

FICHE PRATIQUE

Quel est le processus d'Autorisation de Mise en Marche (pour un produit contenant une nouvelle substance active)

Comme les médicaments, les produits de protection des plantes doivent obtenir une Autorisation de Mise en Marché (AMM) ou une Autorisation de Mise en Marché Provisoire (AMMP) avant leur commercialisation.

Pour être autorisé et en préalable indispensable, un produit doit, dans les conditions normales d'emploi, être sans risque pour l'homme et l'environnement. Cette identification des dangers et l'évaluation des risques fait l'objet du dossier toxicologique, écotoxicologique et biologique.

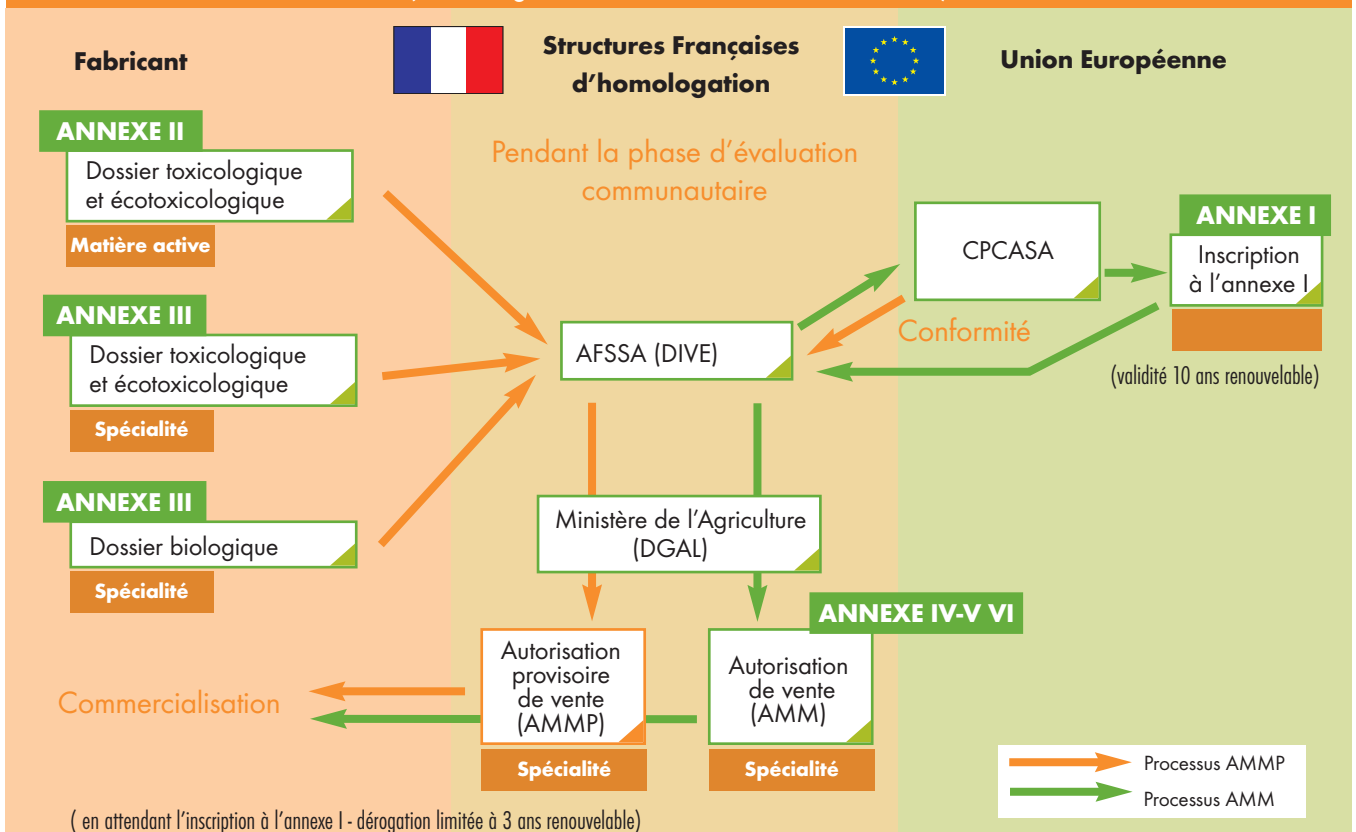
Si l'innocuité du produit vis-à-vis de l'utilisateur, du consommateur et de l'environnement est garantie et

que l'efficacité du produit sur la(s) cible(s) demandée(s) et sa sélectivité sur la(s) culture(s) concernée(s) sont démontrées, alors le produit peut être autorisé.

Cette autorisation est désormais encadrée par une réglementation européenne (Directive européenne d'homologation 91/414/CEE, entrée en vigueur le 25 juillet 1993). Pour obtenir l'autorisation d'une spécialité commerciale au niveau d'un état membre de l'Union Européenne, la(s) matière(s) active(s) constituant cette spécialité devra(ont) préalablement être inscrite(s) sur la liste communautaire (Annexe I).

1 LISTE COMMUNAUTAIRE ET EUROPÉENNE DE MATIÈRES ACTIVES ET 27 HOMOLOGATIONS NATIONALES POUR LES SPÉCIALITÉS COMMERCIALES

(schéma général de la Directive 91/414 CEE)



SPÉCIALITÉ

Une spécialité est définie par une composition, une formulation, un nom commercial et un n° d'AMM.

Annexe I

Ce document de la Directive 91/414/CEE définit la liste positive des matières actives autorisées au plan communautaire.

Liste des matières actives Syngenta Agro inscrite à ce jour en annexe I :

Azoxystrobine, Mefenoxam, Prosulfuron, Pymétrozine, Acibenzolar-S-méthyl, Lambda-cyhalothrine, Diquat, Thiabendazole, Sulfosate, Glyphosate, Méso-trione, S-métolachlore, Thiaméthoxam, Chlorothalonil, Clodinafop, Cyprodinil, Propinazole, Pyrimicarbe, Trinéxapac-éthyl.

Annexe II

Elle définit le contenu du dossier nécessaire à l'Inscription des matières actives sur l'annexe I.

Annexe III

Elle définit le contenu du dossier nécessaire à l'homologation des spécialités.

Annexe IV

Cette liste définit les phrases de risques R.

Annexe V

Cette liste définit les conseils de prudence S.

Annexe VI

Cette liste définit les principes uniformes (recommandations aux Etats Membres pour l'évaluation des données fournies).

DOSSIER TOXICOLOGIQUE/RESIDUS

Il évalue les effets les plus divers du produit (matière active et spécialité), ainsi que les risques pour l'utilisateur et le consommateur.

Fondamentalement, il est constitué d'études sur :

- ▶ La toxicité aiguë (ou toxicité immédiate),
- ▶ La toxicité subchronique et chronique ou toxicité à court (4 semaines), moyen (3 à 6 mois) et long terme (1et 2 ans),
- ▶ Autres toxicités (téatogenèse, mutagenèse, cancérogenèse),
- ▶ Etudes relatives aux résidus.

DOSSIER ENVIRONNEMENT/ÉCOTOXICOLOGIQUE

Il précise le comportement du produit (matière active et spécialité) dans l'environnement et évalue le risque pour la faune terrestre et aquatique et les organismes non cibles.

DOSSIER BIOLOGIQUE

Ce dossier est examiné au niveau de chaque état de l'Union Européenne.

En fonction des conditions agronomiques et phytosanitaires de chaque état membre, ce dossier fait la preuve de :

- ▶ L'efficacité vis-à-vis des cibles visés : maladies, insectes, adventices,
- ▶ La sélectivité du produit vis-à-vis de la(s) culture(s) concernée(s),
- ▶ L'absence d'effet dans les processus de transformation (vinification, panification...),
- ▶ La facilité d'emploi,
- ▶ L'intérêt économique pour l'agriculteur.

STRUCTURES FRANÇAISE D'HOMOLOGATION

Le **Ministère de l'Agriculture** (Direction Générale de l'Alimentation, Sous-Direction de la Protection des Végétaux) gère les risques et délivre les décisions d'AMM en France des spécialités commerciales.

L'**AFSSA** (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments) statue sur les dossiers toxico, écotoxicologique et biologique des spécialités en France. Elle propose une évaluation des risques et examine les dossiers dont la France est rapporteur au niveau européen.

Elle évalue le dossier biologique et propose éventuellement des mesures de gestion des risques. Elle examine la comparabilité des dossiers d'autorisation de spécialités venant d'autres pays de l'Union Européenne.

Après examen de l'ensemble des dossiers et consultation du Comité d'Experts Spécialisés, l'AFSSA émet un avis signé qu'elle transmet au Ministère de l'Agriculture et de la Pêche (DGAL) ainsi qu'aux Ministères de la Santé, du Travail, de la Consommation et de l'Environnement.

La procédure d'évaluation des produits phytopharmaceutiques par l'AFSSA est consigné dans le décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006 (JO du 23 septembre 2006).

AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ (AMM)

Seules peuvent être commercialisées sur le marché français, les spécialités commerciales qui disposent d'AMM délivrée par les autorités françaises.

Les spécialités commerciales qui n'ont pas d'autorisation française sont donc interdites à la vente et à l'utilisation sur le territoire français. La procédure d'importation parallèle permet l'importation d'un produit autorisé dont un autre état membre, dès lors qu'il aura pu être prouvé qu'il est rigoureusement identique (même origine de fabrication) à un produit autorisé en France.

AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ PROVISOIRE (AMMP)

Compte tenu des délais nécessaires pour inscrire une matière active en annexe I, et afin de ne pas pénaliser les agriculteurs de l'innovation, les états membres peuvent libérer par anticipation les spécialités sur leur territoire sur la base de l'examen au plan national des dossiers toxico et écotoxicologiques complets (attestés par la déclaration de **conformité** européenne). Ainsi, une AMMP peut être accordée par dérogation jusqu'à la décision communautaire d'inscription à l'Annexe I.

DÉLAI

Inscription à l'annexe I : 3 à 5 ans

Pour une AMMP (nouvelle matière active) : 3 à 4 ans

Pour une AMM (nouvelle spécialité) : environ 3 ans

A terme (courant 2009), l'AFSSA s'est engagée à traiter les dossiers en 10 mois pour de nouvelles spécialités et 5 mois pour des extensions d'usage mineur. Dans ce cadre, le délai d'obtention d'une AMM sera nettement réduit (12 et 6 mois).

COÛT

L'ensemble des études requises par les dossiers demandés représente un investissement moyen de l'ordre de 70 millions d'euros.