

Message réglementaire Avertissements Agricoles®

L'importation parallèle de produits phytopharmaceutiques Les produits en provenance d'un autre Etat membre de l'Union européenne sont soumis à une procédure d'AMM simplifiée

Textes officiels de référence :

- Chapitre III du Titre V du Livre II du code rural :

- partie législative; articles L253-1 et suivants
- partie réglementaire; notamment articles R. 253-52 à R. 253-55

- Arrêté du 17 juillet 2001 portant application du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001

Date de publication : JO n° 172 du 27 juillet 2001 page 12091

Référence sur le site de Légifrance (www.legifrance.gouv.fr) : NOR AGRG0101431A

La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, également appelés produits phytosanitaires ou pesticides, est strictement réglementée en application de la législation nationale depuis 1943 et d'une réglementation communautaire harmonisée datant du début des années 90.

En application de ces dispositions, les produits phytopharmaceutiques, quelle que soit leur nature, doivent faire l'objet d'une évaluation relative aux risques qu'ils peuvent présenter pour les applicateurs, les consommateurs, et l'environnement. Ils doivent également faire preuve de leur efficacité. Pour être autorisés, les pesticides doivent à la fois répondre à des normes de sécurité, d'innocuité et d'efficacité. Ces étapes franchies, et préalablement à leur mise sur le marché, ils doivent disposer d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le Ministre de l'agriculture et de la pêche.

Ce dispositif, qui vise à assurer un haut niveau de sécurité aux citoyens de l'Union européenne, a également pour but de garantir la loyauté des transactions entre le metteur en marché et l'utilisateur final en apportant à ce dernier des garanties sur l'efficacité des produits utilisés.

Les autorisations sont délivrées sur la base d'un examen portant sur la composition intégrale du produit, c'est à dire tenant compte de l'ensemble des substances actives présentes, mais également des co-formulants utilisés et, le cas échéant, de tout autre élément entrant dans la composition de la spécialité commerciale. Outre ces éléments, il est également tenu compte de la forme dans laquelle le produit est remis à l'utilisateur final.

Les produits phytopharmaceutiques autorisés dans d'autres Etats membres de l'Union européenne peuvent être introduits sur le territoire national pour y être mis sur le marché, ou utilisés, sous réserve du respect de plusieurs conditions cumulatives.

L'introduction des produits considérés doit faire l'objet d'un accord préalable, sous forme d'une autorisation d'introduction, dite « d'importation parallèle », délivrée par le Ministre chargé de l'agriculture. Celle-ci est délivrée au terme d'une procédure d'autorisation simplifiée, dite d'importation parallèle.



Cette autorisation d'introduction sur le territoire national est accordée à des demandeurs français ou européens, selon les dispositions prévues par le code rural. Pour se procurer les produits, les utilisateurs doivent s'adresser directement, et uniquement, aux demandeurs ayant bénéficié de l'autorisation. En outre, les produits visés doivent avoir été mis en conformité avec la réglementation nationale, en particulier en ce qui concerne la présence d'un étiquetage en français avec les mentions réglementaires françaises.

Pour bénéficier de cette autorisation, le produit introduit doit être similaire à un produit dit « de référence » dont la mise sur le marché est autorisée en France. Il doit donc présenter une composition intégrale similaire et la même origine de la (des) substance(s) active(s). L'autorisation ne peut être accordée que pour les mêmes usages que ceux dont bénéficie le produit de référence, et avec les mêmes prescriptions d'emploi.

C'est sur la base des informations communiquées par le demandeur de l'autorisation, ainsi que de celles demandées par l'administration française à l'autorité compétente du pays où le produit considéré est autorisé, qu'il pourra être constaté que ce dernier est similaire au produit de référence. Il est important de rappeler que la seule présence de la même matière active dans les deux produits n'est pas suffisante pour garantir que les deux produits sont identiques. Il doit en effet être tenu compte de l'ensemble des autres constituants du produit dans la mesure où ceux-ci interviennent dans la caractérisation toxicologique globale du pesticide.

EXEMPLE

Pour les deux produits à base d'abamectine 1,8% [EC] PV présents aujourd'hui sur le marché, et présentés dans le tableau ci-dessous, les classements toxicologiques sont, compte tenu de la différence de nature des autres éléments constitutifs des produits, significativement différents.

PRODUIT 1	PRODUIT 2
<p>Nocif, dangereux pour l'environnement Xn N R22 R37 R50/53 S2 S13 S45 S36/37 S24/25 S23</p>	<p>Nocif, dangereux pour l'environnement T N R25 R38 R52/53 S1/2 S13 S45 S36/37 S24/25 S23</p>
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>Xn</p> <p>Substances et préparations nocives : Substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanées, peuvent entraîner des risques de gravité limités.</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>T</p> <p>Substances et préparations toxiques : Substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanées, en petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique</p> </div> </div>

La différence de classement observée entre les deux produits s'explique par le fait que le produit 2 contient un co-formulant plus toxique que celui utilisé pour la fabrication du produit 1. Ainsi, dans cet exemple, le produit 2 est plus dangereux pour la santé que le produit 1, alors que ce dernier présente plus de risques pour l'environnement que son homologue.

Des exemples de produits faussement similaires sont donnés dans le tableau ci-dessous.

Exemple de produits introduits illégalement et faussement similaires à des produits autorisés en France.			
NOM France	EVALUATION IDENTITE	NOM Espagne	Remarques
AGRIMEC - VERTIMEC	non	BERSITE - BERMECTINE	Vertimec non classé - Bersite classé Xn
CABRIO TOP	non	CABRIO TOP	Non référencé sur le registre des produits phytopharmaceutiques du Ministère de l'agriculture espagnol
CONFIDOR	non	COURACE	Non référencé sur le registre des produits phytopharmaceutiques du Ministère de l'agriculture espagnol
CUPROSAN	non	BELTASUR PLUS	Non référencé sur le registre des produits phytopharmaceutiques du Ministère de l'agriculture espagnol
INSEGAR	non	ZAMBU	Non référencé sur le registre des produits phytopharmaceutiques du Ministère de l'agriculture espagnol Insegar Classé Xn - Zambu classé T
KARATE	non	KARATE KING	Technologies différentes K King non homologuées en France
KIMONO	non	PROCIT	
KOCIDE	non	HIDRONUT 50	Non référencé sur le registre des produits phytopharmaceutiques du Ministère de l'agriculture espagnol
SCORE	non	LEXOR 25	Non référencé sur le registre des produits phytopharmaceutiques du Ministère de l'agriculture espagnol
SHERPA	non	FEATRINA 10	Non référencé sur le registre des produits phytopharmaceutiques du Ministère de l'agriculture espagnol
TECHNUFAN	non	ENSULFAN	Interdit à la distribution et interdit à l'utilisation à partir du 31 mai 2007 en France. Usage essentiel en Espagne
TOPSIN	non	METIOCIN	Non référencé sur le registre des produits phytopharmaceutiques du Ministère de l'agriculture espagnol
PYRINEX	non	FIROTRAX 48	Retrait d'AMM en Espagne décembre 2006

Concrètement, la demande d'autorisation d'introduction sur le territoire national, accompagnée du dossier comprenant des informations indispensables, et notamment le nom commercial proposé par l'importateur et les usages revendiqués, doit être adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments - DIVE. Le demandeur doit également fournir un projet d'étiquette libellée en français et satisfaire à l'ensemble des exigences réglementaires relatives à l'étiquetage. L'administration dispose, depuis la modification de l'article R.253-53 du Code Rural, d'un délai de 2 mois pour instruire le dossier. Ce délai peut être suspendu

lorsque des informations nécessaires à l'instruction du dossier font l'objet d'une requête auprès des autres Etats membres.

En application de la législation nationale en vigueur, la mise sur le marché, la détention et l'utilisation de tout produit phytopharmaceutique sans autorisation française conforme est une infraction passible de sanctions administratives et/ou pénales (consignation des produits, peines d'emprisonnement, amendes, ...). En cas de contrôle par les agents des DRAF/SRPV, les produits présentant uniquement un étiquetage en langue étrangère seront immédiatement consignés en vue de leur retrait du marché, et ce aux frais de l'exploitant agricole.

L'introduction illégale de produits phytopharmaceutiques qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur marché en France place les utilisateurs devant les problèmes suivants :

Gestion des déchets : les emballages vides de produits phytopharmaceutiques font l'objet de collectes réalisées par ADIVALOR. Ces opérations, réalisées sur la base de contributions financières volontaires des firmes et des distributeurs français, concernent exclusivement les emballages de produits disposant d'une AMM française et étiquetés en français. La collecte de tout autre emballage est à la charge de l'agriculteur.

Information des utilisateurs : si les produits introduits ne font pas l'objet d'un étiquetage en français, l'information des utilisateurs (chefs d'exploitation ou salariés agricoles) sur les conditions d'emploi et les mesures de sécurité à mettre en œuvre n'est pas correctement assurée. De plus, les mesures de gestion spécifiques des risques applicables aux produits de référence (comme la largeur de la zone non traitée - ZNT - par exemple) ne figurent pas sur les étiquettes originelles des produits importés, car non applicables dans ces pays. Des mesures de gestion des risques obligatoires en France ne seront donc probablement pas mises en œuvre, ce qui expose les exploitants à d'autres sanctions pénales ou administratives, y compris au titre du code du travail.

Médiatiques : dans un contexte déjà difficile vis-à-vis de l'opinion publique concernant l'utilisation des pesticides, des pratiques consistant à utiliser des produits non autorisés, et potentiellement dangereux pour la santé publique et l'environnement, risquent de ternir encore davantage l'image de la profession agricole et des productions françaises.

