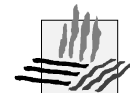


NOTICE D'INFORMATION

**L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE  
PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES EN FRANCE**



## 1. Définitions

- **Produit phytopharmaceutique** : substance active ou préparation contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action (...), exercer une action sur les processus vitaux des végétaux (...), assurer la conservation des produits végétaux (...), détruire les végétaux indésirables ou détruire les parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.
- **Substances** : éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels que produits par l'industrie, incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication.
- **Préparations** : mélanges ou solutions composées de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active, destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques.
- **Substances actives** : substances ou micro-organismes, y compris les virus, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.

## 2. Textes de référence :

- Décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques - JO du 07-05-1994 - Transposition de la directive 91/414/CEE
- Arrêté du 06 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 - JO du 23-12-1994 - Transposition des directives n° 91/414/CEE et n° 93/71/CEE - *Procédures - introduction et efficacité*
- Arrêté du 1er février 1996 modifiant l'arrêté du 6 septembre 1994 - JO du 21-02-1996 - Transposition des directives n° 94/37/CEE et n° 94/79/CE - *Identité substance active et produit formulé - Principes uniformes - Etudes toxicologiques*
- Arrêté du 24 septembre 1996 modifiant l'arrêté du 6 septembre 1994 - JO du 27-10-1996 - Transposition des directives n° 95/35/CE, 95/36/CEE, 96/12/CE - *Dérogation pour essais et analyses - Devenir et comportement dans l'environnement - Etudes écotoxicologiques*

## *Deux éléments majeurs de la procédure*

### • UN CONTEXTE EUROPEEN HARMONISE

La directive du Conseil de l'Union Européenne n° 91/414/CE a harmonisé les conditions d'obtention d'une autorisation dans les Etats membres de l'Union Européenne. Ce texte communautaire a été transposé en droit français par le décret n° 94-359 du 5 mai 1994, assorti de plusieurs arrêtés d'application.

La directive fixe un principe de base : **les autorisations de mise sur le marché (A.M.M.) sont des autorisations nationales dont les conditions de délivrance sont désormais harmonisées :**

- depuis l'entrée en vigueur de la directive pour les préparations contenant une **substance active nouvelle**, puisque celle-ci doit être inscrite sur la liste positive communautaire prévue par la directive (annexe I) pour que les Etats membres puissent délivrer des A.M.M. ; en conséquence le demandeur d'A.M.M. doit préparer un "dossier européen" auquel est appliquée la procédure décrite au chapitre III ;
- progressivement pour les préparations **composées de substances actives existantes, c'est à dire autorisées dans un ou plusieurs Etats membres de l'Union Européenne avant le 25 juillet 1993** ; l'Union Européenne s'est donnée pour tâche de réexaminer toutes les substances actives anciennes (800 à 900 substances) sur une période de 12 ans découpée en tranches auxquelles correspondent des listes de produits soumis à examen.

### • DEUX CRITERES ESSENTIELS : INNOCUITE ET EFFICACITE

Pour qu'un produit phytopharmaceutique obtienne une autorisation de mise sur le marché français, le demandeur de cette autorisation doit prouver :

- **l'innocuité** du produit pour l'homme (utilisateur et consommateur) et l'environnement  
ainsi que
- **l'efficacité** et la sélectivité du produit sur la ou les cultures traitées .

# *L'autorisation de mise sur le marché français d'un produit phytosanitaire en quelques questions*

- ❶ **Qu'est ce que l'autorisation de mise sur le marché (A.M.M.)** L'autorisation de mise sur le marché est une décision prise par le ministre de l'agriculture et de la pêche, qui permet la distribution, la commercialisation et l'utilisation d'un produit phytosanitaire en France
- ❷ **Quelles sont les caractéristiques d'une A.M.M. ?** Une A.M.M. est délivrée pour un produit donné, et pour un ou plusieurs usages agricoles donnés
- ❸ **Quelles sont les conditions à remplir par le demandeur ?** Tout demandeur doit avoir un siège permanent dans l'Espace Economique Européen (Décret n° 94/359 - art. 14).

## **A noter**



Un usage agricole associe une culture, un mode de traitement et un ravageur ou une maladie

**Exemple : "Vigne - Traitement des parties aériennes - Mildiou"**

L'ensemble des usages agricoles validés figure dans le catalogue des usages, disponible auprès de la Direction générale de l'alimentation (DGAL).

- ❹ **Quelle est la durée de validité d'une autorisation de mise sur le marché ?** L'A.M.M. du produit est valable 10 ans à compter de la **première autorisation** donnée pour un usage ; elle est renouvelable (Décret n° 94/359 - art. 12).
- ❺ **Une autorisation de mise sur le marché peut-elle être retirée ?** L'A.M.M. peut être **retirée à tout moment** :  
- si les conditions requises pour son obtention ne sont plus remplies ;  
- ou si des indications fausses ou fallacieuses ont été fournies dans la demande d'autorisation. (D 94/359 - art. 20).  
Le défaut de communication de fait nouveau dans les informations fournies par le demandeur ou le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché peut entraîner le retrait ou le refus de celle-ci. (A 6/9/94 - art 29)

## **A noter**



Lorsqu'un produit phytopharmaceutique fait l'objet d'un retrait d'autorisation, toute mise sur le marché doit cesser.

Toutefois, le Ministre de l'Agriculture peut accorder un délai pour supprimer, écouler, utiliser les stocks existants, dont la durée est en rapport avec la cause du retrait.

En conséquence, **la règle est que la notification du retrait doit entraîner la cessation immédiate de toute mise sur le marché, sauf décision explicite** du Ministre de l'Agriculture **concernant un délai** pour supprimer, écouler, utiliser les stocks existants. Ainsi l'absence de mention d'un délai dans la décision de retrait qui est adressée à une société signifie que toute mise sur le marché doit immédiatement cesser.

**⑥ Quelle est la portée juridique d'une autorisation de mise sur le marché ?** D'un point de vue juridique, l'A.M.M. est une décision individuelle prise par le Ministre chargé de l'Agriculture, à laquelle s'appliquent les règles du contrôle de légalité des actes administratifs.

**Comment contester une décision ?**

- par **recours gracieux**, préalable à tout recours contentieux. Ce recours doit être formé dans les deux mois, à compter de la notification de la décision ; passé ce délai il n'est plus recevable ;
- en cas de rejet du recours gracieux, **par recours contentieux**, qui peut être déposé dans les deux mois à compter de la notification du refus auprès de la juridiction administrative compétente.

**⑦ Qu'est que l'autorisation de mise sur le marché provisoire ?** Comme son nom l'indique, l'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMP) permet la distribution, la commercialisation et l'utilisation d'un produit pendant une période donnée et limitée, en l'attente d'éléments pouvant permettre la délivrance d'une A.M.M. (Décret n° 94/359 - Art 18)

**A noter**



Il existe deux sortes d'autorisations de mise sur le marché provisoires. (cf article 18 de l'arrêté du 6 septembre 1994) :

- Les AMMP relatives à des **spécialités contenant des substances** dites **existantes** : la durée de l'**A.M.M.P.** est de **4 ans maximum** ; cette période peut être prolongée, à titre exceptionnel, pendant un délai maximal de **deux ans** ;
- Les AMMP relatives à des **spécialités contenant des substances** dites **nouvelles** dont le dossier est en cours d'instruction en vue d'une éventuelle inscription sur la liste positive communautaire : la durée de l'**A.M.M.P.** est de **3 ans**; cette période peut être prolongée lorsqu'aucune décision communautaire concernant la substance active n'est intervenue durant cette période.

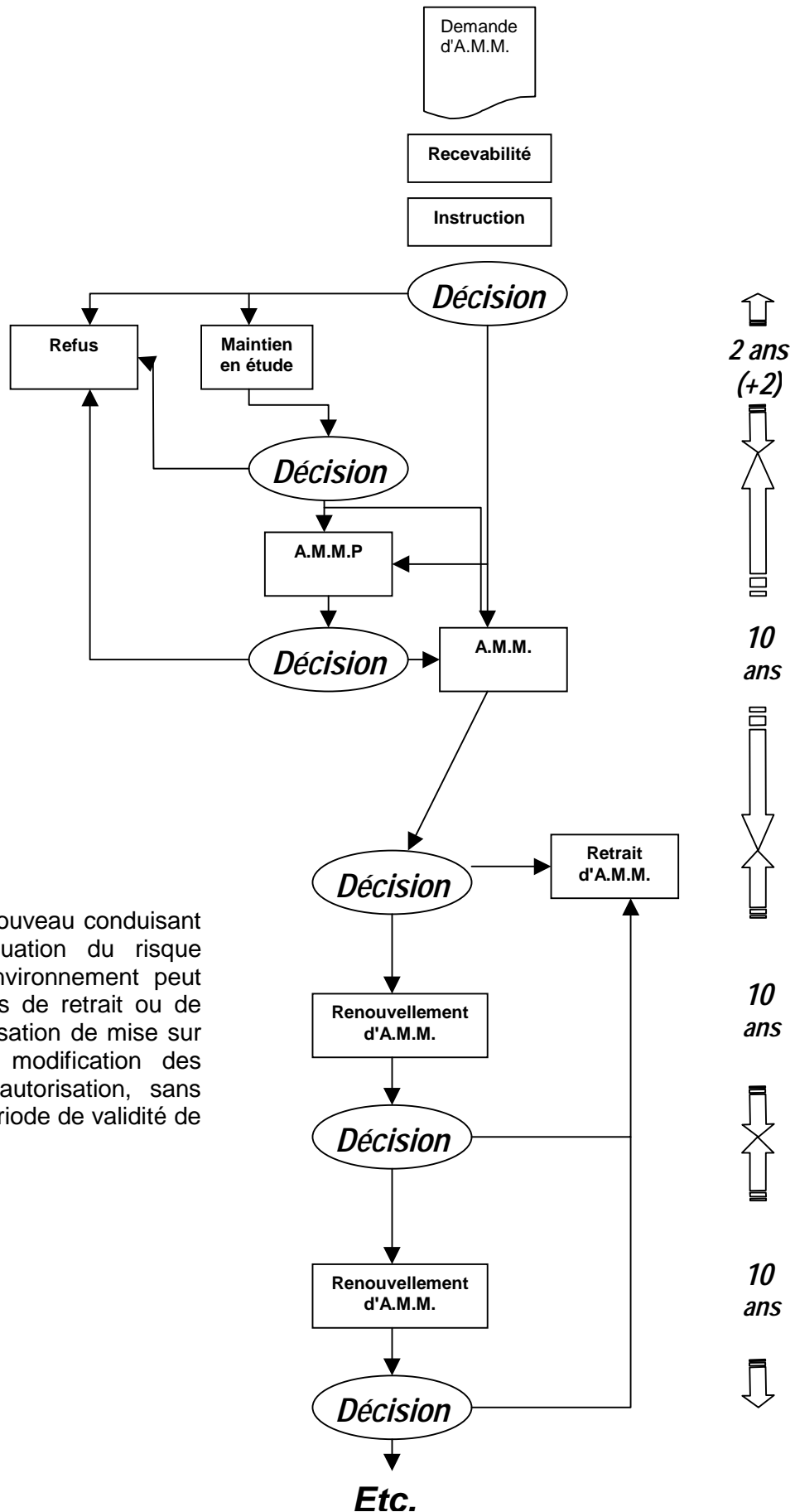
**⑧ Qu'est qu'un maintien en étude ?** Un maintien en étude constitue une décision relative à un dossier de produit en attente de décision définitive le concernant (autorisation de mise sur le marché provisoire ou définitive, refus). Cette décision n'interviendra qu'au vu des éléments décisifs pour juger de l'efficacité ou de l'innocuité du produit.

**A noter**



Le régime du maintien en étude (M.E.E.) sans autorisation de mise sur le marché permet en particulier à un demandeur de compléter son dossier de manière à ce que toutes les informations nécessaires à l'instruction du dossier soient obtenues. La règle fixée par l'article 21 de l'arrêté du 6 septembre 1994 veut que le **M.E.E.** soit limité à **2 ans**. Il peut être, à titre exceptionnel, prolongé de 2 ans maximum.

# Pour résumer : la vie d'un produit phytopharmaceutique



**A NOTER :** tout fait nouveau conduisant à reconsidérer l'évaluation du risque pour l'homme ou l'environnement peut entraîner des mesures de retrait ou de suspension de l'autorisation de mise sur le marché, ou une modification des conditions de cette autorisation, sans attendre la fin de la période de validité de celle-ci

# Comment est délivrée une autorisation de mise sur le marché ?

**Un décideur unique :  
le Ministre de l'Agriculture**

La décision d'A.M.M. est prise par une seule autorité ministérielle, le Ministre de l'Agriculture. Par délégation c'est **la directrice générale de l'alimentation ou son délégué** qui signe toutes les décisions d'A.M.M. au nom du ministre.

Sur le plan logistique, il s'appuie sur le **Bureau des produits antiparasitaires et des matières fertilisantes**.

**L'évaluation du risque est  
conduite par des experts**

Ces experts sont réunis au sein d'une instance consultative : la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et assimilés (D 74/682 du 1er août 1974).

Cette commission donne un avis sur le risque présenté par le produit évalué vis à vis de l'utilisateur, de l'environnement et du consommateur

**Une structure permanente  
coordonne l'évaluation du  
risque**

La SSM (structure scientifique mixte) assume la coordination du travail des experts de la Commission d'Etude de la Toxicité et prend part à l'expertise des dossiers.

**L'évaluation de l'efficacité et  
de la sélectivité du produit est  
conduite par d'autres experts**

Ces experts appartiennent aux services de la protection des végétaux, ou à l'INRA.

Le comité d'homologation, sur la base des évaluations de risque et d'efficacité du produit, fait une proposition.

## **A noter**



La commission d'étude de la toxicité se compose d'un collège de 36 experts toxicologues, écotoxicologues, nommés par le ministre sur proposition d'un jury, pour une durée de 3 ans. Des représentants de divers ministères sont par ailleurs membres à titre consultatif de cette instance. Un arrêté publié au journal officiel fixe la composition de la commission.

Etant donné l'importance des besoins d'expertise en matière de toxicité, le potentiel que représente la Commission d'Etude de la Toxicité est renforcé grâce à la constitution d'une **liste d'experts extérieurs**, (c'est à dire non membres de la Commission), qui sont eux aussi nommés sur proposition d'un jury. La liste des experts extérieurs fait l'objet d'une information, sous la forme d'un avis publié au Journal Officiel.

## Quelques règles pratiques à l'usage des déposants...

### RECEVABILITE DES DOSSIERS

- La recevabilité administrative des dossiers d'A.M.M. de produits est effectuée par la DGAL. Le dossier n'est enregistré qu'une fois cette recevabilité avérée.
- La S.S.M. est chargée d'effectuer une **recevabilité formelle de la partie concernant la toxicité (contrôle de l'existence** des informations exigées ou de la justification de leur absence) ; tout dossier considéré comme matériellement incomplet sera rejeté ; en cours d'instruction ou après autorisation de vente, **toute information nouvelle** relative à l'évaluation de la substance ou de la préparation doit être communiquée aux autorités administratives compétentes ;

### ACCES A L'INFORMATION

La notion de confidentialité **impose à l'administration de ne pas communiquer à des tiers des informations couvertes par le secret industriel et commercial. Cette obligation est à durée illimitée.**

#### A noter



En application de l'article 6 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public, le Ministère de l'Agriculture a pris l'arrêté du 22 août 1985 dans lequel sont listés les documents transmis au Ministère de l'Agriculture, dont la communication porterait atteinte **au secret industriel et commercial**. Parmi les documents énumérés à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté figurent les informations soumises à l'administration dans le cadre de l'homologation.

Les articles 28 et 58 du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 ont néanmoins restreint l'étendue du champ d'application du secret industriel et commercial :

- en déterminant **une liste d'informations qui ne peuvent être couvertes par la confidentialité**.
- En posant un principe de **non automaticité** : pour être assurée, **la confidentialité doit avoir été préalablement demandée** par le détenteur de données confidentielles.

En cas de demande d'accès à des informations pour lesquelles il serait difficile d'apprécier le niveau de confidentialité, la DGAL saisit la commission d'accès aux documents administratifs (CADA).

### ACCES A L'INFORMATION

Sous réserve du respect des dispositions précédentes, les comptes-rendus et procès verbaux des instances consultatives sont communicables de plein droit **aux personnes qui en font la demande.**

#### A noter



**Ces règles** doivent être **appliquées en respectant les dispositions** ci-dessus évoquées **en matière de confidentialité des informations**. Il en résulte que les procès-verbaux ou comptes-rendus sont communicables sous réserve que :

- l'étendue de la communication soit proportionnée au besoin d'information exprimé (possibilité de communiquer des extraits de procès-verbaux)
- aucune information portant atteinte au secret industriel et commercial ne soit fournie.

### DEONTOLOGIE

Les membres de la Commission d'Etude de la Toxicité et ceux du Comité d'Homologation sont soumis à une obligation de discrétion professionnelle concernant d'une part **les travaux** auxquels ils participent et d'autre part **les documents** qui leur sont confiés. Ces obligations s'imposent également aux experts extérieurs agréés.

## Quel est le coût d'une autorisation de mise sur le marché ?

Le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytosanitaire doit acquitter un droit. Le montant de ce droit est fixé par le décret n° 78-838 du 2 août 1978 modifié. Deux grandes catégories de critères président à cette règle de calcul :

- la nature de la demande : certaines demandes (ex. transferts entre firmes) sont affectées de taxes au montant moins important que celui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché « classique »
- la nature du produit : le droit afférent à une demande d'autorisation de mise sur le marché est modulée en fonction du classement toxicologique du produit.

### A noter



Le versement de la taxe intervient :

- Lors du dépôt du dossier de demande (autorisation de mise sur le marché, autre demande) ; pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché, seule la taxe de base est alors versée ;
- Lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché : les compléments de taxes afférents au classement toxicologique sont alors versés.

Lors de l'examen d'un dossier biologique, le Comité d'homologation exige parfois la **réalisation d'essais de contrôle** effectués par les services officiels. Le coût unitaire perçu pour ces frais d'expérimentation (par tranche d'essais culturaux), est également soumis à la modulation liée au classement toxicologique.

De ce fait, si le Comité demande des essais de contrôle pour 2 usages bien distincts, et si le produit entre dans la 2ème catégorie, le pétitionnaire doit verser le coût unitaire de l'essai, X 2 (nombre d'usages) X 3 (majoration 2ème catégorie).

### A noter



L'examen du dossier toxicologique par les experts de la Commission d'Etude de la Toxicité permet de notifier au détenteur de l'AMM (autorisation de mise sur le marché) un classement toxicologique du produit phytosanitaire, conformément à l'annexe III de la directive communautaire n° 67/548/CEE relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. La modulation de taxe s'effectue en 4 catégories selon le barème suivant, la taxe de base s'établissant à 762,25 € :

- **1ère catégorie** : produits très toxiques (T+), toxiques (T), cancérigènes, tératogènes et mutagènes (R23, R24, R25, R26, R27, R28, R40, R45, R46, R47)  
Coefficient de majoration de 5, soit 3.811,23 € par spécialité commerciale.
- **2ème catégorie** : produits nocifs (Xn), irritants (Xi) et corrosifs (C) (R20, R21, R22, R34, R35, R36, R37, R38, R41, R42, R43)  
Coefficient de majoration de 3, soit 2.286,74 € par spécialité commerciale
- **3ème catégorie** : produits auxquels il n'a pas été attribué de classement toxicologique (dits sans classement)  
Coefficient non majoré, soit 762,25 € par spécialité commerciale
- **4ème catégorie** : produits non classés et considérés comme non accumulables dans l'environnement  
Coefficient minoré de 0,5, soit 381,12 € par spécialité commerciale

S'agissant des produits de la 4ème catégorie, la somme de 381,12 € devra être accompagnée d'un argumentaire détaillé qui sera examiné par la Commission d'Etude de la Toxicité. Si celui-ci est jugé irrecevable, la société devra acquitter le complément nécessaire.

A titre indicatif, les montants en vigueur au **1<sup>er</sup> janvier 2002** sont les suivants :

Type de dossier	Montant de la taxe €uros	Observations
Taxe de base	762,25 €	
Complément de taxe pour les produits de 1 <sup>ère</sup> catégorie	3 048,98 €	
Complément de taxe pour les produits de 2 <sup>ème</sup> catégorie	1 524,49 €	
Produits non classés	381,12 €	
Taxe pour fourniture de duplicata ou attestation	38,11 €	
Taxe concernant : <ul style="list-style-type: none"><li>• extension</li><li>• changement mineur de composition intégrale</li><li>• modification de dose d'emploi</li><li>• transfert d'autorisation</li></ul>	152,45 €	
Taxe de base / Matière Fertilisante	396,37 €	Produits mixtes
Taxe forfaitaire pour importation parallèle	800,00 €	

**A noter**



Le versement des taxes est effectué par chèque bancaire ou postal, établi à l'ordre du

**régisseur de recettes de la direction générale de l'alimentation**

TOUT DOSSIER REMIS SANS CHEQUE SERA AUTOMATIQUEMENT RENVOYE, SANS AVERTISSEMENT PREALABLE DU DEMANDEUR.

## *Quelques contacts :*

**Ministère de l'Agriculture et de la Pêche**  
Direction Générale de l'Alimentation  
Sous-Direction de la Qualité et de la Protection  
des Végétaux  
251 rue de Vaugirard  
75732 PARIS CEDEX 15

Site Internet : <http://www.agriculture.gouv.fr>

**Contacts :**

+ 33 (0)1 49 55 81 39  
+ 33 (0)1 49 55 81 38  
+ 33 (0)1 49 55 81 46

Télécopie : + 33 (0)1 49 55 59 49  
Courriel : [infophyto@agriculture.gouv.fr](mailto:infophyto@agriculture.gouv.fr)

**Structure scientifique mixte (SSM)**

Etoile de Choisy  
Route de Saint Cyr  
78026 VERSAILLES Cedex

**Contacts :**

+ 33 (0)1 30 83 30 50  
+ 33 (0)1 30 83 30 51  
+ 33 (0)1 30 83 31 09

Télécopie : + 33 (0)1 30 83 31 49  
Courriel : [mercier@versailles.inra.fr](mailto:mercier@versailles.inra.fr)

**A noter**



**A compter de fin 2001 :**

Les formulaires de demandes, ainsi que les notices explicatives, pourront être téléchargés gratuitement sur le site portail de l'administration française

<http://service-public.fr>