



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

libre circulation des marchandises

Question écrite n° 23784

Texte de la question

M. Dominique Paillé attire l'attention de M. le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales sur les conditions concrètes d'importation de produits phytosanitaires à l'intérieur de l'Union européenne. Il note que, afin de tenir compte de la dangerosité potentielle de ces produits et de leurs incidences sur l'environnement et la santé publique, les instances communautaires ont prévu, à travers la directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991, des aménagements de principe de libre circulation des marchandises en organisant des procédures d'autorisation de mise sur le marché de ces produits, considérant ainsi que l'homologation de ces derniers relève de la compétence des seuls États membres. Le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 est intervenu ensuite pour réglementer la mise sur le marché des produits « d'importation parallèle » et prévoir une procédure simplifiée d'autorisation de ces produits phytosanitaires. Il semble, selon de nombreux professionnels, que ce décret contraigne les importateurs à demander avant commercialisation des produits « d'importation parallèle », une nouvelle autorisation de mise sur le marché alors qu'une autorisation en pu être délivrée déjà par l'État européen de première mise en circulation. Cette obligation pourrait être considérée comme contraire au principe de libre circulation prévu par le traité de l'Union européenne et ne serait pas justifiée par les objectifs de protection de la santé publique et de l'environnement. Il lui demande quelle est son analyse de ce problème.

Texte de la réponse

La directive du Conseil 91/414/CEE, entrée en vigueur en juillet 1993, harmonise les conditions d'autorisation et de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Elle fixe également la liste des substances actives phytosanitaires autorisées à l'échelon communautaire. Elle contribue ainsi à la mise à disposition des agriculteurs de l'Union européenne de moyens de lutte similaires, et ce dans le respect de la protection de la santé humaine et animale, et de l'environnement. Toutefois, la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) reste une compétence nationale. Par ailleurs, cette directive ambitieuse s'accompagne d'un programme de réexamen graduel des substances actives phytosanitaires sur le marché avant sa date d'entrée en vigueur. L'ensemble des décisions devrait être pris d'ici à la fin 2008. Pendant la période de réévaluation des dossiers, les États membres peuvent continuer à autoriser les produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives, conformément aux dispositions nationales en vigueur avant la transposition de la directive 91/414/CEE. Si un État membre établit qu'une substance active ne satisfait pas aux exigences de la directive, il peut retirer les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Ainsi, tout produit phytopharmaceutique présent sur le marché en France doit bénéficier obligatoirement d'une autorisation de mise sur le marché octroyée par le ministre de l'agriculture et de la pêche. L'introduction sur le territoire national d'un produit phytopharmaceutique provenant d'un État de l'Espace économique européen doit aussi faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) adressée au ministre chargé de l'agriculture et de la pêche. Deux procédures existent pour homologuer les produits provenant d'autres États membres : la procédure d'importation parallèle et celle de la reconnaissance mutuelle. Dans les deux cas, la procédure consiste à faciliter l'introduction des spécialités sur les différents marchés nationaux. Cela vise à favoriser la mise à

disposition des professionnels de produits phytopharmaceutiques efficaces et équivalents pour lutter contre les maladies et les ravageurs des cultures dans l'Union européenne. La procédure d'importation parallèle d'un produit phytopharmaceutique consiste à mettre sur le marché en France une spécialité homologuée dans un autre État membre, s'il est identique ou suffisamment similaire à une spécialité déjà homologuée en France. Les deux produits, sans être en tous points identiques, devront néanmoins être fabriqués suivant la même formule et devront contenir la (les) même(s) substance(s) active(s). D'autre part, la comparabilité des produits en termes d'efficacité, de phytotoxicité et d'effets sur la santé et l'environnement doit être établie sans préjudice du respect des exigences visées à l'article 4, paragraphe 1-b de la directive 91/414/CEE. Les modalités de cette procédure ont été établies par le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, désormais transposé aux articles R. 253-52 à R. 253-55 du code rural. Ce texte reprend les dispositions fixées par la Cour de justice des Communautés européennes dans l'arrêt « British Agrochemicals Association Ltd », du 11 mars 1999. Il s'agit de vérifier l'identité entre le produit importé et son référent. Néanmoins, les autorités nationales doivent tenir compte des différences, parfois substantielles, qui peuvent exister entre les différents pays de l'Union européenne en matière de conditions agricoles, phytosanitaires, environnementales et climatiques. Cette procédure simplifiée permet de satisfaire au souci des agriculteurs de s'approvisionner à moindre coût et de faire jouer la concurrence intracommunautaire. Ainsi, lorsqu'un produit phytopharmaceutique est homologué dans un autre État membre, une AMM pourra lui être octroyée sur le marché national, s'il est fabriqué par le même fabricant qu'un produit phytopharmaceutique déjà homologué en France. Dans le cas où un produit est homologué dans un autre État membre mais qu'aucune spécialité similaire n'existe en France, la procédure de reconnaissance mutuelle peut être appliquée, sous réserve que le demandeur ait établi que chaque substance active du produit est inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette procédure, prévue à l'article 10 de la directive 91/414/CEE, permet d'éviter la répétition des tests et analyses déjà effectués dans l'État membre d'origine, dans la mesure où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, intéressant l'utilisation du produit sont comparables dans les régions concernées.

Données clés

Auteur : [M. Dominique Paillé](#)

Circonscription : Deux-Sèvres (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 23784

Rubrique : Politiques communautaires

Ministère interrogé : agriculture, alimentation et pêche

Ministère attributaire : agriculture et pêche

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 août 2003, page 6578

Réponse publiée le : 29 novembre 2005, page 11026