim_{X\Delta t \rightarrow 0} \frac{P(t \leq T < t + X\Delta t, D = k \mid T \geq t)}{X\Delta t} \quad (1.15)$$

with $D = 1, \dots, K$.

Cause-specific hazard for a cause D is the instantaneous failure rate from this cause in the presence of all other possible causes of failure. Among the regression models for cause-specific hazard, the Cox proportional hazards models (1972) establish a link between the cause-specific hazard and a vector of covariates x by the relation :

$$\lambda_k(t, x) = \lambda_{0k}(t) \exp(X\beta x) \quad (1.16)$$

The total hazard, $\lambda(t, x)$, equals the value of its corresponding hazards function summed up to time t is :

$$\lambda(t, x) = \sum_{k=1}^K X \lambda_k(t) \quad (1.17)$$

This equation means that the all-cause hazard rate is the sum of K hazards. The probability of failure from cause k until time t in the presence of all other possible causes is known as cause-specific cumulative incidence and depends on the cause-specific hazards for all other causes

$$\Lambda_k(t, x) = \Lambda_{0k}(t) \exp(X\beta x) \quad (1.18)$$

where $\Lambda_{0k}(t) = \int_0^t X \lambda_{0k}(u) du$.

Then, we can estimate

$$s_k(t, x) = \exp(-\Lambda_k(t, x)) \quad (1.19)$$

from the cause-k specific cumulative hazard where $s_k(t, x)$ is the survival probability for the k^{th} risk if all other risks were hypothetically removed.

1.5.3 Model on a subdistribution hazards

Fine and Gray (1999) considered a regression model on the subdistribution hazard of the form

$$\lambda_k^*(t, x) = \lambda_{0k}^*(t) \exp(X\beta x) \quad (1.20)$$

We can think of this hazard as that generating failure events of interest while keeping subjects who experience competing events « at risk ». For any event type, this approach focuses on the hazard associated with the cumulative incidence function (CIF), $I_k(t, x)$, which expresses the effect of covariates directly on the CIF.

The CIF on the subdistribution is the function such that :

$$I_k(t, x) = 1 - \exp\left(-\int_0^t X\lambda_k^*(u, x)du\right) \quad (1.21)$$

In contrast to the cause-specific hazard that eliminates individuals who have the competing cause, subdistribution hazards include both individuals without any event and those who have had the competing event.

1.6 Data and assumptions

We use data which come from the pesticide properties database (PPDB) and the EU pesticides database. The data from both databases were matched in order to take into account a large number of covariates that may affect the delays of market approval of phytosanitary active substances. Our interest is firstly focused on the survival time of the review of active substances approved by the European Commission, and secondly on the same survival time but with the inclusion of a competing event. This competing event is the rejection of the active substance. Thus, 339 active substances were matched with 272 approved, 52 rejected and 15 withdrawn. Note that more than 750 existing active substances were excluded from Annex I with only 67 products that have been re-evaluated. The others have never been re-evaluated because applicant has not submitted a complete dossier on time

to the rapporteur country. All these products were observed over twenty years from 1993 to 2013.

1.6.1 The dependent variable

Table 1 shows some descriptive statistics. The variable *Delay* denotes the time elapsed between submission to a regulatory agency and the market approval. Unlike Upton (1982) and Dranove and Meltzer (1994), this measure of examination delay does not take into account the time elapsed between the discovery and the grant of patent. That being said, the mean of the examination delay is about 77 months for approved active substances, 68 months for rejected products and 118 months for withdrawn products (see Table 1). Also, we divide the review process into national and European phases. The national phase is relative to the examination of the active substance made by the rapporteur member state which writes a review report including a recommendation about the inclusion or not in Annex I.

TABLE 1 – **Descriptive statistics of the examination delays by type of event**

decision	mean	sd	min	max	N
Approved	78.18846	31.13861	38	215	260
Not Approved	68.88462	32.44945	21	140	52
Withdrawn	118.6667	38.10824	41	211	15
Total	78.56575	32.96188	21	215	327

The European phase is concerning the review conducted both by the European Food Safety Authority (EFSA) and the European Commission and leads to a final decision. In doing so, to take into account these two phases, we introduce two other time variables. The first variable is *Ndelay* which denotes the time elapsed between the submission to a regulatory agency and date when this regulatory agency sends a review report to the EFSA. The second variable is *Edelay* which denotes time elapsed between the receipt of the review report by the EFSA and the date of the final decision. The table below provides some descriptive statistics of these variables.

The table 2 shows that the review time is on average higher at European level

TABLE 2 – Descriptive statistics of the examination delays of the approved products

stats	Delay	Ndelay	Edelay
mean	78.18846	29.45385	48.72308
sd	31.13861	23.56413	23.43743
min	38	2	9
max	215	183	180
N	260	260	260

than at national level. All rapporteur countries send their draft assessment reports to the EFSA. Thus, all drafts are centralised at the European level and result in a strong congestion at the same time.

1.6.2 The explanatory variables

To grant a market approval or not may depend on the inherent factors that affect the review process, such as the role of regulatory factors (the seniority of the active substance and the geographical zones of the rapporteur countries), the risks of pesticide use, the importance of the active substance, the biological activity, and the characteristics of the plant protection firms.

– The seniority variable

There are two types of seniority variable, namely the existing active substances and the new active substances. According to our proposition 1 we expect that new active substances should be reviewed faster than existing active substances. Indeed, in this empirical investigation, we use existing active substances as a proxy of the low quality products because they seem to be more risky than new active substances. That being said, the seniority of the active substance is coded by the dummy variable *OLD* that take the value one for existing active substances and zero for new active substances.

– The geographical zone of the rapporteur countries

Since June 2011, EU countries are divided into three zones in which Member States have similar agro-climatic conditions (the European Commission [Regulation \(2009\)](#)). The expected benefits are a reduction of administrative charge and a wider availa-

bility of pesticides for European farmers. The main zones of market approval of plant protection products are : the zones North (Denmark, Estonia, Latvia, Lithuania, Finland, and Sweden), Centre (Belgium, Czech Republic, Germany, Ireland, Luxembourg, Hungary, Netherlands, Austria, Poland, Romania, Slovenia, Slovakia, and United Kingdom) and South (Bulgaria, Greece, Spain, France, Italy, Cyprus, Malta, and Portugal). The active substance is approved at European level but the evaluation of the product is made by a rapporteur member state belonging to one of these zones. We code the geographical zones by dummy variables, ZON_i with $i = (ce, no, so)$ as follows :

ZON_{ce} : denotes the rapporteur countries of the centre

ZON_{no} : denotes rapporteur countries of the north

ZON_{so} : denotes rapporteur countries of the south

We normalise on ZON_{ce} and, according to our proposition 3, we have no prior expectations regarding the signs of the marginal effects of these variables because we cannot evaluate the level of precision of the review in each zone. Nevertheless, we can infer the proposition 3 that a zone which reviews faster may be a zone with a high level of accuracy, assuming that the approved products are potentially of high quality.

– Risks of pesticide use

Again, we use the active substances which have worse health and environmental consequences in expectation compared to the expected benefits as a proxy of low quality products. Consequently, the proposition 1 leads to expect a longer examination delay for this type of product. This hypothesis is also consistent with the result found by [Cropper et al. \(1992\)](#). They show that the probability that the US Environmental Protection Agency (EPA) will disallow the continued use of a pesticide on a particular crop positively related to the risks of the pesticide for human health and the environment. Thus, the variables carcinogenicity (CAR), toxicity (TOX), genotoxicity ($GENOTOX$) and ecotoxicity ($ECOTOX$) are each used as a measure of risk. Specifically, each of these variables is a dummy which takes the value one when the active substance presents significant risks for humans and environment

and zero otherwise.

– **The importance of the active substance**

We use the economic importance of the treated crop as a measure of the importance of the active substance. In fact, the economic importance here can be estimated through job creation or total GDP share of the related crops and, according to the proposition 2, we expect that the active substances used to treat the most important crops have a faster review time ([Dranove and Meltzer, 1994](#); [Regibeau and Rockett, 2010](#)). Thus, we code the importance by the dummy variable *CULT* which takes the value one for a « major crops » and zero otherwise.

– **The geographical origin of firms**

Firms that submit their product for market approval are from Europe, America, Asia and the rest of the world. The dummy variable *ORIG* denotes this geographical origin and takes the value one for a European firm and zero for a foreign firm. It is expected that a foreign firm's active substance is reviewed less faster than the one of the local firms ([Olson, 1997](#)).

– **The biological categories**

Pesticides are classified according to their activities. Firstly, herbicides are pesticides used to kill unwanted plants. Next, fungicides are chemical compounds or biological organisms used to kill or inhibit fungi. These fungi can cause serious damage to crops. Finally, insecticides are used against insects. We code the biological category by dummy variables CAT_i with $i = (fu, hb, in)$ as follows :

CAT_{fu} : for fungicides

CAT_{hb} : for herbicides

CAT_{in} : for insecticides

We normalise on CAT_{hb} . [Croll \(1991\)](#) and [Haarstad and Ludvigsen \(2007\)](#) show that herbicides are the main pesticides that contaminate surface and groundwater in Europe. Thus, they could be reviewed more slowly than other types of pesticides.

1.7 Results

We will present in the following sub-sections the main results of both standard survival analysis and competing risks models.

1.7.1 Results for the standard single event time model

Our sample was divided into two sub-samples according to the type of procedure. The first sub-sample is derived from the market approval standard procedure and the second is relative to the accelerated market approval procedure.

We perform here a nonparametric and parametric survival analysis with a total of 257 active substances approved out of 300 products reviewed under the standard procedure.

The non-parametric analysis : Kaplan-Meier estimator

The Kaplan-Meier estimator (1958), also known as the product limit estimator, is an estimator for estimating the survival function from lifetime data. It is the first exploration of the covariates effects and of the distribution to be used in the parametric analysis. Some graphical and statistical tests are made in order to bring out influential classification variables and distribution forms. The Kaplan-Meier estimates of survival and hazard functions are presented in the figures 4 and 5.

The estimate of the survival function (Figure 4) shows two trends. It is constant before 38 months with a probability of survival equal to one and decreasing thereafter. In other words, up to 38 months, no market approval is granted. But beyond that, the chances of survival are becoming weaker, corresponding to market approvals granted over time.

Furthermore, the estimated hazard function (Figure 5) shows a non-monotonic pattern of duration dependence. More specifically, the instantaneous risk of occurrence of a market approval rises from 50 to 70 months and then falls. It rises again from 100 months to 130 months and falls. The dips are so much between 130 and 180 months. This observation may be explained by the fact that in our data there

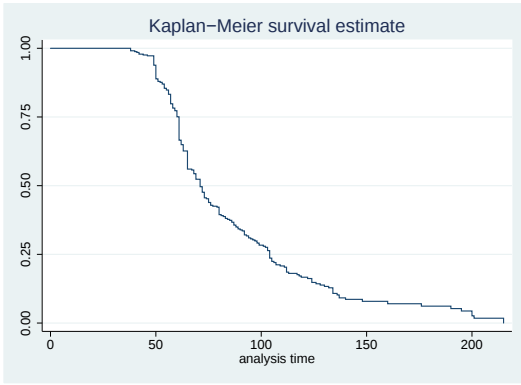


FIGURE 4 – Kaplan-Meier survival functions

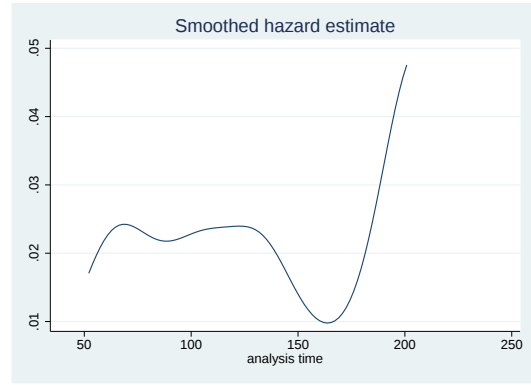


FIGURE 5 – Kaplan-Meier hazard functions

are about 16 active substances with a review time greater than 120 months. These are mostly products of list A1 i.e. the most toxic existing active substances. Thus, these are cases where the regulator makes a « stringent » request that is difficult to fulfill by the firm. Moreover, the non-monotonic form of the hazard curve suggests that non-monotonic distributions (loglogistic and log-normal) will be appropriate distributions in a fully-parametric model.

The parametric analysis

Parametric models which permit the incorporation of the covariates effects are written in a variety of ways such as the proportional hazards metric and the accelerated failure-time metric. The first metric assumes a direct effect on duration, while in the second metric a multiplicative effect of covariates on a baseline hazard function is assumed.

We consider here parametric modeling based on underlying distributions that allow for non-monotone hazard functions according to the Kaplan-Meier results. Thus, the accelerated failure time models with the log-normal and log-logistic distributions are estimated. In order to test the robustness of our parametric specifications we also considered the familiar Weibull model. The table 3 shows the results of estimates. In these models of accelerated life, the positive (negative) coefficient implies that a duration increases (decreases) with changes in values of variables. The values of the Bayesian information criteria (BIC) are also given in this table. These

results show that insecticides (CAT_{in}) obtain a market approval much faster than herbicides (CAT_{hb}). Active substances with significant risk of cancer (CAR), toxicity (TOX) and genotoxicity ($GENOTOX$) are approved less quickly than those which are less risky. The effect of the variable ecotoxicity ($ECOTOX$) is not significant. The products of local firms are approved more quickly. These results suggest that it may exist an approval threshold which may rise if we have a larger welfare loss potentially associated with low quality products. For herbicides products, the regulator may raise the approval threshold compared to insecticides. He does so because herbicides are a major substance that contaminates surface and groundwater in Europe (Croll, 1991; Haarstad and Ludvigsen, 2007).

For the carcinogen, the toxicity and the genotox variables, it makes sense to argue that this approval threshold is higher, while for the $ORIG$ variable's opposite results it makes sense to argue that the approval threshold is lower. In other words, for them, the approval threshold would be influenced by the welfare gain or loss of the substance. For the variable origin of the firm ($ORIG$), since the welfare gain/loss includes the profit of the entity submitting the substance, for European firms gains are larger and losses are smaller for approval. Contrary to Olson (1997), we do not find any evidence that the review is faster for the European firms because they know the system better. Indeed, in our results, the coefficient of the experience variable which measures the number of past submissions is significant and positive. Moreover, for the more toxic substances that potentially cause serious diseases, the welfare gain is smaller compared to the loss from approval (Cropper et al., 1992). Concerning the geographical zone of the rapporteur country, the center zone reviews faster. In this zone, there are two giant plant protection products firms, that are BAYER and BASF.

This may be a learning effect of the large firms with presumably a lot of experience and dedicated staff to handle approvals. However, this result need to be investigated more in order to have a more precise argument for bias or lack of bias in the center zone. The variable $SAME$ which captures the idea that the rapporteur country and the firm have an identical nationality has a positive coefficient but

TABLE 3 – parametric estimates

	Weibull	Lognormal	Loglogistic	Gamma
CAT_{hb}	Ref	Ref	Ref	Ref
CAT_{fu}	-0.037 (0.05)	0.010 (0.05)	-0.017 (0.04)	-0.016 (0.04)
CAT_{in}	-0.142** (0.06)	-0.069 (0.05)	-0.057 (0.04)	-0.044 (0.04)
ZON_{ce}	Ref	Ref	Ref	Ref
ZON_{no}	0.072 (0.07)	0.035 (0.06)	0.054 (0.06)	-0.016 (0.05)
ZON_{so}	0.122** (0.05)	0.097** (0.04)	0.131*** (0.04)	0.079** (0.04)
$CULT$	0.050 (0.05)	0.048 (0.05)	0.047 (0.04)	0.027 (0.04)
OLD	-0.016 (0.05)	-0.041 (0.04)	-0.136*** (0.04)	-0.049 (0.04)
$ORIG$	-0.188*** (0.05)	-0.101** (0.04)	-0.099** (0.04)	-0.104*** (0.04)
TOX	0.055 (0.05)	0.072 (0.04)	0.084** (0.04)	0.103*** (0.03)
$ECOTOX$	0.038 (0.06)	0.032 (0.05)	0.022 (0.04)	0.016 (0.04)
$GENOTOX$	0.238 (0.19)	0.393** (0.18)	0.448*** (0.14)	0.545*** (0.14)
CAR	0.152** (0.06)	0.134** (0.06)	0.108** (0.05)	0.135*** (0.05)
$SAME$	0.161*** (0.06)	0.040 (0.05)	0.026 (0.05)	0.001 (0.04)
$size$	-8.42e-07* (0.00)	6.97e-07 (0.00)	-5.22e-07 (0.00)	-7.55e-07* (0.00)
sub	0.038*** (0.01)	0.032*** (0.01)	0.043*** (0.01)	0.027*** (0.00)
$experience$	0.011*** (0.00)		0.008*** (0.00)	0.008*** (0.00)
$cons$	4.280*** (0.08)	4.158*** (0.08)	4.136*** (0.07)	4.066*** (0.07)
bic	251.583	193.138	147.645	133.376
N	260.000	260.000	260.000	260.000

Robust standard errors in parentheses

*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

significant only with the weibull distribution. This positive coefficient seems to show that there is no bias in the approval process when the rapporteur country and the firm have an identical nationality.

Also, the results seem to show that the existing active substances obtain a market approval much faster than new products (see the *OLD* variable). However, when we

split our approval process in two procedures : a national procedure (see table 4) and a European procedure (see table 5), we find different results. For the national procedure, new active substances are reviewed faster. This is consistent with our proposition 1.

Our intuition here is that *OLD* variable does not influence the threshold but may influence the effort put in if the profit gains from an older substance are more modest than for a new substance. In fact, most patents for existing products have expired and several companies then may offer generic products that compete with those existing products. Thus, the patent holders of these existing products may be less incited to invest money to make their products comply with the new standard of regulation since the expected payoffs are low. In other words, effort is larger for news active substances because the expected payoff is higher. This higher effort may involve in speeding up the review process ([Regibeau and Rockett, 2010](#)). The result of our variable *sub* i.e. the number of submission, is consistent with this finding. For the European procedure, existing active substances are reviewed faster. We think that these old active substances are reviewed quickly because they have previously been approved in accordance with the old approval standard i.e. the European Commission [Directive \(1991\)](#). So, they know better this type of application.

As we said before, we divide the review process into national and European phases because the covariates may affect differently the examination delays of active substances depending on whether the product is reviewed at national level or at European level. Remember that the national phase is relative to the examination of the active substance made by the rapporteur member state which writes a review report including a recommendation about the inclusion or not in Annex I. The European phase is about the review conducted both by the European Food Safety Authority and the European Commission and leads to a final decision. Tables 4 and 5 show the results of this analysis.

Moreover, some covariates do not affect the national and European phases in the same manner. That is the case for the *ECOTOX* variable which is negative and significant in the national phase (but the effect is not significant), however, it is

TABLE 4 – parametric estimates of the national phase

	Weibull	Lognormal	Loglogistic	Gamma
CAT_{hb}	Ref	Ref	Ref	Ref
CAT_{fu}	-0.085 (0.08)	-0.092 (0.08)	-0.099 (0.07)	-0.115 (0.08)
CAT_{in}	-0.209** (0.09)	-0.074 (0.09)	-0.026 (0.08)	-0.079 (0.09)
ZON_{ce}	Ref	Ref	Ref	Ref
ZON_{no}	0.031 (0.12)	-0.089 (0.11)	-0.088 (0.10)	-0.080 (0.11)
ZON_{so}	0.159** (0.08)	0.095 (0.07)	0.138** (0.06)	0.124* (0.07)
$CULT$	0.087 (0.08)	0.054 (0.08)	0.037 (0.07)	0.052 (0.08)
OLD	0.301*** (0.08)	0.224*** (0.08)	0.072 (0.07)	0.180** (0.08)
$ORIG$	-0.297*** (0.08)	-0.070 (0.08)	-0.030 (0.07)	-0.091 (0.08)
TOX	0.011 (0.08)	0.091 (0.08)	0.112* (0.06)	0.104 (0.08)
$ECOTOX$	-0.079 (0.09)	-0.131 (0.09)	-0.139* (0.07)	-0.134 (0.09)
$GENOTOX$	-0.350 (0.32)	-0.093 (0.31)	-0.030 (0.23)	-0.067 (0.31)
CAR	0.068 (0.11)	0.023 (0.10)	-0.021 (0.09)	0.029 (0.10)
$SAME$	0.151 (0.10)	0.030 (0.10)	-0.043 (0.08)	0.048 (0.09)
$size$	-1.75e-06** (8.75e-07)	2.58e-07 (7.55e-07)	-1.07e-06 (7.34e-07)	-1.15e-06 (8.51e-07)
sub	0.028** (0.01)	0.034*** (0.01)	0.043*** (0.01)	0.038*** (0.01)
$experience$	0.015*** (0.00)		0.006* (0.00)	0.009*** (0.00)
$cons$	3.298*** (0.14)	3.075*** (0.13)	3.127*** (0.12)	3.069*** (0.13)
bic	538.975	486.682	442.851	486.575
N	260.000	260.000	260.000	260.000

Robust standard errors in parentheses

*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

positive and significant in the European phase. In other words, ecotoxic products are approved faster at the national level but slowly at the EU level. For the regulator at the national level, the ecotoxicity may be an indicator of the efficiency of the product. That is why the national authorities review quickly the ecotoxic products but they make recommendations for the use. Also, at the national level, products of

TABLE 5 – parametric estimates of the European phase

	Weibull	Lognormal	Loglogistic	Gamma
CAT_{hb}	Ref	Ref	Ref	Ref
CAT_{fu}	0.070 (0.07)	0.063 (0.06)	0.011 (0.06)	0.045 (0.06)
CAT_{in}	-0.026 (0.07)	-0.058 (0.07)	-0.062 (0.07)	-0.060 (0.07)
ZON_{ce}	Ref	Ref	Ref	Ref
ZON_{no}	0.064 (0.09)	0.166* (0.09)	0.170** (0.08)	0.178** (0.09)
ZON_{so}	0.101 (0.06)	0.099* (0.06)	0.129** (0.06)	0.122** (0.06)
$CULT$	0.018 (0.06)	0.037 (0.06)	0.024 (0.06)	0.037 (0.06)
OLD	-0.210*** (0.06)	-0.249*** (0.06)	-0.276*** (0.06)	-0.288*** (0.06)
$ORIG$	-0.066 (0.06)	-0.099 (0.06)	-0.099* (0.06)	-0.118* (0.06)
TOX	0.128* (0.07)	0.088 (0.06)	0.057 (0.06)	0.102* (0.06)
$ECOTOX$	0.093 (0.07)	0.101 (0.07)	0.131** (0.07)	0.095 (0.07)
$GENOTOX$	0.483** (0.24)	0.706*** (0.25)	0.741*** (0.20)	0.745*** (0.24)
CAR	0.243*** (0.08)	0.182** (0.08)	0.161** (0.08)	0.186** (0.08)
$SAME$	0.107 (0.08)	0.041 (0.07)	0.028 (0.07)	0.054 (0.07)
$size$	-5.11e-07 (6.76e-07)	1.20e-06** (5.93e-07)	2.49e-08 (6.48e-07)	1.11e-07 (6.66e-07)
sub	0.041*** (0.01)	0.036*** (0.01)	0.043*** (0.01)	0.039*** (0.01)
$experience$	0.008*** (0.00)		0.008*** (0.00)	0.007*** (0.00)
$cons$	3.779*** (0.10)	3.654*** (0.11)	3.626*** (0.10)	3.638*** (0.11)
bic	400.999	361.624	352.486	360.964
N	260.000	260.000	260.000	260.000

Robust standard errors in parentheses

*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

larger firms are approved much faster. These results may suggest that larger firms lobbying more at the national level. But, this finding need to be investigated more in order to have a more precise argument for bias or lack of bias at the local or EU approval levels.

1.7.2 The results of the model on cause-specific hazards

In our standard survival analysis, the risk set is defined as the group of products that have not experienced the approval event and therefore are at risk for this event of interest at time t . However, some products may have a competing event such as the rejection or the withdrawal.

That is why, in the manner of the cause-specific hazards, a proportional hazards model is developed separately for each event type in which products which experience the competing event are treated as censored observations. Since the likelihood may be written such that the competing event is treated as a censored event, this cause-specific hazards model is exactly the same as some investigators model when « ignoring » competing events.

The Table 6 below shows the main results of estimating a Cox model. In this Cox regression, we specify respectively approval as the event of interest and rejection and withdrawal as the competing events, rejection as the event of interest and approval and withdrawal as the competing events, and finally, withdrawal as the event of interest and approval and rejection as the competing events. Here, a covariate with a negative coefficient will reduce the hazard rate and, as a consequence, increase survival and the examination delays.

The results show that the time to withdrawal is faster for the active substances use for important crops (*CULT*). The effect is not significant for both approval and rejection events.

About the seniority variable (*OLD*), new active substances are approved more quickly than existing active substances (but the effect is not significant).

They are both rejected and withdrawn less slowly than old products. Active substances with significant risk of cancer (*CAR*), ecotoxicity (*ECOTOX*) and genotoxicity (*GENOTOX*) are both approved and withdrawn less quickly than those which are less risky. They are rejected faster. These results are consistent with our previous findings.

TABLE 6 – Cause-specific hazards estimates

	Approved products	Rejected products	Withdrawn products
CAT_{hb}	Ref	Ref	Ref
CAT_{fu}	0.007 (0.16)	-0.533 (0.41)	-0.850 (0.86)
CAT_{in}	0.214 (0.17)	0.462 (0.38)	0.297 (0.77)
ZON_{ce}	Ref	Ref	Ref
ZON_{no}	0.358 (0.23)	-45.793 (.)	-44.583 (.)
ZON_{so}	-0.181 (0.15)	0.176 (0.30)	1.037 (0.89)
$CULT$	0.103 (0.15)	0.056 (0.32)	-1.773** (0.71)
OLD	-0.100 (0.15)	2.231*** (0.74)	0.853 (0.96)
$ORIG$	0.538*** (0.16)	-0.636* (0.34)	-1.432 (0.90)
TOX	-0.207 (0.16)	0.397 (0.32)	-0.230 (0.77)
$ECOTOX$	0.036 (0.17)	-0.035 (0.44)	-3.411*** (1.05)
$GENOTOX$	-1.009* (0.60)	1.720*** (0.47)	-38.576 (.)
CAR	-0.391* (0.20)	0.535 (0.34)	-0.912 (0.88)
$SAME$	-0.029 (0.19)	-0.399 (0.55)	0.370 (1.26)
$size$	-0.000** (0.00)	-0.000 (0.00)	-0.000 (0.00)
sub	-3.12e-06*** (1.47e-06)	-5.28e-06** (3.63e-06)	-2.74e-06 (9.35e-06)
N	327.000	327.000	327.000
N_{fail}	260.000	52.000	15.000

Robust standard errors in parentheses

*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

1.7.3 The results of the model on a subdistribution hazards

In contrast to the cause-specific hazards model that eliminates products which have the competing event, the subdistribution hazards model based on [Fine and Gray \(1999\)](#), were constructed in order to include both products without any event and those which have had the competing event. This model is based on the proportional hazards assumptions.

The table 7 shows the results when we focus on the risk of approval and treat

rejection as the competing event. This table shows the exponentiated coefficients estimates known as subhazard ratios. A positive (negative) coefficient means that the effect of increasing that covariate is to increase (decrease) the subhazard and thus increase (decrease) the Cumulative Incidence Function across the board. Clearly, the interpretation of this subhazard ratio is similar to the interpretation of the hazard ratio in the Cox model, but the interest here is focused on the cumulative incidence function rather than the survival function.

TABLE 7 – Fine and Gray estimates

	Approval event	Rejection event	Withdrawal event
CAT_{hb}	Ref	Ref	Ref
CAT_{fu}	0.142 (0.15)	-0.294 (0.41)	-0.190 (0.77)
CAT_{in}	0.123 (0.18)	0.281 (0.40)	-0.421 (0.80)
ZON_{ce}	Ref	Ref	Ref
ZON_{no}	0.580** (0.19)	-18.729*** (0.33)	-18.048*** (0.55)
ZON_{so}	-0.262* (0.15)	0.246 (0.29)	-0.019 (0.52)
$CULT$	0.112 (0.16)	-0.074 (0.34)	-1.218* (0.67)
OLD	-0.431*** (0.14)	2.263** (0.72)	0.672 (0.69)
$ORIG$	0.648*** (0.16)	-0.940*** (0.34)	-0.835 (0.55)
TOX	-0.301** (0.15)	0.381 (0.32)	0.145 (0.62)
$ECOTOX$	0.236 (0.19)	0.228 (0.47)	-1.389** (0.60)
$GENOTOX$	-1.615*** (0.50)	1.864*** (0.41)	-18.085*** (0.92)
CAR	-0.463*** (0.18)	0.652* (0.35)	-0.152 (0.79)
$SAME$	-0.006 (0.18)	-0.342 (0.60)	-1.022 (1.18)
$size$	-1.08e-06 (1.41e-06)	-2.53e-06 (3.16e-06)	9.00e-07 (7.29e-06)
sub	-0.048* (0.02)	-0.043 (0.03)	-0.253 (0.19)
N	327.000	327.000	327.000
N_{fail}	260.000	52.000	15.000

Robust standard errors in parentheses

*** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.1

The new active substances have a higher incidence of approval than the existing

active substances. But, the existing active substances have a higher incidence of both rejection and withdrawal (but the effect is not significant for withdrawal) than the new active substances. This is consistent with our previous finding, especially for the national procedure. Similarly, the north zone (ZON_{no}) has a higher incidence of approval than the centre zone (ZON_{ce}), but the centre zone has a higher incidence of both rejection and withdrawal than the north zone.

Furthermore, important crops (*CULT*) have a higher incidence of approval than the other crops (the effect is not significant). But they have a lower incidence of both rejection and withdrawal than the other crops. This result suggests that the review process could be influenced by some economic considerations due to the economic importance of certain crops. However, in the administrative procedure, it is assumed that there is no economic consideration.

For the variable *ORIG*, the products from European countries have a higher incidence of approval than the products from foreign countries, but they have a lower incidence of both rejection and withdrawal than the products of foreign countries. This is consistent with our results in the standard survival analysis.

Finally, toxic (*TOX*), genotoxic (*GENOTOX*), and carcinogen (*CAR*) products have a higher incidence of both rejection and withdrawal (effect is not significant for carcinogen products) than the others (significant effect) but lower incidence of approval (effect is not significant for toxic products). However, dangerous active substances for the environment (*ecotox*) have a higher incidence of both approval and rejection than the others (the effect is not significant), but a lower incidence of withdrawal.

1.8 Conclusion

In this paper, we analyse empirically the main determinants of market approval delays of plant protection active substances in Europe. The process is framed by the European Commission [Regulation \(2009\)](#) concerning the introduction of plant protection products on the market and repealing [Council Directives 79/117/EEC](#)

and [91/414/EEC](#). One interesting feature of this regulation is that it is based both on a decentralized examination by rapporteur country and on a centralized examination by the EFSA. Our econometric analysis is based on both standard survival and competing risks models. The data covers 327 active ingredients reviewed between 1993 and 2013.

We find that insecticides obtain a market approval much faster than herbicides. Active substances with significant risk of cancer, toxicity and genotoxicity are approved less quickly than those which are less risky. The effect of the variable ecotoxicity is not significant. The process is faster for larger firms. The products of local firms are approved more quickly. These results suggest that it may exist an approval threshold which may rise if we have a larger welfare loss potentially associated with bad products. For herbicides products, the regulator may raise the approval threshold compared to the insecticides. For the carcinogen, the toxicity and the genotoxicity variables, it makes sense to argue that this approval threshold is higher, while for the origin of the firm variable's opposite results it makes sense to argue that the approval threshold is lower. In other words, for these, the approval threshold would be influenced by the welfare gain or loss of the substance. For the origin variable, since the welfare gain/loss includes the profit of the entity submitting the substance, for European firms the gains are larger and the losses are smaller for approval.

Otherwise, the center zone reviews faster. In this zone, there are two giant plant protection products firms, which are BAYER and BASF. This may be a learning effect of the large firms with presumably a lot of experience and dedicated staff to handle approvals. However, this result need to be investigated more in order to have a more precise argument for bias or lack of bias in the center zone. Ecotoxic products are approved faster at national level but slowly at EU level. In fact, for them regulator at national level, ecotoxicity may be an indicator of the efficiency of the product.

Also, the result shows that the new active substances obtain a market approval much faster than existing products. However, for the national procedure, existing active substances are reviewed faster. The intuition here is that seniority variable

does not influence the threshold but may influence the effort put in if the profit gains from an older substance are more modest than for a new substance. This lower effort may involve in lower review process for these old products.

When we divide the entire process in national and European phases, we find that the size variable only affects the national level with a negative and significant coefficient, and variables ORIG, genotox, carcinogen and same that have only an effect on the European phase. At European level, products of local firms are approved much faster. These results may suggest that larger firms lobbying more at national level and European firms lobbying more at European level. But, this finding need to be investigated more in order to have a more precise argument for bias or lack of bias at the local or EU approval levels.

Finally, the results of our competing risks analysis are consistent with the results of our standard survival analysis. Nevertheless, the results suggest that the review process could be influenced by some economic considerations due to the economic importance of certain crops. However, in the administrative procedure, it is assumed that there is no economic consideration.

These results suggest that European authorities wanting to ensure the health and environmental safety can be strict in terms of market approval for plant protection active substances. This may have, on the one hand, a positive impact on innovation because a stricter regulation may be market entry barrier. By doing so, it reduces the competitive pressure for local firms and allows them to invest more resources in risky innovation activities assuming a rather high level of competition intensity. On the other hand, this stricter regulation may have a negative impact on innovation since market entry barriers make it very difficult for innovative foreign firms to enter markets, which is negative for the overall innovative performance in these markets, especially if the competition intensity is still rather low.

Chapitre 2

Autorisation de mise sur le marché et interactions stratégiques entre pays voisins

1

2.1 Introduction

La mise sur le marché des produits phytosanitaires est subordonnée à une autorisation officielle. Les procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des pesticides consistent à vérifier que ces produits n'ont pas d'effets toxiques inacceptables sur la santé et l'environnement et à définir des conditions d'utilisation dans lesquelles ils sont réputés efficaces. En Europe, ces procédures sont instruites par des autorités européennes ou nationales. On distingue les substances actives phytosanitaires qui sont autorisées à l'échelle européenne, et les spécialités commerciales phytopharmaceutiques qui le sont au niveau national, au sein d'une zone géographique, par reconnaissance mutuelle. Soulignons que les autorisations de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle des pesticides sont délivrées par des autorités nationales dans les États membres de l'Union Européenne (UE) sur la base de la

1. Ce chapitre a été co-écrit avec Stéphane LEMARIE. Nous tenons à remercier Izabela Jelovac et Katharine Rockett pour l'aide qu'elles nous ont apportée dans la réalisation de ce travail.

reconnaissance d'une AMM, initialement accordée par un des États membres. Ce dernier est appelé "pays rapporteur", car il établit le rapport d'examen du produit qui est ensuite soumis à la reconnaissance par les autres pays. Autrement dit, dans le cadre de la reconnaissance mutuelle, chaque État membre est lié aux autres (la section 3 présente plus en détail la procédure d'AMM des pesticides par reconnaissance mutuelle en Europe). Cette interdépendance des États soulève des interrogations au sujet de l'efficacité même des procédures d'AMM par reconnaissance mutuelle. En particulier, une telle procédure pourrait favoriser une concurrence entre les agences nationales. Cette concurrence peut conduire chaque agence nationale à tenir compte des méthodes des autres expertises nationales. Ce faisant, ces agences pourraient interagir stratégiquement en ce qui concerne leur niveau d'expertise pour l'examen des produits. Dès lors, l'objet de ce travail de recherche est d'analyser les effets économiques des procédures d'AMM des pesticides par reconnaissance mutuelle. Cette question est à notre connaissance très peu traitée dans la littérature en économie.

En effet, peu de travaux se sont intéressés à l'analyse des effets économiques de la reconnaissance mutuelle. Une première catégorie d'articles étudiant ces effets, compare les propriétés de la reconnaissance mutuelle, de l'harmonisation, et des régimes de régulation unilatérale. Par exemple [Suwa Eisenmann and Verdier \(2002\)](#) développent un modèle de commerce bilatéral dans un contexte de concurrence imparfaite avec deux pays pour effectuer cette comparaison. Dans ce papier, les auteurs supposent que ces deux pays diffèrent dans leur efficacité institutionnelle et montrent que la reconnaissance mutuelle favorise les intérêts des États qui disposent de fortes capacités institutionnelles, au détriment de ceux dont les capacités institutionnelles sont relativement plus faibles. Une autre comparaison des propriétés de la reconnaissance mutuelle, de l'harmonisation et les régimes unilatéraux a été faite par [Lutz and Balamoune-Lutz \(2003\)](#). Ces derniers, contrairement à [Suwa Eisenmann and Verdier \(2002\)](#), considèrent un modèle de différenciation verticale et ne prennent pas en compte les différences d'efficacité institutionnelles entre pays. En plus, dans leur modèle la régulation est spécifiée comme étant un standard de qualité minimum. Ils comparent ces trois régimes de régulation sur la base du niveau de bien-être so-

cial atteint dans chacun d'entre eux. Ils montrent qu'un système de reconnaissance mutuelle domine, en termes de bien-être social, l'harmonisation et les régimes unilatéraux. D'autres papiers ont examiné les implications de la reconnaissance mutuelle dans le cas où des standards de qualité minimum sont utilisés de façon stratégique par les pays comme des barrières non tarifaires. Notamment, [Costinot \(2008\)](#) considère un environnement où des standards verticaux et horizontaux sont spécifiés de façon à faire respectivement face, aux externalités environnementales et à la compatibilité des produits. Dans un modèle de différenciation verticale avec deux pays, cet article examine également les performances de la reconnaissance mutuelle et des systèmes réglementaires unilatéraux. Il montre que les standards verticaux conduisent à un « protectionnisme vert » dans le cas d'un régime unilatéral et à un nivellement vers le bas des standards de qualité minimum dans le cas de la reconnaissance. Le régime unilatéral est plus performant lorsque les produits sont caractérisés par des niveaux d'externalités relativement élevés, et la reconnaissance mutuelle pour des biens caractérisés par des niveaux des externalités relativement faibles. En conséquence, le régime unilatéral devrait être préféré à la reconnaissance mutuelle lorsque le volume des échanges de biens caractérisés par des niveaux élevés d'externalités est grand. Une seconde catégorie d'articles examine les effets de la reconnaissance mutuelle sur le bien-être social. Dans cette catégorie, on trouve un récent article de [Toulemonde \(2013\)](#) qui prend en compte les différences en termes de taille de marché dans l'analyse des effets de la reconnaissance mutuelle sur le bien-être social. Dans ce cadre d'analyse, ce papier considère une situation de concurrence monopolistique avec deux pays. L'objectif ici étant d'identifier les gagnants et les perdants d'une mise en application du principe de reconnaissance mutuelle. Il montre que la reconnaissance mutuelle améliore sans ambiguïté le bien-être social pour une taille du marché importante. Cependant, elle n'améliore le bien-être collectif pour des tailles de marché plus petites que si les utilisateurs ne sont pas trop pénalisés par la consommation d'un produit non conforme aux normes locales (par application du principe de reconnaissance mutuelle). Dans ces conditions, la reconnaissance mutuelle pourrait être à l'origine d'une divergence car les consommateurs du produit qui a la plus

petite taille de marché, soit perdent ou gagnent moins que les consommateurs du produit qui a une taille de marché importante.

Dans ce chapitre, notre contribution à la littérature sur les effets économiques de la reconnaissance mutuelle se fait à travers l'analyse d'un modèle avec deux catégories d'acteurs : des firmes innovantes et deux autorités nationales de régulation. Les firmes souhaitent introduire un nouveau pesticide sur le marché, ce pesticide ayant des caractéristiques données, mais non connues des autorités et éventuellement des firmes. Ces nouveaux produits, avant leur autorisation dans un pays doivent être examinés par une autorité nationale de régulation. On considère deux pays et une autorité de régulation dans chaque pays. Précisons que nous n'analysons pas dans ce chapitre les stratégies de dépôts des firmes ([Lerner and Tirole, 2006](#)). Nous considérons que, du fait de la reconnaissance mutuelle, les firmes vont tenir compte du niveau d'expertise des agences de régulation dans le choix du pays où elles déposeront leur demande d'autorisation. Cet arbitrage de la part des firmes est à l'origine d'interactions stratégiques entre les deux pays quant au niveau d'expertise auquel ils examinent les dossiers.

Nous montrons que, lorsque les firmes ne connaissent pas le type de leur produit, la reconnaissance mutuelle conduit à un seul équilibre pour ce qui concerne les décisions d'expertise des pays. Cet équilibre peut être symétrique ou asymétrique. L'équilibre asymétrique est tel que l'un des deux pays choisit le niveau d'expertise qu'il choisirait sans reconnaissance mutuelle et l'autre pays choisit un niveau d'expertise de sorte à n'examiner aucun dossier. L'équilibre est symétrique uniquement si les firmes déposent les dossiers dans le pays le moins expert et si le niveau d'investissement en expertise sans reconnaissance mutuelle est suffisamment élevé. Dans ce cas, les deux pays choisissent un niveau d'expertise maximum et examinent chacun la moitié des dossiers. Avec ces situations d'équilibre asymétrique et symétrique, la reconnaissance mutuelle conduit à un accroissement de surplus en comparaison du cas où les dossiers sont étudiés séparément par les deux pays. Cet accroissement du surplus est dû au fait que la reconnaissance mutuelle permet de limiter les coûts de l'expertise. Toutefois, lorsqu'on considère la reconnaissance mutuelle avec une

information parfaite des firmes sur leur type de produit, il n'existe pas d'équilibre en stratégie pure dans lequel les deux pays choisissent le même niveau d'expertise. Il peut exister un équilibre en stratégie pure dans lequel les deux pays investissent pour obtenir un niveau d'expertise significatif, mais différent l'un par rapport à l'autre.

En d'autres termes, la reconnaissance mutuelle pourrait amener un pays à économiser sur ses dépenses d'expertise en s'arrangeant pour faire expertiser les produits par l'autre pays. Néanmoins, ceci ne peut être fait qu'en modifiant son propre niveau d'expertise ce qui a un impact sur les décisions de demande d'autorisation de la part des firmes. Lorsque cet effet est pris en compte, les interactions stratégiques conduisent les pays à définir des niveaux d'expertises qui ne sont pas inférieurs à ceux observés sans reconnaissance mutuelle. On remarque également que les équilibres qui ont été mis en évidence sont très généralement dissymétriques, alors que le modèle envisage des situations où les pays sont similaires (i.e. leurs décisions sans reconnaissance mutuelle sont identiques). Ce résultat tend à montrer que la reconnaissance mutuelle ne conduit pas nécessairement les pays à homogénéiser leurs investissements en expertise.

Enfin, en termes d'analyse de bien-être, nous montrons que lorsqu'un équilibre en stratégie pure existe avec reconnaissance mutuelle, il conduit à un surplus social plus important que celui obtenu dans un système où les deux pays sont indépendants ou un système décentralisé. Aussi, le fait que les pays pensent que les firmes connaissent assez bien le type de leur produit peut les amener à investir plus en expertise, ce qui peut conduire à des situations plus favorables sur le plan social, en comparaison de la situation où les pays pensent que ces firmes n'ont pas ce niveau d'information.

Le reste du chapitre est organisé comme suit : la section 2 dresse une revue de la littérature sur des questions de la régulation des innovations de façon générale. La section 3 décrit la procédure d'AMM des pesticides par reconnaissance mutuelle. Le modèle, ainsi que ses principales hypothèses sont présentés dans la section 4. Dans les sections 5 et 6, nous décrivons et analysons les principaux équilibres du modèle. Pour finir, la section 7 conclut le papier.

2.2 Revue de la littérature

Ce chapitre de thèse peut être rattaché à plusieurs littératures en économie. Nous les regroupons en quatre grandes catégories, à savoir : la littérature sur les effets économiques de la reconnaissance mutuelle, la littérature sur la spécification optimale des formes organisationnelles, la littérature sur les offices de brevet et les organismes de certification, et enfin la littérature sur l'hypothèse du havre de pollution en économie de l'environnement.

– La littérature sur les effets économiques de la reconnaissance mutuelle

La plupart des travaux dans cette littérature compare les propriétés de différents régimes de régulation. Cette comparaison s'articule de façon générale autour de la reconnaissance mutuelle et des régimes de régulation unilatéraux. Toutefois, il convient de mentionner quelques spécificités propres à chaque papier. [Suwa Eisenmann and Verdier \(2002\)](#) mettent l'accent sur les différences d'efficacité institutionnelles entre pays tandis que [Lutz and Balamoune-Lutz \(2003\)](#) comparent les niveaux de bien-être atteints sous chaque régime de régulation. Ils considèrent un seul pays. [Costinot \(2008\)](#) se focalise sur des standards verticaux et horizontaux qui sont spécifiés de façon à faire respectivement face, aux externalités environnementales et à la compatibilité des produits. Dans notre modèle, nous considérons deux autorités de régulation qui en raison de la reconnaissance mutuelle, interagissent de façon stratégique. De plus nous prenons en compte différentes structures d'information entre les firmes et les autorités de régulation.

– La littérature sur la spécification optimale des formes organisationnelles

Notre papier est aussi lié à la littérature sur la question de la spécification optimale des formes organisationnelles. Les articles de base sur ce sujet, sont ceux effectués par Sah et Stiglitz dans une série de travaux ([Sah and Stiglitz, 1991, 1988, 1986](#)). Ces articles examinent les performances relatives des organisations polyarchiques et des organisations hiérarchiques. Une polyarchie est un système dans lequel existent plusieurs décideurs qui peuvent entreprendre des projets en toute indépen-

dance. Dans cette architecture organisationnelle, tout projet approuvé par au moins un décideur sera validé. En revanche, la prise de décision est plus concentrée dans une hiérarchie où un individu particulier peut entreprendre des projets à condition qu'il ait l'accord de tous les autres décideurs. En d'autres termes, l'approbation unanime par les unités de contrôle est nécessaire pour que le projet soit approuvé et exécuté. A la suite des travaux de [Sah and Stiglitz \(1991, 1988, 1986\)](#), [Gehrig et al. \(2000\)](#) ont aussi comparé les performances de ces formes organisationnelles, mais en se focalisant sur le cas où les entreprises doivent évaluer (potentiellement) des projets de réduction des coûts de R&D. Notons que ce papier ne prend pas en compte des problèmes d'agence. Il étudie un seul changement par rapport à la littérature antérieure. Une comparaison de la reconnaissance mutuelle et de la procédure centralisée pourrait être dans ce cadre théorique d'analyse car ces deux procédures apparaissent comme ayant respectivement des formes organisationnelles «polyarchique» et une «hiérarchique». Dans ce chapitre, nous comparons ces deux procédures d'AMM sur la base des niveaux de bien-être social atteint avec chacune de ces procédures.

– La littérature sur les offices de brevet et les organismes de certification

Ce chapitre de thèse a en outre quelques affinités avec la littérature relative aux organismes de certification et de brevet. Dans cette littérature, on retrouve un article intéressant de [Lerner and Tirole \(2006\)](#). L'objet principal de ce papier est d'examiner les choix effectués par les firmes innovantes parmi différents organismes de certification lorsque ces dernières cherchent à faire adopter une nouvelle idée comme standard par un nombre important d'acheteurs potentiels. Ces choix impliquent un arbitrage de la part de ces firmes suivant que l'organisme de certification est exigeant ou complaisant. D'une part, lorsqu'une firme innovante choisit un organisme de certification qui a un niveau d'exigence élevé, la probabilité que son idée soit certifiée est très faible. D'autre part, si elle choisit un organisme moins exigeant, les acheteurs potentiels pourraient ne pas être certains que la certification obtenue est véritablement une garantie de qualité. Ils montrent que, lorsque l'organisme de certification est assez exigeant, les consommateurs adhèrent à ses avis.

Dans ces conditions, la firme innovante n'a aucun intérêt à choisir un organisme de certification moins exigeant car ses recommandations ne seront pas suivies par les consommateurs. Toutefois, la firme innovante choisira l'organisme de certification le plus souple parmi ceux dont le niveau d'exigence est acceptable pour persuader les acheteurs potentiels. Au total, [Lerner and Tirole \(2006\)](#) se concentrent sur les stratégies de dépôt des entreprises, ce qui n'est le cas dans ce chapitre de thèse.

Dans la littérature sur les brevets, [Regibeau and Rockett \(2010\)](#) étudient les délais d'examen d'une invention. Pour ce faire, ils utilisent un simple modèle théorique de durée d'examen en supposant que la précision de l'examen, c'est-à-dire, la probabilité d'accepter le produit quand il est bon et de le rejeter quand il est mauvais, dépend de l'évolution du cycle technologique. Dans notre modèle, cette probabilité de détection de la vraie qualité des produits ne prend pas en compte l'évolution du cycle technologique. Il résulte au contraire du choix des pays. Notons que les prédictions du modèle théorique de [Regibeau and Rockett \(2010\)](#) sont ensuite testées empiriquement à l'aide d'un modèle durée. Ainsi, ils montrent théoriquement et empiriquement que les innovations les plus importantes sont approuvées plus rapidement. [Caillaud and Duchene \(2011\)](#) examinent l'impact du problème de surcharge de travail des examinateurs sur l'incitation de l'innovateur à investir dans la recherche et ensuite à faire une demande de brevet. Ils montrent que, compte tenu de l'imperfection du processus d'examen, il sera impossible d'avoir uniquement de bonnes applications et que quelques mauvaises applications sont inévitables. Comme les examinateurs font des erreurs, il est plus facile d'obtenir un brevet, donc plus de demandes sont déposées, ce qui augmente la charge de travail des examinateurs, et plus d'erreurs sont faites. [Atal and Bar \(2010\)](#) analysent les incitations des inventeurs à rechercher le prior art, avant d'investir en R&D et avant de demander un brevet. En fait, comme le stipule l'obligation de divulguer aux États-Unis, les candidats au brevet doivent fournir les informations relatives au prior art lorsqu'ils soumettent une demande de brevet. Ils montrent que les candidats au brevet peuvent avoir une incitation à ne pas rechercher le prior art. S'ils effectuent des recherches de prior art, leur intensité de recherche augmente avec le coût de la R&D, et avec

l'effort de recherche espéré des examinateurs.

- **La littérature sur l'hypothèse du havre de pollution en économie de l'environnement**

L'hypothèse du « havre de pollution » est couramment utilisée en économie de l'environnement. Selon cette hypothèse, les entreprises les plus polluantes se délocalisent dans les régions du monde dans lesquelles les normes environnementales sont moins fortes (ou inexistantes) et exportent ensuite les produits fortement intensifs en CO₂ vers les pays riches ([Cole and Fredriksson, 2009](#); [Kellenberg, 2009](#); [Wagner and Timmins, 2009](#)). Plusieurs études empiriques ont tenté de vérifier cette hypothèse. Par exemple [Javorcik and Wei \(2004\)](#) aboutissent à des conclusions qui sont en parfaite adéquation avec cette hypothèse.

L'hypothèse du « havre de pollution » est également basée sur l'idée que l'avantage comparatif peut être déterminé par le fait que les pays peuvent différer selon leurs degrés d'exigence de la réglementation environnementale. Ce faisant, si les pays ouvrent leurs économies au commerce international et à l'investissement, le pays laxiste, par exemple un pays en voie de développement, va attirer plus d'investissements ou essayera d'obtenir une plus grande part du marché mondial de la production et l'exportation de biens intensifs en pollution. D'autre part, le pays très exigeant va importer les produits très polluants de ce pays ([Copeland and Taylor, 2004](#)).

2.3 Description de la procédure d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle

Le [Règlement CE 1107/2009](#) du 21 octobre 2009, relatif à la mise sur le marché des produits phytosanitaires, abroge les [directives 79/117/CEE](#) et [91/414/CEE](#). Il est en vigueur depuis le 14 /06/2011. Il prévoit une procédure en deux étapes :

- Au niveau communautaire, l'AMM porte toujours sur la substance active.

- L’AMM des spécialités phytopharmaceutiques se fait par zone. Ce système d’autorisation comprend 3 zones, au sein desquelles les Etats membres connaissent des conditions agro-climatiques équivalentes.

Nous décrivons ci-dessous uniquement la procédure d’AMM des spécialités phytopharmaceutiques.

2.3.1 Les principales zones

L’Europe est partagée en trois zones pour l’autorisation de mise sur le marché des spécialités phytopharmaceutiques. Ces zones sont les suivantes :

- Zone A – Nord : Danemark, Estonie, Lettonie, Lituanie, Finlande, Suède.
- Zone B – Centre : Belgique, République tchèque, Allemagne, Irlande, Luxembourg, Hongrie, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Royaume-Uni.
- Zone C – Sud : Bulgarie, Grèce, Espagne, France, Italie, Chypre, Malte, Portugal.

Le demandeur d’AMM propose un Etat membre qui examinera le produit pour une zone. Cet Etat membre est appelé « pays rapporteur » car il établit le rapport d’examen du produit qui est ensuite soumis à la reconnaissance par les autres pays. Aucun pays ne peut refuser un produit autorisé dans sa zone sans justifier sa décision. Dans ce qui suit, nous décrivons la procédure d’examen des produits lorsque la France est le pays rapporteur dans la zone sud.

2.3.2 La demande d’AMM des produits phytopharmaceutiques auprès d’un Etat membre dit « pays rapporteur » : le cas de la France

En France², les fabricants de pesticides déposent auprès de la direction générale de l’alimentation (DGAL) du ministère de l’agriculture, de l’agroalimentaire et de la forêt une demande d’AMM. Cette demande est impérativement accompagnée des

2. Pour plus de détails sur la procédure d’homologation en France, n’hésitez pas à visiter le site internet du Ministère de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt.

dossiers toxicologiques et biologiques. Le dossier toxicologique donne des informations sur l'innocuité du pesticide pour l'homme (utilisateurs et consommateurs) et pour l'environnement (faune, flore, milieux). Dans le dossier biologique, les firmes fournissent des informations relatives à l'efficacité technique du produit.

Ainsi, pour qu'un pesticide obtienne une AMM en France, le demandeur doit prouver l'innocuité et l'efficacité de son produit. De façon concrète, la procédure en France débute par une phase de recevabilité administrative des dossiers et lorsque le dossier est jugé recevable, démarre la phase d'instruction :

- **La recevabilité administrative des dossiers d'AMM**

La recevabilité administrative des dossiers peut porter sur le contrôle de la présence des informations demandées dans les dossiers d'AMM, ou sur la justification de l'absence des informations exigées. Elle est effectuée non seulement par la DGAL mais aussi par la Structure Scientifique Mixte (SSM), qui par contre, effectue une recevabilité formelle du dossier toxicologique.

- **L'instruction des dossiers**

L'instruction des dossiers porte à la fois sur un examen du risque et sur un examen de l'efficacité du produit. L'évaluation du risque est menée par des experts réunis au sein la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et assimilés. Cette commission fait des recommandations relatives aux risques liés à l'usage du pesticide. L'examen de l'efficacité est conduit par des experts du service de la protection des végétaux ou de l'INRA. Ces deux examens permettent au comité d'homologation des spécialités phytopharmaceutiques de donner son avis au ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt.

2.3.3 La décision d'AMM

C'est le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt qui prend la décision d'accorder ou non une AMM. Néanmoins, par procuration, le directeur de la DGAL ou son délégataire peuvent signer l'ensemble des décisions d'AMM au nom du ministre. Le bureau des produits antiparasitaires est un appui logistique dans cette prise de décision. Quatre types de décision d'AMM sont à distinguer :

L'autorisation de mise sur le marché (AMM), L'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMP), Le maintien en étude (M.E.E) ou le refus.

– **L'autorisation de mise sur le marché (AMM)**

L'AMM lorsqu'elle est accordée, est valable pour 10 ans à partir de la première autorisation et elle peut être renouvelée. Cependant, elle peut être retirée à n'importe quel moment lorsque le dossier ne remplit pas toutes les conditions exigées pour son obtention ou lorsque des informations inexactes ont été données par le demandeur.

– **L'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMP)**

Dans l'attente d'informations nécessaires à la délivrance d'une AMM, une AMMP peut être accordée au fabricant de pesticide. Elle autorise la distribution, la commercialisation et l'utilisation d'un pesticide au cours d'une période donnée et limitée. On peut distinguer deux types d'AMMP :

- Des AMMP qui portent sur des spécialités basées sur des molécules existantes.

La durée de ce type d'AMMP est de quatre ans maximum. Cette durée peut être prolongée de façon exceptionnelle pour deux ans maximum.

- Des AMMP qui portent sur des spécialités contenant de nouvelles molécules.

La durée de ce type d'AMMP est de trois ans. Elle est peut être prolongée à condition qu'aucune décision communautaire relative à cette substance active (nouvelle) n'intervienne durant ces trois années.

– **Le maintien en étude (M.E.E)**

Le M.E.E permet notamment au fabricant de compléter son dossier de sorte que toutes les informations indispensables à son instruction soient réunies. Il s'étend sur deux années maximum mais il peut être prolongé de deux ans de façon exceptionnelle.

– **Les extensions d'usage**

Afin d'éviter que certaines cultures se voient privées de moyens de protection (par exemple le cas des cultures orphelines), le titulaire d'une autorisation d'un produit phytopharmaceutique déjà accordée dans l'État membre concerné peut demander que cette dernière soit étendue à des utilisations mineures non encore couvertes par cette autorisation. Ces extensions d'usage sont également couvertes par le principe

de reconnaissance mutuelle (le [règlement CE/1107/2009](#) du 21 octobre 2009).

– **Le refus**

Le ministre peut tout simplement refuser d'accorder une AMM. Toutefois, le fabricant peut contester une décision par recours gracieux et en cas de rejet du recours gracieux, par recours contentieux. Le premier n'est rien d'autre qu'un recours administratif que peut exercer le fabricant contre une décision prise par le ministère de l'agriculture et de la pêche. Il s'agit d'un simple courrier (adressé en recommandé avec accusé de réception) qui doit contenir des arguments factuels et juridiques, accompagné de la décision contestée et de pièces justificatives. Le contestataire dispose de deux mois pour exercer son recours suivant la notification de la décision contestée. Le deuxième quant à lui peut être déposé dans les deux mois à partir de la notification du rejet du recours gracieux auprès de la juridiction administrative compétente.

2.3.4 L'avis des autres États membres de la zone

Une fois le rapport d'examen et la décision d'autorisation de mise sur le marché disponibles dans le pays rapporteur, les autres États membres ont 120 jours pour décider s'ils approuvent ou n'approuvent le pesticide. Ils ne peuvent refuser que sur la base de considérations relatives aux risques. Ces considérations doivent être justifiées. Précisons que ce système de reconnaissance mutuelle est valable dans la même zone et même entre les zones.

2.4 Modèle

On considère un modèle avec deux pays i et j et un continuum de firmes souhaitant, chacune introduire un produit dans les pays i et j . L'autorisation d'un produit dans un pays génère un profit v sur le marché où il a été introduit. On suppose qu'il existe deux types de produit : des bons produits (H) et des mauvais produits (L) et que $v \in \{v_L, v_H\}$ avec $v_L < v_H$. On a une proportion θ de bons produits et $1 - \theta$ de mauvais produits. Chaque produit génère un certain niveau de bien-être social

W dans chaque pays. Ce niveau de bien-être social peut prendre l'une des deux valeurs suivantes : W_L et W_H . Nous supposons que $W_H > 0$ et que $|W_L| < W_H$, W_L pouvant être positif ou négatif. Cela dit, il y a une réelle incitation dans chaque pays à mettre en place un processus d'examen des produits. Idéalement, ce processus devrait conduire à l'approbation des bons produits, car ces derniers génèrent un surplus social positif.

Malheureusement, le processus d'examen des produits est imprécis. Dans chaque pays, ce processus signale la vraie nature du produit dans le pays i , avec une probabilité p_i . Cette probabilité p_i n'est rien d'autre que la probabilité que le signal soit « correct ». En d'autres termes, p_i est à la fois la probabilité d'accepter un bon produit et de rejeter un mauvais produit. De façon similaire, $1 - p_i$ est la probabilité de prendre une décision incorrecte, c'est-à-dire, accepter un mauvais produit et rejeter un bon produit. Notons que p_i est une probabilité conditionnelle, autrement dit, p_i est la probabilité que l'examineur juge que le produit est bon étant donné qu'il est vraiment de bonne qualité ou la probabilité que le produit est jugé mauvais étant donné qu'il est réellement de mauvaise qualité. Précisons que dans ce modèle, les décisions pour tous les produits sont prises de manière indépendante. En outre, pour chaque produit, la firme n'a pas de pouvoir stratégique. Autrement dit, les firmes se comportent ici comme des consommateurs dans un modèle classique d'offre et de demande.

Le coût de l'examen dépend de la probabilité de détection de la vraie qualité du produit. Ce coût est donné par $c(p) = \frac{\alpha}{2} \left(p - \frac{1}{2} \right)^2$ où $c'(p_i) > 0$ et $c''(p_i) > 0$ pour tout $p_i > 1/2$. Ceci étant, il est très coûteux de devenir de plus en plus expert dans l'examen des produits.

Ainsi, l'objectif de ce modèle est d'étudier les effets de la reconnaissance mutuelle. Dans un tel scénario, les firmes déposent leur demande d'AMM dans un seul des deux pays. Si le produit est accepté, il peut être vendu dans les deux pays et les firmes dégagent un profit positif. Si le produit est refusé, alors la firme ne dégagne aucun profit et nous supposons qu'il n'est pas possible de faire une deuxième demande dans l'autre pays. Par ailleurs, nous supposons, pour simplifier, que la demande d'AMM

est sans frais pour les firmes.³ Le coût de l'AMM est supporté par les pays qui maximisent leur surplus total. Plus précisément, le surplus dégagé par un pays est la somme des surplus dégagés par chaque produit autorisé (quel que soit le pays qui l'a autorisé) moins le coût de l'examen des demandes d'autorisation qui sont faites dans le pays.

De manière concrète, la séquence des décisions est la suivante : tout d'abord, les régulateurs de chaque pays choisissent simultanément leur niveau d'expertise. Deuxièmement, l'entreprise choisit l'endroit où déposer son produit pour examen, et en troisième lieu, le processus d'examen se déroule, conduisant à une décision d'autorisation de mise sur le marché dans chaque pays. Enfin, le produit, lorsqu'il est introduit où il a été approuvé, génère des gains positifs pour les entreprises et un surplus pour chaque pays.

Ce modèle est examiné avec trois scénarios. Premièrement nous examinons un scénario (benchmark) sans reconnaissance mutuelle dans lequel tous les dossiers sont examinés par chaque pays. Deuxièmement, nous décrivons et analysons l'équilibre avec reconnaissance mutuelle dans le cas où les firmes ne connaissent pas le type de chaque produit. Enfin, dans le troisième scénario, nous décrivons et analysons l'équilibre avec reconnaissance mutuelle mais cette fois-ci en supposant que les firmes ont une parfaite connaissance du type de leur produit.

Pour simplifier l'analyse, nous nous plaçons dans le cas où le niveau d'expertise (p) optimal d'un pays indépendant est une solution intérieure comprise entre $1/2$ et 1 . Cela revient à supposer que $\theta W_H - (1 - \theta)W_L$ est compris entre 0 et $\alpha/2$ et que $W_H < \alpha$.⁴

3. Cette hypothèse revient à supposer que v_L et v_H sont des profits nets des frais d'AMM et que les frais d'AMM sont exogènes.

4. Supposer que $\theta W_H - (1 - \theta)W_L$ est supérieur à 0 revient simplement à supposer que l'espérance de surplus brut (avant décompte des coûts d'examen) est croissant avec le niveau d'expertise, ce qui semble assez naturel. Supposer que $\theta W_H - (1 - \theta)W_L$ n'est pas supérieur à $\alpha/2$ revient à supposer que le coût marginal d'expertise est suffisamment élevé, ce qui empêche le pays de fixer un niveau de p supérieur à 1 .

2.5 Résultats sans reconnaissance mutuelle

Nous considérons dans cette section deux cas simples dans lesquels les autorisations sont traitées soit de manière séparée par deux pays indépendants, soit de manière centrale par une seule agence dont les autorisations valent pour les deux pays. Dans un cas comme dans l'autre, tous les dossiers doivent être déposés auprès de chaque agence (deux agences pour deux pays indépendants et une seule agence dans l'autre cas). Ces deux cas doivent être considérés comme des *benchmarks* vis à vis desquels nous positionnerons les résultats avec reconnaissance mutuelle des sections suivantes.

On utilise l'exposant I pour repérer la solution dans le cas avec deux pays indépendants et l'exposant C pour repérer la solution avec une autorité centrale.

2.5.1 Autorisations accordées par deux pays indépendants

On considère que les procédures d'examen des produits sont indépendantes. Autrement dit, la décision d'autoriser ou non un produit dans un pays donné ne tient pas compte de la décision prise dans le pays voisin. Dans ces conditions, les firmes sont obligées de déposer un dossier dans chaque pays au sein desquels le surplus social espéré est donné par l'expression suivante :

$$EW_i(p_i) = \theta p_i W_H + (1 - \theta)(1 - p_i)W_L - \frac{\alpha}{2} \left(p_i - \frac{1}{2} \right)^2$$

Le niveau d'investissement optimal de chaque pays en expertise est obtenu en maximisant $EW_i(p_i)$ par rapport à p_i . La condition du premier ordre est dès lors donnée par :

$$\frac{\partial EW_i(p_i)}{\partial p_i} = \theta W_H - (1 - \theta)W_L - \alpha \left(p_i - \frac{1}{2} \right) = 0$$

Cette équation conduit à un niveau d'investissement optimal de chaque pays en

expertise, p_i^* , qui est défini par :⁵

$$p_i^{I*} = \frac{1}{2} + \frac{\theta W_H - (1 - \theta)W_L}{\alpha} \quad (2.1)$$

On vérifie aisément que le fait d'avoir supposer que $\theta W_H - (1 - \theta)W_L$ est compris entre 0 et $\alpha/2$ conduit bien à une solution intérieure sur p ($p_i^{I*} \in [1/2, 1]$).

On peut remarquer que le terme $\theta W_H - (1 - \theta)W_L$ est strictement positif lorsque $W_L = 0$. Dans ce cas, p_i^* est strictement supérieur à $1/2$ et tend vers 1 pour des valeurs de plus en plus négatives de W_L . En revanche, ce terme pourrait être nul pour des valeurs de plus en plus positives de W_L , ce qui conduirait à un niveau optimal d'investissement en expertise p_i^* égal à $1/2$.

D'une manière générale, deux incitations conduisent l'agence à investir plus. La première est relative aux bons produits : plus l'impact de ces produits est fort et plus l'agence investit pour être sûre de ne pas rejeter à tort de bons produits. En d'autres termes, cette première incitation correspond à la réduction du risque de première espèce. La seconde incitation est relative aux mauvais produits et ne ressort que lorsque ces mauvais produits conduisent à une perte de surplus ($W_L < 0$). Plus la perte de surplus est élevée et plus l'agence investit pour être sûre de ne pas accepter à tort les mauvais produits. Cette seconde incitation correspond à la réduction du risque de deuxième espèce.⁶ Ces deux incitations sont inhérentes au modèle considéré ici et se retrouveront dans tous les cas de figure que nous aurons par la suite.

En outre, l'espérance de surplus correspondant au niveau d'investissement optimal p_i^* est définie par :

$$EW_i(p_i^{I*}) = \frac{\theta W_H + (1 - \theta)W_L}{2} + \frac{(\theta W_H - (1 - \theta)W_L)^2}{4\alpha} \quad (2.2)$$

Le premier des deux termes est l'espérance de surplus (de base) lorsqu'aucun inves-

5. On vérifie également que la condition du second ordre est respectée : $\partial EW(p_i)/\partial p_i = -\alpha < 0$.

6. Dans le cas où $W_L > 0$, autoriser un mauvais produit n'est pas une erreur car il apportera toujours un surplus. Une augmentation de W_L avec $W_L > 0$ a un effet désincitatif : comme les produits ont des impacts de moins en moins différents, il est de moins en moins nécessaire de chercher à autoriser uniquement les bons produits. Dans le cas extrême où $W_L = W_H$, on vérifie qu'il n'est plus nécessaire d'investir dans une expertise.

tissement n'est fait en expertise ($p = 1/2$). Le second terme est l'augmentation de surplus permise grâce à l'investissement en expertise.

2.5.2 Autorisation accordée par une autorité centrale

A la différence de la précédente sous-section, nous supposons maintenant que les deux pays délèguent la régulation des produits à une agence centrale et lui assigne comme objectif, la maximisation du surplus collectif des deux Etats membres. Concrètement, on considère que les deux agences de régulation fusionnent et forment désormais une seule entité.

Le surplus social espéré dans le cas d'une procédure centralisée est donné par :

$$EW_{1+2}(p) = 2\theta pW_H + 2(1 - \theta)(1 - p)W_L - \alpha(p - 1/2)^2$$

Le niveau d'investissement optimal en expertise avec une agence centrale est donné par :

$$p^{C*} = \frac{1}{2} + 2 \cdot \frac{\theta W_H + (1 - \theta)W_L}{\alpha} \quad (2.3)$$

A ce niveau d'investissement optimal, le surplus collectif sur les deux pays est défini par :

$$EW_{1+2}(p^{C*}) = (1 - \theta)W_L + \theta W_H + \frac{(\theta W_H - (1 - \theta)W_L)^2}{\alpha} \quad (2.4)$$

On retrouve ici les deux termes mis en évidence dans le cas précédent où les autorisations sont délivrées de manière séparée par chaque pays. Le premier terme correspond au surplus (de base) de deux pays lorsqu'aucun investissement n'est fait en expertise ($p = 1/2$). Ce premier terme est identique par rapport à ce qui est obtenu avec deux pays indépendants (à la différence près qu'on considère deux pays indépendants). Le second terme correspond à l'augmentation de surplus permise grâce à l'investissement en expertise. Ce second terme est supérieur par rapport au cas où les autorisations sont accordées indépendamment car l'investissement dans

l'expertise est ici plus élevé.⁷

On montre ainsi que le fait que les autorisations sont accordées par une autorité centrale conduit à une augmentation du surplus :

$$EW_{1+2}(p^{C*}) - 2EW_i(p^{I*}) = \frac{(\theta W_H - (1 - \theta)W_L)^2}{2\alpha}$$

Le lemme ci-dessous résume les résultats obtenus dans cette section 2.

Lemme 2.1. *Sans reconnaissance mutuelle :*

- i. L'investissement augmente avec la proportion attendue de bons produits et la valeur des bons produits. Par ailleurs, plus la valeur des mauvais produits est faible et plus l'investissement dans les mauvais produit est élevé. En particulier, si les mauvais produits génèrent une perte de surplus, l'autorité investira fortement pour éviter d'autoriser de tels produits par erreur.*
- ii. Avec des coûts d'expertise similaires, un système centralisé est plus efficace qu'un système décentralisé parce qu'il permet de limiter les coûts d'expertise, conduisant ainsi à des investissements plus élevés dans l'expertise.*

2.6 Résultat avec reconnaissance mutuelle et sans connaissance du type de produit par la firme

On considère maintenant que les procédures de régulation des produits sont menées suivant le principe de la reconnaissance mutuelle. Selon ce principe, la firme choisit un seul pays pour l'examen de son produit. La décision prise par le pays qui examine le produit est également valable dans le pays voisin sans que ce dernier n'évalue, lui aussi, le produit. Nous supposons dans cette section que le type de produit n'est pas mieux connu par la firme que par l'autorité de régulation : ces deux acteurs savent juste que la proportion de bons produits est θ .

7. Dans le cas où le coût de l'expertise d'une autorité centrale est supérieur au coût de l'expertise des autorités nationales indépendantes (i.e. $\alpha^C > \alpha^I$) alors on peut montrer que le surplus avec une autorité centrale est supérieur tant que $\alpha^C < 2\alpha^I$.

Par souci de simplification, nous définissons $\Delta = (\theta W_H - (1 - \theta)W_L)/\alpha$. Comme $\theta W_H - (1 - \theta)W_L < 2\alpha$, on a donc $\Delta < 1/2$. Rappelons aussi que nous avons supposé que $\theta W_H - (1 - \theta)W_L > 0$. Avec cette notation, l'investissement d'un pays indépendant sans reconnaissance mutuelle est $p_i^{I*} = 1/2 + \Delta$.

A la différence des cas considérés dans la section précédente, la reconnaissance mutuelle laisse la possibilité aux firmes de choisir le pays dans lequel elles déposent leurs demandes d'autorisation. La résolution est donc faite en deux temps. Nous étudions d'abord le choix du pays par chaque firme étant donné le niveau d'expertise des autorités de régulation de chaque pays, pour ensuite analyser les décisions d'investissement en expertise des pays.

2.6.1 Choix du pays par la firme

Comme le type du produit n'est pas connu par la firme, celle-ci maximise son espérance de profit sur les deux pays. Lorsque la demande d'autorisation est déposée dans le pays i , l'espérance de profit est donc :

$$Ev^i = 2(\theta p_i v_H + (1 - \theta)(1 - p_i)v_L) = 2(1 - \theta)v_L + 2p_i(\theta v_H - (1 - \theta)v_L)$$

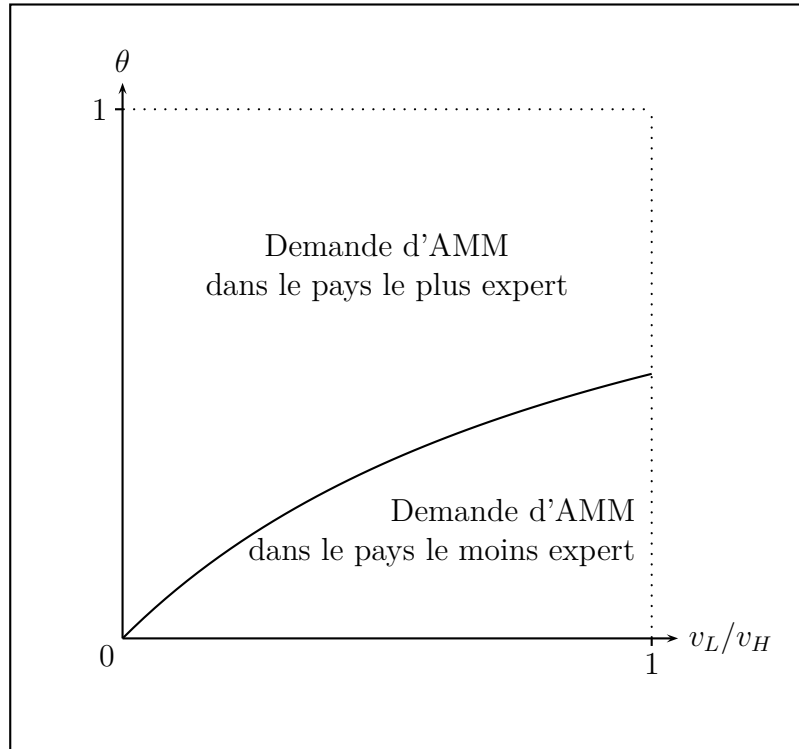
En supposant que les deux pays ont des niveaux d'expertise différents avec $p_i > p_j$, les firmes choisiront le pays qui a le niveau d'expertise le plus élevé c'est-à-dire le pays (i) si :

$$\begin{aligned} (1 - \theta)v_L + p_i(\theta v_H - (1 - \theta)v_L) &> (1 - \theta)v_L + p_j(\theta v_H - (1 - \theta)v_L) \\ \Leftrightarrow (p_i - p_j)(\theta v_H - (1 - \theta)v_L) &> 0 \quad \Leftrightarrow \quad \theta > \frac{v_L/v_H}{1 + v_L/v_H} \end{aligned}$$

Dans ce scénario où les firmes ne connaissent pas avec certitude la qualité de leurs produits, tous les dossiers sont examinés par le même pays. De manière concrète, lorsque les firmes pensent que la probabilité que leurs produits sont bons, est forte, c'est-à-dire lorsque $\theta > \frac{v_L/v_H}{1 + v_L/v_H}$, elles sont incitées à introduire chacune un dossier d'examen dans le pays qui a le niveau d'expertise le plus important. Dans le cas

contraire, c'est-à-dire lorsque $\theta < \frac{v_L/v_H}{1 + v_L/v_H}$, les firmes soumettront chacune une demande d'examen dans le pays qui a le niveau d'expertise le plus bas car elles pensent que la probabilité que leur produit est bon, est faible.

FIGURE 1 – Choix du pays sans reconnaissance mutuelle et sans connaissance du type de produit par la firme



Lemme 2.2. *Avec reconnaissance mutuelle et sans connaissance du type de produit par la firme, toutes les demandes d'autorisation sont déposées dans un seul pays dès lors que les niveaux d'expertise dans les deux pays sont différents. Il existe un niveau seuil sur la proportion de bons produits au dessus duquel la firme dépose sa demande dans le pays le plus expert et en dessous duquel c'est le pays le moins expert qui est préféré. Ce niveau seuil est $\frac{v_L/v_H}{1 + v_L/v_H}$.*

2.6.2 Décision des pays sur un niveau d'expertise

Nous analysons les décisions d'investissement en expertise des pays. Pour ce faire, deux cas sont à distinguer selon que les dossiers sont déposés dans le pays plus expert

ou le moins expert (cf. lemme 2.2).

Soumission des dossiers dans le pays le plus expert

La détermination de l'équilibre sur les décisions relatives au niveau d'expertise des pays nécessite de déterminer les fonctions de meilleure réponse de chaque pays. Lorsque le pays j décide d'un niveau d'expertise p_j , le pays i a le choix entre trois types de meilleure réponse : une valeur inférieure, une valeur égale ou une valeur supérieure. L'expression de l'espérance de surplus est spécifique pour chaque type de meilleure réponse.

Considérons tout d'abord le cas où le pays i décide d'un niveau d'expertise plus important que celui du pays j , c'est à dire lorsque $p_i = p_j + x > p_j$. Dans cet état de choses, toutes les demandes d'examen des produits sont introduites dans le pays i . L'espérance de surplus dans ce pays est comme suit :

$$EW_i(p_j + x, p_j) = \theta p_i W_H + (1 - \theta)(1 - p_i)W_L - \frac{\alpha}{2} \left(p_i - \frac{1}{2} \right)^2$$

On remarque que ce surplus espéré est identique à celui défini dans le cas sans reconnaissance mutuelle. Par conséquent, le niveau optimal d'investissement pour le pays i est $1/2 + \Delta$ si $p_j < 1/2 + \Delta$ ou $p_j + \varepsilon$ sinon.

Lorsque le pays i est moins expert que le pays j , c'est-à-dire lorsque $p_i = p_j - x < p_j$, tous les dossiers sont déposés dans le pays j et l'espérance de surplus du pays i est :

$$EW_i(p_j - x, p_j) = \theta p_j W_H + (1 - \theta)(1 - p_j)W_L$$

Enfin, lorsque les pays i et j ont des niveaux d'expertise identiques ($p_i = p_j$), les dossiers sont déposés en parts égales dans chacun des deux pays. Dans ces conditions l'espérance de surplus dans chacun de ces deux pays est :

$$EW_i(p_j, p_j) = \theta p_j W_H + (1 - \theta)(1 - p_j)W_L - \frac{\alpha}{4} \left(p_j - \frac{1}{2} \right)^2$$

A présent, nous nous intéressons à la recherche de la meilleure réponse du pays i quand le pays j choisit p_j .

Pour commencer, nous pouvons remarquer qu'il est toujours préférable de choisir un niveau d'expertise inférieur à p_j plutôt qu'un niveau d'expertise identique. Formellement, nous avons $EW(p_j - x, p_j) > EW(p_j, p_j)$. Concrètement, dans un cas comme dans l'autre, le niveau d'expertise avec lequel les dossiers sont examinés est le même (p_j). Dès lors, l'espérance de surplus brut $(\theta p_j W_H + (1 - \theta)(1 - p_j)W_L)$ est la même avec ces deux décisions de i . En revanche, choisir un niveau d'expertise en dessous de p_j permet au pays i de réaliser des économies de coûts d'examen des produits, ce qui explique pourquoi cette décision est toujours préférée par rapport à $p_i = p_j$.

Comme le fait de choisir le même niveau d'expertise que p_j est dominée, il suffit maintenant de comparer entre un niveau d'expertise supérieur et un niveau d'expertise inférieur à p_j . Si $p_j > 1/2$ nous avons vu que la décision de i est différente selon la valeur de p_j par rapport à $1/2 + \Delta$. Prenons d'abord le cas où $p_j < 1/2 + \Delta$ qui conduit le pays i à choisir $p_i = 1/2 + \Delta$ quand il considère une décision $p_i > p_j$. On a alors :

$$EW(1/2 + \Delta, p_j) - EW(p_j - x, p_j) = (\theta W_H - (1 - \theta)W_L) \left(\frac{1}{2} + \frac{\Delta}{2} - p_j \right)$$

En conséquence, le pays i a intérêt à choisir $p_i = 1/2 + \Delta$ si p_j est compris entre $1/2$ et $1/2 + \Delta/2$. Inversement, le pays i a intérêt à choisir $p_i < p_j$ si p_j est supérieur à $1/2 + \Delta/2$.

Considérons de même le cas où $p_j > 1/2 + \Delta$. Dans cette situation le pays i est conduit à choisir $p_i = p_j + \varepsilon$ quand il considère une décision $p_i > p_j$. La différence des surplus espérés donne :

$$EW(p_j + \varepsilon, p_j) - EW(p_j - x, p_j) = \varepsilon(\theta W_H - (1 - \theta)W_L) - \frac{\alpha}{2} \left(p_j + \varepsilon - \frac{1}{2} \right)^2$$

Cette différence qui est négative permet de conclure que choisir un niveau juste au

dessus de p_j améliore très légèrement l'espérance de surplus brut mais amène le pays i à supporter tout le coût de l'expertise. Ce coût étant supérieur au premier terme, le pays i a toujours intérêt à choisir $p_i < p_j$.

En résumé, lorsque le pays j décide un niveau d'expertise égal à p_j alors le pays i choisit toujours un niveau d'expertise différent. Si $p_j < 1/2 + \Delta/2$ alors la meilleure réponse de i est de choisir un niveau d'expertise supérieur à p_j et plus exactement $p_i = 1/2 + \Delta$. A l'inverse, si $p_j > 1/2 + \Delta/2$ alors la meilleure réponse de i est de décider n'importe quel niveau d'expertise en dessus de p_j . Concrètement si le pays i décide $p_i > p_j$ alors il sera amené à examiner tous les dossiers comme dans une situation sans reconnaissance mutuelle. On comprend dès lors qu'il décidera d'un niveau d'expertise identique à celui sans reconnaissance mutuelle ($p_i^I = 1/2 + \Delta$). Cette décision n'est intéressante que si l'autre pays décide d'un niveau d'expertise très bas qui conduit à une espérance de surplus brut faible. Dans le cas contraire où le pays j choisit un niveau d'expertise élevé alors le pays i a intérêt à profiter de cette bonne expertise par le biais de la reconnaissance mutuelle et éviter de supporter le coût d'examen des produits en décidant stratégiquement un niveau d'expertise plus faible.

Ces meilleures réponses permettent à présent d'étudier l'équilibre concernant les décisions d'expertise des deux pays. Nous pouvons montrer tout d'abord que le cas où un pays décide un niveau d'expertise égal à $1/2 + \Delta$ et l'autre pays décide un niveau d'expertise inférieur à $1/2 + \Delta/2$ est un équilibre. La meilleure réponse à $p_j < 1/2 + \Delta/2$ est bien $p_i = 1/2 + \Delta$ et, réciproquement, La meilleure réponse à $p_i = 1/2 + \Delta$ est bien $p_j < 1/2 + \Delta/2$. Il est possible aussi de montrer que cet équilibre est le seul possible (voir annexe A). Ce résultat est résumé dans le lemme ci-dessous :

Lemme 2.3. *Avec reconnaissance mutuelle et sans connaissance du type de produit par la firme, si les firmes cherchent à déposer leur dossier dans le pays dont l'expertise est la plus élevée ($\theta v_H \geq (1 - \theta)v_L$), alors il existe un seul équilibre (en stratégie pure) pour ce qui concerne les décisions d'expertise des pays. Cet équilibre est tel qu'un des pays décide un niveau d'expertise identique à celui qu'il déciderait*

sans reconnaissance mutuelle ($1/2 + \Delta$) et l'autre pays décide un niveau d'expertise inférieur, compris entre $1/2$ et $1/2 + \Delta/2$.

Soumission des dossiers dans le pays le moins expert

Ce deuxième cas présente beaucoup de similitude avec le cas précédent dans lequel les dossiers sont soumis dans le pays le plus expert. Les mêmes types de meilleures réponses sont à considérer : si le pays j décide p_j , alors le pays i peut choisir une valeur de p_i inférieure, égale ou supérieure à p_j . Les expressions des espérances de surplus des pays sont identiques quand les deux pays prennent la même décision et inversées quand les pays prennent des décisions différentes.

$$EW_i(p_j - x, p_j) = \theta p_i W_H + (1 - \theta)(1 - p_i)W_L - \frac{\alpha}{2} \left(p_i - \frac{1}{2} \right)^2$$

$$EW_i(p_j + x, p_j) = \theta p_j W_H + (1 - \theta)(1 - p_j)W_L$$

$$EW_i(p_j, p_j) = \theta p_j W_H + (1 - \theta)(1 - p_j)W_L - \frac{\alpha}{4} \left(p_j - \frac{1}{2} \right)^2$$

Dans le cas où $p_i < p_j$ la meilleure décision à prendre est $p_i = 1/2 + \Delta/2$ si p_j est supérieur à cette valeur et $p_j - \varepsilon$ si $p_j < 1/2 + \Delta/2$.

Intéressons nous aux meilleures réponses dans les cas où $1/2 < p_j < 1$ (le cas où $p_j = 1$ sera discuté plus loin). On peut montrer tout d'abord que le fait de décider $p_i > p_j$ domine toujours $p_i = p_j$. Lorsqu'on compare les décisions $p_i < p_j$ et $p_i > p_j$, deux cas sont à distinguer selon que p_j est inférieur ou supérieur à $1/2 + \Delta/2$. Si $p_j > 1/2 + \Delta/2$ alors la différence de surplus est :

$$EW(1/2 + \Delta, p_j) - EW(p_j + x, p_j) = (\theta W_H - (1 - \theta)W_L) \left(\frac{1}{2} + \frac{\Delta}{2} - p_j \right)$$

Cette différence est toujours négative puisque $p_j > 1/2 + \Delta$. Si $p_j < 1/2 + \Delta/2$ la

différence de surplus est également négative puisque :

$$EW(p_j - \varepsilon, p_j) - EW(p_j + x, p_j) = -\varepsilon(\theta W_H - (1 - \theta)W_L) - \frac{\alpha}{2} \left(p_j + \varepsilon - \frac{1}{2} \right)^2$$

On en conclut donc que la meilleure réponse est toujours de décider $p_i > p_j$ lorsque $p_j < 1$.

Intéressons nous à présent à l'équilibre. On peut montrer que tous les couples de décision (p_i, p_j) tels que p_i et p_j sont strictement inférieurs à 1 ne peuvent pas être des équilibres. En effet, comme la meilleure réponse est toujours $p_i > p_j$, le pays dont le niveau d'expertise est le plus bas sera toujours incité à décider un niveau d'expertise supérieur à celui de l'autre pays. Considérons à présent le cas où l'un des pays décide $p_j = 1$, ce qui empêche l'autre pays de décider $p_i > p_j$. Les deux meilleures réponses possibles sont $p_i < p_j$ et $p_i = p_j = 1$. On peut remarquer que, comme $p_j = 1$, le pays i a intérêt à choisir $p_i = 1/2 + \Delta$ s'il choisit $p_i < p_j$. Deux choix sont donc à comparer : $p_i = 1/2 + \Delta$ ou $p_i = 1$. La différence de profit donne :

$$EW(1/2 + \Delta, 1) - EW(1, 1) = \frac{\alpha}{2} \left(\frac{1}{8} - \Delta + \Delta^2 \right)$$

On en conclut que lorsque $p_j = 1$, la meilleure réponse est $p_i = 1/2 + \Delta$ si $\Delta < 0.146$ et $p_i = 1$ sinon.⁸ Il existe donc un équilibre dans lequel un des pays décide $p_j = 1$. Si $p_i = 1/2 + \Delta$ alors l'autre pays décide $p_i = 1/2 + \Delta$. Comme il est possible pour j de décider $p_j > p_i$, $p_j = 1$ est bien la meilleure réponse de j à $p_i = 1/2 + \Delta$. Si $\Delta > 1/2 - \sqrt{2}/4$ alors l'autre pays décide $p_i = 1$. Il n'est pas possible dans ce cas de décider $p_j > p_i$ et la meilleure réponse est alors $p_i = p_j$. Le lemme ci-dessous résume ces résultats.

Lemme 2.4. *Avec reconnaissance mutuelle et sans connaissance du type de produit par la firme, si les firmes cherchent à déposer leur dossier dans le pays dont l'expertise est la plus faible ($\theta v_H < (1 - \theta)v_L$), alors il existe un seul équilibre (en stratégie*

8. Lorsque Δ est compris entre 0 et $1/2$ l'expression $(1/8 - \Delta + \Delta^2)$ est positive si $\Delta < 1/2 - \sqrt{2}/4 = 0.146$ et négative sinon.

pure) pour ce qui concerne les décisions d'expertise des pays. Cet équilibre est tel qu'un des pays décide un niveau d'expertise maximal ($p_j = 1$). L'autre pays décide $p_i = 1/2 + \Delta$ si $\Delta < 0.146$ ou $p_i = p_j = 1$ sinon.

Il est possible de résumer les deux lemmes 2.3 et 2.4 par la proposition suivante.

Proposition 2.1. *Lorsque les firmes ne connaissent pas le type de produit, la reconnaissance mutuelle conduit à un seul équilibre pour ce qui concerne les décisions d'expertise des pays. Cet équilibre peut être symétrique ou asymétrique. Dans tous les cas, la reconnaissance mutuelle conduit à un accroissement de surplus en comparaison du cas où les dossiers sont étudiés séparément par les deux pays.*

Lorsque l'équilibre est asymétrique, un des pays choisit le niveau d'expertise qu'il choisirait sans reconnaissance mutuelle et l'autre pays choisit un niveau d'expertise tel qu'il n'examinera aucun dossier. La reconnaissance mutuelle conduit à une augmentation de surplus du fait que simplement les dossiers sont examinés une seule fois au lieu de deux.

L'équilibre est symétrique uniquement si les firmes déposent les dossiers dans le pays ayant le moins bon niveau d'expertise ($\theta v_H < (1 - \theta)v_L$) et si l'investissement sans reconnaissance mutuelle est suffisamment élevé ($p_i^{I} = 1/2 + \Delta > 0.646$). Dans ce cas, les deux pays choisissent un niveau d'expertise maximum $p_i = p_j = 1$ et examinent chacun la moitié des dossiers.*

La preuve selon laquelle la reconnaissance mutuelle conduit à un accroissement de surplus est faite dans l'annexe A.

2.7 Résultat avec reconnaissance mutuelle et parfaite connaissance du type de produit par la firme

Comme précédemment, nous examinons d'abord les choix du pays par les firmes avant de déterminer les niveaux d'investissement optimaux en expertise des autorités nationales.

2.7.1 Choix du pays par les firmes

Comme le type de produit est connu par la firme, deux cas sont à considérer selon qu'il s'agisse d'un bon ou d'un mauvais produit. Si la firme dépose le dossier d'un bon produit dans le pays i alors le profit attendu pour ce produit (sur les deux pays) est $v_H^i = 2p_i v_H$. Comme ce profit est croissant avec p_i , la firme a intérêt à déposer sa demande dans le pays dont le niveau d'expertise est le plus élevé. Considérons à présent le cas d'un mauvais produit. Avec un dépôt du dossier dans le pays i , le profit attendu pour ce produit (sur les deux pays) est $v_L^i = 2(1 - p_i)v_L$. Comme ce profit est décroissant avec p_i , la firme a intérêt à déposer sa demande dans le pays dont le niveau d'expertise est le plus faible. Le choix du pays par les firmes peut donc être résumé par le lemme ci-dessous.

Lemme 2.5. *Dans un scénario avec reconnaissance mutuelle et une parfaite connaissance du type de produit par les firmes, si les deux pays ont des niveaux d'expertise différents, alors tous les dossiers des bons produits sont déposés dans le pays ayant la meilleure expertise et tous les dossiers des mauvais produits sont déposés dans le pays avec le niveau d'expertise le plus faible. Si les deux pays ont des niveaux d'expertise identiques, alors ils se partagent tous les dossiers des bons et des mauvais produits en parts égales.*

Avant d'étudier les décisions des pays, nous pouvons remarquer que le résultat de ce lemme devrait permettre en théorie aux pays de mettre un place un screening parfait des produits sans coût. En effet, il suffit que les deux pays s'accordent pour définir deux niveaux d'expertise différents pour faire révéler aux firmes leur type de produit et rendre ainsi l'expertise inutile. Ce résultat nous semble en fait peu réaliste et nous pensons que, de manière plus réaliste, les dossiers déposés dans les deux pays correspondent à un mélange de bons et de mauvais produits.⁹ Pour cela,

9. Différentes versions plus compliquées de notre modèle pourraient être envisagées pour obtenir cette situation plus réaliste dans laquelle les firmes déposent des mix de bons et mauvais dossiers dans chaque pays, même si elles ont une certaine information sur le type de chaque produit. Les firmes pourraient avoir par exemple une meilleure connaissance du type de produit que les autorités, mais cette connaissance resterait imparfaite. Une autre option serait de supposer que le profit dégagé par les firmes pourrait être différent selon le pays (pour un type de produit donné), ce qui pourrait conduire les firmes à préférer certains pays si la reconnaissance mutuelle est imparfaite (ex :

nous allons supposer que les pays savent qu'ils ont plutôt des bons ou des mauvais produits parce qu'ils connaissent les niveaux d'expertise mais ils n'utilisent pas cette information pour s'affranchir de leur mission d'expertise. Concrètement, nous allons supposé que si $p_i < p_j$ alors l'espérance de surplus des deux pays est définie comme suit :

$$EW_i(p_i, p_j) = \theta p_i W_H + (1 - \theta)(1 - p_j)W_L - \theta \frac{\alpha}{2} \left(p_i - \frac{1}{2} \right)^2$$

$$EW_j(p_i, p_j) = (1 - \theta)(1 - p_i)W_L + \theta p_j W_H - (1 - \theta) \frac{\alpha}{2} \left(p_j - \frac{1}{2} \right)^2$$

Lorsque les firmes n'avaient pas la connaissance du type de produit, l'interaction entre les pays reposait sur le fait de savoir qui examinait tous les dossiers (avec des niveaux d'expertise différents entre pays) Dans le cas présent, les dossiers sont toujours répartis entre les pays. Du fait de la reconnaissance mutuelle, les expressions de profit ci-dessus font apparaitre que le profit brut d'un pays dépend de l'expertise de l'autre pays pour la partie des dossiers qu'il n'examine pas.

2.7.2 Niveau d'investissement des autorités

Nous allons à présent nous intéresser aux décisions des pays concernant leur niveau d'expertise. A ce stade de l'analyse nous n'avons pas été en mesure d'établir les équilibres de manière aussi complète que dans le cas où les firmes ne connaissent pas les types des produits. Notre analyse va se limiter à mettre en évidence certains équilibres sous certaines conditions concernant les paramètres. Plus concrètement, nous allons considérer certains couples de décisions comme des candidats à l'équilibre et étudier s'ils correspondent ou non à des équilibres. La dernière partie de l'annexe B explique plus précisément la démarche pour avoir une analyse plus complètes des

délai pour que l'autorisation soit reconnue dans le second pays). Nous avons essayé de développer certaines de ces versions, mais la formalisation devient très vite compliquée, empêchant de dégager des solutions analytiques simples et des résultats claires. C'est la raison pour laquelle nous sommes restés avec cette version simple du modèle qui rend possible une résolution analytique complète de manière assez simple, au prix d'une hypothèse forte sur le comportement des autorités dans chaque pays.

stratégies d'équilibre sur les niveaux d'expertises.

- Les candidats à l'équilibre

La détermination des candidats à l'équilibre est faite en étudiant plus précisément les espérances de surplus définies haut dans le cas où les deux firmes prennent des décisions différentes. Pour cela, nous recherchons le niveau d'investissement optimal en expertise dans le pays i en supposant que les deux pays ont des niveaux d'expertise différents ($p_i \neq p_j$).

Etudions tout d'abord la meilleure décision du pays i lorsque $p_i < p_j$. L'espérance de surplus définie plus haut nous permet d'établir la condition du premier ordre :

$$\frac{\partial EW_i}{\partial p_i} = -(1 - \theta)W_L - (1 - \theta)\alpha(p_i - 1/2) = 0$$

Après avoir vérifié la condition du second ordre, on en conclut que la meilleure décision est :

$$p^{L*} = \begin{cases} \frac{1}{2} - \frac{W_L}{\alpha} & \text{si } W_L < 0 \\ \frac{1}{2} & \text{sinon} \end{cases} \quad (2.5)$$

Cette meilleure décision ne peut être prise que si elle est inférieure à p_j (cette condition sera examinée plus en détail dans la section suivante). L'espérance de surplus avec cette décision optimale est :

$$EW_i(1/2 - W_L/\alpha, p_j) = (1 - \theta) \left(\frac{1}{2} + \frac{W_L}{2\alpha} \right) W_L + \theta p_j W_H$$

$$EW_i(1/2, p_j) = \frac{\theta W_H + (1 - \theta)W_L}{2}$$

En procédant de la même manière dans le cas où $p_i > p_j$, on en conclut que la meilleure décision est :

$$p^{H*} = \frac{1}{2} + \frac{W_H}{\alpha} \quad (2.6)$$

à condition que cette décision respecte la condition $p_i > p_j$. Comme W_L est compris entre $-W_H$ et W_H , on a donc $p^{H*} > p^{L*}$. L'espérance de surplus correspondante est

$$EW_i(1/2 + W_H/\alpha, p_j) = \theta \left(\frac{1}{2} + \frac{W_H}{2\alpha} \right) W_H + (1 - \theta)(1 - p_j)W_L$$

Les meilleures décisions qui viennent d'être identifier nous amènent à penser qu'un candidat pertinent pour l'équilibre serait un couple de décision combinant p^{L*} et p^{H*} , sans exclure la possibilité que ces deux décisions soient identiques. Il est donc utile ici de définir l'espérance de surplus dans le cas où les deux pays prennent des décisions identiques, ce qui les conduit à n'examiner chacun que la moitié des bons produits et la moitié des mauvais produits.

$$EW_i(p_i, p_i) = (1 - \theta)W_L + p_i(\theta W_H - (1 - \theta)W_L) - \frac{\alpha}{4} \left(p_i - \frac{1}{2} \right)^2$$

- Existence d'un équilibre pour les candidats considérés

Les candidats à l'équilibre que nous allons considérer sont donc (p^{L*}, p^{L*}) , (p^{L*}, p^{H*}) et (p^{H*}, p^{H*}) . Nous allons dans un premier temps examiner les meilleures réponses d'un pays lorsque l'autre pays décide p^{L*} ou p^{H*} .

Nous nous plaçons tout d'abord dans le cas où $W_L < 0$. Lorsque le pays j décide p_j , le pays i peut prendre trois types de meilleures réponses : $p_i < p_j$, $p_i = p_j$ ou $p_i > p_j$. Les valeurs précises des meilleures réponses qui seront considérées ici résumées ci-dessous. Si $p_j = p^{H*}$, la meilleure réponse que nous considérons pour $p_i < p_j$ est p^{L*} (qui respecte bien la condition $p_i < p_j$). En revanche, si $p_j = p^{L*}$ la meilleure réponse pour $p_i < p_j$ ne peut être p^{L*} car la condition $p_i < p_j$ ne serait pas respectée. C'est la raison pour laquelle nous considérerons $p^{L*} - \varepsilon$ comme meilleure réponse. La même logique est appliquée pour définir les meilleures réponses possibles lorsque $p_i > p_j$

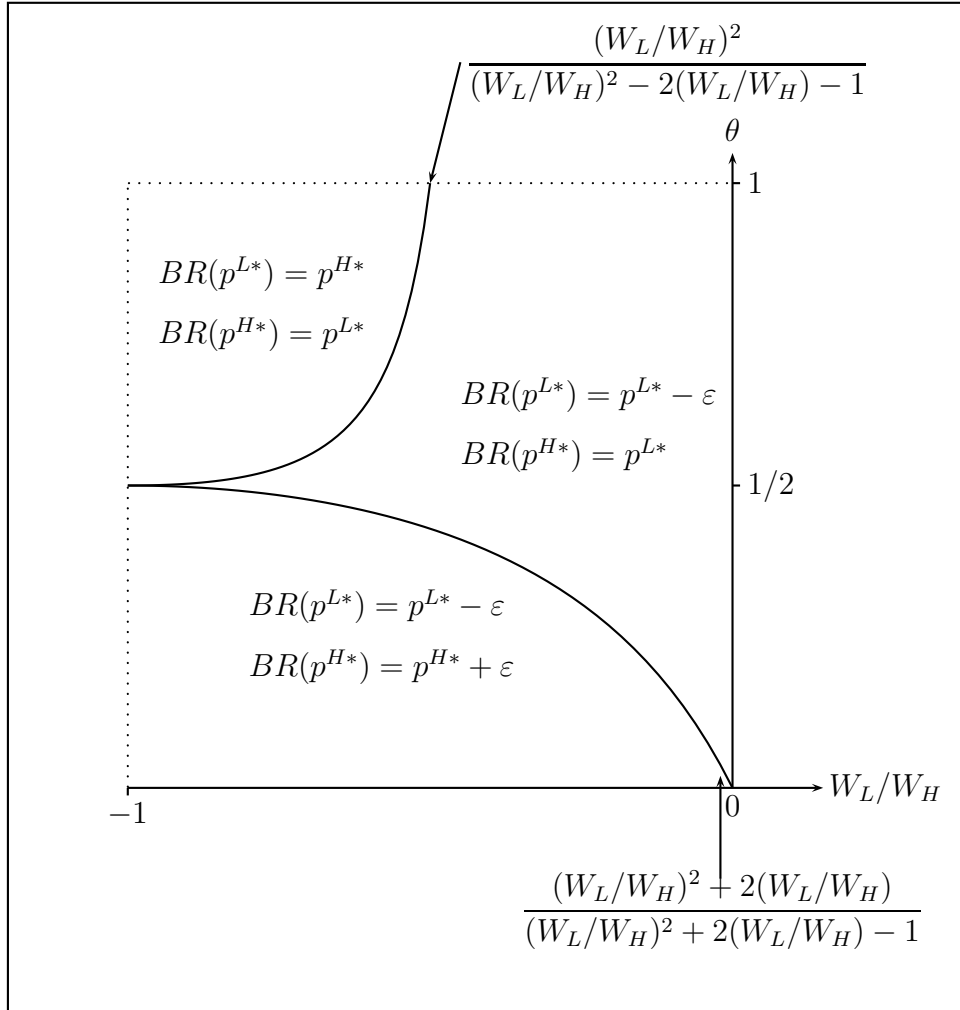
Pour définir la meilleure réponse, nous procédons en deux temps en comparant d'abord les trois types de meilleures réponses deux à deux avant de classer ces trois

TABLE 1 – Reponses possibles du pays i à p_j lorsque $w_L < 0$

p_j	Valeur de p_i si :		
	$p_i < p_j$	$p_i = p_j$	$p_i > p_j$
p^{L*}	$p^{L*} - \varepsilon$	p^{L*}	p^{H*}
p^{H*}	p^{L*}	p^{L*}	$p^{H*} + \varepsilon$

types de meilleures réponse globalement. Ces classements dépendent des valeurs du ratio W_L/W_H et de θ . La figure 2 ci-dessous synthétise les meilleures réponses pour chacune des décisions p^{L*} et p^{H*} . L'annexe B présente de manière détaillée les calculs qui conduisent au résultat donné dans cette figure.

FIGURE 2 – Meilleures réponses des pays ($W_L < 0$)



On peut déduire de cette figure que le cas où un pays décide p^{L*} alors que l'autre pays décide p^{H*} est un équilibre lorsque W_L est élevé (dans les valeurs négatives) et

θ est également élevé. On peut aussi déduire que les cas où les deux pays décident le même niveau d'expertise (p^{L*} ou p^{H*}) ne sont pas des équilibres. Dans les zones où (p^{L*}, p^{H*}) n'est pas un équilibre, notre raisonnement ne permet pas de conclure qu'il n'existe pas d'équilibre car nous n'avons considéré que certains candidats. De la même manière, dans la zone où (p^{L*}, p^{H*}) est un équilibre, notre raisonnement ne permet pas de conclure qu'il n'existe pas d'autres équilibres.

Considérons le cas où $W_L > 0$. Les deux candidats à l'équilibre sont des couples de décision combinant $p^{L*} = 1/2$ et $p^{H*} = 1/2$. A la différence du cas précédent où $W_L < 0$, deux types de réponse sont possibles à la décision $p_j = 1/2$ ($p_i = p_j$ et $p_i > p_j$). La comparaison détaillée présentée dans l'annexe B permet de montrer que le couple de décision (p^{L*}, p^{H*}) est un équilibre. On montre également qu'il n'existe pas d'équilibre symétrique avec les candidats considérés.

Ces différents résultats sont synthétisés dans la proposition suivante.

Proposition 2.2. *Avec reconnaissance mutuelle et information parfaite des firmes sur leur type de produit, (p^{L*}, p^{H*}) est un équilibre lorsque $W_L > 0$ ou lorsque W_L est assez négatif (proche de $-W_H$) avec plus de la moitié de bon produit ($\theta > 1/2$). Les cas avec décisions symétriques, (p^{L*}, p^{L*}) et (p^{H*}, p^{H*}) , ne sont pas des équilibres.*

Bien que ce résultat soit partiel on observe des similitudes avec ceux obtenus avec reconnaissance mutuelle lorsque les firmes ne connaissent pas le type du produit (proposition 1). Pour tous les équilibres qui ont été mis en évidence, la reconnaissance mutuelle ne conduit pas à un nivellement vers le bas des niveaux d'expertise. La reconnaissance mutuelle pourrait amener un pays à économiser sur ses dépenses d'expertise en s'arrangeant pour faire expertiser les produits par l'autre pays. Néanmoins, ceci ne peut être fait qu'en modifiant son propre niveau d'expertise ce qui a un impact sur les décisions de demande d'autorisation de la part des firmes. Lorsque cet effet est pris en compte, les interactions stratégiques conduisent les pays à définir des niveaux d'expertises qui ne sont pas inférieurs à ceux observés sans reconnaissance mutuelle. On remarque également que les équilibres qui ont été mis en évidence sont très généralement dissymétriques, alors que le modèle envisage des situations où les pays sont similaires (i.e. leur décision sans reconnaissance mutuelle sont iden-

tiques). Ce résultat tend à montrer que la reconnaissance mutuelle ne conduit pas nécessairement les pays à homogénéiser leurs investissements en expertise.

2.8 Conclusion

Dans ce chapitre, nous avons analysé les effets économiques des procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des pesticides par reconnaissance mutuelle. Pour ce faire, nous avons développé un modèle de concurrence entre des agences de régulation. De manière concrète, nous considérons deux catégories d'acteurs, à savoir : des firmes innovantes et deux autorités nationales de régulation. L'objectif des firmes est d'introduire sur le marché un nouveau pesticide qui des caractéristiques données, mais non connues des autorités et éventuellement des firmes elles-mêmes. Cela dit, nous supposons qu'il y a deux pays et une autorité de régulation dans chaque pays. En outre, on considère que du fait de la reconnaissance mutuelle, les firmes tiennent compte du niveau d'expertise des agences de régulation dans le choix du pays où elles déposeront leur demande d'autorisation de mise sur le marché. Un tel arbitrage de la part des firmes conduit à des interactions stratégiques entre les deux pays quant au niveau d'expertise auquel ils examinent les dossiers.

Dans un scénario où les firmes ne connaissent pas le type de leur produit, nous montrons que la reconnaissance mutuelle conduit à un seul équilibre pour ce qui concerne les décisions d'expertise des pays. Cet équilibre peut être symétrique ou asymétrique. L'équilibre asymétrique est tel que l'un des deux pays choisit le niveau d'expertise qu'il choisirait sans reconnaissance mutuelle et l'autre pays choisit un niveau d'expertise de sorte à n'examiner aucun dossier. L'équilibre est symétrique uniquement si les firmes déposent les dossiers dans le pays le moins expert et si le niveau d'investissement en expertise sans reconnaissance mutuelle est suffisamment élevé. Dans ce cas, les deux pays choisissent un niveau d'expertise maximum et examinent chacun la moitié des dossiers. Avec ces situations d'équilibre asymétrique et symétrique, la reconnaissance mutuelle conduit à un accroissement de surplus en comparaison du cas où les dossiers sont étudiés séparément par les deux pays.

Cet accroissement du surplus est dû au fait que la reconnaissance mutuelle permet de limiter les coûts de l'expertise. Toutefois, dans un scénario avec reconnaissance mutuelle et information parfaite des firmes sur leur type de produit, il n'existe pas d'équilibre en stratégie pure dans lequel les deux pays choisissent le même niveau d'expertise. Il peut exister un équilibre en stratégie pure dans lequel les deux pays investissent pour obtenir un niveau d'expertise significatif, mais différent l'un par rapport à l'autre.

En clair, pour tous les équilibres qui ont été mis en évidence dans ce papier, nous montrons que la reconnaissance mutuelle ne conduit pas à un nivellement vers le bas des niveaux d'expertise. Cette procédure d'AMM par reconnaissance mutuelle peut permettre à un pays de faire des économies en ce qui concerne ses dépenses d'expertise. De telles économies sont possibles lorsqu'un pays s'arrange à faire expertiser les dossiers qui lui sont soumis par l'autre pays. Cependant, ceci ne peut être fait qu'en modifiant son propre niveau d'expertise. Cette modification a un impact sur les décisions de demande d'autorisation de mise sur le marché de la part des firmes. Lorsque cet effet est pris en compte, les interactions stratégiques conduisent les pays à définir des niveaux d'expertises qui ne sont pas inférieurs à ceux observés sans reconnaissance mutuelle. On remarque également que les équilibres qui ont été mis en évidence sont très généralement dissymétriques, alors que le modèle envisage des situations où les pays sont similaires (i.e. leurs décisions sans reconnaissance mutuelle sont identiques). Ce résultat tend à montrer que la reconnaissance mutuelle ne conduit pas nécessairement les pays à harmoniser leurs niveaux investissements en expertise.

Enfin, en termes d'analyse de bien-être, on montre que lorsqu'un équilibre en stratégie pure existe avec reconnaissance mutuelle, cet équilibre conduit à un meilleur niveau de bien-être social que dans un système où les deux pays sont indépendants ou un système décentralisé. Le fait que les pays pensent que les firmes connaissent assez bien le type de leur produit peut les amener à investir plus en expertise, ce qui peut conduire à des situations plus favorables sur le plan social (en comparaison de la situation où les pays pensent que ces firmes n'ont pas ce niveau d'information).

Annexes

A Equilibre avec reconnaissance mutuelle et sans information des firmes sur les produits

A.1 Equilibre lorsque les firme soumettent les dossiers dans le pays le plus expert

Il est montré dans le texte que la meilleure réponse du pays i est $p_i = 1/2 + \Delta$ si $p_j < 1/2 + \Delta/2$ et $p_j > 1/2 + \Delta/2$ alors la meilleure réponse de i est de décider n'importe quel niveau d'expertise en dessus de p_j . Il est montré également que le cas où $p_i = p_j = 1/2 + \Delta$ et $p_j \in [1/2, 1/2 + \Delta]$ est un équilibre. Nous montrons ici qu'aucun autre équilibre n'est possible. On distingue pour cela trois cas.

- **Si $p_i = p_j$.** Si $p_i > 1/2$ alors nous avons vu que $p_i < p_j$ est toujours une meilleure décision que $p_i = p_j$. $p_i = p_j$ ne peut donc pas être un équilibre. Si $p_i = 1/2$ alors il n'est pas possible de décider $p_i < p_j$. On peut néanmoins montrer qu'il est préférable de décider $p_i = 1/2 + \Delta$ plutôt que $p_i = p_j = 1/2$:

$$EW_i \left(\frac{1}{2} + \frac{\delta}{2}, \frac{1}{2} \right) - EW_i \left(\frac{1}{2}, \frac{1}{2} \right) = \frac{\theta W_H + (1 - \theta) W_L}{2} + \frac{(\theta W_H - (1 - \theta) W_L)^2}{4\alpha} - \frac{\theta W_H + (1 - \theta) W_L}{2} > 0$$

- **Si $p_i \neq p_j$ et p_i et p_j sont compris entre $1/2$ et $1/2 + \Delta/2$.** La meilleure réponse de celui dont l'expertise est la plus élevée est alors de décider une valeur d'expertise supérieur à $1/2 + \Delta/2$. Il ne peut donc pas exister d'équilibre avec deux niveaux d'expertise compris entre $1/2$ et $1/2 + \Delta/2$.

- **Si $p_i \neq p_j$ et p_i et p_j sont compris entre $1/2 + \Delta/2$ et 1 .** Toute paire de décision (p_i, p_j) tel que p_i et p_j sont compris entre $1/2 + \Delta/2$ et 1 ne peut être un équilibre parce que la meilleure réponse du pays dont l'expertise est la plus élevée est de décider un niveau d'expertise en dessous de l'autre pays. Si on est dans le cas

extrême où le pays dont l'expertise est la plus basse est $1/2 + \Delta/2$ alors l'autre pays peut décider $p_i = 1/2 + \Delta$ ce qui nous ramène à l'équilibre identifier plus haut.

A.2 Effet de la reconnaissance mutuelle sur le surplus des deux pays

On étudie ici la différence de surplus entre le cas où il y a reconnaissance mutuelle et le cas où les deux pays accordent leur autorisation de manière indépendante.

Si l'équilibre avec reconnaissance mutuelle est asymétrique, nous avons vu que tous les dossiers sont examinés par un seul pays qui décide d'un niveau d'expertise égal à celui qu'il choisirait sans reconnaissance mutuelle (p_i^{I*}). La reconnaissance mutuelle n'affecte pas le surplus brut de chaque pays qui est égal à $\theta p_i^{I*} W_H + (1 - \theta)(1 - p_i^{I*}) W_L$. Le coût d'examen de chaque dossier est le même mais chaque dossier n'est examiné qu'une fois au lieu de deux. Cette économie dans le coût d'examen des dossiers est la (seule) raison pour la reconnaissance mutuelle conduit à un accroissement du surplus.

Nous avons vu également que l'équilibre peut également être symétrique avec $p_i = p_j = 1$ lorsque les firmes cherchent à déposer leur dossier dans le pays le moins expert et lorsque $\Delta > 0.146$. Seul les bons produits sont autorisés. Le surplus avec reconnaissance mutuelle dans les deux pays est alors $2\theta W_H - \alpha/8$. La comparaisons avec le surplus à l'équilibre sans reconnaissance mutuelle donne :

$$\begin{aligned} EW_{1+2}(1, 1) - EW_{1+2}(p_i^{I*}, p_i^{I*}) &= 2\theta W_H - \frac{\alpha}{8} - 2 \left(\frac{\theta W_H + (1 - \theta) W_L}{2} + \frac{(\theta W_H - (1 - \theta) W_L)^2}{4\alpha} \right) \\ &= \alpha \left(\Delta - \frac{\Delta^2}{2} - \frac{1}{8} \right) \end{aligned}$$

On peut vérifier que cette différence est positive lorsque Δ est compris entre 0.146 et 0.5. Autrement dit, même si la reconnaissance mutuelle conduit à un coût d'expertise maximum par dossier, ceci est compensé par le fait que les dossiers ne sont examinés qu'une seule fois au lieu de deux et aussi par le fait que l'espérance de profit brut

est supérieur du fait du meilleur niveau d'expertise.

B Meilleures réponse des pays, avec reconnaissance mutuelle et information des firmes sur les produits

Nous considérons tout d'abord le cas où $W_L < 0$ (le cas où $W_L > 0$ est traité à la fin de cette annexe. Le tableau ci-dessous rappelle les meilleures réponses pour chacune des décisions considérées dans les candidats à l'équilibre.

p_j	Valeur de p_i si :		
	$p_i < p_j$	$p_i = p_j$	$p_i > p_j$
p^{L*}	$p^{L*} - \varepsilon$	p^{L*}	p^{H*}
p^{H*}	p^{L*}	p^{L*}	$p^{H*} + \varepsilon$

B.1 Meilleure réponse à $p_j = p^{L*}$

Nous procédons en deux temps en comparant tout d'abord chacune des meilleures réponses possibles deux à deux, avant de faire un classement des trois types de meilleures réponses.

Les expressions des profits pour chacune des meilleures réponses sont :

$$\begin{aligned}
 EW_i(p^{L*} - \varepsilon, p^{L*}) &= (1 - \theta) \frac{W_L}{2} + \theta \frac{W_H}{2} + (1 - \theta) \frac{W_L^2}{2\alpha} - \theta \frac{W_L W_H}{\alpha} \\
 EW_i(p^{L*}, p^{L*}) &= (1 - \theta) \frac{W_L}{2} + \theta \frac{W_H}{2} + \left(\frac{3}{4} - \theta \right) \frac{W_L^2}{\alpha} - \theta \frac{W_L W_H}{\alpha} \\
 EW_i(p^{H*}, p^{L*}) &= (1 - \theta) \frac{W_L}{2} + \theta \frac{W_H}{2} + (1 - \theta) \frac{W_L^2}{\alpha} - \theta \frac{W_H^2}{\alpha}
 \end{aligned}$$

La valeur qui est rapportée ci-dessous pour $p_i = p^{L*} - \varepsilon$ correspond à la limite quand ε tend vers 0.

Ce classement nécessite de calculer les différences de profits :

$$\begin{aligned}
EW_i(p^{L*} - \varepsilon, p^{L*}) - EW_i(p^{L*}, p^{L*}) &= (2\theta - 1) \frac{W_L^2}{4\alpha} \\
EW_i(p^{L*} - \varepsilon, p^{L*}) - EW_i(p^{L*}, p^{H*}) &= \frac{1}{2\alpha} (\theta(W_L^2 - W_H^2 - 2 - W_L W_H) - W_L^2) \\
EW_i(p^{L*}, p^{L*}) - EW_i(p^{L*}, p^{H*}) &= \frac{1}{2\alpha} \left(\theta(-W_H^2 - 2W_L W_H) - \frac{W_L^2}{2} \right)
\end{aligned}$$

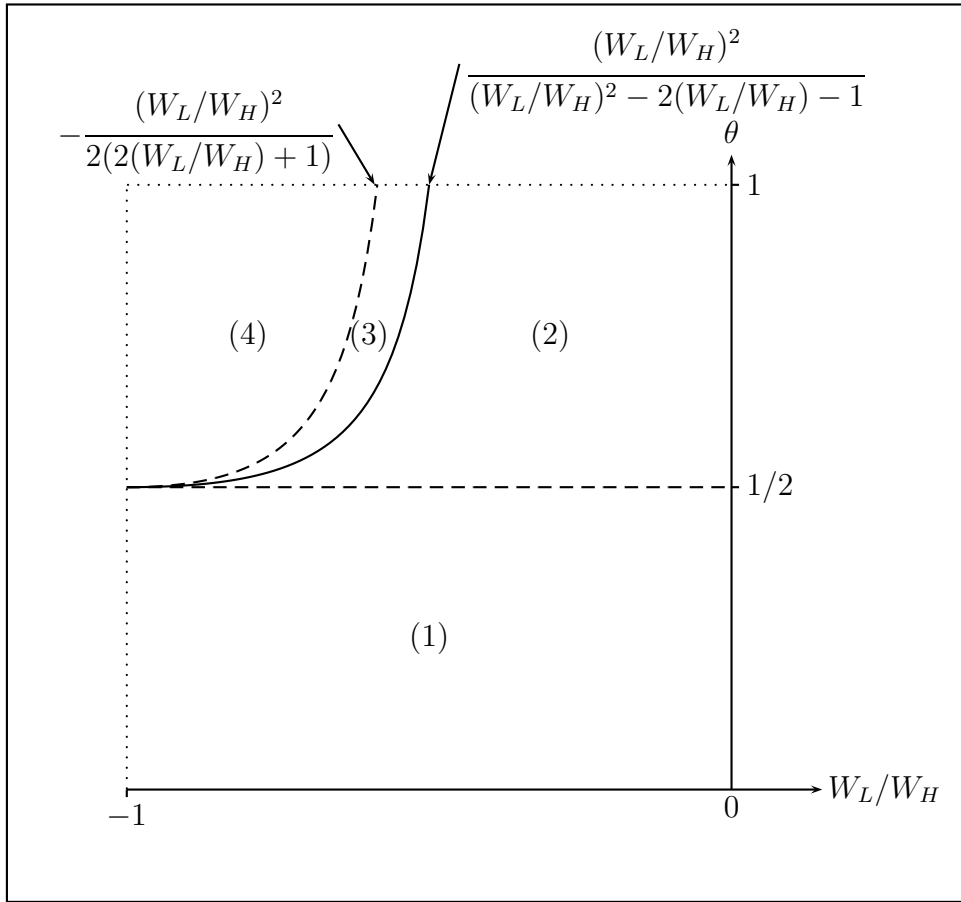
Compte tenu des formes générales de ces différences, nous pouvons établir des conditions sur θ et sur le ratio W_L/W_H permettant d'ordonner les trois meilleures réponses envisagées. On procède pour cela en deux temps. Les meilleures réponses sont tout d'abord classées deux à deux, avant d'ordonner l'ensemble des trois meilleures réponses.

Les résultats de la comparaison deux à deux sont synthétisés dans le tableau B.1. Les conditions sur les paramètres θ et W_K/W_H sont représentées dans la figure B.1.

Tableau B.1. Classement deux à deux des meilleures réponses sur p_i quand $p_j = p^{L*}$ ($W_L < 0$)

Zone	Condition	Classement
(2), (3) et (4)	$\theta > 1/2$	$p^{L*} - \varepsilon \succ p^{L*}$
(3) et (4)	$-W_L/W_H < \sqrt{2} - 1$ et $\theta > \frac{(W_L/W_H)^2}{(W_L/W_H)^2 - 2(W_L/W_H) - 1}$	$p^{L*} - \varepsilon \succ p^{H*}$
(4)	$-W_L/W_H > 1/2$ et $\theta > -\frac{(W_L/W_H)^2}{2(2(W_L/W_H) + 1)}$	$p^{L*} \succ p^{H*}$

Figure B.1. Zones délimitant les différentes meilleures à $p_j = p^{L*}$ ($W_L < 0$)



Cette comparaison deux à deux permet d'établir le classement des trois meilleures réponses possibles et de dégager ainsi la meilleure (voir tableau B.2.). On en conclut au final que **la meilleure réponse à $p_j = p^{L*}$ est p^{H*} dans les zones (1) et (2) et $p^{L*} - \varepsilon$ dans les zones (3) et (4).**

Tableau B.2. Classement deux à deux des meilleures réponses sur p_i quand $p_j = p^{L*}$ ($W_L < 0$)

Zone	Classement deux à deux	Classement global
(1)	$p^{L*} \succ p^{L*} - \varepsilon$; $p^{H*} \succ p^{L*} - \varepsilon$ et $p^{H*} \succ p^{L*}$	$p^{H*} \succ p^{L*} \succ p^{L*} - \varepsilon$
(2)	$p^{L*} - \varepsilon \succ p^{L*}$; $p^{H*} \succ p^{L*} - \varepsilon$ et $p^{H*} \succ p^{L*}$	$p^{H*} \succ p^{L*} - \varepsilon \succ p^{L*}$
(3)	$p^{L*} - \varepsilon \succ p^{L*}$; $p^{L*} - \varepsilon \succ p^{H*}$ et $p^{H*} \succ p^{L*}$	$p^{L*} - \varepsilon \succ p^{H*} \succ p^{L*}$
(4)	$p^{L*} - \varepsilon \succ p^{L*}$; $p^{L*} - \varepsilon \succ p^{H*}$ et $p^{L*} \succ p^{H*}$	$p^{L*} - \varepsilon \succ p^{L*} \succ p^{H*}$

B.2 Meilleure réponse à $p_j = p^{H*}$

L'ensemble du raisonnement est ici très similaire à celui qui a été suivi pour rechercher la meilleure réponse à $p_j = p^{H*}$.

Les expressions des profits pour chacune des meilleures réponses sont :

$$\begin{aligned} EW_i(p^{L*}, p^{H*}) &= (1 - \theta) \frac{W_L}{2} + \theta \frac{W_H}{2} + (1 - \theta) \frac{W_L^2}{2\alpha} + \theta \frac{W_H^2}{\alpha} \\ EW_i(p^{H*}, p^{H*}) &= (1 - \theta) \frac{W_L}{2} + \theta \frac{W_H}{2} - \left(\frac{1}{4} - \theta \right) \frac{W_H^2}{\alpha} - (1 - \theta) \frac{W_L W_H}{\alpha} \\ EW_i(p^{H*} + \varepsilon, p^{H*}) &= (1 - \theta) \frac{W_L}{2} + \theta \frac{W_H}{2} + \theta \frac{W_H^2}{2\alpha} - (1 - \theta) \frac{W_L W_H}{\alpha} \end{aligned}$$

Ce classement nécessite de calculer les différences de profits :

$$\begin{aligned} EW_i(p^{L*}, p^{H*}) - EW_i(p^{H*}, p^{H*}) &= \frac{1}{4\alpha} (-2\theta(W_L^2 + 2W_L W_H) + 2W_L^2 + W_H^2 + 4W_L W_H) \\ EW_i(p^{L*}, p^{H*}) - EW_i(p^{H*} + \varepsilon, p^{H*}) &= \frac{1}{2\alpha} (\theta(W_H^2 - W_L^2 - 2 - W_L W_H) + 2W_L W_H + W_L^2) \\ EW_i(p^{H*}, p^{H*}) - EW_i(p^{H*} + \varepsilon, p^{H*}) &= (2\theta - 1) \frac{W_H^2}{4\alpha} \end{aligned}$$

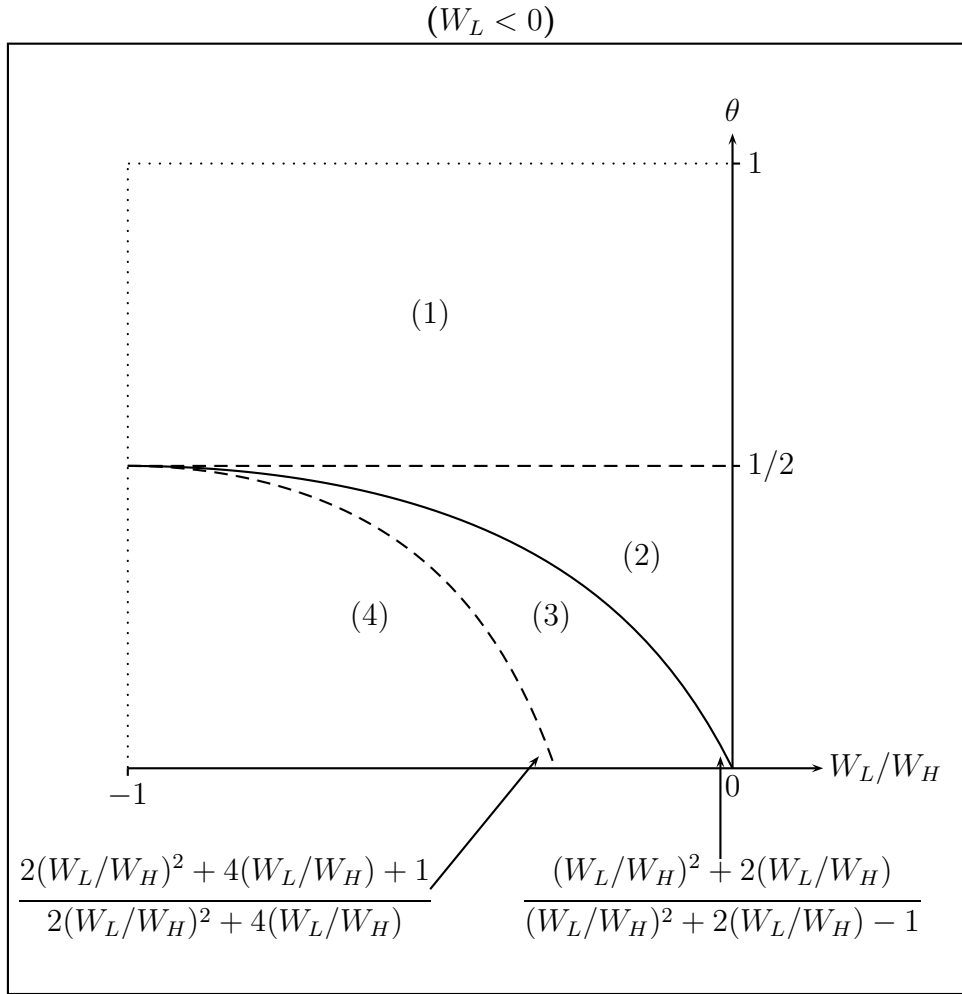
Comme dans le cas précédent, nous pouvons établir des conditions sur θ et sur le ratio W_L/W_H permettant d'ordonner les trois meilleures réponses envisagées. Les meilleures réponses sont tout d'abord classées deux à deux, avant d'ordonner l'ensemble des trois meilleures réponses.

Les résultats de la comparaison deux à deux sont synthétisés dans le tableau B.2. et les conditions sur les paramètres θ et W_K/W_H sont représentées dans la figure B.3.

Tableau B.2. Classement deux à deux des meilleures réponses sur p_i quand $p_j = p^{L*}$ ($W_L < 0$)

Zone	Condition	Classement
(2), (3) et (4)	$\theta < 1/2$	$p^{H*} + \varepsilon \succ p^{H*}$
(3) et (4)	$-W_L/W_H < \frac{(W_L/W_H)^2 + 2(W_L/W_H)}{(W_L/W_H)^2 + 2(W_L/W_H) - 1}$	$p^{H*} + \varepsilon \succ p^{L*}$
(4)	$-W_L/W_H < \sqrt{2}/2 - 1$ et $\theta < \frac{2(W_L/W_H)^2 + 4(W_L/W_H) + 1}{2(W_L/W_H)^2 + 4(W_L/W_H)}$	$p^{H*} \succ p^{L*}$

Figure B.3. Zones délimitant les différentes meilleures à $p_j = p^{H*}$



Cette comparaison deux à deux permet d'établir le classement des trois meilleures réponses possibles et de dégager ainsi la meilleure (voir tableau B.4). On en conclut au final que **la meilleure réponse à $p_j = p^{H*}$ est p^{L*} dans les zones (1) et (2) et $p^{H*} + \varepsilon$ dans les zones (3) et (4).**

Tableau B.4. Classement deux à deux des meilleures réponses sur p_i

quand $p_j = p^{H*}$ ($W_L < 0$)		
Zone	Classement deux à deux	Classement global
(1)	$p^{H*} \succ p^{H*} + \varepsilon$; $p^{L*} \succ p^{H*} + \varepsilon$ et $p^{L*} \succ p^{H*}$	$p^{L*} \succ p^{H*} \succ p^{H*} + \varepsilon$
(2)	$p^{H*} + \varepsilon \succ p^{H*}$; $p^{L*} \succ p^{H*} + \varepsilon$ et $p^{L*} \succ p^{H*}$	$p^{L*} \succ p^{H*} + \varepsilon \succ p^{H*}$
(3)	$p^{H*} + \varepsilon \succ p^{H*}$; $p^{H*} + \varepsilon \succ p^{L*}$ et $p^{L*} \succ p^{H*}$	$p^{H*} + \varepsilon \succ p^{L*} \succ p^{H*}$
(4)	$p^{H*} + \varepsilon \succ p^{H*}$; $p^{H*} + \varepsilon \succ p^{L*}$ et $p^{H*} \succ p^{L*}$	$p^{H*} + \varepsilon \succ p^{H*} \succ p^{L*}$

B.3 Cas 2. $W_L > 0$ et $W_H < 2\alpha$

Considérons tout d'abord la décision $p_j = 1/2$. Dans ce cas, les deux meilleures réponses possibles sont $1/2$ et p^{H*} . Les espérances de surplus sont ici :

$$EW_i(1/2, 1/2) = (1 - \theta) \frac{W_L}{2} + \theta \frac{W_H}{2}$$

$$EW_i(p^{H*}, 1/2) = (1 - \theta) \frac{W_L}{2} + \theta \frac{W_H}{2} + \theta \frac{W_H^2}{2\alpha}$$

On peut remarquer directement que :

$$EW_i(p^{H*}, 1/2) - EW_i(1/2, 1/2) = \theta \frac{W_H^2}{2\alpha} > 0$$

En conséquence, la meilleure réponse à $p_j = 1/2$ est $p_i = p^{H*}$.

De manière similaire, lorsque le pays j décide $p_j = 1/2 + W_H/\alpha$, nous considérons trois choix possibles de p_i dans la détermination de la meilleure réponse du pays i , notamment : $1/2$, $1/2 + W_H/\alpha$ et $1/2 + W_H/\alpha + \varepsilon$. Dans ces conditions, les espérances

de surplus avec chacun des choix sont :

$$\begin{aligned}
EW_i(1/2, p^{H*}) &= (1 - \theta) \frac{W_L}{2} + \theta \frac{W_H}{2} + \theta \frac{W_H^2}{\alpha} \\
EW_i(p^{H*}, p^{H*}) &= (1 - \theta) \frac{W_L}{2} + \theta \frac{W_H}{2} - \left(\frac{1}{4} - \theta \right) \frac{W_H^2}{\alpha} - (1 - \theta) \frac{W_L W_H}{\alpha} \\
EW_i(p^{H*} + \varepsilon, p^{H*}) &= (1 - \theta) \frac{W_L}{2} + \theta \frac{W_H}{2} + \theta \frac{W_H^2}{2\alpha} - (1 - \theta) \frac{W_L W_H}{\alpha}
\end{aligned}$$

Les différences d'espérance de surplus donnent :

$$\begin{aligned}
EW_i(1/2, p^{H*}) - EW_i(p^{H*}, p^{H*}) &= \frac{1}{4\alpha} (W_H^2 + 4(1 - \theta)W_L W_H) \\
EW_i(1/2, p^{H*}) - EW_i(p^{H*} + \varepsilon, p^{H*}) &= \frac{1}{2\alpha} (\theta W_H^2 + 2(1 - \theta)W_L W_H) \\
EW_i(p^{H*}, p^{H*}) - EW_i(p^{H*} + \varepsilon, p^{H*}) &= (2\theta - 1) \frac{W_H^2}{4\alpha}
\end{aligned}$$

On remarque que les deux premières différences sont positives. En conséquence, la meilleure réponse du pays i est toujours $p_i^* = 1/2$ lorsque $p_j^* = p^{H*}$.

B.4 Démarche pour une analyse complète des équilibres

Une analyse complète nécessite de considérer toutes les décisions possibles pour p_j (comprise entre 1/2 et 1) et d'étudier pour chacune d'elles la meilleure réponses p_i . Cette meilleure réponse est également comprise entre 1/2 et 1. Pour une valeur donnée de p_j , toutes les meilleures réponses possibles peuvent être regroupées en trois types : $p_i < p_j$, $p_i = p_j$ ou $p_i > p_j$. La meilleure réponse est définie en deux temps : nous cherchons déjà la meilleure réponse pour chaque type de de meilleure réponse (ce qui correspond à définir un optimum locale), puis nous comparons les trois types de meilleures réponse en considérant la meilleure décision pour chaque type (ce qui correspond à définir un optimum global).

Les meilleures décisions p^{L*} et p^{H*} nous permettent de définir la meilleure réponse

pour chaque type :

- Au sein du type de meilleure réponse $p_i < p_j$, la meilleure décision est $p_i = p^{L*}$ si $p^{L*} < p_j$ et $p_j - \varepsilon$ dans le cas contraire. En effet dans ce dernier cas, comme $p_i = p^{L*} > p_j$, cela signifie que l'espérance de surplus du pays i est croissante pour p_i compris entre $1/2$ et p_j .
- Au sein du type de meilleure réponse $p_i > p_j$, la meilleure décision est $p_i = p^{H*}$ si $p^{H*} > p_j$ et $p_j + \varepsilon$ dans le cas contraire. En effet dans ce dernier cas, comme $p_i = p^{H*} < p_j$, cela signifie que l'espérance de surplus du pays i est décroissante pour p_i compris entre p_j et 1 .
- Enfin, au sein du type de meilleure réponse $p_i = p_j$, la seule décision possible est $p_i = p_j$.

Nous venons de voir que pour chaque type de meilleure réponse, la meilleur réponse à considérer diffère suivant la valeur de p_j par rapport à p^{L*} et p^{H*} . Le tableau ci-dessous résume l'ensemble de ces différents cas. On considère également séparément les cas extrêmes où $p_j = 1/2$ ou 1 parce que deux types de meilleure réponse sont possibles pour chacun de ces cas extrêmes (i.e. il est impossible de décider $p_i < p_j$ si $p_j = 1/2$ et il est impossible de décider $p_i > p_j$ si $p_j = 1$).

Tableau B.5. Décisions à comparer pour établir les meilleures réponses avec une analyse complète

Valeur de p_j	Valeur de p_i		
	$p_i < p_j$	$p_i = p_j$	$p_i > p_j$
$p_j = 1/2$	<i>impossible</i>	$1/2$	p_{sup}^*
$1/2 < p_j \leq p_{inf}^*$	$p_j - \varepsilon$	p_j	p_{sup}^*
$p_{inf}^* < p_j \leq p_{sup}^*$	p_{inf}^*	p_j	p_{sup}^*
$p_{sup}^* \leq p_j < 1$	p_{inf}^*	p_j	$p_j + \varepsilon$
$p_j = 1$	p_{inf}^*	1	<i>impossible</i>

Une analyse complète nécessite donc d'étudier d'abord les meilleures réponses chacun de ces 5 cas avant d'étudier les stratégies d'équilibre possible.

Chapitre 3

Autorisation de Mise sur le Marché, Taxe Générale sur les Activités Polluantes et incitation à investir en R&D dans l’agrochimie

1

3.1 Introduction

Les pesticides sont des produits qui permettent de lutter contre une population d’organismes considérés comme nuisibles. Ces organismes nuisibles peuvent être des insectes, des plantes indésirables, ou des champignons. On distingue trois principaux segments de marché pour ces produits, ce sont : les fongicides qui agissent sur les champignons, les herbicides dont l’action porte sur les mauvaises herbes et les insecticides qui agissent sur les insectes et les acariens. Ce faisant, ces produits phytosanitaires favorisent une meilleure productivité de l’agriculture et permettent aux cultivateurs de recueillir le fruit de leurs investissements. Cependant, leur usage peut être dangereux à la fois pour l’homme et l’environnement. Pour les humains,

1. Ce chapitre a été co-écrit avec Stéphane LEMARIE.

l'exposition aux pesticides peut avoir des effets sur la santé des agriculteurs et des consommateurs qui ingèrent les résidus de pesticides dans les aliments (Daniels et al., 1997; Dich et al., 1997). Pour l'environnement, ces produits peuvent non seulement entraîner une contamination des eaux souterraines et de surface (Turgut and Fomin, 2002a,b), mais aussi avoir des effets sur des espèces non cibles telles que les abeilles.

Ces effets potentiellement néfastes de l'emploi des pesticides ont conduit à un renforcement des contraintes imposées au niveau européen pour la commercialisation et l'usage de ces produits. Par exemple, le nombre de molécules pesticides autorisées a été réduit de moitié (de 800 à 400) au cours des dix dernières années (Karabelas et al., 2009). Ces exigences renforcées peuvent conduire à un accroissement des coûts de recherche des entreprises, soulevant ainsi une question intéressante au sujet des effets économiques de la régulation de produits innovants. Cela dit, l'objet principal de ce papier est d'analyser l'impact de la régulation sur les incitations des firmes à investir en R&D dans le secteur de l'agrochimie (Montero, 2002a,b; Requate and Unold, 2003). Pour effectuer cette analyse, nous développons un modèle avec trois acteurs : un monopole qui investit en recherche pour créer un pesticide, des agriculteurs qui peuvent être amenés à acheter le pesticide pour améliorer leur productivité et un régulateur qui prend en compte l'externalité générée par le pesticide. Dans ce papier, nous nous intéressons à deux mécanismes de la régulation des innovations de produits dans l'industrie agrochimique. Ce sont, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui consiste à vérifier que le pesticide n'a pas d'effets toxiques inacceptables sur la santé et l'environnement et la taxe générale sur les activités polluantes (TGAP) qui est appliquée aux pollutions diffuses d'origine agricole². Ces deux instruments présentent des caractéristiques similaires à ceux utilisés dans la régulation environnementale. En particulier, l'AMM s'apparente ici à un mécanisme de régulation de type « command and control » (Downing and White, 1986; Innes and Bial, 2002; Jung et al., 1996; Milliman and Prince, 1989;

2. Depuis le 1er janvier 2000, le principe pollueur-payeur est appliqué aux pollutions diffuses d'origine agricole par la création d'une « pollutaxe » sur les produits phytosanitaires dans le cadre de la TGAP.

Montero, 2002a,b; Requate and Unold, 2003; Parry, 1998) avec la facette « command » qui renvoie au respect des normes de toxicité et la facette « control » qui consiste à vérifier l'absence d'usage illégal. La TGAP est un instrument fondé sur le marché qui agit sur les prix en les modifiant (Amacher and Malik, 2002; Biglaiser and Horowitz, 1995; Downing and White, 1986; Innes and Bial, 2002; Jung et al., 1996; Milliman and Prince, 1989; Montero, 2002b; Requate and Unold, 2001, 2003; Parry, 1995, 1998) . Il s'agit d'une mesure qui complète l'instrument de base qui est la procédure d'AMM. Elle vise à inciter les firmes agrochimiques à développer des produits moins toxiques. Pour ce faire, elle spécifie une taxe différenciée selon les caractéristiques des produits en matière de toxicité/écotoxicité.

Pour mieux comprendre et contraster les effets économiques induits par chacun de ces deux instruments, nous les considérons séparément quoiqu'une analyse conjointe permettrait d'atteindre plus facilement l'objectif de maximisation du surplus. Aussi, conformément à la règle de Tinbergen (1952), nous considérons que le régulateur mobilise exactement autant d'instruments qu'il a d'objectifs. Ceci dit, nous supposons qu'à un objectif consistant à réduire les externalités négatives engendrées par l'usage des pesticides, le régulateur peut faire correspondre soit l'AMM ou la TGAP, mais pas les deux à la fois. Tout ceci dépend de la cible du régulateur, qui peut alléger l'externalité en limitant l'usage des pesticides par les agriculteurs ou en contraignant les firmes à fabriquer des produits moins toxiques.

Notre modèle a quelques affinités avec ceux de David and Sinclair-Desgagne (2005, 2010); David et al. (2011); Canton et al. (2008). Ces papiers portent sur le choix de la politique environnementale en présence d'une éco-industrie oligolistique. Le terme éco-industrie fait référence à une industrie productrice de technologies de dépollution. Il convient de noter que le contexte qui sous-tend les modèles utilisés dans ces papiers est différent de celui qui encadre notre modèle. Ces papiers utilisent des modèles avec trois acteurs : un régulateur qui cherche à réduire l'externalité négative générée par la production de certains biens, une firme polluante et une éco-entreprise qui développe des technologies de dépollution. Nous avons aussi trois acteurs, cependant, l'une des particularités de notre article vient du fait que c'est

l'agriculteur qui pollue et non la firme agrochimique qui fabrique le pesticide. C'est pourquoi notre modèle prend en compte les agriculteurs et nous supposons qu'ils ont une fonction d'utilité de type Mussa-Rosen ([Mussa and Rosen, 1978](#)). De plus, nous tenons compte de la taille du marché du pesticide.

Nous montrons que l'AMM conduit à des pesticides plus performants et moins toxiques que la TGAP. Ce résultat s'explique par le fait que le profit brut marginal de la firme baisse avec l'introduction de la TGAP. En ce qui concerne l'AMM, elle est certes une contrainte, mais elle ne réduit pas le profit brut du monopole. Pour autant, la TGAP peut dans certains cas, conduire à un surplus plus important que l'AMM. En particulier pour de petites tailles de marché. L'intuition ici est que la TGAP a deux effets. Elle incite les firmes à avoir un produit moins toxique et elle limite l'usage du pesticide par les agriculteurs. L'AMM n'a que le premier effet. Elle n'affecte pas l'usage.

Enfin, une extension de ce modèle est faite avec une offre par un duopole différencié. Les résultats obtenus dans ce cadre théorique ont été comparés avec ceux obtenus dans le modèle de base mais uniquement lorsque les firmes sont régulées par une AMM. Nous nous demandons ici si une structure de monopole ne serait pas plus intéressante qu'une structure de duopole. On montre qu'avec une AMM et lorsqu'une ou deux firmes peuvent être présentes sur le marché, le régulateur fixe un niveau d'AMM qui conduit à une structure de monopole si l'ampleur de l'externalité est élevée ou si la taille de marché est petite.

Le reste du papier est organisé comme suit : la section 2 est consacrée à une revue de la littérature traitant de l'effet des instruments de la politique environnementale sur les incitations à innover. La section 3 présente le modèle et les principales hypothèses. Dans la section 4, nous décrivons l'équilibre sous différents scénarios à savoir l'équilibre quand le monopole n'est pas régulé, celui avec une AMM ou avec une TGAP. La section 5 examine les effets de chaque instruments sur les incitations à investir en R&D et en termes de bien-être social. Dans la section 6, nous proposons une extension du modèle de base. Enfin la section 7 conclut ce chapitre.

3.2 Revue de la littérature

La question de l'impact de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) et de la Taxe Générale sur les Activités Polluantes (TGAP) sur les incitations à investir en R&D des firmes évoluant dans le secteur de l'agrochimie est à notre connaissance très peu traitée. Cependant, la problématique des incitations fournies par les instruments de la politique environnementale pour l'adoption ou le développement d'une nouvelle technologie, a été l'objet d'une littérature abondante en économie de l'environnement ([Requate, 2005](#))³. Une part importante de cette littérature compare l'effet sur les incitations des firmes à investir en R&D de différents instruments de la politique environnementale ([Downing and White, 1986](#); [Jung et al., 1996](#); [Milliman and Prince, 1989](#)). Pour ce faire, les papiers issus de ce sous-ensemble tiennent compte des économies de coûts totaux réalisées par une industrie pour l'adoption d'une nouvelle technologie. Ces économies de coûts totaux sont utilisées comme critère de classement des politiques de contrôle de la pollution. En revanche, ces articles ignorent les incitations des firmes à adopter de nouvelles technologies, lorsqu'on les prend individuellement. De façon générale, ces travaux montrent que, les mécanismes de régulation de type « command and control » tels que les normes d'émission et d'efficacité, fournissent moins d'incitation comparés aux instruments de la politique environnementale fondés sur le marché tels que les permis d'émission négociables et la taxe ([van den Bergh et al., 2011](#)). Par exemple, [Downing and White \(1986\)](#); [Jung et al. \(1996\)](#); [Milliman and Prince \(1989\)](#) montrent que les permis d'émission négociables et la taxe peuvent fournir des incitations plus fortes à long terme que les normes d'émission si le régulateur est myope, c'est-à-dire s'il n'anticipe pas l'apparition de la nouvelle technologie. La raison est que lorsque la nouvelle technologie est diffusée, le prix du permis baisse. Les firmes détentrice d'une vieille technologie seront par conséquent moins incitées à investir dans une technologie moins polluante. Par contre, si le gouvernement peut anticiper la nouvelle technologie ou s'il est capable de réagir de façon optimale, les politiques de taxation et d'émission

3. Ce papier présente une synthèse de la littérature au sujet des incitations fournies par les instruments de la politique environnementale avec l'adoption ou le développement d'une nouvelle technologie.

de permis négociables sont presque équivalentes ([Amacher and Malik, 2002](#); [Requate and Unold, 2001, 2003](#)) . [Malueg \(1989\)](#) est moins cohérent avec les papiers cités plus haut. Dans un cadre théorique similaire à celui de [Downing and White \(1986\)](#), Il montre que sous certaines conditions, un permis négociable peut produire une incitation plus faible qu'un instrument de type « command and control » équivalent. En particulier, lorsqu'une entreprise est un acheteur de crédits d'émission à la fois avant et après avoir investi dans une technologie de dépollution, une norme d'émission permet de réaliser plus d'économies des coûts de réduction des émissions.

Tous ces papiers supposent de façon explicite ou implicite une concurrence pure et parfaite. [Montero \(2002a\)](#); [Requate and Unold \(2003\)](#) se sont intéressés à des situations où la concurrence est imparfaite. Ils aboutissent à un classement ambigu des différentes politiques environnementales. Concrètement, [Montero \(2002a\)](#) montre que les normes d'émission peuvent être plus incitatives que les permis négociables et ce, parce que les incitations à investir en R&D dépendent d'effets direct et stratégique. Par contre, si les marchés sont parfaitement concurrentiels, les permis négociables conduisent à des incitations qui sont similaires à celles offertes par les normes d'émission mais supérieures à celles offertes par les normes d'efficacité. Partant du cadre théorique de [Jung et al. \(1996\)](#); [Milliman and Prince \(1989\)](#), où le régulateur est supposé avoir choisi son instrument sans anticiper l'apparition d'une nouvelle technologie, [Requate and Unold \(2003\)](#) examinent la possibilité d'un comportement stratégique dans la décision d'adoption de technologie des entreprises. Ils montrent que la taxe (et subventions sur la dépollution) offre des incitations à innover plus élevées que tous les autres instruments de la politique environnementale. Cependant, s'il peut anticiper la nouvelle technologie, il peut induire le first-best avec les taxes et permis s'il prend sa décision après que les entreprises aient investi, alors que cela ne se vérifie pas toujours s'il décide avant.

Ces premiers travaux sur l'interaction entre la régulation de l'environnement et le changement technologique ignorent les conséquences de la concurrence imparfaite entre les firmes environnementales ([Jung et al., 1996](#); [Milliman and Prince, 1989](#); [Requate and Unold, 2003](#)). Cette question a été abordée récemment par [David and](#)

[Sinclair-Desgagne \(2005\)](#) qui examinent l'impact de différents instruments sur le pouvoir de marché d'une éco-industrie oligopolistique. Une conclusion importante est que la taxe optimale sur les émissions dans ce contexte doit s'écarter de la règle de Pigou. En d'autres termes, la taxation optimale de la pollution doit être plus grande que le dommage environnemental. [Canton et al. \(2008\)](#) étendent cette analyse à un oligopole de Cournot avec une structure verticale. Ils montrent que si la taxe est le seul instrument de régulation, la taxe optimale dépend du pouvoir de marché existant entre l'éco-industrie et l'industrie polluante au sein de la structure verticale. En outre, [David and Sinclair-Desgagne \(2010\)](#) montrent que l'optimum social peut être atteint si une taxe sur les émissions est combinée avec une subvention de réduction payée pour les entreprises en amont (mais pas si versées aux entreprises en aval). [David et al. \(2011\)](#) partent de l'idée qu'une taxe élevée encourage l'entrée sur le marché de nouvelles firmes environnementales. Ces auteurs montrent que ces entrées n'induisent pas nécessairement plus d'effort de dépollution et des avantages sociaux car une telle taxe, même si elle accroît la demande de technologies de dépollution, rend cette demande très peu élastique. Dans ce contexte, l'entrée sur le marché de ces nouvelles firmes environnementales peut conduire celles déjà installées à réduire leur offre de technologies de dépollution. Le régulateur dans ce cas doit fixer un niveau de taxe inférieur à la taxe pigouvienne.

3.3 Modèle

Trois types d'acteurs sont considérés dans ce modèle : une firme d'agrochimie qui investit en recherche pour créer un pesticide et qui est supposé être en monopole pour le vendre, des agriculteurs qui peuvent être amenés à acheter le pesticide pour améliorer leur productivité et le régulateur qui cherche à améliorer le bien être social en prenant en compte notamment l'externalité négative générée par le pesticide.

Le pesticide est défini par deux variables : un niveau de performance (x) et un niveau de non-toxicité ($z \in [0, 1]$). La demande par les agriculteurs dépend de la performance du produit et nous la représentons ici avec un modèle à la Mussa-

Rosen. L'utilité que tire un agriculteur de l'usage du pesticide est $u(x) = \theta x - w$. w est le prix du pesticide qui est fixé par la firme d'agrochimie. L'intérêt du pesticide pour un agriculteur est de limiter les pertes liées à des bioagresseurs (ex : insectes) dont l'ampleur est variables selon les cas. Cette hétérogénéité des gains liés à l'usage des pesticide est prise en compte par le paramètre θ qu'on suppose être distribué de manière uniforme entre 0 et 1, avec une masse d'agriculteurs M . Chaque agriculteur achète le pesticide et utilise une unité de ce produit s'il en tire une utilité supérieure à 0. Sinon, il préfère ne pas utiliser ce produit. La toxicité du pesticide étant une source d'externalité sur l'environnement, il est cohérent de supposer que l'agriculteur ne la prend pas directement en compte dans son choix. Compte tenu de ces hypothèses, on remarque que tous les agriculteurs qui sont tels que $\theta > \hat{\theta}$ achètent le pesticide (avec $\hat{\theta} = w/x$). En conséquence, la demande de pesticide est linéaire et décroissante :

$$D(w) = M \left(1 - \frac{w}{x} \right) \quad (3.1)$$

Les caractéristiques du produit (x et z) sont endogènes et résultent du choix d'investissement en recherche de la firme d'agrochimie. Le coût de la recherche est fixe et ne dépend que des caractéristiques du produit :

$$I(x, z) = \alpha z^2 + \beta x^2 \quad (3.2)$$

où α et β sont des paramètres qui définissent les coûts de la recherche et qui reflète donc l'efficacité de l'effort de recherche. Le coût marginal de production du pesticide est normalisé à 0. Le profit de la firme d'agrochimie est donc $w \cdot D(w) - I(x, z)$.

Le régulateur va chercher à limiter l'externalité tout en prenant en compte l'effet de l'usage du produit sur la productivité. On suppose que chaque unité de pesticide utilisée génère une externalité égale à $\gamma(1 - z)$ où γ représente l'ampleur de l'externalité environnementale générée par l'usage de pesticide. Le surplus social

que le régulateur cherche à maximiser est alors :

$$W = M \int_{\bar{\theta}}^1 (\theta x - \gamma(1 - z)) d\theta - I(x, z) \quad (3.3)$$

Cette maximisation est faite sous contrainte de participation des acteurs économiques, et plus spécifiquement sous la contrainte selon laquelle la firme d'agrochimie dégage un profit positif ou nul.

Pour atteindre cet objectif, le régulateur peut utiliser deux instruments : soit une autorisation de mise sur le marché, soit une taxe.⁴ Avec une autorisation de mise sur le marché, le régulateur fixe un seuil minimum de non-toxicité ($\bar{z}$) qui doit être respecté par tout pesticide. En d'autres termes, tout pesticide ne peut être vendu que si $z > \bar{z}$. La taxe (t) qui est considérée correspond à un supplément de prix qui doit être payé par l'agriculteur pour chaque unité de pesticide qui est achetée. Nous supposons ici que dans la mesure du possible, le régulateur cherchera à définir une taxe pigouvienne qui correspond au coût du dommage environnemental, soit $t = \gamma(1 - z)$ (Sandmo, 1975; Bovenberg and Demooij, 1994; Kaplow, 1996, 2004; Fullerton, 1997; Cremer et al., 2001).⁵ Il est important de noter ici que le niveau de la taxe dépend en partie du choix du monopole puisque z est endogène.⁶

Notons pour finir que nous laissons dans ce modèle la possibilité au régulateur d'interdire tout usage de pesticide – et donc toute recherche sur ce domaine – s'il n'est pas possible de dégager un surplus positif quelque soit le choix du régulateur. Nous verrons que de tels cas peuvent se produire si l'ampleur de l'externalité (γ) est

4. Le fait de considérer les deux instruments conjointement permettrait d'atteindre plus facilement l'objectif de maximisation du surplus. Ceci n'est pas fait ici pour mieux comprendre et contraster les effets économiques induits par chacun de ces deux instruments. Par ailleurs, en suivant le principe de (Tinbergen, 1952) il est cohérent de se limiter à seul instrument puisqu'il n'y a ici qu'un seul objectif environnemental.

5. Comme nous le verrons plus loin, la contrainte de participation de la firme d'agrochimie pourra amener le régulateur à réduire cette taxe. Il est important de noter que cette taxe n'a pas pour objectif de corriger la perte de bien être liée à la tarification par un monopole.

6. Cette hypothèse est cohérente avec ce qui est effectivement observé dans le cas des pesticides avec la TGAP. En effet différents niveaux de taxe sont fixés en fonction de la classe de toxicité du produit. Il y a en tout sept classes de toxicité. Sans une règle de ce type, le monopole ne serait pas incité à développer des produits moins toxiques. En effet, avec une taxe fixe, l'agriculteur paierait toujours le même montant quel que soit la toxicité du produit. La demande ne dépendrait pas du niveau de toxicité du produit, si bien que le monopole n'aurait rien à gagner à faire un produit moins toxique.

très importante.

Les différentes décisions sont prises en trois étapes succesives. Le régulateur choisit un instrument et définit son niveau à la première étape ($\bar{z}$ ou t). Etant donné ce cadre réglementaire, la recherche est conduite par la firme d'agrochimie à la deuxième étape ce qui conduit à définir x et z . Enfin, la firme définit son prix w et les agriculteurs prennent leur décision d'achat de pesticide à la dernière étape. La résolution de ce jeu en trois étapes est faite de manière classique, par induction à rebours.

Afin de garantir un niveau optimal de non-toxicité toujours inférieur ou égal à un, c'est-à-dire $\bar{z} \leq 1$, on supposera dans ce modèle, que $M \leq 4\alpha/\gamma$.

3.4 Equilibre du modèle

Cette section se consacre à une description de l'équilibre du modèle sous différents scénarios. Comme benchmark, nous décrivons d'abord les choix optimaux du monopole lorsqu'il n'est pas régulé, pour ensuite définir ses choix lorsqu'il est régulé par une autorisation de mise sur le marché. Enfin, nous nous intéressons au cas où le régulateur impose au monopole une taxe t par unité d'émissions polluantes. Pour distinguer ces trois cas, nous utilisons respectivement les indices N, A et T pour non régulé, AMM et taxe.

3.4.1 Monopole non régulé

A la dernière étape, avec des caractéristiques données des produits (x et z), le monopole maximise son profit brut ($wD(w)$), ce qui l'amène à définir un prix $w = x/2$. L'agriculteur indifférent est en $\hat{\theta} = 1/2$ et le profit brut du monopole est $B_N = Mx/4$. Son profit net est donné par l'expression suivante :

$$B_N - I(x, z) = \frac{Mx}{4} - \alpha z^2 - \beta x^2 \quad (3.4)$$

Les choix optimaux du monopole en termes de non-toxicité et de performance

du produit sont libellés comme suit :

Lemme 3.1. *En l'absence de régulation, l'efficacité du produit développé par le monopole est fonction de la taille du marché et de l'efficacité en recherche : $x_N^* = M/8\beta$. En revanche le monopole ne fait aucun effort pour réduire la toxicité de son produit ($z_N^* = 0$). Le profit du monopole est : $\pi_N = M^2/64\beta$.*

On vérifie ici qu'en l'absence de réglementation, le monopole n'est pas incité à développer des produits moins toxique car il ne dégage aucun profit supplémentaire. En effet, comme la toxicité est une externalité, elle n'est pas prise en compte par l'agriculteur dans son choix de produit pesticide. Elle n'affecte donc pas la demande de produit du monopole et par ricochet son profit.

S'agissant du niveau de performance optimal, on remarque aisément que, plus le marché est important et moins la recherche est coûteuse et plus le monopole investira en recherche pour obtenir un produit plus performant.

3.4.2 Monopole régulé par une AMM

Dans cette sous-section, nous cherchons à déterminer comme précédemment, les choix optimaux de la firme mais lorsqu'elle est régulée par une AMM. Cette régulation permet une contrainte sur un niveau minimum de z qui influence la stratégie du monopole. C'est néanmoins le monopole qui définit les caractéristiques de son produit et le prix auquel il le vend.

Comme l'AMM n'affecte pas la demande et le coût marginal de production du produit, le monopole choisit le même prix que celui qu'il choisit lorsqu'il n'est pas régulé ($w = x/2$). On a toujours la moitié des agriculteurs qui choisit les produits c'est-à-dire $\hat{\theta} = 1/2$. Le profit net du monopole est donc identique à celui qui est défini dans le cas non régulé (voir equation (4)). Ce profit net est séparable en un terme qui ne dépend que de x et un autre qui ne dépend que de z . En conséquence, le monopole est amené à choisir un niveau d'efficacité identique à celui qu'il choisirait s'il n'est pas régulé, à savoir $M/8\beta$. Pour ce qui est du choix de non-toxicité, le monopole ne tire pas de bénéfice à faire un produit moins toxique que ce qui est

demandé par l'AMM (le profit en (4) est décroissant avec z). En conséquence, le monopole choisit $\bar{z}$. Il est important ici de vérifier la contrainte de participation de la firme. En effet si l'exigence de l'AMM ($\bar{z}$) est trop forte, le monopole ne peut pas dégager de profit positif et il préfère alors sortir du marché. Après développement, il est possible de montrer que le seuil défini par l'AMM doit être tel que $\bar{z} \leq M/8\sqrt{\alpha\beta}$ pour que le monopole dégagne un profit positif ou nul en développant un pesticide. Autrement dit, la mise en place d'une AMM est moins contrainte si la taille du marché est importante et la recherche moins coûteuse.

Intéressons nous à présent au choix du régulateur. En supposant que le monopole choisit $x^* = M/8\beta$ et $z = \bar{z}$, alors le régulateur définit une valeur de $\bar{z}$ qui maximise le surplus suivant :

$$W_A = M \int_{1/2}^1 (\theta x^* - \gamma(1 - \bar{z})) d\theta - I(x^*, \bar{z}) \quad (3.5)$$

Ce surplus est également séparable en un terme qui ne dépend que de x^* et un autre qui ne dépend que de $\bar{z}$. En conséquence, on peut se limiter à ne considérer que la partie du programme du régulateur qui dépend de $\bar{z}$:

$$\max_{\bar{z}} \left[M \int_{1/2}^1 (-\gamma(1 - \bar{z})) d\theta - \alpha \bar{z}^2 \right] \quad (3.6)$$

qui donne la solution $\bar{z}^* = M\gamma/4\alpha$. Cette solution respecte la condition $\bar{z} \leq M/8\sqrt{\alpha\beta}$ si $\gamma < \sqrt{\alpha}/2\sqrt{\beta}$. En conséquence, si l'externalité environnementale est faible, alors le régulateur peut définir un seuil d'AMM qui correspond à une solution intérieure de son programme. Le profit du monopole est alors strictement positif. A l'inverse, si l'externalité environnementale est élevée, alors le régulateur est contraint de choisir un seuil d'AMM tel que la contrainte de participation du monopole est juste saturée, ce qui conduit à l'équilibre à un profit nul pour le monopole.

En adoptant la définition que l'AMM que nous venons de voir, le surplus social

est alors⁷ :

$$W_A^* = \begin{cases} \frac{M(M(\alpha + 2\beta\gamma^2) - 16\alpha\beta\gamma)}{32\alpha\beta} & \text{si } \gamma \leq \frac{\sqrt{\alpha}}{2\sqrt{\beta}} \\ \frac{M(M(\alpha + 4\sqrt{\alpha\beta}\gamma) - 32\alpha\beta\gamma)}{64\alpha\beta} & \text{sinon} \end{cases}$$

On peut remarquer que ces valeurs de surplus peuvent être négative si la taille du marché (M) est inférieure à un certain seuil. Dans ce cas là, il est préférable pour le régulateur d'interdire tout pesticide.

Le lemme 3.6 synthétise l'ensemble des résultats concernant l'équilibre avec une AMM.

Lemme 3.2. *Avec une Autorisation de Mise sur le Marché, le seuil de non toxicité définit par le régulateur est :*

$$\bar{z}_A^* = \begin{cases} \frac{M\gamma}{4\alpha} & \text{si } \gamma \leq \frac{\sqrt{\alpha}}{2\sqrt{\beta}} \text{ et } M \geq \frac{16\alpha\beta\gamma}{\alpha + 2\beta\gamma^2} \\ \frac{M}{8\sqrt{\alpha\beta}} & \text{si } \gamma > \frac{\sqrt{\alpha}}{2\sqrt{\beta}} \text{ et } M \geq \frac{32\alpha\beta\gamma}{\alpha + 4\sqrt{\alpha\beta}\gamma} \end{cases}$$

Les choix du monopole en termes de niveau de performance et de non-toxicité du produit sont alors respectivement $x_A^* = M/8\beta$ et $z_A^* = \bar{z}_A^*$.

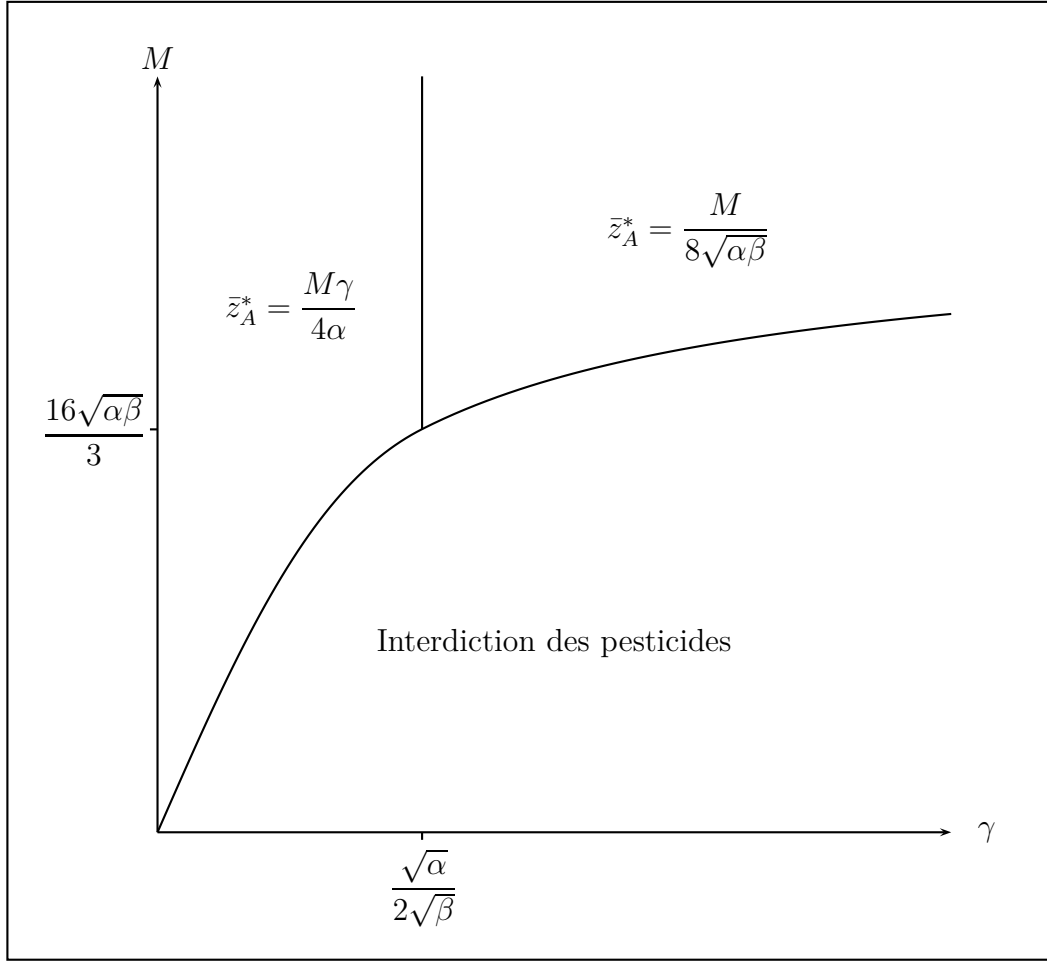
Dans les autres cas où la taille de marché (M) est trop petite, alors le régulateur interdit complètement le produit.

La figure 1 ci-dessous représente de manière synthétique la stratégie du régulateur pour différentes valeurs de l'externalité (γ) et de la taille de marché (M). Même si cette figure a été tracée avec des valeurs particulière de α et β , sa forme générale reste valide quelles que soient les valeurs de ces deux paramètres.

Dans le cas particulier où l'externalité est nulle, le régulateur n'impose aucune contrainte d'AMM ($\bar{z}_A^* = 0$) et le surplus est positif quelle que soit la taille du marché. En revanche, dès lors que l'externalité est différente de 0, le seuil de l'AMM

7. L'annexe A donne le détail de la répartition du sruplus qui permet de déduire l'expression de surplus sociale donnée ici.

FIGURE 1 – Stratégie du régulateur avec une AMM ($\alpha = \beta = 1$)



devient positif, et le marché doit être assez grand pour que le surplus globale soit positif. Le seuil sur la taille du marché pour que le surplus soit positif est d'autant plus grand que l'externalité est importante. En d'autres termes, plus l'externalité est importante et plus le régulateur sera amené à interdire le produit pour des tailles de marchés trop réduites.

On peut remarquer aussi que le niveau optimale de non-toxicité dépend positivement de la taille du marché M . En effet, avec une taille de marché considérable, l'externalité générée est aussi considérable. Ceci étant, le régulateur peut être incité à fixer un niveau seuil de non-toxicité élevé.

3.4.3 Monopole régulé par une taxe

Contrairement à la section précédente, supposons maintenant que le régulateur impose une taxe t par unité d'émissions polluantes. Cette taxe qui affecte la demande, conduit le monopole à maximiser $Mw(1 - (w + t)/x)$. Le prix optimal est $w = (x - t)/2$ et, à ce prix, l'agriculteur indifférent est en $\hat{\theta} = 1/2 + t/2x$. En d'autres termes, la taxe conduit à une baisse de la demande de la part des agriculteurs, conduisant le monopole à baisser son prix. Cette baisse de prix compense partiellement la taxe, si bien que le nombre d'agriculteur utilisant le produit diminue à mesure que la taxe augmente.⁸ Au final, le profit brut du monopole est donné par $B_T = M(x - t)^2/4x$.

Nous supposons que le régulateur cherche uniquement à corriger l'externalité générée par le pesticide, si bien qu'il fixe un niveau de taxe qui correspond au coût du dommage environnemental⁹ c'est-à-dire $t = \gamma(1 - z)$. Avec cette taxe pigouvienne, le profit net du monopole est :

$$B_T - I(x, z) = \frac{Mx}{4} - \frac{2M\gamma(1 - z)}{4} + \frac{M\gamma^2(1 - z)^2}{4x} - \alpha z^2 - \beta x^2 \quad (3.7)$$

Les conditions de premier ordre de cette fonction de profit sont telles que :

$$\frac{\partial \pi(x, z)}{\partial x} = \frac{M}{4} - 2x\beta - \frac{M(1 - z)^2\gamma^2}{4x^2} = 0 \quad (3.8)$$

$$\frac{\partial \pi(x, z)}{\partial z} = \frac{M\gamma}{2} - 2z\alpha - \frac{M(1 - z)\gamma^2}{2x} = 0 \quad (3.9)$$

La condition du premier ordre sur z permet de définir une relation linéaire simple entre x et z :

$$x = \frac{M\gamma^2(1 - z)}{M\gamma - 4\alpha z} \quad (3.10)$$

8. Avec l'AMM, la moitié des agriculteurs a recourt aux pesticides, par contre avec la taxe c'est beaucoup moins.

9. Le régulateur peut aussi fixer un autre niveau de taxe. En effet, en maximisant le surplus social $W_T = M \int_{1/2+t/2x}^1 (\theta x - \gamma(1 - z))d\theta - I(x, z)$, on obtient une taxe optimale $t^* = 2\gamma(1 - z) - x$. Cette taxe permet non seulement de corriger la perte d'efficacité du monopole mais aussi l'externalité générée par le pesticide.

Lorsque cette relation est introduite dans la condition du premier ordre sur x , on obtient alors :

$$\frac{2(8\alpha^3 z^3 - 6M\gamma\alpha^2 z^2 + M^2\gamma^2(\alpha + \beta\gamma^2)z - M^2\beta\gamma^4)}{M\gamma^2(M\gamma - 4z\alpha)} = 0 \quad (3.11)$$

Il n'existe pas d'expression simple de la racine de ce polynôme du troisième degré. On sait néanmoins qu'il existe au moins une racine réelle. Il est possible aussi de trouver numériquement les solutions de ce polynôme et de vérifier si ces solutions correspondent à un maximum de la fonction de profit. La suite de l'analyse de l'équilibre avec taxe s'appuie donc sur ces résultats numériques. Pour analyser les équilibre nous avons procédé de la manière suivante. Nous sommes partis du cas particulier où $\gamma = 0$ (dans ce cas $t = 0$), et nous avons vérifié que la solution obtenue correspond bien à la solution analytique obtenue avec un monopole non régulé. Nous avons augmenté progressivement γ . Pour chacune de ces valeurs, nous avons calculé numériquement les solutions de l'équation (11) en retenant les solutions réelles.¹⁰ La condition du second ordre a été calculée dans chaque cas. Dans tous les cas qui ont été considérés, nous n'avons identifié qu'un seul équilibre.

Comme on peut s'y attendre, le profit du monopole est décroissant avec le niveau de la taxe et donc avec l'ampleur de l'externalité (γ). Lorsque γ devient assez importante, il peut exister un seuil $\hat{\gamma}$ au niveau duquel le profit d'équilibre du monopole est nul. Pour une externalité supérieure à $\hat{\gamma}$, le régulateur ne peut donc pas imposer une taxe égale à $\gamma(1 - z)$ car le monopole serait amené à sortir du marché. Appliquer strictement une taxe pigouvienne n'est plus possible dans ce cas. Le régulateur est contraint de maintenir un niveau de taxe égal à $\hat{\gamma}(1 - z)$. Le monopole fait alors le même choix que si l'externalité était égale à $\hat{\gamma}$ et son profit reste égal à 0. En d'autres termes, les caractéristiques du produit n'évoluent plus avec γ pour tout $\gamma > \hat{\gamma}$, le profit du monopole et le surplus des agriculteurs restent échangés, mais le surplus total continue à diminuer avec γ (du fait des externalités négatives de plus en plus importantes).

10. Les solutions numériques ont été trouvées en utilisant Mathematica.

Le lemme ci-dessous résume les résultats énoncés ci-dessus.

Lemme 3.3. *Avec une taxe pigouvienne, il existe un équilibre unique (x_T^*, z_T^*) . L'application d'une taxe pigouvienne conduit le monopole à faire un effort pour réduire l'extenarlté ($z_T^* > 0$), cet effort étant d'autant plus important que l'ampleur de l'extenalité (γ) est élevée.*

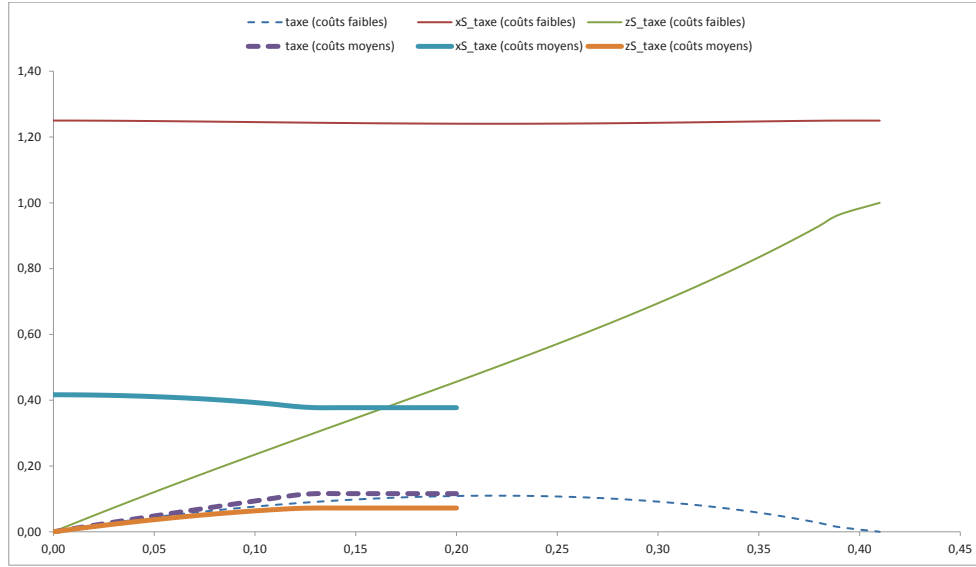
Si les coûts de la recherche (α et β) sont assez élevés, alors il existe un seuil $\hat{\gamma}$ au dessus duquel l'application stricte d'une taxe pigouvienne n'est plus possible car elle empêcherait le monopole d'entrer sur le marché. Si γ est supérieur mais proche de $\hat{\gamma}$, le régulateur choisit de maintenir une taxe égale à $\hat{\gamma}(1 - z)$. En revanche, si γ est très supérieur à $\hat{\gamma}$, alors il est préférable pour le régulateur d'interdire complètement le produit.

La preuve analytique de ce lemme est extrêmement difficile à établir. Ce lemme a été établi uniquement sur la base de simulations avec des jeux particuliers de paramètres.

La figure 2 ci-dessous illustre ces résultats avec deux jeux de valeur pour le coût de la recherche et une taille de marché égale à 1. Les courbes avec des coûts de recherche faibles correspondent à $\alpha = \beta = 0.1$ alors que les courbes avec des coûts de recherche moyens correspondent à $\alpha = \beta = 0.3$.

Avec des coûts faibles (traits fins sur la figure 2), on observe qu'il est toujours possible d'appliquer une taxe pigouvienne quelle que soit l'ampleur d'externalité. Le monopole dégage donc toujours un profit positif. Lorsque γ est assez élevée, l'investissement en recherche est tel que le monopole parvient à développer un produit non toxique qui n'entraîne plus aucune externalité ($z_T^* = 1$). La taxe effective qui est prélevée devient nulle. Avec des coûts élevés (traits épais sur la figure 2), il existe un seuil au dessus duquel le régulateur est contraint de ne plus appliquer une taxe pigouvienne ($\hat{\gamma} \approx 0.125$ pour $\alpha = \beta = 0.3$). Au dessus de ce seuil, le niveau de taxe est maintenu à un niveau plafond si bien que le monopole ne modifie plus ses choix. Lorsque l'externalité devient très élevée ($\gamma > 0,2$ pour $\alpha = \beta = 0.3$) alors le surplus devient négatif et le régulateur préfère alors interdire la commercialisation du pesticide.

FIGURE 2 – Choix d'équilibre avec une taxe



3.5 Analyse des effets des instruments de régulation de pesticides

Nous comparons ici les effets de l'AMM et de la taxe, d'une part sur les incitations à innover, d'autre part sur le bien-être social. Partant des lemmes 2 et 3, l'analyse des effets de l'AMM et de la taxe sur les incitations à innover suggère une première proposition.

Proposition 3.1. *Comparée à l'AMM, la taxe conduit à des pesticides moins performants et plus toxiques.*

La preuve de cette proposition est faite dans l'annexe B. On peut remarquer que le profit marginal du monopole en x et en z baisse avec l'introduction de la taxe (voir annexe B). L'AMM est certes une contrainte, mais elle ne réduit pas le profit du monopole. Par ailleurs, cette première proposition amène à penser que l'AMM devrait conduire à dégager un surplus social supérieur par rapport à la

taxe. Nous verrons plus loin que ce résultat est généralement vérifié. Pour autant, la taxe présente l'avantage d'avoir également un effet sur l'usage des produits. Plus précisément, l'introduction d'une taxe conduit certains agriculteurs situés juste au dessus de $\theta = 1/2$ à ne plus acheter le pesticide. On notera que ces agriculteurs achètent toujours le pesticide avec une AMM. Le lemme ci-dessous établit que cet achat peut conduire à une perte de surplus social.

Lemme 3.4. *Avec une AMM, l'achat du pesticide par l'agriculteur situé en $\theta = 1/2$*

conduit à une perte de surplus social si $\gamma < \frac{\sqrt{\alpha}}{2\sqrt{\beta}}$ et $M < \frac{16\alpha\beta\gamma}{\alpha + 4\beta\gamma^2}$.

Démonstration. Avec une AMM, le surplus social est donné par l'expression suivante :

$$W_A^* = \begin{cases} \frac{M(M(\alpha + 2\beta\gamma^2) - 16\alpha\beta\gamma)}{32\alpha\beta} & \text{si } \gamma \leq \frac{\sqrt{\alpha}}{2\sqrt{\beta}} \\ \frac{M(M(\alpha + 4\sqrt{\alpha\beta}\gamma) - 32\alpha\beta\gamma)}{32\alpha\beta} & \text{sinon} \end{cases}$$

Si $\gamma < \frac{\sqrt{\alpha}}{2\sqrt{\beta}}$, ce surplus est négatif lorsque $M < \frac{16\alpha\beta\gamma}{\alpha + 4\beta\gamma^2}$. □

Rappelons que la taxe, dès lors qu'elle est positive, conduirait l'agriculteur situé en $\theta = 1/2$ à ne pas acheter de produit. La conséquence du lemme 4 est que, pour cet agriculteur situé en $\theta = 1/2$, la taxe est plus intéressante socialement que l'AMM. Par continuité des fonctions de surplus, ce résultat reste valable pour tous les agriculteurs compris entre $1/2$ et $1/2 + \varepsilon$, tant que ε est assez petit.

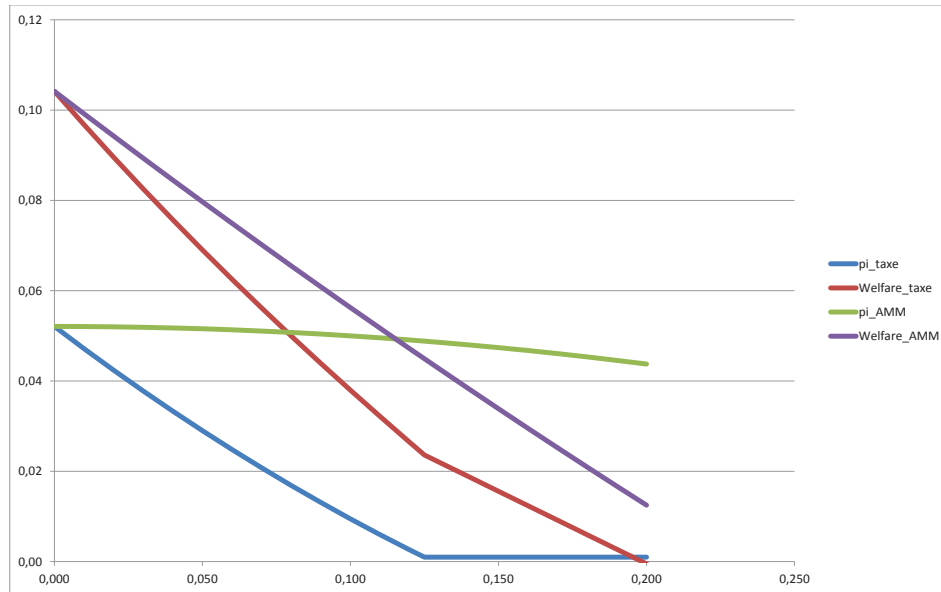
La proposition 1 et le lemme 4 donnent des résultats qui vont dans des sens opposés. D'un côté la proposition 1 montre que l'AMM est plus intéressante car elle conduit à des produits avec de meilleures caractéristiques (i.e. plus performants et moins toxiques). D'un autre côté, le lemme 4 montre que la taxe est plus intéressante lorsqu'on considère le surplus social généré induit par l'achat de certains agriculteurs proches de $\theta = 1/2$. La proposition 2 ci-dessous fait une comparaison globale des deux instruments.

Proposition 3.2. *L'AMM permet de dégager un surplus global supérieur à la taxe.*

Pour autant, la taxe permet de réduire l'externalité (négative) globale générée par l'ensemble des agriculteurs.

Comme pour le lemme 3, il est très difficile d'établir la preuve analytique de cette proposition. La preuve s'appuie donc uniquement sur une série de simulations. La figure 3 ci-dessous illustre ce résultat avec $M = 1$, $\alpha = \beta = 0.3$ et différentes valeurs de γ .

FIGURE 3 – Comparaison des profits et des surplus avec taxe vs AMM (avec $\alpha = \beta = 0.3$)



3.6 Extension : offre par un duopole différencié

Les hypothèses de la section 3 sont reprises dans cette extension. Toutefois, on considère désormais un duopole où, étant donné le cadre réglementaire, les deux firmes définissent d'abord, de façon simultanée, les caractéristiques du produit qu'elles souhaitent vendre avant de s'engager dans une concurrence à la Bertrand.

Rappelons que le modèle décrit et analysé dans les sections antérieures est basé sur la stratégie d'un monopole qui investit en recherche pour créer un pesticide. A présent, nous considérons une structure de duopole dans laquelle chacune des deux firmes investit en recherche pour concevoir un nouveau produit phytosanitaire de sorte à mettre sur le marché des produits ayant des caractéristiques différentes. En particulier, la firme i produit un bien caractérisé par un niveau de performance x_i et un niveau de non-toxicité z_i , avec $i = 1, 2$. Le prix de ce pesticide qui est fixé par la firme d'agrochimie i est w_i . Sans perte de généralité, on suppose que le bien 1 est moins performant que le bien 2, autrement dit, $x_1 < x_2$. Comme dans le cas avec un monopole, le fait que la valeur la plus faible de θ soit égale à zéro conduit à un équilibre dans lequel le marché n'est pas couvert.¹¹ Dans ces conditions, l'agriculteur indifférent entre acheter le bien 1 ou le bien 2 est tel que $\theta_{12} = \frac{w_1 - w_2}{x_1 - x_2}$. Précisons en outre que chaque agriculteur achète et utilise un bien s'il en dégage une utilité supérieure à zéro. Sinon, il préfère ne pas utiliser ce produit. En d'autres termes, l'agriculteur indifférent entre l'achat du bien différencié et ne pas acheter du tout est tel que $\theta_1 = \frac{w_1}{x_1}$. Les quantités demandées des biens 1 et 2 sont respectivement données par :

$$Q_1(w_1, w_2) = M \left(\frac{w_1 - w_2}{x_1 - x_2} - \frac{w_1}{x_1} \right) \quad (3.12)$$

$$Q_2(w_1, w_2) = M \left(1 - \frac{w_1 - w_2}{x_1 - x_2} \right) \quad (3.13)$$

Comme précédemment, les différentes décisions sont prises en trois étapes successives. A la première étape, le régulateur choisit un instrument et définit son niveau. Conformément à ce cadre réglementaire, la recherche est conduite par les deux firmes à la deuxième étape, ce qui conduit à définir x_i et z_i , avec $i = 1, 2$. Enfin, les firmes s'engagent dans une concurrence à la Bertrand et déterminent chacune leur prix respectif w_1 et w_2 . A ce prix, les agriculteurs prennent leur décision d'achat de pes-

11. Voir [Motta \(1993\)](#) et [Wauthy \(1996\)](#)

ticide à la dernière étape. La résolution de ce jeu en trois étapes est faite de manière classique, par induction à rebours.

La description et l'analyse de l'équilibre de ce modèle avec deux firmes se feront aussi sous différents scénarios. En premier lieu, nous analysons l'équilibre en l'absence de régulation. En second lieu, nous examinons les choix optimaux des firmes lorsqu'elles sont régulées par une autorisation de mise sur le marché.¹² Pour faire une distinction entre ces trois cas, nous utilisons à nouveau les indices N et A correspondant respectivement aux situations d'absence de régulation et d'AMM.

3.6.1 Firmes non régulées

Etant donné (x_1, z_1) et (x_2, z_2) , les firmes 1 et 2 maximisent leur profit brut respectif $\pi_1 = w_1 Q_1(w_1, w_2)$ et $\pi_2 = w_2 Q_2(w_1, w_2)$. Nous avons les conditions de premier ordre suivantes :

$$\frac{\partial \pi_1}{\partial w_1} = \frac{M(2x_2 w_1 - x_1 w_2)}{x_1(x_1 - x_2)} = 0 \quad (3.14)$$

$$\frac{\partial \pi_2}{\partial w_2} = M \left(1 - \frac{w_1 - 2w_2}{x_1 - x_2} \right) = 0 \quad (3.15)$$

A partir de ces deux conditions de premier ordre, nous obtenons les prix d'équilibre respectifs des firmes 1 et 2 :

$$w_1 = \frac{x_1(x_2 - x_1)}{4x_2 - x_1} \text{ et } w_2 = \frac{2x_2(x_2 - x_1)}{4x_2 - x_1} \quad (3.16)$$

A ces prix, les agriculteurs indifférents entre acheter un bien différencié et ne rien acheter du tout sont tels que $\theta_{1S} = \frac{x_2 - x_1}{4x_2 - x_1}$. De même, ceux qui sont indifférents entre consommer le produit 1 ou le produit 2 sont tels que $\theta_{12S} = \frac{2x_2 - x_1}{4x_2 - x_1}$. De plus, les profits bruts qui correspondent à ces prix d'équilibre sont :

12. La description et l'analyse de l'équilibre dans le cas où le régulateur impose à chacune des deux firmes une taxe t par unité d'émissions polluantes, ne sont pas faites dans cette extension.

$$B_{1N} = \frac{x_1 x_2 M(x_2 - x_1)}{(4x_2 - x_1)^2} \text{ et } B_{2N} = \frac{4x_2^2 M(x_2 - x_1)}{(4x_2 - x_1)^2} \quad (3.17)$$

Les choix optimaux des firmes 1 et 2 en ce qui concerne la non-toxicité et l'efficacité technique du produit sont obtenus à partir des profits nets suivant :

$$B_{1N} - I(x_1, z_1) = \frac{x_1 x_2 M(x_2 - x_1)}{(4x_2 - x_1)^2} - \alpha z_1^2 - \beta x_1^2 \quad (3.18)$$

$$B_{2N} - I(x_2, z_2) = \frac{4x_2^2 M(x_2 - x_1)}{(4x_2 - x_1)^2} - \alpha z_2^2 - \beta x_2^2 \quad (3.19)$$

On peut remarquer que, tout comme dans le cas du monopole non régulé, l'absence de régulation ne conduit pas la firme i à créer un pesticide moins toxique. Les choix optimaux des firmes 1 et 2 sont résumés dans le lemme suivant :

Lemme 3.5. *Sans régulation, la performance du pesticide conçu par chacune des firmes 1 et 2 dépend de la taille du marché et de l'efficacité en recherche. Ces niveaux de performance sont respectivement donnés par $x_{1N}^* = 0,024M/\beta$ pour la firme 1 et $x_{2N}^* = 0,126M/\beta$ pour la firme 2. Cependant, ces deux firmes ne font aucun effort pour limiter la toxicité de leur produit ($z_{1N}^* = z_{2N}^* = 0$). Les profits nets sont donnés par :*

$$B_{1N} = \frac{0.000763M^2}{\beta} \text{ et } B_{2N} = \frac{0,012M^2}{\beta} \quad (3.20)$$

Etant donné que les firmes ne prennent pas en compte l'externalité générée par le pesticide, on retombe sur des solutions identiques à celles obtenues dans la littérature (voir [Motta \(1993\)](#)).

3.6.2 Firmes régulées par une AMM

Avec l'AMM, les prix des biens 1 et 2, ainsi que les profits nets correspondants, sont identiques à ceux obtenus dans le cas non régulé. Ceci nous permet de définir

les choix optimaux de la firme i en ce qui concerne l'efficacité technique et la non-toxicité du produit. Ces choix sont respectivement $x_1^* = 0,024M/\beta$ et $z_1 = \bar{z}$ pour la firme 1 et $x_2^* = 0,126M/\beta$ et $z_2 = \bar{z}$ pour la firme 2.

Pour ce qui est du choix du régulateur, c'est-à-dire $\bar{z}$, étant donné les choix optimaux des firmes 1 et 2, il est obtenu à partir du programme ci-dessous :

$$\begin{aligned}
\max_{\bar{z}} \quad W_A &= M \int_{(x_2^*-x_1^*)/(4x_2^*-x_1^*)}^{(2x_2^*-x_1)/(4x_2^*-x_1^*)} (\theta x_1^* - \gamma(1 - \bar{z})) d\theta - I(x_1^*, \bar{z}) \\
&\quad + M \int_{(2x_2^*-x_1^*)/(4x_2^*-x_1^*)}^1 (\theta x_2^* - \gamma(1 - \bar{z})) d\theta - I(x_2^*, \bar{z}) \\
\text{S.C.} \quad &\frac{x_1^* x_2^* M (x_2^* - x_1^*)}{(4x_2^* - x_1^*)^2} - \alpha z_1^2 - \beta x_1^{*2} \geq 0 \\
&\frac{4x_2^{*2} M (x_2^* - x_1^*)}{(4x_2^* - x_1^*)^2} - \alpha z_2^2 - \beta x_2^{*2} \geq 0
\end{aligned} \tag{3.21}$$

La solution intérieure de ce programme est donnée par $\bar{z}^* = 0,196M\gamma/\alpha$ pour tout $\gamma \leq 0,140\sqrt{\alpha}/\sqrt{\beta}$ et la solution en coin donnée par $\bar{z} = 0,028M/\sqrt{\alpha\beta}$ pour tout $\gamma > 0,140\sqrt{\alpha}/\sqrt{\beta}$. La solution en coin ici correspond au cas où la firme 1 est indifférente entre vendre ou ne pas vendre son produit. Par contre, la firme 2 dégage bien un profit positif. Ces solutions permettent de déterminer le surplus social avec l'AMM dont l'expression est donnée par :

$$W_A^* = \begin{cases} \frac{M (M(0,034\alpha + 0,077\beta\gamma^2) - 0,787\alpha\beta\gamma)}{\alpha\beta} & \text{si } \gamma \leq \frac{0,140\sqrt{\alpha}}{\sqrt{\beta}} \\ \frac{M (M(0,033\alpha + 0,021\sqrt{\alpha\beta}\gamma) - 0,0787\alpha\beta\gamma)}{\alpha\beta} & \text{sinon} \end{cases} \tag{3.22}$$

Comme dans le cas du monopole, il est possible que le niveau de bien-être soit négatif si l'externalité est élevée ou le marché trop petit. Il est possible de définir une valeur seuil sur M en dessous de laquelle le surplus social est négatif. Le régulateur préfère interdire tout produit si la taille de marché est inférieure à cette valeur seuil. Dans le lemme ci-dessous, nous synthétisons l'ensemble des résultats relatifs à

l'équilibre avec l'AMM.

Lemme 3.6. *Dans le cas d'une régulation avec une AMM, si le régulateur s'impose d'avoir une structure de duopole, le niveau de non toxicité seuil qu'il définit est :*

$$\bar{z}_A^* = \begin{cases} \frac{0,196M\gamma}{\alpha} & \text{si } \gamma \leq \frac{0,140\sqrt{\alpha}}{\sqrt{\beta}} \text{ et } M \geq \frac{0,787\alpha\beta\gamma}{0,034\alpha + 0,077\beta\gamma^2} \\ \frac{0,028M}{\sqrt{\alpha\beta}} & \text{si } \gamma > \frac{0,140\sqrt{\alpha}}{\sqrt{\beta}} \text{ et } M \geq \frac{0,787\gamma\beta\sqrt{\alpha}}{0,033\sqrt{\alpha} + 0,021\gamma\sqrt{\beta}} \end{cases} \quad (3.23)$$

Les choix des deux firmes en termes de niveau de performance et de non-toxicité du produit sont alors respectivement $x_1^* = 0,024M/\beta$ et $z_1 = \bar{z}_A^*$ pour la firme 1 et $x_2^* = 0,126M/\beta$ et $z_2 = \bar{z}_A^*$ pour la firme 2.

Dans les autres cas où la taille de marché (M) est trop petite, alors le pesticide est complètement interdit par le régulateur.

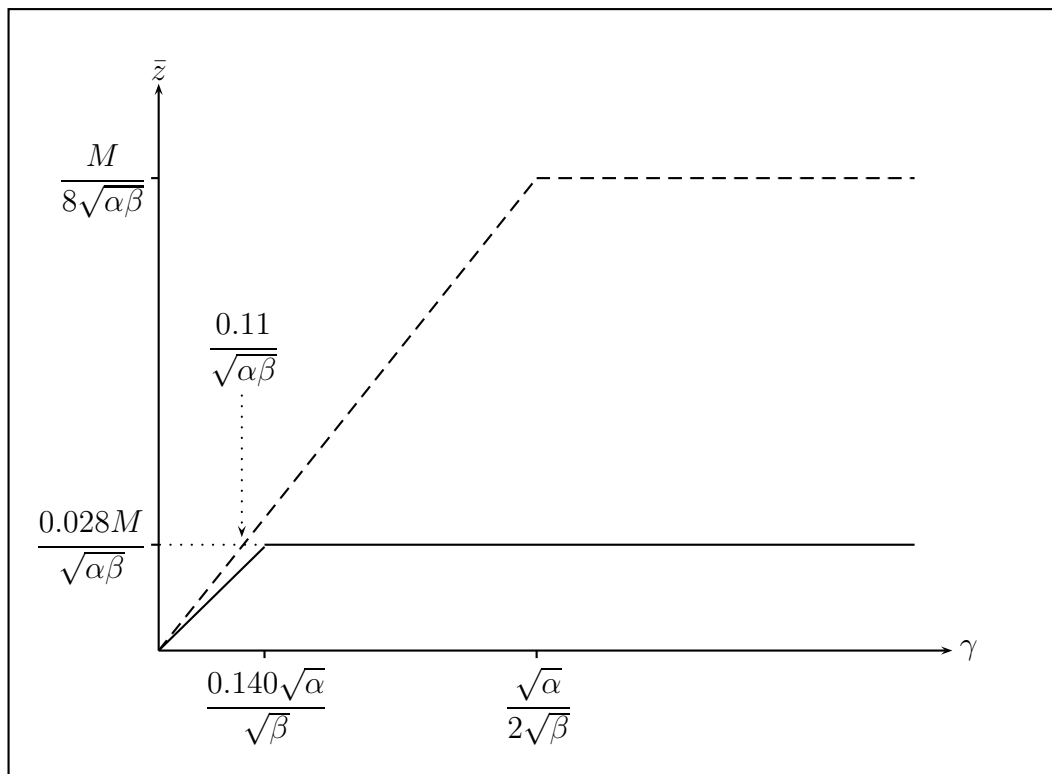
Il est intéressant à présent de comparer ce résultat en duopole avec le résultat obtenu plus haut en monopole avec une AMM (voir lemme 2). La figure 4 représente les niveaux de $\bar{z}$ en monopole (courbe en tirets) et en duopole (courbe en traits pleins).

Dans un cas comme dans l'autre, le niveau de $\bar{z}$ augmente avec l'ampleur de la toxicité du produit, c'est-à-dire avec γ (voir traits obliques), jusqu'à atteindre un niveau pour lequel le monopole est indifférent entre vendre et ne pas vendre (courbe en tirets horizontale) mais aussi la firme 1 en duopole (courbe en traits pleins horizontale). Pour ce qui concerne l'exigence d'AMM ($\bar{z}$) on peut observer facilement que le niveau fixé par le régulateur en duopole est inférieur de celui qu'il spécifie en monopole. Cette différence s'explique en particulier par le fait qu'en duopole le régulateur est contraint de fixer un niveau de $\bar{z}$ faible pour pouvoir maintenir la firme 1 sur le marché.

Il est possible aussi de comparer les valeurs seuils sur la taille de marché en dessous desquelles le régulateur interdit le produit (voir figure 5). On observe ici que ces valeurs seuils sont supérieures avec un duopole.

En d'autres termes, il existe une zone de valeur intermédiaire sur M dans laquelle

FIGURE 4 – Décision du régulateur sur le niveau d'AMM ($\bar{z}$) en monopole et en duopole ($\alpha = \beta = 1$)

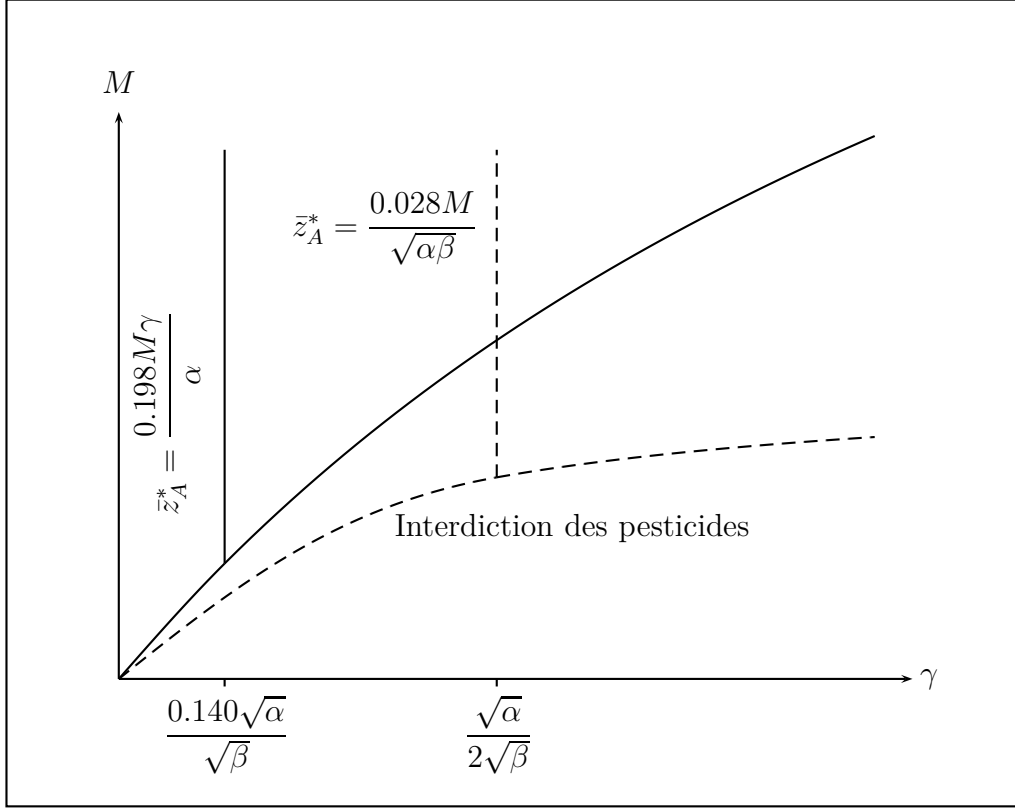


la régulation d'un monopole conduit à un surplus positif alors que celle d'un duopole conduit à un surplus négatif (et donc une interdiction du produit). Ce résultat est lié à l'exigence d'AMM qui est plus faible avec un duopole, ce qui conduit à une externalité plus forte¹³

Nous venons de voir qu'il existe une zone dans laquelle il est possible de dégager un surplus positif avec un monopole régulé par une AMM, mais pas avec un duopole régulé. Pour des tailles de marché supérieures, les équilibres avec les deux structures conduisent à des surplus positifs. Cela étant dit, nous pouvons nous demander si une structure de monopole ne serait pas plus intéressante qu'une structure de duopole. En l'absence d'externalité, on retrouve un modèle classique de différenciation verticale à la Mussa-Rosen dans lequel le duopole est préférable au monopole. Ce résultat pourrait être inversé avec une externalité car nous avons vu que l'externalité générée par l'usage des pesticides dans le cas d'un duopole est plus forte que celle

13. Notons également que la proportion d'agriculteurs générant une externalité est plus élevée avec un duopole, ce qui accroît encore l'externalité générée.

FIGURE 5 – Stratégie du régulateur avec une AMM ($\alpha = \beta = 1$)

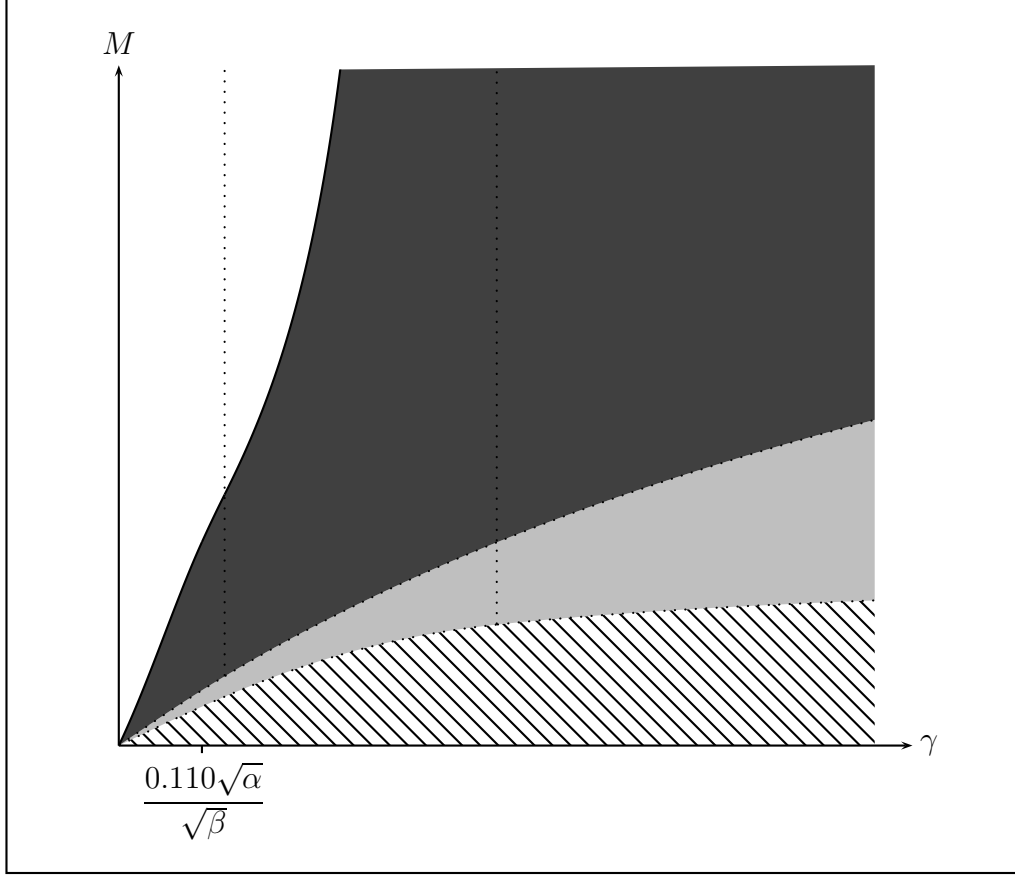


occasionnée dans le cas d'un monopole. En d'autres termes, le régulateur pourrait faire un arbitrage entre ces deux structures de marché. Plus concrètement, si le régulateur décide une valeur de $\bar{z}$ inférieure à $0.028M/\sqrt{\alpha\beta}$ alors l'équilibre conduit à une structure de duopole. En revanche, s'il décide une valeur de $\bar{z}$ comprise entre $0.028M\sqrt{\alpha\beta}$ et $M/8\sqrt{\alpha\beta}$, alors l'équilibre conduit à une structure de monopole.

La comparaison détaillée des surplus est faite dans l'annexe C et illustrée avec la figure 6. Dans les zones grise et noire, l'équilibre conduit à une situation de monopole. Dans la zone noire, les deux structures conduisent à un surplus positif, mais celui avec monopole est supérieur pour les raisons que nous venons d'évoquer (externalité plus réduite). La valeur de $\bar{z}$ définie dans cette zone est donc comprise entre $0.028M\sqrt{\alpha\beta}$ et $M/8\sqrt{\alpha\beta}$. Dans la zone grise, le produit est interdit avec un duopole (surplus négatif) alors que le monopole conduit à un surplus positif. En revanche, le duopole conduit à un surplus supérieur au monopole dans la zone blanche où l'externalité est faible et les tailles de marché suffisamment importantes.

Enfin, le produit est interdit dans la zone hachurée car aucune des structures ne permet de dégager un surplus positif à l'équilibre. Ces résultats sont synthétisés dans la proposition suivante.

FIGURE 6 – Stratégie du régulateur avec une AMM ($\alpha = \beta = 1$)



Proposition 3.3. *Avec une autorisation de mise sur le marché et lorsqu'une ou deux firmes peuvent être présentes, le régulateur fixe un niveau d'AMM ($\bar{z}$) qui conduit à une structure de monopole si l'ampleur de l'externalité (γ) est élevée ou si la taille de marché (M) est petite.*

3.7 Conclusion

Dans ce papier, nous avons examiné les effets de la régulation sur les incitations à investir en R&D des firmes évoluant dans l'agrochimie. Nous nous sommes intéressés à deux instruments de régulation que sont, l'autorisation de mise sur le marché

(AMM) qui consiste à vérifier que le pesticide n'a pas d'effets toxiques inacceptables sur la santé et l'environnement et la taxe générale sur les activités polluantes (TGAP) qui est appliquée aux pollutions diffuses d'origine agricole. En clair, nous avons analysé dans ce chapitre la question de l'impact de ces deux instruments sur les incitations à investir en R& D des firmes évoluant dans le secteur de l'agrochimie.

Rappelons que l'une des spécificités de ce papier vient du fait que dans le secteur agricole c'est la firme agrochimique qui fabrique le pesticide mais c'est l'agriculteur qui pollue. C'est pourquoi nous avons un modèle avec trois acteurs, à savoir : des agriculteurs qui peuvent être amenés à acheter le pesticide pour améliorer leur productivité, une firme agrochimique en monopole qui investit en recherche pour créer un pesticide et un régulateur qui prend en compte l'externalité générée par le pesticide. Une extension de ce modèle est faite en considérant une offre par un duopole différencié.

Nous montrons que l'AMM conduit à des pesticides plus performants et moins toxiques que la TGAP. Ce résultat s'explique par le fait que le profit brut marginal de la firme baisse avec l'introduction de la TGAP. Par contre, l'AMM, qui est certes une contrainte, ne réduit pas le profit brut du monopole. Pour autant, la TGAP peut conduire à un surplus plus important dans certains cas. En particulier lorsque la taille de marché du pesticide est suffisamment faible. L'idée essentielle ici est que la TGAP a deux effets. Elle incite les firmes à avoir un produit moins toxique et elle limite l'usage du pesticide par les agriculteurs. L'AMM n'a que le premier effet. Elle n'affecte pas l'usage.

Enfin, une extension de ce modèle est faite avec une offre par un duopole différencié. Les résultats obtenus avec cette structure de duopole ont été comparés avec ceux obtenus dans le modèle avec une firme mais uniquement lorsque les firmes sont régulées par une AMM. Dans ce contexte, on peut se demander si un monopole ne serait pas plus intéressant qu'une structure de duopole. On montre qu'avec une AMM et lorsqu'une ou deux firmes peuvent être présentes sur le marché, le régulateur fixe un niveau d'AMM qui conduit à une structure de monopole si l'ampleur de l'externalité est élevée ou si la taille de marché est petite.

Annexes

A Répartition du surplus avec AMM

On s'intéresse ici au cas où la taille de marché est suffisamment grande si bien que le régulateur autorise la commercialisation du pesticide (sous condition d'AMM). Les décisions prises par le régulateur ($\bar{z}_A^*$) et la firme d'agrochimie (z_A^* et x_A^*) sont définies dans le Lemme 2.

Comme dans le cas sans régulation, la tarification optimale du monopole est $w = x/2$ et la moitié des agriculteurs (ceux tels que $\theta > 1/2$) achète le pesticide. Le surplus des agriculteurs est alors :

$$SC_A^* = M \int_{1/2}^1 \left(\theta x_A^* - \frac{x_A^*}{2} \right) d\theta = \frac{M^2}{64\beta}$$

Ce profit est indépendant de la décision du régulateur.

Le profit du monopole se définit de la manière suivante :

$$\pi_A^* = \frac{1}{2} \cdot \frac{x_A^*}{2} - \beta x_A^* - \alpha z_A^* = \frac{M^2}{64\beta} - \alpha z_A^*$$

L'expression exacte dépend de la valeur de l'expression de z_A^* qui dépend de l'ampleur de l'externalité (voir Lemme 2). Ces expressions sont données dans le tableau ci-dessous.

Comme la moitié des agriculteur utilisent le produit phyto, l'expression générale de l'externalité est $E_A^* = \frac{\gamma(1 - z_A^*)}{2}$. L'expression précise est donnée dans le tableau ci-dessous.

	$\gamma < \sqrt{\alpha}/2\sqrt{\beta}$	$\gamma > \sqrt{\alpha}/2\sqrt{\beta}$
SC_A^*	$M^2/64\beta$	
π_A^*	$M^2(1/64\beta - \gamma^2/16\alpha)$	0
E_A^*	$\gamma(1 - M\gamma/4\alpha)/2$	$\gamma(1 - M/8\sqrt{\alpha\beta})/2$
W_A^*	$\frac{M(M(\alpha + 2\beta\gamma^2) - 16\alpha\beta\gamma)}{32\alpha\beta}$	$\frac{M(M(\alpha + 4\sqrt{\alpha\beta}\gamma) - 32\alpha\beta\gamma)}{32\alpha\beta}$

B Comparaison du niveau d'innovation avec AMM vs taxe

On définit la fonction suivante :

$$H(x, z) = \frac{Mx}{4} - \frac{2M\gamma(1-z)}{4} - \alpha z^2 - \beta x^2$$

On remarque que la maximisation de $H(x, z)$ par rapport à x et z donne le système d'équation suivant :

$$\begin{cases} \frac{\partial H(x, z)}{\partial x} = \frac{M}{4} - 2x\beta = 0 \\ \frac{\partial H(x, z)}{\partial z} = \frac{M\gamma}{2} - 2z\alpha = 0 \end{cases} \quad (24)$$

Les solutions sont $x^* = \frac{M}{8\beta}$ et $z^* = \frac{M\gamma}{4\alpha}$. On remarque que ces solutions correspondent à l'équilibre avec une AMM lorsque $\gamma < \frac{\sqrt{\alpha}}{2\sqrt{\beta}}$.

Intéressons-nous à présent à l'équilibre avec une taxe. Rappelons que le profit du monopole avec une taxe est :

$$\pi_T(x, z) = B - I(x, z) = \frac{Mx}{4} - \frac{2M\gamma(1-z)}{4} - \frac{M\gamma^2(1-z)^2}{4x} - \alpha z^2 - \beta x^2$$

La maximisation de $\pi_T(x, z)$ par rapport à x et z donne le système d'équation suivant :

$$\begin{cases} \frac{\partial \pi_T(x, z)}{\partial x} = \frac{M}{4} - 2x\beta - \frac{M(1-z)^2\gamma^2}{4x^2} = 0 \\ \frac{\partial \pi_T(x, z)}{\partial z} = \frac{M\gamma}{2} - 2z\alpha - \frac{M(1-z)\gamma^2}{2x} = 0 \end{cases}$$

Ce système d'équation peut aussi se réécrire :

$$\begin{cases} \frac{\partial H(x, z)}{\partial x} - \frac{M(1-z)^2\gamma^2}{4x^2} = 0 \\ \frac{\partial H(x, z)}{\partial z} - \frac{M(1-z)\gamma^2}{2x} = 0 \end{cases}$$

Comme les deux seconds termes à gauche du signe = des deux équations sont négatifs, on peut en conclure que la solution (x_T^*, z_T^*) de ce système d'équation est telle que :

$$\left. \frac{\partial H(x, z)}{\partial x} \right|_{x=x_T^*} > 0 \quad \text{et} \quad \left. \frac{\partial H(x, z)}{\partial z} \right|_{z=z_T^*} > 0$$

Comme $H(x, z)$ est concave en x et en z on en conclut finalement que $x_T^* < \frac{M}{8\beta}$ et

$$z_T^* < \frac{M\gamma}{4\alpha}.$$

C Arbitrage du régulateur entre une structure de duopole et une structure de monopole avec AMM

Nous comparons ici le surplus entre un équilibre avec monopole et un équilibre avec duopole dans le cas où ces surplus sont tous les deux positifs. Pour cela, nous considérons trois zones selon que γ est compris entre 0 et $0.11\sqrt{\alpha}/\sqrt{\beta}$, entre $0.11\sqrt{\alpha}/\sqrt{\beta}$ et $0.140\sqrt{\alpha}/\sqrt{\beta}$, entre $0.140\sqrt{\alpha}/\sqrt{\beta}$ et $\sqrt{\alpha}/2\sqrt{\beta}$, et enfin lorsque γ est supérieur à $\sqrt{\alpha}/2\sqrt{\beta}$.

Tout d'abord, **lorsque** γ est compris entre 0 et $0.11\sqrt{\alpha}/\sqrt{\beta}$, le régulateur choisit $\bar{z} = 0.028M/\sqrt{\alpha\beta}$ s'il souhaite avoir un équilibre dans lequel une seule firme est présente. En effet, il ne peut choisir $\bar{z}_A^* = M\gamma/4\alpha$ car cela conduirait à une solution

de duopole. Le surplus est alors :

$$W_A = \frac{0.0304(M\sqrt{\alpha} + 0.453M\sqrt{\beta}\gamma - 16.401\beta\gamma\sqrt{\alpha})}{\beta\sqrt{\alpha}}$$

On compare ce niveau de surplus avec celui obtenu en duopole avec $\bar{z} = 0,196M\gamma/\alpha$.

La différence donne :

$$W_A^M - W_A^D = -\frac{(0.0041M(M(\alpha - 3.365\sqrt{\alpha\beta}\gamma + 18.88\beta\gamma^2) - 70.02\alpha\beta\gamma)}{\alpha\beta}$$

On peut montrer que $-(\alpha - 3.365\sqrt{\alpha\beta}\gamma + 18.88\beta\gamma^2) < 0$ pour toutes les valeurs des paramètres. En conséquence, la différence $W_A^M - W_A^D$ est concave en M avec une racine égale à 0 et la deuxième racine définie de la manière suivante :

$$M_{(1)} = \frac{70.02\alpha\beta\gamma}{\alpha - 3.365\gamma\sqrt{\alpha\beta} + 18.88\beta\gamma^2}$$

La différence $W_A^M - W_A^D$ est positive entre ces deux racines ce qui signifie que le monopole conduit à un surplus social supérieur si M est inférieur à $M_{(1)}$. On peut vérifier que $M_{(1)} = 0$ quand $\gamma = 0$: en l'absence d'externalité, le régulateur n'impose aucune contrainte ($\bar{z} = 0$) et on retrouve un modèle simple de différenciation verticale dans lequel l'équilibre avec duopole conduit à un surplus supérieur à l'équilibre avec monopole.

Ensuite, **lorsque** γ est compris entre $0.11\sqrt{\alpha}/\sqrt{\beta}$ et $0.140\sqrt{\alpha}/\sqrt{\beta}$, le régulateur choisit $\bar{z}_A^* = M\gamma/4\alpha$ s'il souhaite avoir un équilibre dans lequel une seule firme est présente. S'il s'impose un duopole, il choisit $\bar{z} = 0,196M\gamma/\alpha$. Dans ce cas, les surplus respectifs en monopole et en duopole sont donnés par :

$$W_A^M = \frac{M(M(\alpha + 2\beta\gamma^2) - 16\alpha\beta\gamma)}{32\alpha\beta}$$

et

$$W_A^D = \frac{M(M(0,034\alpha + 0,077\beta\gamma^2) - 0,787\alpha\beta\gamma)}{\alpha\beta}$$

Nous comparons de ces deux surplus. Pour ce faire nous calculons leur différence. Cette différence est donnée :

$$W_A^M - W_A^D = -\frac{M(M(0,0033\alpha + 0,015\beta\gamma^2) - 0,287\alpha\beta\gamma)}{\alpha\beta}$$

On peut remarquer que $-(0,0033\alpha + 0,015\beta\gamma^2) < 0$ pour toutes les valeurs des paramètres. Par conséquent, la différence $W_A^M - W_A^D$ est concave en M avec une racine égale à 0 et la deuxième racine définie de la manière suivante :

$$M_{(1)} = \frac{0,287\alpha\beta\gamma}{0,0033\alpha + 0,015\beta\gamma^2}$$

Aussi, la différence $W_A^M - W_A^D$ est-elle positive entre ces deux racines. Cela signifie que le surplus social obtenu avec le monopole est supérieur à celui obtenu avec le duopole si et seulement si M est inférieur à $M_{(1)}$.

En outre, **lorsque** γ est compris entre $0.140\sqrt{\alpha}/\sqrt{\beta}$ et $\sqrt{\alpha}/2\sqrt{\beta}$, le régulateur choisit $\bar{z}_A^* = M\gamma/4\alpha$ s'il souhaite avoir un équilibre dans lequel une seule firme est présente. S'il s'impose un duopole, il choisit $\bar{z} = 0.028M/\sqrt{\alpha\beta}$. Rappelons que cette valeur de $\bar{z}$ correspond au cas où la firme 1 est indifférente entre vendre et ne pas vendre. Par contre le profit de la firme 2 est bien positif. Dans ce cas, les surplus respectifs en monopole et en duopole sont donnés par :

$$W_A^M = \frac{M(M(\alpha + 2\beta\gamma^2) - 16\alpha\beta\gamma)}{32\alpha\beta}$$

et

$$W_A^D = \frac{M(M(0,033\alpha + 0,021\sqrt{\alpha\beta}\gamma) - 0,0787\alpha\beta\gamma)}{\alpha\beta}$$

Nous comparons ces deux surplus. Pour ce faire nous calculons leur différence. Nous obtenons :

$$W_A^M - W_A^D = -\frac{M \left(M(0,0018\alpha + 0,021\gamma\sqrt{\alpha\beta} - 0,062\beta\gamma^2) - 0,287\alpha\beta\gamma \right)}{\alpha\beta}$$

Cette différence est quadratique en M et les deux racines sont : $M = 0$ et

$$M_{(3)} = -\frac{0,287\alpha\beta\gamma}{0,0018\alpha + 0,021\gamma\sqrt{\alpha\beta} - 0,062\beta\gamma^2}$$

En posant $a(\gamma) = -(0,0018\alpha + 0,021\gamma\sqrt{\alpha\beta} - 0,062\beta\gamma^2)$, il est possible de montrer que $a(\gamma)$ est négatif pour des valeurs de γ assez petites. Deux cas sont donc possibles :

- Si γ est assez petit conduisant à $a(\gamma) < 0$, alors $W_A^M - W_A^D$ est concave en M et $M_{(3)} > 0$. Dans ce cas, $W_A^M - W_A^D$ est positif pour tout $M < M_{(3)}$.
- Si γ est assez grand conduisant à $a(\gamma) > 0$, alors $W_A^M - W_A^D$ est convexe en M et $M_{(3)} < 0$. Dans ce cas on a toujours $W_A^M - W_A^D > 0$.

Enfin, **lorsque** γ est supérieur à $\sqrt{\alpha}/2\sqrt{\beta}$, le régulateur choisit $\bar{z}_A^* = M/8\sqrt{\alpha\beta}$ s'il souhaite avoir un équilibre dans lequel une seule firme est présente sur le marché. Cette valeur de $\bar{z}$ est la valeur pour laquelle le monopole est indifférent entre vendre et ne pas vendre. Dans le cas où le régulateur s'impose un duopole, il choisit $\bar{z} = 0.028M/\sqrt{\alpha\beta}$. Ceci étant, les surplus respectifs en monopole et en duopole sont donnés par :

$$W_A^M = \frac{M(M(\alpha + 4\sqrt{\alpha\beta}\gamma) - 32\alpha\beta\gamma)}{64\alpha\beta}$$

$$W_A^D = \frac{M \left(M(0,033\alpha + 0,021\sqrt{\alpha\beta}\gamma) - 0,0787\alpha\beta\gamma \right)}{\alpha\beta}$$

En faisant la différence de ces surplus, on obtient :

$$W_A^M - W_A^D = -\frac{M \left(M(0,017\alpha - 0,040\gamma\sqrt{\alpha\beta}) - 0,287\alpha\beta\gamma \right)}{\alpha\beta}$$

On peut montrer que $0,017\alpha - 0,040\gamma\sqrt{\alpha\beta} > 0 \Leftrightarrow \gamma > 0.42\sqrt{\alpha}/\sqrt{\beta}$ ce qui est toujours vrai ici car $\gamma > \sqrt{\alpha}/2\sqrt{\beta}$. Dans ce cas, la différence $W_A^M - W_A^D$ est convexe

en M et elle admet deux racines : une racine nulle et une autre définie par :

$$M_{(4)} = \frac{0,287\alpha\beta\gamma}{0,017\alpha - 0,040\gamma\sqrt{\alpha\beta}}$$

Nous pouvons remarquer que $M_{(4)} < 0$. En conséquence, la différence $W_A^M - W_A^D$ est toujours positive entre ces deux racines.

Chapitre 4

Conclusion générale

La présente thèse analyse les effets économiques de la régulation des produits innovants dans le secteur de la santé des plantes. Dans ce secteur, l'évaluation scientifique des pesticides à des fins d'autorisation de mise sur le marché (AMM) est impérieuse avant toute commercialisation. Cette évaluation qui consiste à dégager les bénéfices ainsi que les risques liés à l'usage de ces produits est, depuis ces dernières décennies, de plus en plus exigeante en Europe. Le renforcement de ces exigences qui vise à garantir la sécurité sanitaire et environnementale au niveau communautaire, est à l'origine d'une baisse importante du nombre de produits phytosanitaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cependant, l'usage de ces produits permet de réduire les coûts de la production agricole du fait de son action sur les insectes ravageurs, les champignons, les mauvaises herbes et les vers parasites. Cette réduction des coûts de la production agricole contribue à faire baisser les prix des produits agricoles. Dans ces conditions, non seulement les industries agro-alimentaires peuvent bénéficier de matières premières à faibles coûts, mais aussi les consommateurs qui profiteraient de produits alimentaires à faibles prix. Ce sont autant de raisons qui motivent ce travail de recherche dont l'objet principalement est celui de l'analyse de l'impact économique des procédures d'autorisation de mise sur le marché en Europe.

Cette recherche s'articule autour de trois chapitres. Le premier chapitre est à la fois théorique et empirique et porte sur les délais de mise sur le marché des

substances actives phytosanitaires en Europe. Le chapitre 2 est théorique. Il analyse les interactions stratégiques entre les agences de régulation des pesticides dans un contexte d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle. Dans le chapitre 3, nous examinons, à l'aide d'un modèle théorique, l'impact de la régulation des pesticides sur les incitations des firmes agrochimiques à investir en R&D. Il semble intéressant de faire une synthèse des principaux résultats, implications et réflexions générales de ces différents chapitres et terminer par une discussion des extensions possibles de cette thèse.

4.0.1 Principaux résultats

Dans le **chapitre 1**, nous analysons à l'aide d'un simple modèle d'examen d'un nouveau produit, les déterminants de la durée d'évaluation d'une substance active phytosanitaire. Les propriétés dégagées de cette analyse sont ensuite testées à partir d'un modèle de durée standard et d'un modèle de durée avec des risques concurrents. L'une des spécificités de cette analyse est qu'elle repose sur une procédure d'examen qui peut être scindée en deux phases avec une phase nationale et une phase communautaire. La phase nationale est relative à l'examen de la substance active effectuée par le pays rapporteur qui rédige un rapport d'examen assorti d'une recommandation d'approuver ou non le produit, tandis que la phase communautaire concerne l'examen mené au niveau de la commission Européenne et qui aboutit à une décision finale.

A partir du modèle théorique, nous montrons que l'effort des firmes pour rendre leurs produits conformes aux exigences réglementaires est plus important pour les bons produits que pour les mauvais produits. Ce résultat n'est vrai que lorsque les entreprises s'attendent à des gains importants pour les produits. Dans ce cas, les bons produits seront approuvés plus vite que ceux de mauvaise qualité. Cette prédiction théorique est confirmée par nos résultats empiriques, obtenus à partir de la base de données des pesticides de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA). Plus précisément, nous utilisons les anciennes substances actives comme proxy des mauvais produits et les nouvelles molécules comme proxy des bons pro-

duits. On montre que les nouveaux produits sont approuvés plus vite que les anciens produits. En effet, les brevets des anciens produits sont arrivés à expiration. Ceci étant, plusieurs firmes peuvent offrir un produit générique qui va concurrencer le produit existant. Dans ces conditions, le détenteur des droits de propriété intellectuelle sur un ancien produit peut être moins incité à investir de l'argent pour rendre son produit conforme aux nouvelles normes d'approbation puisque les gains attendus seront faibles du fait de la concurrence. Autrement dit, l'effort est plus grand pour une nouvelle substance active parce que son gain espéré est plus élevé. Cet effort important conduit à des délais d'examen plus courts pour ce type de produit.

Dans le **chapitre 2**, nous développons un modèle de concurrence entre les agences de régulation. Nous considérons, en particulier, deux pays et un organisme de régulation dans chaque pays. Ces organismes de régulation sont, du fait de la reconnaissance mutuelle, interdépendants. Dans ce contexte, les entreprises sont encouragées à prendre en compte le niveau d'expertise des agences de régulation dans le choix du pays où elles déposeront leur demande d'autorisation. Un tel arbitrage de la part des entreprises crée des interactions stratégiques entre les deux pays quant au niveau d'expertise auquel ils examinent les dossiers. Nous supposons que les produits pour lesquels les firmes sollicitent une AMM ont des caractéristiques non connues des autorités et éventuellement des firmes elles-mêmes.

Dans un scénario où les firmes ne connaissent pas le type de leur produit, nous montrons que la reconnaissance mutuelle conduit à un seul équilibre pour ce qui concerne les décisions d'expertise des pays. Cet équilibre peut être symétrique ou asymétrique. L'équilibre asymétrique est tel que l'un des deux pays choisit le niveau d'expertise qu'il choisirait sans reconnaissance mutuelle et l'autre pays choisit un niveau d'expertise de sorte à n'examiner aucun dossier. L'équilibre est symétrique uniquement si les firmes déposent les dossiers dans le pays le moins expert et si le niveau d'investissement en expertise sans reconnaissance mutuelle est suffisamment élevé. Dans ce cas, les deux pays choisissent un niveau d'expertise maximum et examinent chacun la moitié des dossiers. Avec ces situations d'équilibre asymétrique et symétrique, la reconnaissance mutuelle conduit à un accroissement de surplus en

comparaison du cas où les dossiers sont étudiés séparément par les deux pays. Cet accroissement du surplus est dû au fait que la reconnaissance mutuelle permet de limiter les coûts de l'expertise.

On montre également, avec reconnaissance mutuelle et information parfaite des firmes sur leur type de produit, il n'existe pas d'équilibre en stratégie pure dans lequel les deux pays choisissent le même niveau d'expertise. Il peut exister un équilibre en stratégie pure dans lequel les deux pays investissent pour obtenir un niveau d'expertise significatif, mais différent l'un par rapport à l'autre. Par ailleurs, en termes d'analyse de bien-être, on montre que lorsqu'un équilibre en stratégie pure existe avec reconnaissance mutuelle, cet équilibre conduit à un meilleur niveau de bien-être social que dans un système où les deux pays sont indépendants ou un système décentralisé. Le fait que les pays pensent que les firmes connaissent assez bien le type de leur produit peut les amener à investir plus en expertise, ce qui peut conduire à des situations plus favorables sur le plan social (en comparaison de la situation où les pays pensent que ces firmes n'ont pas ce niveau d'information).

Dans le **chapitre 3**, nous nous intéressons à la question de l'impact de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et de la Taxe Générale sur les Activités Polluantes (TGAP) sur les incitations à investir en R&D des firmes évoluant dans le secteur de l'agrochimie. Nous montrons que l'AMM conduit à des pesticides plus performants et moins toxiques que la TGAP. La raison est que le profit brut marginal de la firme baisse avec l'introduction de la taxe. L'AMM est certes une contrainte, mais elle ne réduit pas le profit brut du monopole. Toutefois, lorsque le pesticide considéré a une taille de marché suffisamment petite, on montre que la TGAP peut conduire à un surplus plus important. L'intuition de ce résultat est que la TGAP a deux effets. Elle incite les firmes à avoir un produit moins toxique et elle limite l'usage du pesticide par les agriculteurs. L'AMM n'a que le premier effet. Elle n'affecte pas l'usage.

En outre, une extension du modèle de base a été faite avec une offre par un duopole différencié. Les résultats obtenus dans ce cas ont été comparés avec ceux du modèle de base mais uniquement lorsque les firmes sont régulées par une AMM.

Cette comparaison nous amène à nous demander si un monopole ne serait pas plus intéressant qu'une structure de duopole. On montre qu'avec une AMM et lorsqu'une ou deux firmes peuvent être présentes sur le marché, le régulateur fixe un niveau d'AMM qui conduit à une structure de monopole si l'ampleur de l'externalité est élevée ou si la taille de marché est petite.

4.0.2 Perspectives

L'analyse de l'impact des procédures d'AMM peut aussi conduire à d'autres enjeux économiques intéressants qui ne sont pas traités dans cette thèse. Entre autres enjeux, nous avons la question des conflits d'intérêt au sein des agences nationales de pesticides. Ces conflits d'intérêt au sein des agences nationales naissent du fait que certains experts en charge de l'examen des produits ont des liens étroits avec le lobby des géants dans les industries du médicament et des pesticides. Le [rapport d'audit de la Cour des comptes européennes \(2012\)](#), montre de graves conflits d'intérêts au sein de plusieurs institutions communautaires comme l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne de la sécurité aérienne (EASA), l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Agence européenne du médicament (EMA). De tels conflits peuvent remettre en cause la crédibilité des agences nationales de pesticides, ce qui pourrait affecter la confiance des consommateurs dans le régulateur et par conséquent sa confiance dans la qualité du pesticide autorisé ([Gieringer, 1985](#); [Frazao et al., 1999](#)).

Il y a aussi un enjeu lié à la capture du régulateur. La théorie économique ici stipule que soit la régulation est fournie en réponse à la demande de régulation des industriels, soit l'agence de régulation se trouve être tout le temps contrôlée par les firmes. Autrement dit, le régulateur est capturé par les industriels ([Huntington, 1952](#); [Bernstein, 1955](#); [Stigler, 1971](#); [Becker, 1976](#)). En matière de pesticides, en France, l'Union des Industries de la Protection des Plantes (UIPP) compte les 19 entreprises adhérentes, ce qui représente 96% du marché français des pesticides. Une question intéressante serait d'étudier l'influence d'une telle organisation sur l'agence de régulation française. Toutefois, il convient de souligner que ce type d'analyse est

difficile à conduire car la question est sensible et les données difficiles à collecter.

De plus, la question de l'efficacité d'une procédure par rapport à une autre. Il s'agit ici de comparer la procédure d'AMM par reconnaissance mutuelle et la procédure centralisée. Ces deux procédures apparaissent respectivement comme étant une « polyarchie » et une « hiérarchie » ([Gehrig et al., 2000](#)). Une polyarchie est un système dans lequel existent plusieurs décideurs qui peuvent entreprendre des projets en toute indépendance. Dans cette architecture organisationnelle, tout projet approuvé par au moins un décideur sera validé. En revanche, la prise de décision est plus concentrée dans une hiérarchie où un individu particulier peut entreprendre des projets à condition qu'il ait l'accord de tous les autres décideurs. En d'autres termes, l'approbation unanime par les unités de contrôle est nécessaire pour que le projet soit approuvé et exécuté. La comparaison de la reconnaissance mutuelle et de la procédure centralisée peut donc être examinée dans ce cadre théorique initié par [Sah and Stiglitz \(1991, 1988, 1986\)](#).

Enfin, on pourrait analyser la question du comportement stratégique des firmes lors du dépôt de leurs dossiers d'AMM au sein d'une agence de régulation. [Lerner and Tirole \(2006\)](#) propose un cadre théorique très intéressant qui permettrait d'effectuer une telle analyse. Cependant, cette étude peut être faite en considérant que les entreprises ont la possibilité de déposer leurs demandes dans plusieurs agences de régulation et non dans une seule comme dans [Lerner and Tirole \(2006\)](#).

Table des figures

1	Administrative approval process	25
2	Equilibrium efforts	29
3	Equilibrium efforts	31
4	Kaplan-Meier survival functions	40
5	Kaplan-Meier hazard functions	40
1	Choix du pays sans reconnaissance mutuelle et sans connaissance du type de produit par la firme	72
2	Meilleures réponses des pays ($W_L < 0$)	83
1	Stratégie du régulateur avec une AMM ($\alpha = \beta = 1$)	110
2	Choix d'équilibre avec une taxe	114
3	Comparaison des profits et des surplus avec taxe vs AMM (avec $\alpha =$ $\beta = 0.3$)	116
4	Décision du régulateur sur le niveau d'AMM ($\bar{z}$) en monopole et en duopole ($\alpha = \beta = 1$)	122
5	Stratégie du régulateur avec une AMM ($\alpha = \beta = 1$)	123
6	Stratégie du régulateur avec une AMM ($\alpha = \beta = 1$)	124

Liste des tableaux

1	Descriptive statistics of the examination delays by type of event	35
2	Descriptive statistics of the examination delays of the approved products	36
3	parametric estimates	42
4	parametric estimates of the national phase	44
5	parametric estimates of the European phase	45
6	Cause-specific hazards estimates	47
7	Fine and Gray estimates	48
1	Reponses possibles du pays i à p_j lorsque $w_L < 0$	83

Bibliographie

- Abbas, S. M. A. and Klemm, A. (2013). A partial race to the bottom : corporate tax developments in emerging and developing economies. *International Tax and Public Finance*, 20(4, SI) :596–617.
- Abel, J. and Clements, M. (2001). Entry under asymmetric regulation. *Review of Industrial Organization*, 19(2) :227–242.
- Afssa (2009). Enquêtes nationales 2006-2007 sur les utilisations agricoles de pesticides. Hiérarchisation des substances actives pour la surveillance des expositions alimentaires.
- Aghion, P., Blundell, R., Griffith, R., Howitt, P., and Prantl, S. (2009). The Effects of Entry on Incumbent Innovation and Productivity. *Review of Economics and Statistics*, 91(1) :20–32.
- Aka, J. and Jelevac, I. (2010). The pricing implications of parallel imports in the pharmaceutical industry. *forthcoming*.
- Alice, C. and Lejeune, V. (2010). *Index phytosanitaire ACTA*. ACTA Publications.
- Allison, P. D. (1984). *Event history analysis : Regression for longitudinal event data*. Number 46. Sage.
- Allison, P. D. (1995). Survival analysis using sas : a practical guide. *AMC*, 10 :12.
- Amacher, G. and Malik, A. (2002). Pollution taxes when firms choose technologies. *Southern Economic Journal*, 68(4) :891–906.

- Arguedas, C. (2008). To comply or not to comply? Pollution standard setting under costly monitoring and sanctioning. *Environmental & Resource Economics*, 41(2) :155–168.
- Armstrong, M. and Sappington, D. E. (2007). Recent Developments in the Theory of Regulation. 3 :1557–1700.
- Ashford, N. and Heaton, G. (1983). Regulation and Technological Innovation in the Chemical-Industry. *Law and Contemporary Problems*, 46(3) :109–157.
- Atal, V. and Bar, T. (2010). Prior art : To search or not to search. *International Journal of Industrial Organization*, 28(5) :507–521.
- Becker, G. (1976). Toward a more general theory of regulation. *Journal of Law and Economics*, pages 245–248.
- Bergstrom, T. (1976). Regulation of Externalities. *Journal of Public Economics*, 5(1-2) :131–138.
- Bernstein, M. H. (1955). Regulating business by independent commission. *Princeton : Princeton U. P.*
- Bhattacharya, S., Boot, A., and Thakor, A. (1998). The economics of bank regulation. *Journal of Money Credit and Banking*, 30(4) :745–770.
- Biglaiser, G. and Horowitz, J. K. (1995). Pollution regulation and incentives for pollution-control research. *Journal of Economics and Management Strategy*, 3(4) :663 – 684.
- Bonroy, O. (2006). Le standard de qualité minimale est-il un instrument socialement optimal? Une revue de littérature. *Revue économique*, 57(1) :35–53.
- Boris, H. (2005). Politique et expertise scientifique. La régulation européenne des médicaments. *Sociologie du Travail*, 47(1) :57 – 75.
- Bovenberg, A. and Demooij, R. (1994). Environmental Levies and Distortionary Taxation. *American Economic Review*, 84(4) :1085–1089.

- Bradburd, R. (1995). Privatization of Natural Monopoly Public-Enterprises - The Regulation Issue. *Review of Industrial Organization*, 10(3) :247–267.
- Brekke, K. R., Grasdal, A. L., and Holmas, T. H. (2009). Regulation and pricing of pharmaceuticals : Reference pricing or price cap regulation ? *European Economic Review*, 53(2) :170–185.
- Caffera, M. and Chavez, C. A. (2011). The Cost-Effective Choice of Policy Instruments to Cap Aggregate Emissions with Costly Enforcement. *Environmental & Resource Economics*, 50(4) :531–557.
- Caillaud, B. and Duchene, A. (2011). Patent office in innovation policy : Nobody’s perfect. *International Journal of Industrial Organization*, 29(2) :242–252.
- Canton, J., Soubeyran, A., and Stahn, H. (2008). Environmental taxation and vertical cournot oligopolies : How eco-industries matter. *Environmental & Resource Economics*, 40(3) :369–382.
- Carpentier, A. (2010). Economie de la production agricole et régulation de l’utilisation des pesticides, une synthèse critique de la littérature. *Presented at La réduction des pesticides agricoles enjeux, modalités et conséquences, Lyon, FRA (2010-03-11 - 2010-03-12)*. , page <http://prodinra.inra.fr/record/36540>.
- Carpentier, A., Barbier, J.-M., Bontems, P., Lacroix, A., Laplana, R., Lemarié, S., and Turpin., N. (2005). Aspects économiques de la régulation des pollutions par les pesticides. *Rapport de l’expertise collective INRA-CEMAGREF : Pesticides, agriculture et environnement. Réduire l’utilisation des pesticides et en limiter les impacts environnementaux.* , pages (p. 1–243). <http://prodinra.inra.fr/record/149147>.
- CAST (1981). Impact of Government Regulation on the Development of Chemical Pesticides for Agriculture and Forestry. *Ames, Iowa : Council for Agricultural Science and Technology*.

- Chen, M. and Serfes, K. (2012). Minimum quality standard regulation under imperfect quality observability. *Journal of Regulatory Economics*, 41(2) :269–291.
- Chiao, B., Lerner, J., and Tirole, J. (2007). The rules of standard-setting organizations : an empirical analysis. *Rand Journal of Economics*, 38(4) :905–930.
- Cleves, M., Gould, W., Gutierrez, R. G., and Marchenko, Y. (2010). An introduction to survival analysis using stata.
- Codron, J., Giraud-Heraud, E., and Soler, L. (2005). Minimum quality standards, premium private labels, and European meat and fresh produce retailing. *Food Policy*, 30(3) :270–283.
- Cole, M. A. and Fredriksson, P. G. (2009). Institutionalized pollution havens. *Ecological Economics*, 68(4) :1239–1256.
- Copeland, B. and Taylor, M. (2004). Trade, growth, and the environment. *Journal of Economic Literature*, 42(1) :7–71.
- Costinot, A. (2008). A comparative institutional analysis of agreements on product standards. *Journal of International Economics*, 75(1) :197–213.
- Crampes, C. and Hollander, A. (1995). Duopoly and Quality Standards. *European Economic Review*, 39(1) :71–82.
- Cremer, H., Gahvari, F., and Ladoux, N. (2001). Second-best pollution taxes and the structure of preferences. *Southern Economic Journal*, 68(2) :258–280.
- Croll, B. (1991). Pesticides in Surface Waters and Groundwaters. *Journal of the Institution of Water and Environmental Management*, 5(4) :389–395.
- Cropper, M., Evans, W., Berardi, S., Duclasoares, M., and Portney, P. (1992). The Determinants of Pesticide Regulation - A Statistical -Analysis of EPA Decision-Making. *Journal of Political Economy*, 100(1) :175–197.
- Daniels, J., Olshan, A., and Savitz, D. (1997). Pesticides and childhood cancers. *Environmental Health Perspectives*, 105(10) :1068–1077.

- Danzon, P., Wang, Y., and Wang, L. (2005). The impact of price regulation on the launch delay of new drugs - evidence from twenty-five major markets in the 1990s. *Health Economics*, 14(3) :269–292.
- David, M., Nimubona, A.-D., and Sinclair-Desgagne, B. (2011). Emission taxes and the market for abatement goods and services. *Resource and Energy Economics*, 33(1) :179–191.
- David, M. and Sinclair-Desgagne, B. (2005). Environmental regulation and the eco-industry. *Journal of Regulatory Economics*, 28(2) :141–155.
- David, M. and Sinclair-Desgagne, B. (2010). Pollution Abatement Subsidies and the Eco-Industry. *Environmental & Resource Economics*, 45(2) :271–282.
- David, P., Ted, J., and Johnson, D. (2004). Time in purgatory : Examining the grant lag for u.s. patent applications. *The B.E. Journal of Economic Analysis & Policy*, 4(1) :1–45.
- Davies, J. (1983). The Effects of Federal-Regulation on Chemical-Industry Innovation. *Law and Contemporary Problems*, 46(3) :41–58.
- Davis, J., Caswell, J., and Harper, C. (1992). Incentives for Protecting Farm-Workers from Pesticides. *American Journal of Agricultural Economics*, 74(4) :907–917.
- Dean, T., Brown, R., and Stango, V. (2000). Environmental regulation as a barrier to the formation of small manufacturing establishments : A longitudinal examination. *Journal of Environmental Economics and Management*, 40(1) :56–75.
- Denicolo, V. (1999). Pollution-reducing innovations under taxes or permits. *Oxford Economic Papers-New Series*, 51(1) :184–199.
- Dich, J., Zahm, S., Hanberg, A., and Adami, H. (1997). Pesticides and cancer. *Cancer Causes & Control*, 8(3) :420–443.
- Directive (1991). Directive 91/414/EEC - plant protection products of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market. *Official Journal of the European Union*.

- Douglas, G. and Miller III, J. (1974). Economic regulation of domestic air transport. theory and practice. *Washington D.C. : Brookings Institution*.
- Downing, P. and White, L. (1986). Innovation in Pollution-Control. *Journal of Environmental Economics and Management*, 13(1) :18–29.
- Dranove, D. and Meltzer, D. (1994). Do Important Drugs Reach the Market Sooner. *Rand Journal of Economics*, 25(3) :402–423.
- Eads, G. (1980). Regulation and Technical Change - Some Largely Unexplored Influences. *American Economic Review*, 70(2) :50–54.
- Eaton, B. and Lipsey, R. (1980). Exit Barriers Are Entry Barriers - The Durability of Capital as a Barrier to Entry. *Bell Journal of Economics*, 11(2) :721–729.
- Ecchia, G. and Lambertini, L. (1997). Minimum quality standards and collusion. *Journal of Industrial Economics*, 45(1) :101–113.
- Ederington, J., Levinson, A., and Minier, J. (2004). Trade liberalization and pollution havens. *Advances in Economic Analysis and Policy*, 4(2) :1 – 22.
- European, P. (1991). Directive 91/414/EEC - plant protection products of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market. *Official Journal of the European Union*.
- European, P. (2009). Regulation (ec) no 1107/2009 of the european parliament and of the council of 21 october 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing council directives 79/117/eec and 91/414/eec. *Official Journal of the European Union*.
- Fadhuile-Crépy, A. (2014). Concurrence et différenciation des produits sur le marché des pesticides : une analyse empirique sur données françaises. Thèse de doctorat dirigée par Pirotte, Alain Sciences économiques Paris 2 2014.
- Fine, J. and Gray, R. (1999). A proportional hazards model for the subdistribution of a competing risk. *Journal of the American Statistical Association*, 94(446) :496–509.

- Fischer, C., Parry, I., and Pizer, W. (2003). Instrument choice for environmental protection when technological innovation is endogenous. *Journal of Environmental Economics and Management*, 45(3) :523–545.
- Fischer, R. and Serra, P. (2000). Standards and protection. *Journal Of Regulatory Economics*, 52(2) :377–400.
- Frazao, E. et al. (1999). America’s eating habits : changes and consequences. *Agriculture Information Bulletin-United States Department of Agriculture*, (750).
- Fredriksson, P. and Millimet, D. (2002). Strategic interaction and the determination of environmental policy across US states. *JOURNAL OF URBAN ECONOMICS*, 51(1) :101–122.
- Freeman, C. (1996). The greening of technology and models of innovation. *Technological Forecasting and Social Change*, 53(1) :27–39.
- Fuest, C., Huber, B., and Mintz, J. (2005). Capital mobility and tax competition. *Foundations and Trends in Microeconomics*, 1(1) :1 – 62.
- Fullerton, D. (1997). Environmental levies and distortionary taxation : Comment. *American Economic Review*, 87(1) :245–251.
- Gans, J. (2001). Regulating private infrastructure investment : Optimal pricing for access to essential facilities. *Journal of Regulatory Economics*, 20(2) :167–189.
- Ganslandt, M. and Markusen, J. R. (2001). Standards and related regulations in international trade : A modeling approach. *NBER working paper 8346, National Bureau of Economic Research, Cambridge*, pages 95 – 135.
- Garella, P. G. and Petrakis, E. (2008). Minimum quality standards and consumers’ information. *ECONOMIC THEORY*, 36(2) :283–302. 32nd Annual Meeting of the European-Association-of-Research-in-Industrial-Economics, Oporto, PORTUGAL, SEP 01-04, 2005.

- Gehrig, T., Regibeau, P., and Rockett, K. (2000). Project evaluation and organizational form. *Review of Economic Design*, 5(2) :177 – 199.
- Genschel, P., Kemmerling, A., and Seils, E. (2011). Accelerating Downhill : How the EU Shapes Corporate Tax Competition in the Single Market. *Jcms-Journal of Common Market Studies*, 49(3) :585–606.
- Gieringer, D. H. (1985). Safety and efficacy of new drug approval. *Cato J.*, 5 :177.
- Golec, J. and Vernon, J. A. (2010). Financial Effects of Pharmaceutical Price Regulation on R&D Spending by EU versus US Firms. *Pharmacoeconomics*, 28(8) :615–628.
- Growitsch, C., Jamasb, T., and Pollitt, M. (2009). Quality of service, efficiency and scale in network industries : an analysis of European electricity distribution. *Applied Economics*, 41(20) :2555–2570.
- Haarstad, K. and Ludvigsen, G. H. (2007). Ten years of pesticide monitoring in Norwegian ground water. *Ground Water Monitoring and Remediation*, 27(3) :75–89.
- Harhoff, D. and Wagner, S. (2009). The Duration of Patent Examination at the European Patent Office. *Management Science*, 55(12) :1969–1984.
- Harper, C. and Zilberman, D. (1992). Pesticides And Worker Safety. *American Journal of Agricultural Economics*, 74(1) :68–78.
- Hauray, B et Urfalino, P. (2007). Expertise scientifique et intérêts nationaux. L'évaluation européenne des médicaments 1965-2000. *Annales. Histoire, Sciences Sociales*, pages 273 – 298.
- Helland, E. and Matsuno, M. (2003). Pollution abatement as a barrier to entry. *Journal of Regulatory Economics*, 24(2) :243–259.
- Henderson, J. (1996). Effects of air quality regulation. *American Economic Review*, 86(4) :789–813.

- Heuer, A., M. M. and Neuhaus, J. (2007). The National Regulation of Pharmaceutical Markets and the Timing of New Drug Launches in Europe. *Kiel Institute for the World Economy Working Paper*.
- Hines, James R., J. (2004). Do tax havens flourish?. *NBER Working Papers*.
- Horowitz, J. (1994). Preferences for Pesticide Regulation. *American Journal of Agricultural Economics*, 76(3) :396–406.
- Huntington, S. P. (1952). Marasmus of the icc : The commission, the railroads, and the public interest, the. *Yale LJ*, 61 :467.
- Innes, R. and Bial, J. (2002). Inducing innovation in the environmental technology of oligopolistic firms. *Journal of Industrial Economics*, 50(3) :265–287.
- Jaffe, A., Newell, R., and Stavins, R. (2005). A tale of two market failures : Technology and environmental policy. *Ecological Economics*, 54(2-3) :164–174.
- Jaffe, A. and Palmer, K. (1997). Environmental regulation and innovation : A panel data study. *Review of Economics and Statistics*, 79(4) :610–619.
- Jaffe, A. and Stavins, R. (1994a). Energy-Efficiency Investments and Public-Policy. *Energy Journal*, 15(2) :43–65.
- Jaffe, A. and Stavins, R. (1994b). The Energy Paradox and the Diffusion of Conservation Technology. *Resource and Energy Economics*, 16(2) :91–122.
- Javorcik, B. S. and Wei, S.-J. (2004). Pollution havens and foreign direct investment : Dirty secret or popular myth?. *Contributions to Economic Analysis and Policy*, 3(2) :1 – 32.
- Jensen, F. and Vestergaard, N. (2007). Asymmetric information and uncertainty : The usefulness of logbooks as a regulation measure. *Ecological Economics*, 63(4) :815–827. Forum on Sustainability Well Being and Environmental Protection, Washington, DC, DEC 02, 2005.

- Jinji, N. and Toshimitsu, T. (2004). Minimum quality standards under asymmetric duopoly with endogenous quality ordering : A note. *Journal of Regulatory Economics*, 26(2) :189–199.
- Joly, I. (2006). Stability of regularity of the daily travel time in Lyon ? Application of a duration model. *International Journal of Transport Economics*, 3 :369–400.
- Joskow, P. L. and Rose, N. L. (1989). Chapter 25 the effects of economic regulation. 2 :1449 – 1506.
- Jung, C., Krutilla, K., and Boyd, R. (1996). Incentives for advanced pollution abatement technology at the industry level : An evaluation of policy alternatives. *Journal of Environmental Economics and Management*, 30(1) :95–111.
- Kaplow, L. (1996). The optimal supply of public goods and the distortionary cost of taxation. *National Tax Journal*, 49(4) :513–533.
- Kaplow, L. (2004). On the (Ir)relevance of distribution and labor supply distortion to government policy. *Journal of Economic Perspectives*, 18(4) :159–175.
- Karabelas, A. J., Plakas, K. V., Solomou, E. S., Drossou, V., and Sarigiannis, D. A. (2009). Impact of European legislation on marketed pesticides - A view from the standpoint of health impact assessment studies. *Environment International*, 35(7) :1096–1107.
- Kellenberg, D. K. (2009). An empirical investigation of the pollution haven effect with strategic environment and trade policy. *Journal of International Economics*, 78(2) :242–255.
- Kennedy, P., L. B. (1999). Environmental policy and time consistency : emission taxes and emissions trading. In : *Petrakis, E., Sartzetakis, E.S., Xepapadeas, A. (Eds.), Environmental Regulation and Market Power. Edward Elgar, Cheltenham, U.K.*
- Klapper, L., Laeven, L., and Rajan, R. (2006). Entry regulation as a barrier to entrepreneurship. *Journal of Financial Economics*, 82(3) :591–629.

- Krysiak, F. C. (2008). Prices vs. quantities : The effects on technology choice. *Journal of Public Economics*, 92(5-6) :1275–1287.
- Kunce, M., Gerking, S., and Morgan, W. (2000). Environmental policy and the timing of drilling and production in the oil and gas industry. pages 202–231. Workshop on Recent Advances in Environmental Economics, ORLANDO, FL, NOV 30-DEC 02, 2000.
- Kunce, M., Gerking, S., and Morgan, W. (2002). Effects of environmental and land use regulation in the oil and gas industry using the Wyoming Checkerboard as an experimental design (Retracted Article. See vol 97, pg 1032, 2007). *American Economic Review*, 92(5) :1588–1593.
- Kyle, M. K. (2007). Pharmaceutical price controls and entry strategies. *Review of Economics and Statistics*, 89(1) :88–99.
- Laffont, J. and Tirole, J. (1996). Pollution permits and compliance strategies. *Journal Of Public Economics*, 62(1-2) :85–125. Trans-Atlantic Public Economics Seminar on Market Failures and Public Policy (TAPES), Turin, Italy, May 19-21, 1994.
- Leland, H. (1979). Quacks, Lemons, and Licensing - Theory of Minimum Quality Standards. *Journal of Political Economy*, 87(6) :1328–1346.
- Lemarié, S. (2003). Evolution des structures industrielles et de la concurrence dans les secteurs des semences et des pesticides. *Economie rurale*, 277(1) :167–182.
- Lemley, M. (2001). Rational ignorance at the Patent Office. *Northwestern University Law Review*, 95(4) :1495–1532.
- Lerner, J. and Tirole, J. (2006). A model of forum shopping. *American Economic Review*, 96(4) :1091–1113.
- Lichtenberg, E., Parker, D., and Zilberman, D. (1988). Marginal Analysis of Welfare Costs of Environmental Policies - The Case of Pesticide Regulation. *American Journal of Agricultural Economics*, 70(4) :867–874.

- Lichtenberg, E., Spear, R., and Zilberman, D. (1993). The Economics of Reentry Regulation of Pesticides. *American Journal of Agricultural Economics*, 75(4) :946–958.
- Lunn, M. and Mcneil, N. (1995). Applying Cox Regression to Competing Risks. *Biometrics*, 51(2) :524–532.
- Lutz, S. and Balamoune-Lutz, M. (2003). Mutual recognition of national minimum quality standards may support international convergence. *Journal of Industry, Competition and Trade*, 3(4) :293 – 311.
- Lutz, S., Lyon, T., and Maxwell, J. (2000). Quality leadership when regulatory standards are forthcoming. *Journal of Industrial Economics*, 48(3) :331–348.
- Mahdi, S., Nightingale, P., and Berkhout, F. (2002). A review of the impact of regulation on the chemical industry. *Final Report to the Royal Commission on Environment Pollution. SPRU, University of Sussex, Brighton, UK.*
- Malueg, D. (1989). Emission Credit Trading and the Incentive to Adopt New Pollution-Abatement Technology. *Journal of Environmental Economics and Management*, 16(1) :52–57.
- Marinosa, B. G., Jelovac, I., and Olivella, P. (2011). External Referencing and Pharmaceutical Price Negotiation. *Health Economics*, 20(6) :737–756.
- Maskus, K. E. and Wilson, John S., e. (2001). Quantifying the impact of technical barriers to trade : Can it be done?.
- Maxwell, J. (1998). Minimum quality standards as a barrier to innovation. *Economics Letters*, 58(3) :355–360.
- McManus, P. (2009). Environmental Regulation. *Australia : Elsevier Ltd.*
- Metcalf, G. and NBER (2003). Environmental levies and distortionary taxation : Pigou, taxation and pollution. *Journal of Public Economics*, 87(2) :313–322.

- Milliman, S. and Prince, R. (1989). Firm Incentives to Promote Technological-Change in Pollution-Control. *Journal of Environmental Economics and Management*, 17(3) :247–265.
- Montero, J. (2002a). Permits, standards, and technology innovation. *Journal of Environmental Economics and Management*, 44(1) :23–44.
- Montero, J.-P. (2002b). Market structure and environmental innovation. *Journal of Applied Economics*, page Montero2002b.
- Motta, M. (1993). Endogenous Quality Choice - Price vs Quantity Competition. *Journal of Industrial Economics*, 41(2) :113–131.
- Mussa, M. and Rosen, S. (1978). Monopoly and product quality. *Journal of Economic Theory*, 18(2) :301–317.
- Napel, S. and Oldehaver, G. (2011). A dynamic perspective on minimum quality standards under Cournot competition. *Journal Of Regulatory Economics*, 39(1) :29–49.
- Nuzzolo, A., Coppola, P., and Comi, A. (2013). Freight Transport Modeling : Review and Future Challenges. *International Journal of Transport Economics*, 40(2, SI) :151–181.
- Oates, W. (1983). The Regulation of Externalities - Efficient Behavior by Sources and Victims. *Public Finance-Finances Publiques*, 38(3) :362–375.
- Ollinger, M. and Fernandez-Cornejo, J. (1998a). Innovation and Regulation in the Pesticide Industry. *Agricultural and Resource Economics Review*, 27(1).
- Ollinger, M. and Fernandez-Cornejo, J. (1998b). Sunk costs and regulation in the US pesticide industry. *International Journal of Industrial Organization*, 16(2) :139–168.
- Olson, M. (1997). Characteristics and the speed of FDA approval. *Journal of Economics & Management Strategy*, 6(2) :377–401.

- Orchard, L. and Stretton, H. (1997). Public choice. *Cambridge Journal of Economics*, 21(3) :409–430.
- Parry, I. (1995). Optimal Pollution Taxes and Endogenous Technological-Progress. *Resource and Energy Economics*, 17(1) :69–85.
- Parry, I. (1998). Pollution regulation and the efficiency gains from technological innovation. *Journal of Regulatory Economics*, 14(3) :Parry1998.
- Pe'er, A. and Vertinsky, I. (2008). Firm exits as a determinant of new entry : Is there evidence of local creative destruction? *Journal of Business Venturing*, 23(3) :280–306.
- Phaneuf, D. and Requate, T. (2002). Incentives for investment in advanced pollution abatement technology in emission permit markets with banking. *Environmental & Resource Economics*, 22(3) :369–390.
- Pittman, R. (2010). Against the stand-alone-cost test in US freight rail regulation. *Journal of Regulatory Economics*, 38(3) :313–326.
- Popp, D., Newell, R. G., and Jaffe, A. B. (2009). Energy, the environment, and technological change. (14832).
- Porter, M. E. (1991). America's Green Strategy. *Scientific American* 264, 4.
- Porter, M. E. and van der Linde, C. (1995). Toward a new conception of the environment-competitiveness relationship. *American Economic Association*, pages 231 – 252.
- Prantl, S. (2012). The impact of firm entry regulation on long-living entrants. *Small Business Economics*, 39(1) :61–76.
- Prescrire, R. (2002). Les dangers de la procédure d'AMM par reconnaissance mutuelle. *La Revue Prescrire*.
- Prieger, J. E. (2007). The impact of cost changes on industry entry and exit. *Journal of Economics*, 91(3) :211–243.

- Rajagopal, D., Sexton, S., Hochman, G., and Zilberman, D. (2009). Recent Developments in Renewable Technologies : R&D Investment in Advanced Biofuels. *Annual Review of Resource Economics*, 1 :621–644.
- Razin, A. and Sadka, E. (2006). Vying for foreign direct investment : An eu-type model of tax competition. *NBER Working Papers*.
- Regibeau, P. and Rockett, K. (2010). Innovation Cycles and Learning at the Patent Office : Does the Early Patent Get the Delay? *Journal of Industrial Economics*, 58(2) :222–246.
- Regulation (2008). COMMISSION REGULATION (EC) No 33/2008 of 17 January 2008 laying down detailed rules for the application of Council Directive 91/414/EEC as regards a regular and an accelerated procedure for the assessment of active substances which were part of the programme of work referred to in Article 8(2) of that Directive but have not been included into its Annex I. *Official Journal of the European Union*.
- Regulation (2009). Regulation (ec) no 1107/2009 of the european parliament and of the council of 21 october 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing council directives 79/117/eec and 91/414/eec. *Official Journal of the European Union*.
- Requate, T. (2005). Dynamic incentives by environmental policy instruments - a survey. *Ecological Economics*, 54(2-3) :175–195.
- Requate, T. and Unold, W. (2001). On the incentives created by policy instruments to adopt advanced abatement technology if firms are asymmetric. *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, 157(4) :536 – 554.
- Requate, T. and Unold, W. (2003). Environmental policy incentives to adopt advanced abatement technology : Will the true ranking please stand up? *European Economic Review*, 47(1) :125–146.
- RESA (2008). Regulatory Enforcement and Sanctions Act 2008. *CHAPTER 13*.

- Ronnen, U. (1991). Minimum Quality Standards, Fixed Costs, and Competition. *Rand Journal of Economics*, 22(4) :490–504.
- Rothwell, R. (1980). The impact of regulation on innovation : Some u.s. data. *Technological Forecasting and Social Change*, 17(1) :7 – 34.
- Rothwell, R. (1992). Industrial-Innovation and Government Environmental-Regulation - Some Lessons from The Past. *Technovation*, 12(7) :447–458.
- Runhaar, H. and van der Heijden, R. (2005). Public policy intervention in freight transport costs : effects on printed media logistics in the Netherlands. *Transport Policy*, 12(1) :35–46.
- Sah, R. and Stiglitz, J. (1986). The Architecture of Economic-Systems - Hierarchies and Polyarchies. *American Economic Review*, 76(4) :716–727.
- Sah, R. and Stiglitz, J. (1988). Committees, Hierarchies and Polyarchies. *Economic Journal*, 98(391) :451–470.
- Sah, R. and Stiglitz, J. (1991). The Quality of Managers In Centralized Versus Decentralized Organizations. *Quarterly Journal of Economics*, 106(1) :289–295.
- Sandmo, A. (1975). Optimal Taxation in the Presence of Externalities. *Swedish Journal of Economics*, 77 :86–98.
- Sanogo, D. and Masters, W. (2002). A market-based approach to child nutrition : mothers’ demand for quality certification of infant foods in Bamako, Mali. *Food Policy*, 27(3) :251–268.
- Sappington, D. (2005). Regulating service quality : A survey. *Journal of Regulatory Economics*, 27(2) :123–154.
- Schuett, F. (2013a). Inventors and Impostors : An Analysis of Patent Examination with Self-Selection of Firms into R&D. *Journal of Industrial Economics*, 61(3, SI) :660–699.

- Schuett, F. (2013b). Patent quality and incentives at the patent office. *Rand Journal of Economics*, 44(2) :313–336.
- Segerson, K. (1988). Uncertainty and Incentives for Nonpoint Pollution-Control. *Journal of Environmental Economics and Management*, 15(1) :87–98.
- Sexton, S. E., Lei, Z., and Zilberman, D. (2007). The Economics of Pesticides and Pest Control. *International Review of Environmental and Resource Economics*, 1(3) :271 – 326.
- Shapiro, C. (1983). Premiums for high quality products as returns to reputations. *Quarterly Journal of Economics*, 98(4) :659 – 679.
- Staehler, F. and Upmann, T. (2008). Market Entry Regulation and International Competition. *Review of International Economics*, 16(4) :611–626.
- Stigler, G. J. (1971). The theory of economic regulation. *The Bell journal of economics and management science*, pages 3–21.
- Stigler, G. J. (1975). The citizen and the state : Essays on regulation. *Chicago : University of Chicago Press.*, 834.
- Stranlund, J. K. and Chavez, C. A. (2013). Who should bear the administrative costs of an emissions tax? *Journal Of Regulatory Economics*, 44(1) :53–79.
- Sturm, D. (2006). Product standards, trade disputes, and protectionism. *Canadian Journal of Economics-Revue Canadienne d'Economique*, 39(2) :564–581.
- Suwa Eisenmann, A. and Verdier, T. (2002). Reciprocity and the Political Economy of Harmonization and Mutual Recognition of Regulatory Measures. *CEPR Discussion Papers*, (3147).
- Tanner, B. (2000). Independent assessment by third-party certification bodies. *Food Control*, 11(5) :415–417.
- Teoh, S. (1997). Information disclosure and voluntary contributions to public goods. *Rand Journal of Economics*, 28(3) :385–406.

- Thilmany, D. D. and Barrett, C. B. (1997). Regulatory barriers in an integrating world food market. *Review of Agricultural Economics*, 19(1) :91 – 107.
- Thomas, L. (1990). Regulation and Firm Size - FDA Impacts on Innovation. *Rand Journal of Economics*, 21(4) :497–517.
- Tietenberg, T. (2000). *Environmental and Natural Resources*.
- Tinbergen, J. (1952). On the theory of economic policy.
- Tirole, J. (1988). The Theory of Industrial Organization. *MIT Press, Cambridge, MA*, 1(0262200716).
- Toulemonde, E. (2013). A welfare analysis of the principle of mutual recognition. *European Economic Review*, 60 :1–16.
- Turgut, C. and Fomin, A. (2002a). Sensitivity of the rooted macrophyte *Myriophyllum aquaticum* (Vell.) Verdcourt to seventeen pesticides determined on the basis of EC50. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology*, 69(4) :601–608.
- Turgut, C. and Fomin, A. (2002b). The ability of *Myriophyllum aquaticum* (Vell.) verdcourt in the uptake and the translocation of pesticides via roots with a view to using the plants in sediment toxicity testing. *Journal of Applied Botany-Angewandte Botanik*, 76(1-2) :62–65.
- Upton, H. (1982). The Impact of Regulatory Delay on R&D Productivity and Costs in the Pesticide Industry. *Ph.D. dissertation. University of Minnesota, St. Paul*.
- Valletti, T. (2000). Minimum quality standards under Cournot competition. *Journal of Regulatory Economics*, 18(3) :235–245.
- van den Bergh, J. C., Truffer, B., and Kallis, G. (2011). Environmental innovation and societal transitions : Introduction and overview. *Environmental Innovation and Societal Transitions*, 1(1) :1 – 23.

- van Soest, D. and Bulte, E. (2001). Does the Energy-Efficiency Paradox Exist? Technological Progress and Uncertainty. *Environmental & Resource Economics*, 18(1) :101–112.
- Varian, H. (1994). A Solution to the Problem of Externalities When Agents Are Well-Informed. *American Economic Review*, 84(5) :1278–1293.
- Verhoef, E., Nijkamp, P., and Rietveld, P. (1995). 2nd-Best Regulation of Road Transport Externalities. *Journal of Transport Economics and Policy*, 29(2) :147–167.
- Viscusi, W. K., Harrington, J. E., and Vernon, J. M. (2005). *Economics of regulation and antitrust*. MIT press.
- Vogelsang, I. (2002). Incentive regulation and competition in public utility markets : A 20-year perspective. *Journal of Regulatory Economics*, 22(1) :5–27. 20th Annual Workshop in Regulation and Competition, TAMIMENT, PENNSYLVANIA, MAY 23-25, 2001.
- Wagner, U. J. and Timmins, C. D. (2009). Agglomeration Effects in Foreign Direct Investment and the Pollution Haven Hypothesis. *Environmental & Resource Economics*, 43(2) :231–256.
- Wauthy, X. (1996). Quality choice in models of vertical differentiation. *Journal of Industrial Economics*, 44(3) :345–353.
- Welch, E., Mazur, A., and Bretschneider, S. (2000). Voluntary behavior by electric utilities : Levels of adoption and contribution of the climate challenge program to the reduction of carbon dioxide. *Journal of Policy Analysis and Management*, 19(3) :407–425.
- Wilson, J. (1999). Theories of tax competition. *National Tax Journal*, 52(2) :269–304.
- WINSTON, C. (1993). Economic Deregulation - Days Of Reckoning for Microeconomists. *Journal of Economic Literature*, 31(3) :1263–1289.

- Xie, Y. and Giles, D. E. (2011). A survival analysis of the approval of US patent applications. *Applied Economics*, 43(11) :1375–1384.
- Xiong, B. and Beghin, J. (2014). Disentangling Demand-Enhancing and Trade-Cost Effects of Maximum Residue Regulations. *Economic Inquiry*, 52(3) :1190–1203.
- Zeng, D.-Z. and Zhao, L. (2009). Pollution havens and industrial agglomeration. *Journal of Environmental Economics and Management*, 58(2) :141–153.
- Zhuravskaya, E. (2000). Incentives to provide local public goods : fiscal federalism, Russian style. *Journal of Public Economics*, 76(3) :337–368.
- Zodrow, G. R. (2010). Capital mobility and capital tax competition. *National Tax Journal*, 63(4) :865 – 901.