



La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et des substances actives

La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques¹ (PPP) et des substances actives² (SA), est encadrée et harmonisée au niveau européen par le Règlement (CE) n°1107/2009. Il existe deux niveaux de compétences dans la procédure d'autorisation :

- Une compétence **européenne** pour l'approbation d'une SA, qui dépend de l'ensemble des Etats membres
- Une compétence **nationale** pour la spécialité commerciale (PPP), où chaque Etat Membre est libre de l'homologuer ou non sur son territoire

Au niveau européen : procédure communautaire d'approbation d'une SA

Toute demande d'approbation, faite par un industriel (Notifiant) pour une nouvelle SA, peut être déposée auprès de l'Etat Membre Rapporteur (EMR) de son choix qui après examen, rédige un projet de rapport d'évaluation (DAR- *Draft Assessment Report*).

L'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA) distribue alors ce DAR aux autres Etats Membres qui l'examinent et consolident l'évaluation des risques. L'EFSA saisit l'ensemble du dossier avec les commentaires associés et rédige un rapport dans le journal de l'EFSA, qui est restitué à la Commission Européenne (CE). La CE propose ou non une approbation qui est votée au CPVADAAA (Comité Permanent pour les Végétaux, les Animaux, les Denrées Alimentaires et l'Alimentation Animale). Elle est également en charge de l'inscription des SA approuvées (<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>), de la fixation des limites maximales de résidus (LMR) pour les différents usages d'une SA et des valeurs toxicologiques d'une SA (AOEL, DJA- ARfD).

Le référentiel de l'évaluation des risques est très encadré par le Règlement n° 1107/2009. Il présente des exigences pour :

- décrire la substance active (Règlement UE n°283/2013)
- décrire la préparation et évaluer les risques pour l'homme et pour l'environnement (Règlement UE n° 284/2013)
- les critères d'acceptabilité selon lesquels une SA est approuvée ou pas (Règlement UE n°546/2011)
- les exigences en matière d'étiquetage des produits phytopharmaceutiques (Règlement UE n°547/2011)

¹ Ils sont composés de substances ou de micro-organismes destinés à protéger les végétaux contre les organismes nuisibles, à exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, et à détruire les végétaux indésirables. Leur mise sur le marché est réglementée, notamment sur l'évaluation des dangers, des expositions, et des risques sur la santé humaine et l'environnement.

² Principes actifs qui entrent, avec des co-formulants, dans la composition de préparations (formulations) de produits phytopharmaceutiques (= pesticides = produits phytosanitaires= produits de protection des plantes)

Au niveau national : Autorisation de mise sur le marché d'un PPP

Depuis juin 2011, l'Union Européenne a mis en place un « zonage des évaluations et des autorisations des PPP ». L'évaluation de ces produits n'est donc plus réalisée par chaque Etat Membre, mais par **zone géographique** (3 zones distinctes : Nord, Centre, Sud ; la France appartenant à la zone Sud).

Cette procédure zonale a pour but d'harmoniser les évaluations des préparations, de réduire la charge administrative, de raccourcir les délais d'instruction et de limiter les distorsions de concurrence.

Procédure zonale d'autorisation d'une préparation

Un seul Etat Membre d'une zone donnée réalise l'évaluation d'une préparation pour les autres Etats : c'est **l'Etat Membre Rapporteur zonal** (zRMS-*zonal Rapporteur Member State*). Ce dernier transmet son projet d'évaluation (dRR – *draft Registration Report*) aux EM concernés qui ont 45 jours pour consolider l'évaluation des risques (ou pour faire opposition). Le zRMS peut ainsi finaliser son évaluation et mettre à disposition des autres Etats Membres, son évaluation finale (RR-*Registration Report*). Alors que le zRMS délivre ses autorisations nationales, les autres EM de la zone délivrent également leur **Autorisation de Mise sur le Marché** (AMM) sur la base du RR (*Registration Report*) ; c'est ce qu'on appelle la **reconnaissance mutuelle**.

Le cas français

Depuis le 1er juillet 2015, ce n'est plus le Ministère de l'Agriculture français, mais l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation de l'Environnement et du Travail (ANSES), qui est devenue l'autorité compétente pour délivrer les AMMs des produits phytopharmaceutiques. Le Ministère peut néanmoins délivrer des dérogations (article 53 du règlement n° 1107/2009) pour gérer des « situations d'urgence » (ex : cas du diméthoate pour les producteurs de cerises en 2015).

L'ANSES possède ainsi deux directions distinctes : la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) et la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché (DAMM). La DAMM transmet les dossiers nécessitant une **évaluation scientifique**, à la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR). L'Agence a également mis en place un dispositif de phytopharmacovigilance permettant d'améliorer le suivi des produits phytosanitaires post-AMM.

Dans le cas d'une nouvelle AMM d'une préparation (SA approuvée au préalable), où l'Etat Membre rapporteur de la zone Sud est la France, la procédure décisionnelle d'AMM s'étale sur 12 à 18 mois. Dans le cas d'une nouvelle AMM d'une préparation, où l'Etat Membre rapporteur de la zone Sud n'est pas la France, la procédure décisionnelle d'AMM s'étale sur 4 mois à compter de la mise à disposition du rapport d'évaluation complet préparé par l'Etat Membre ayant réalisé l'évaluation.