

COMMENT UN PRODUIT PHYTOSANITAIRE EST MIS SUR LE MARCHÉ ?

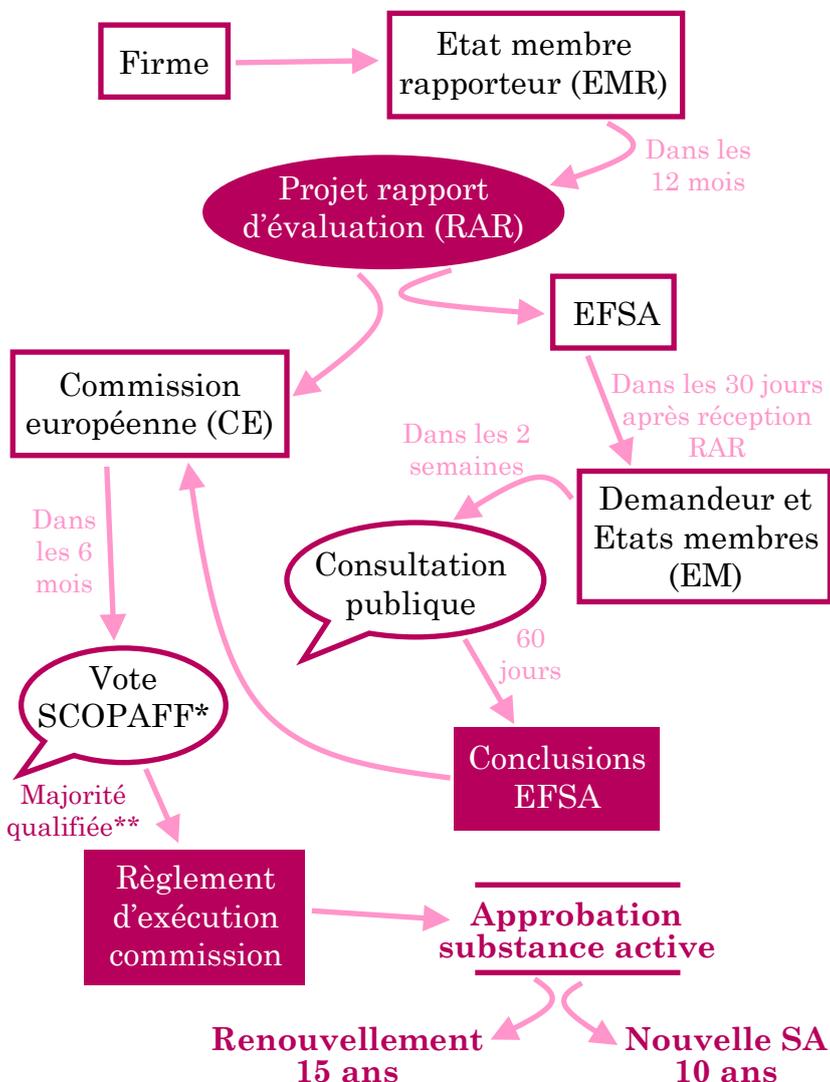
22

Pour qu'un produit phytosanitaire puisse être mis sur le marché, la **substance qui la compose doit être approuvée au niveau européen** et il doit recevoir une autorisation par une autorité nationale.

ETAPE 1 : ÉVALUATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE QUI LE COMPOSE AU NIVEAU EUROPÉEN

L'évaluation d'une substance active est effectuée par l'Union européenne.

PROCÉDURE D'ÉVALUATION D'UNE SUBSTANCE ACTIVE



***SCOPAFF** (Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et de l'alimentation animale) : composé des représentants des Etats membres (DGAL pour la France), son objectif est de contrôler la manière dont la Commission européenne (CE) met en œuvre la législation de l'UE. Les comités émettent un avis qui peut être contraignant.

****Vote du SCOPAFF à majorité qualifiée** : 55 % des membres comprenant au moins 15 d'entre eux et représentant des EM réunissant au moins 65 % de la population de l'UE.



CATÉGORIES DE SUBSTANCES ACTIVES

Les catégories de substances actives actuellement autorisées sont :

- **Substances de base, dont la destination n'est pas phytosanitaire** mais qui est utile dans la protection des cultures
- **Substances à faible risque**
- **Substances candidates à substitution**, qui présentent des risques de toxicité aiguë et de propriétés CMR 1A et 1B (61 substances au mois de février 2020)
- **Substances soumises à exclusion** (CMR 1A et 1B et perturbateur endocrinien, polluant organique et bioaccumulable persistants ; 8 substances au mois de février 2020)
- **Les autres substances**

Crédit photos : @Eve Hilaire - Le Studio des 2 Prairies

ETAPE 2 : DEMANDE D'AUTORISATION DES PRODUITS PHYTOSANITAIRES AU NIVEAU NATIONAL

L'évaluation d'un produit phytosanitaire est effectuée par l'Etat membre. En France, l'Anses est l'autorité compétente.

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PRODUITS PHYTOSANITAIRES

● Première demande d'AMM :



● Reconnaissance mutuelle :

➤ Produits phytosanitaires dont l'évaluation a été effectuée par un EM de la même zone que la France

➤ Autorisation de ce produit en France : demande** de la firme auprès de l'Anses qui évalue le produit selon la procédure de reconnaissance mutuelle*** par rapport aux circonstances agricoles et environnementales de la/des culture(s) concernée(s).

● Autorisation d'urgence (dérogation)**** :

➤ Autorisation d'un produit phytosanitaire sur un usage non prévu en cas de « danger qui ne peut être maîtrisé par aucun autre moyen »

➤ Durée : 120 jours maximum

➤ Information de la Commission et des autres EM par l'Etat

● Extension des autorisations à des usages mineurs :

➤ Produits phytosanitaires qui n'ont pas d'effets nocifs

➤ Extension d'usage revêtant un intérêt public

➤ Fourniture de justifications sur l'intérêt de l'extension

➤ Existence de LMR pour l'usage concerné

● Evaluation comparative des produits phytosanitaires :

➤ Procédure utilisée pour les produits contenant une substance candidate à substitution dont l'objectif est d'examiner l'existence ou non d'une alternative selon les critères définis par le règlement européen

➤ Procédure pouvant être appliquée à un produit qui aurait comme substitution une méthode non chimique de prévention ou de lutte pour la même utilisation et qui est d'usage courant (ex : évaluation du glyphosate)

➤ Durée de l'autorisation : 5 ans maximum

CONDITIONS

Les conditions pour qu'un produit phytosanitaire soit autorisé sont :

- Efficace
- Absence d'effet nocif sur la santé humaine et la santé animale
- Absence d'effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux et sur l'environnement
- Ne provoque ni souffrances ni douleurs inutiles chez les animaux vertébrés à combattre



*Le rapport d'évaluation est applicable aux EM d'une même zone selon le principe de l'évaluation zonale (évaluation des produits phytosanitaires par zone géographique: zone Nord, zone Centre et zone Sud ; la France se situe dans la zone Sud avec la Bulgarie, la Grèce, l'Espagne, l'Italie, Chypre, Malte et le Portugal)

**La demande d'AMM d'un produit phytosanitaire porte sur un/ des usage(s) précis.

***Reconnaissance mutuelle : vise à garantir la libre circulation des marchandises ; produits phytosanitaires autorisés dans les mêmes conditions sauf pour certains cas énumérés dans le règlement européen (exemple, produit contenant une substance candidate à substitution) ; délai d'évaluation réduit (120 jours).

****En 2019, en arboriculture, 153 AMM dérogatoires au niveau UE dont 21 AMM dérogatoires en France. Toutes cultures confondues, 505 AMM dérogatoires ont été délivrées en UE. La France est le premier EM délivrant des dérogations (68), suivie de l'Italie (67), de l'Allemagne (50). (source : Données PPPAMS, CUO 2020, DGAL).