

LES HOMOLOGATIONS ET AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

Les homologations des substances et autorisations de mise sur le marché de produits phytosanitaires se font à la fois au niveau européen et au niveau national. Cette fiche vous en détaille les principales étapes.

1) Principe et fonctionnement

Tous les produits phytosanitaires avant leur mise sur le marché et leur utilisation doivent passer par ce processus réglementaires, qu'il s'agisse des produits phytosanitaires du référentiel agriculture biologique, raisonnée ou autre. Toutes les cultures sont donc concernées.

Le soufre ou le sulfate de cuivre (qui sont les deux produits qui, en tonnage, sont les plus utilisés en France) doivent passer par ce dispositif.

Sur le plan de l'homologation, on ne peut pas faire la distinction entre les produits issus de la chimie de synthèse et les produits issus de la chimie d'extraction de produits « naturels ».

L'évaluation, la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques (herbicides, insecticides, fongicides, régulateurs de croissance et désinfectants des locaux de stockages des denrées d'origine végétales) destinés à la protection des plantes dans l'Union européenne sont régis par le règlement CE/1107/2009. Ce règlement établit une procédure complète d'évaluation des risques et d'autorisation pour les substances actives et les produits contenant ces substances.

2) Objectif

Les produits phytosanitaires ont été les premiers à bénéficier d'une expertise destinée à protéger les agriculteurs et l'environnement. La chimie industrielle a suivi avec le référentiel REACH (registration evaluation autorisation chimical) lequel a englobé l'ensemble des produits.

On parle de l'Homologation et l'Autorisation de mise sur la marché (AMM) des produits phytosanitaires, des produits phytopharmaceutiques, des adjuvants, des matières fertilisantes et supports de culture.

L'évaluation et la mise sur le marché présupposent que chaque substance active soit sûre sur le plan de la santé, y compris les résidus dans la chaîne alimentaire, la santé animale et l'environnement.

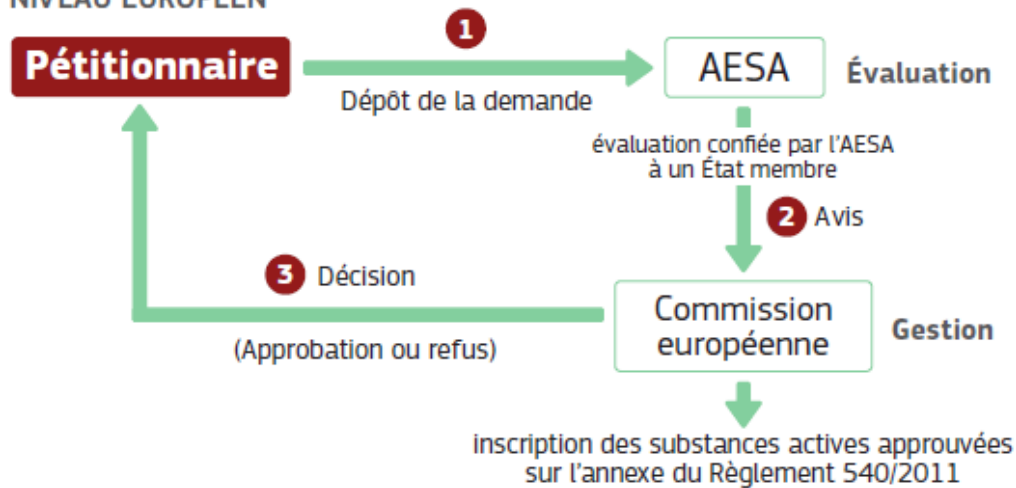
Il incombe à l'industrie de fournir les preuves attestant qu'une substance peut être utilisée sans danger **pour la santé humaine et l'environnement.**

3) La procédure d'homologation

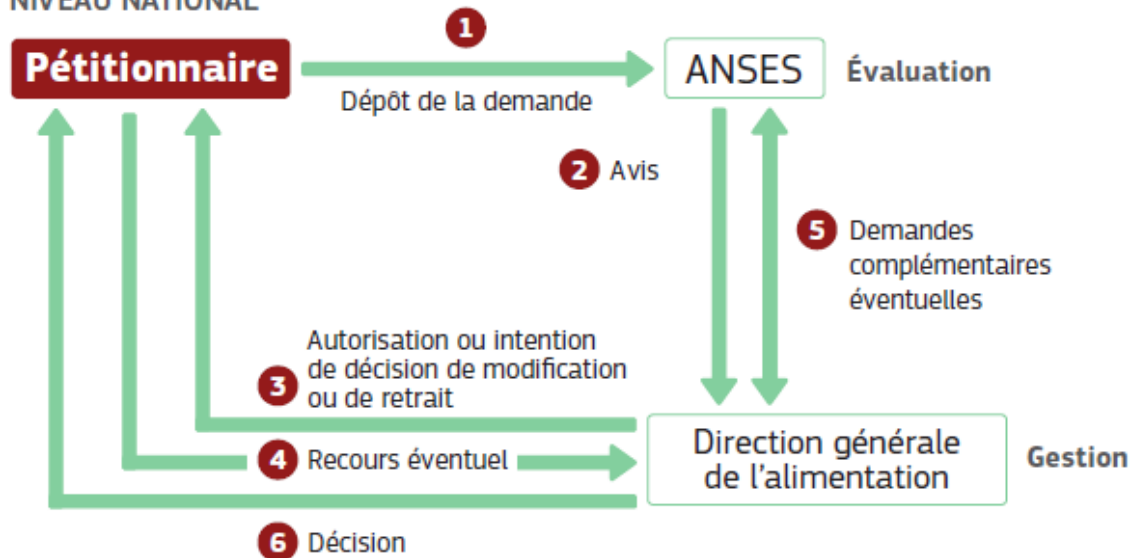
Comment un produit est autorisé ?

Procédure d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)

ÉVALUATION ET APPROBATION DES SUBSTANCES ACTIVES NIVEAU EUROPÉEN



ÉVALUATION ET AUTORISATION DES PRODUITS NIVEAU NATIONAL



AESA Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA : European and Food Safety Authority)

ANSES Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

3-1) 1^{er} niveau : au sein de l'Union européenne

L'EFSA (ou AESA) évalue et autorise les substances actives utilisées qui seront utilisés dans les produits phytopharmaceutiques.

L'EFSA est une agence européenne fondée par l'Union européenne qui opère indépendamment de la Commission européenne, du Parlement européen et des États membres de l'UE.

3-2) 2^e niveau : au sein des États membres

Les États membres évaluent et autorisent, au niveau national, les produits phytopharmaceutiques (les spécialités) eux-mêmes et cela en tenant compte :

- Du danger des molécules actives ;
- Du danger des adjuvants et co-formulants ;
- Et des risques qui tiennent compte de la méthodologie d'application.

Une intégration des risques liés à la situation réelle de travail :

Cette étape intègre des calculs prédictifs réalisés au moyen d'un modèle d'exposition qui définit :

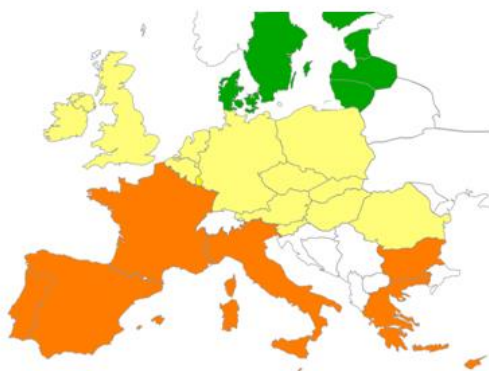
- Si le risque résiduel est acceptable pour l'opérateur : on parle alors de « Niveau d'exposition acceptable ».
- S'il y a nécessité d'intégrer les ports d'équipement de protection individuelle pour arriver à une dose acceptable.

3-3) Notion de zones d'évaluation

Zone A - Nord
Danemark, Estonie,
Lettonie, Lituanie, Finlande,
Suède.

Zone B - Centre
Belgique, République
tchèque, Allemagne,
Irlande, Luxembourg,
Hongrie, Pays-Bas,
Autriche, Pologne,
Roumanie, Slovaquie,
Slovénie, Royaume-Uni.

Zone C - Sud
Bulgarie, Grèce, Espagne,
France, Italie, Chypre,
Malte, Portugal.



Carte des zones d'évaluation des produits phytosanitaires

Avant 2011, chaque pays devait évaluer les risques liés à chaque pesticide avant d'en accepter l'usage et la commercialisation.

Dans un souci de simplification, le règlement européen 1107/2009 propose de diviser l'Europe en 3 zones de « conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) comparables ».

Lorsque l'un des pays d'une zone a autorisé le produit, il est alors autorisé dans toute la zone. La zone « Sud », dans laquelle se retrouve la France, s'étend de Lille à Chypre, deux points géographiques effectivement très comparables en matière climatique...

Chaque pays possède néanmoins le droit de refuser ou de limiter l'usage d'un produit sur son territoire. Ainsi, bien que nous soyons dans la même zone que l'Espagne, certains pesticides sont autorisés en Espagne, mais pas en France. Les frontières ne sont pas étanches : des syndicats agricoles ont montré qu'il était facile de se procurer en Espagne des produits interdits en France.

4) À retenir

- Les homologations donnent une bonne sécurité, en termes d'impacts possibles sur l'environnement et sur l'opérateur.
- Concernant l'environnement, il faut bien sûr lui adjoindre des pratiques tenant compte de la Zone non-traitée (ZNT) et du respect de son nuage de pulvérisation.
- Concernant la sécurité opérateur, l'utilisation des produits ne peut se faire qu'avec l'homologation et les éléments d'application qui sont consubstantiels à la décision d'AMM. Un produit est homologué avec un avis toxicologique et un avis concernant la méthode d'application.

5) En savoir plus

- Sur le site de l'ANSES :
<https://www.anses.fr/fr/content/autorisation-de-mise-sur-le-march%C3%A9-des-mati%C3%A8res-fertilisantes-des-adjuvants-pour-mati%C3%A8res>
- Sur le site de l'EFSA :
<https://www.efsa.europa.eu/fr/applications/regulatedproducts>

Réf. : 11991 - 07/2018