



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

plantes médicinales

Question écrite n° 93567

Texte de la question

M. Yvan Lachaud attire l'attention de M. le ministre de l'agriculture et de la pêche sur les importations de produits pharmaceutiques en provenance d'Espagne. Au moment où les agriculteurs connaissent une crise grave, ils constatent des écarts de prix sensibles entre les prix de ces produits selon leur origine, alors qu'ils sont particulièrement attentifs à l'évolution de leurs charges. Ces écarts sont légitimement vécus comme des distorsions de concurrence. L'effet, malheureusement, est parfois l'importation de produits non autorisés et en complète illégalité. La liberté de circulation et l'harmonisation européenne sont donc nécessaires dans ce domaine. En conséquence, il le prie de bien vouloir lui indiquer quelle est la position du Gouvernement sur ce sujet.

Texte de la réponse

La directive 91/414/CEE du Conseil, 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 des produits phytopharmaceutiques reste une compétence nationale afin que soient prises en compte les différences, parfois substantielles, qui peuvent exister entre les différents pays de l'Union européenne en matière de conditions agricoles, phytosanitaires, environnementales et climatiques. 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 de 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 ministère 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 adressée au ministère de l'agriculture et de la pêche. En vue de faciliter l'introduction des spécialités sur les différents marchés nationaux, deux procédures simplifiées permettent d'homologuer les produits provenant d'autres États membres : la procédure d'importation parallèle et celle de la reconnaissance mutuelle. Celles-ci permettent de satisfaire au souci des agriculteurs de s'approvisionner à moindre coût et de faire jouer la concurrence intracommunautaire. L'article R. 253-52 du code rural autorise l'importation parallèle d'un produit phytopharmaceutique si le produit importé et le produit référent sont identiques. Cette notion d'identité dépend de trois critères, à savoir : l'existence d'une origine commune entre les deux produits, l'utilisation des mêmes substances actives lors de la fabrication et des effets similaires des deux produits. Toutefois, il n'est pas

nécessaire que les deux produits présentent une identité totale. Afin de prendre en compte les évolutions nécessaires du dispositif d'autorisation d'importation parallèle, un groupe de travail chargé de réexaminer l'ensemble de la procédure a été mis en place. Il rassemble les représentants des fabricants de produits phytopharmaceutiques, distributeurs et agriculteurs, ainsi que les services du ministère de l'agriculture et de la pêche et est chargé de réexaminer l'ensemble de cette procédure. Sur la base des travaux de ce groupe, qui rendra ses conclusions au cours du mois de septembre, les modifications réglementaires et procédurales nécessaires à l'amélioration du dispositif seront mises en oeuvre pour la fin de l'année 2006, dans l'objectif d'un recours plus simple aux importations de produits phytosanitaires tout en préservant la sécurité de la santé publique et animale, et la protection de l'environnement. Enfin, au delà d'une participation active au travail continu d'harmonisation de la réglementation phytosanitaire au niveau communautaire, les autorités françaises établissent des liens de coopérations bilatérales techniques autant que de besoin avec les autres États membres. Ainsi, lors du comité mixte franco-espagnol du 20 octobre 2005, il a été convenu l'élaboration d'un document explicatif sur la réglementation française relative aux importations parallèles, à destination des distributeurs espagnols.

Données clés

Auteur : [M. Yvan Lachaud](#)

Circonscription : Gard (1^{re} circonscription) - Union pour la Démocratie Française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 93567

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : agriculture et pêche

Ministère attributaire : agriculture et pêche

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 9 mai 2006, page 4811

Réponse publiée le : 26 septembre 2006, page 10055