



Maisons-Alfort, le 5 mai 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif au projet de décret relatif à la procédure simplifiée
d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé
dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen
et introduit à titre parallèle sur le marché français**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie par la Direction générale de l'alimentation le 13 février 2008 sur une demande d'avis concernant un projet de décret relatif à la procédure simplifiée d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen et introduit à titre parallèle sur le marché français.

Ce projet vise en particulier à clarifier la procédure d'introduction à titre parallèle en fixant notamment des délais afin de garantir aux pétitionnaires davantage de transparence. D'autres dispositions prévues concernent d'autres types de demande liées aux autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Après examen par la Direction du végétal et de l'environnement, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONCERNANT LES DELAIS D'INSTRUCTION DES DEMANDES

Demandes dites de reconnaissance mutuelle

Les demandes visées à l'article R.253-42, dites de reconnaissance mutuelle, nécessitent une évaluation pour toutes les sections du dossier concerné, même si elle est limitée. Un délai de six mois est compatible avec cette évaluation, sous réserve des conditions suivantes :

- Un rapport d'évaluation (« registration report ») prenant en compte l'ensemble des principes uniformes définis dans la directive 91/414/CEE et disponible en anglais est transmis par l'Etat membre de référence ;
- Les spécifications de la substance active ont été évaluées au niveau communautaire ou au niveau national ;
- L'évaluation présentée dans ce rapport est basée sur les valeurs de référence déterminées lors de l'évaluation communautaire de la substance active, telles que mentionnées dans le « Review Report » ;
- Le rapport d'évaluation expose de façon détaillée les types de modélisation utilisés, ainsi que les données d'entrée prises en compte, lorsque ces modélisations intègrent les pratiques agronomiques et/ou les conditions climatiques et environnementales locales.

Demandes d'introduction à titre parallèle

Le délai de deux mois fixé pour des demandes d'introduction à titre parallèle et celles concernant les produits strictement identiques à un produit de référence déjà autorisé est acceptable.

Demandes pour les autres types de demande

Dans un souci de transparence, il convient de prévoir un délai pour les autres types de demande, actuellement non visés dans ce projet décret ou dans d'autres dispositions. Il s'agit des demandes portant sur une nouvelle origine, un nouveau site de fabrication, un changement de procédé de fabrication pour une substance active (cinq mois). Les points III et V de l'article R.253-3 méritent d'être complétés en conséquence.

Suspension des délais

L'article R.253-53 prévoit la suspension du délai réglementaire pour les demandes d'introduction à titre parallèle lorsque des informations doivent être demandées au détenteur du produit de référence ou aux autorités d'autres Etats membres.

Si, comme prévu à la fin de l'article R.253-53, la durée de suspension du délai est limitée à cinq semaines, en cas de non réponse de l'Etat membre avant la fin de ces cinq semaines, l'avis de l'Afssa ne pourra qu'être défavorable pour défaut d'identité.

Les dispositions relative à la suspension des délais seraient également justifiées pour d'autres types de demandes pour lesquelles des informations complémentaires doivent être obtenues auprès du titulaire de l'autorisation du produit de référence et pour les reconnaissances mutuelles pour lesquelles le rapport d'évaluation doit être fourni par l'Etat membre à l'origine de l'autorisation.

De plus, l'application du règlement (CE) 396/2005 implique la nécessité d'attendre la fixation à l'échelon communautaire d'une limite maximale en résidus avant d'évaluer les demandes d'autorisation de mise sur le marché correspondantes. C'est pourquoi, il est préférable de prévoir cette disposition concernant la possibilité de suspension du délai réglementaire d'instruction par l'Afssa des demandes, non pas à l'article R.253-53, mais à l'article R.253-3, en ajoutant l'alinéa suivant au début du point VI :

« Lorsque le dossier de demande reçu par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments nécessite de recueillir des informations complémentaires du détenteur du produit de référence du produit objet de la demande ou de l'autorité compétente d'un Etat membre, ou nécessite la fixation dans le cadre du règlement (CE) 396/2005 d'une limite maximale en résidus, les délais mentionnés au présent article sont alors prorogés d'une durée égale au délai nécessaire à la réception de ces compléments ou à la fixation de cette limite. »

L'article R.253-53 prévoit la possibilité, pour le ministre chargé de l'agriculture, de demander des informations au détenteur du produit de référence ou à l'autorité compétente d'un Etat membre. Il prévoit également que ce soit l'Afssa qui informe le demandeur d'autorisation d'introduction à titre parallèle de la date de la demande à l'Etat membre et de la date de la réponse. Cette disposition, inapplicable en droit et en pratique, mérite d'être supprimée, la proposition faite à l'alinéa précédent la remplaçant.

Concernant le produit de référence

L'article R.253-52 du code rural prévoit la notion de produit de référence dans le cas des introductions à titre parallèle.

Cette notion mérite d'être étendue à d'autres types de demande, en particulier pour des produits identiques, génériques, de seconde gamme, de revente. Les conséquences de ce lien, en particulier en ce qui concerne les dates d'échéance des autorisations et les possibilités de demande de modification de ces autorisations, méritent d'être précisées.

La disposition de l'article R.253-54 prévoyant que les décisions prises pour le produit de référence sont applicables au produit introduit à titre parallèle est contradictoire avec la proposition d'ajout faite dans le même article qui indique que les mentions ne sont pas concernées. De plus, il serait logique que les détenteurs d'autorisation d'introduction à titre parallèle n'obtiennent une modification de l'autorisation de mise sur le marché accordée au produit de référence qu'après dépôt d'une demande spécifique, ainsi que doivent le faire les détenteurs de produits identiques nationaux.

Il convient de noter que les dispositions prévues dans l'article R.253-54 peuvent aller à l'encontre de la sécurité sanitaire et de l'environnement, notamment en cas d'accident, en terme d'accès à l'information sur le produit.

Concernant la constitution des dossiers et leur traitement

A l'article R.253-51, il convient de remplacer pour l'article R.253-39 « alinéas 3 à 6 » par « alinéas 3 à 5 ». En effet, les dispositions du dernier alinéa de l'article R.253-39 doivent s'appliquer aussi aux introductions à titre parallèle : vérification de la complétude du dossier, possibilité de compléter un dossier incomplet, envoi d'un accusé de réception quand le dossier est complet, dont la date fait partir les délais prévus à l'article R.253-3. De plus, les dispositions de l'alinéa 6 concernant la fixation par arrêté interministériel de la composition des dossiers à présenter, font double emploi avec celles prévues au deuxième alinéa de l'article R.253-53, alinéa qui peut alors être supprimé.

Sous réserve de prise en compte de ces remarques, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable sur ce projet de décret.

Pascale BRIAND