Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE,
DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE ET DES AFFAIRES RURALES

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de la Qualité et de la protection des végétaux** **Cellule de surveillance et de contrôle de l'utilisation et de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.** **Adresse :251 rue de Vaugirard 75732 PARIS CEDEX 15** **Suivi par : Stéphanie Le Hay** **Tél : 01 49 55 54 04** **Fax :01 49 55 59 49** **Réf. Interne :** **Réf. Classement :**	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDQPV/N2004-8183** **Date: 15 juillet 2004**

Date de mise en application : IMMEDIATE

Annule et remplace :
Date limite de réponse :

Nombre d'annexes :

Le Ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche et des affaires rurales

à

Objet : Exercice des contrôles dans le cadre des importations parallèles de produits phytopharmaceutiques

Bases juridiques : Code rural : art L253-1 à L253-17, R253-52 à R253-55 et R253-65 à R253-71

Résumé : La présente de note de service a pour objet de rappeler la réglementation applicable aux produits phytopharmaceutiques sur le territoire lorsqu'ils sont introduits en provenance d'un Etat membre de la Communauté Européenne ou lorsqu'ils sont importés en provenance d'un pays tiers(hors CEE)

MOTS-CLES : Contrôle, produits phytopharmaceutiques, importation parallèle, introduction, importation

Destinataires	
Pour exécution : Mmes et MM les DRAF/SRPV	Pour information : Mmes et MM les Préfets Mmes et MM les DDAF Mmes et MM les DAF/SPV

Préambule

Dans le cadre de l 'exercice des contrôles par les agents des DRAF/SRPV des produits phytopharmaceutiques, des questions ont été soulevées concernant plus particulièrement les procédures liées aux importations parallèles , et notamment les mesures administratives qu'il convient de prendre en cas de non conformité de ces produits.

Afin d'améliorer la compréhension du dispositif, un bref rappel du contexte dans lequel est intervenu cette procédure ainsi que du cadre juridique applicable à ces produits mérite d'être fait.

I – Définitions

Mise sur le marché (art 2 de la directive n°91/414/CEE) :
« Toute remise à titre onéreux ou gratuit autre que remise pour le stockage et réexpédition consécutive en dehors du territoire de la Communauté Européenne.
L'importation d'un produit dans le territoire de la Communauté constitue une mise sur le marché. »

Importation :
Mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique en provenance d'un pays tiers à la Communauté Européenne.
Les produits importés relèvent des dispositions de l'article L253-2 du code rural.

Introduction :
Mise sur le marché d'un produit en provenance d'un Etat membre de la Communauté Européenne. Les produits introduits sur le territoire national en provenance d'un Etat membre dans lequel il bénéficie déjà d'une autorisation de mise sur le marché relèvent des articles R253-52 à R253-55 du code rural.

Importation parallèle :
Mise sur le marché par un distributeur et dans sa propre marque d'un produit bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, délivrée au nom du fabricant, à la fois dans un Etat membre de la CEE d'où le négociant importe le produit, et en France où il veut le commercialiser.

II- Contexte: Fondements de l'AMM dans le cadre des importations parallèles.

La Directive n°91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, subordonne la mise sur le marché de ces produits à une autorisation nationale délivrée par l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel la demande est présentée.

L'article 4 de la Directive fixe les conditions dans lesquelles l'AMM est délivrée. Deux conditions sont requises :

- les substances actives contenues dans le produit concerné doivent être inscrites sur la liste communautaire des substances actives ;
- les substances actives doivent répondre à des exigences d'efficacité, de sélectivité à l'égard des végétaux et d'innocuité à l'égard de la santé humaine et animale et de l'environnement.

Or, les produits phytopharmaceutiques actuellement mis sur le marché contiennent pour l'essentiel des anciennes substances actives, c'est à dire, des substances déjà sur le marché avant l'entrée en vigueur de la Directive. Ces substances doivent faire l'objet d'un réexamen au niveau communautaire.

Dans l'attente de ce réexamen, la directive a mis en place un régime dérogatoire et transitoire défini à l'article 8. Aux termes de cet article, les Etats membres disposent d'une certaine marge d'appréciation quant aux informations à fournir afin d'obtenir une AMM : l'AMM étant octroyée pour les produits contenant des anciennes substances actives selon les dispositions nationales en vigueur.

Par ailleurs, l'article 10 de la directive prévoit la reconnaissance mutuelle des AMM entre les Etats membres. Ainsi, lorsqu'un produit est déjà autorisé dans un Etat membre, l'Etat qui introduit doit s'abstenir d'exiger la répétition des tests et analyses déjà effectuées et autoriser ce produit, dans la mesure où le produit contient des substances actives inscrites et que les différentes conditions (agricoles, environnementales …) sont comparables dans les 2 Etats membres.

La Directive ne prévoit donc aucune disposition relative aux importations parallèles de produits. C'est donc à bon droit que le Ministère chargé de l'agriculture n'a pas mis en place une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits bénéficiant d'une autorisation dans un autre Etat membre de la CEE et introduit sur le territoire national.

Compte tenu des disparités existantes entre les Etats membres sur l'interprétation de la directive et engendrant des distorsions de concurrence entre les opérateurs, des questions préjudicielles ont été déferrées à la Cour de Justice des Communautés Européennes.

En substance, à ces questions, la Cour a dit pour droit dans un arrêt du 11 mars 1999 (AFF C100/96) :

« Lorsqu'une autorité compétente d'un Etat membre conclut qu'un produit importé d'un Etat membre dans lequel il bénéficie d'une AMM délivrée conformément à la directive sans être en tout point identique à un produit déjà autorisé sur le territoire de l'Etat membre d'importation :

- *a une origine commune avec ce produit, en ce sens qu'il est fabriqué par la même société ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence suivant la même formule,*
- *a été fabriqué en utilisant la même substance active et*
- *a en outre les mêmes effets , compte tenu des différences qui peuvent exister au niveau des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales notamment climatiques, intéressant l'utilisation du produit,*

ce produit doit, à moins que des considérations tirés de la protection de la santé publique et animale ainsi que de l'environnement ne s'y opposent, pouvoir bénéficier de l'AMM déjà accordée dans l'Etat membre d'importation. »

C'est donc la Cour de justice des Communautés Européennes qui a fixé le régime juridique applicable aux produits phytopharmaceutiques. Le décret n°2001-317 du 4 avril 2001 codifié aux articles R253-52 à R253-55 du code rural a transposé ces principes et établit une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché de produits en provenance d'un autre Etat membre de la CEE et bénéficiant d'une AMM dans cet Etat.

III- Contrôle de la mise sur le marché et de l'utilisation de produits importés parallèlement / Mesures administratives

L'article L253-1 du code rural prévoit que la mise sur le marché et l'utilisation de produits phytopharmaceutiques sont subordonnés à une AMM délivrée par le Ministre chargé de l'agriculture. Ce principe prévaut sans qu'il soit nécessaire de distinguer la provenance du produit (CEE, EEE, Pays tiers).

Le produit contrôlé sur le territoire national doit nécessairement bénéficier d'une AMM au titre de l'article L253-1 du code rural. Seules les conditions de la délivrance diffèrent. Le non respect de

ces dispositions est puni, en police judiciaire, par les peines prévues à l'article L253-17 du code rural et en police administrative par les mesures prévues aux articles L253-16 et R253-69 du code rural.

Ces articles permettent aux agents des DRAF/SRPV d'ordonner le retrait du marché, la destruction des produits importés et ne bénéficiant pas d'AMM nationale. Toutefois, certaines régions ont adopté des solutions plus souples telles que la réexpédition des produits vers le distributeur.

Afin d'éviter toute inégalité de traitement entre les opérateurs se trouvant dans des situations identiques, je vous demande de retenir les dispositions suivantes :

1°) Informer les opérateurs :

Dans chaque région, et plus particulièrement pour celles qui sont limitrophes à un Etat membre de la CEE, une information massive et régulière doit être faite auprès des distributeurs et des différents utilisateurs, par le biais de la presse agricole , des avertissements agricoles, (…).
La communication auprès des opérateurs permet d'une part d'établir l'intentionnalité de l'infraction et d'autre part de motiver en fait toute mesure administrative qui serait ordonnée.

2°) Décider de la mise en œuvre d'une des mesures administratives suivantes :

- **La réexpédition des produits** : cette procédure suppose nécessairement la mise en place d'une collaboration avec les services des douanes. Leur pouvoir reste toutefois limité dans la mesure où la circulation de produits ne bénéficiant pas d'AMM ne constitue pas une infraction. Ils ont la possibilité d'arrêter des véhicules leur permettant ainsi de signaler aux SRPV l'introduction de produits non autorisés et de cibler les contrôles. La réexpédition des produits chez le distributeur est une mesure à privilégier, si possible, surtout en l'absence de communication auprès des opérateurs.

- **La destruction des produits** : Cette mesure s'impose chaque fois qu'une récidive est constatée. Elle peut être ordonnée lorsque la réexpédition est impossible du fait d'une absence de collaboration avec les services des douanes ou de la localisation géographique de l'opérateur. La destruction doit se faire auprès d'un centre d'élimination. Ces produits ne pouvant être considérés comme des PPNU les collectes type ADIVALOR ne peuvent être retenues comme moyen d 'élimination.

- **Le retrait du marché des produits** : Cette mesure est ordonnée chez les distributeurs et peut être accompagnée d'un rappel des lots en un lieu de stockage unique.

- **La consignation des produits** : Elle est systématiquement ordonnée dans l'attente de l'exécution d'une sanction administrative. Elle peut également l'être dans l'hypothèse ou les produits sont en instance d'AMM.

Je vous invite à me communiquer les difficultés que vous rencontrez dans le cadre de ces contrôles.

Le Préfet,
Directeur général de l'alimentation

Thierry KLINGER