Lire cet article en ligne

Le règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques entre en application

Le règlement 1107/2009[1] entré en application le 14 juin dernier remplace, à partir de cette date, la directive 91/414[2]. Ce texte régit l'autorisation des produits phytopharmaceutiques sous leur forme commerciale ainsi que leur mise sur le marché, leur utilisation et leur contrôle. Il prévoit également des dispositions applicables aux composants de ces produits.

En effet, la directive 91/414 faisait la distinction entre substances actives et produits phytopharmaceutiques. Seuls les produits phytopharmaceutiques dont les substances actives étaient inscrites à l'annexe I de la directive étaient autorisés.

Le règlement 1107/2009 établit quant à lui une distinction entre substances actives, substances de base, phytoprotecteurs, synergistes, adjuvants qui sont tous soumis à approbation et coformulants qui sont autorisés sauf s'ils sont inscrits dans la liste des coformulants qui ne peuvent être incorporés dans un produit phytopharmaceutique.

Les fabricants qui mettent sur le marché des produits dont les substances sont autorisées en vertu de la directive 91/414 ne doivent pas se soumettre à nouveau à la procédure d'autorisation : les substances déjà autorisées dans le cadre de la directive 91/414 (celles inscrites à l'annexe I) sont réputées approuvées en vertu du règlement 1107/2009[3]. Les phytoprotecteurs et synergistes déjà sur le marché avant le 14 juin 2011 feront l'objet d'un réexamen progressif dans le cadre d'un programme de travail qui sera fixé par la Commission.

Le règlement 1107/2009 est un règlement que l'on peut qualifier de « cadre » dans la mesure où il fixe un certains nombre de principes, sans préciser les mesures d'application nécessaires. C'est pourquoi ce texte renvoyait à l'adoption ultérieure de divers règlements d'application, ceux-ci devant être adoptés avant le 14 juin 2011.

© 2025 - **SOULIER Avocats** Tous droits réservés

C’est dans ce cadre que toute une série de règlements a été adoptée :

Le règlement concernant les données applicables aux substances actives[4]

Le règlement 1107/2009 prévoit une procédure d’approbation des substances actives (également applicable à une demande de modification des conditions d’approbation). Dans le cadre de l’introduction de la demande auprès d’un Etat membre, dit Etat membre « rapporteur », le producteur de la substance active doit déposer un dossier récapitulatif et un dossier complet, qui permettront à l’Etat membre de prendre sa décision d’approbation ou de refus d’approbation de la substance[5]. Ces dossiers doivent contenir un certain nombre d’informations et de données,[6] lesquelles sont soumises à des exigences. Le présent règlement décrit les exigences applicables aux données contenues dans le dossier récapitulatif[7]. A titre d’exemple, ce texte énonce ainsi les exigences relatives aux informations concernant l’identité de la substance active, ses propriétés physiques et chimiques, ses effets ; aux méthodes d’analyses applicables au contrôle ou à la surveillance des substances postérieurement à l’enregistrement ; aux études toxicologiques, aux informations nécessaires à une évaluation des risques pour l’homme, du comportement de la substance dans l’environnement ou de son incidence sur la faune et la flore…

Des règles spécifiques s’appliquent aux substances actives constituées de micro-organismes (cette catégorie comprenant les virus). Ce règlement ne modifie pas substantiellement les règles préalablement applicables en la matière.

Le règlement concernant les données applicables aux produits phytopharmaceutiques[8]

Les dossiers déposés par le fabricant d’une substance en vue de l’approbation de celle-ci contiennent également, outre les données concernant la substance elle-même, des données relatives aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance[9]. Le présent règlement établit les règles applicables à ces données. Il énonce entre autres les exigences en matière d’identité et de propriétés du produit, d’application du produit, les règles relatives aux données concernant l’efficacité du produit, aux études de toxicité, aux résidus des produits phytopharmaceutiques dans les produits traités et les denrées alimentaires… Là encore, des règles spécifiques sont prévues pour les produits phytopharmaceutiques à base de préparations de micro-organismes.

A nouveau, ce règlement ne bouleverse pas les règles existant en la matière.

© 2025 - **SOULIER Avocats** Tous droits réservés

Le règlement concernant les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques[10]

En vertu du règlement 1107/2009, la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est soumis d'une part à l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui le composent mais également à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché du produit[11]. Le règlement 1107/2009 renvoie à un règlement ultérieur le soin de fixer des principes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques : c'est là l'objet du présent règlement. Là encore, une distinction est faite entre les principes applicables à l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques chimiques et ceux contenant des micro-organismes.

Les règles préexistantes en la matière ne sont pas substantiellement modifiées.

Le règlement concernant les exigences en matière d'étiquetage des produits phytopharmaceutiques[12]

En tant que produits susceptibles d'être dangereux pour la santé humaine, animale ou pour l'environnement, les produits phytopharmaceutiques doivent comporter un étiquetage informant l'utilisateur des risques encourus et des précautions à prendre. Le présent règlement énonce les exigences en matière d'étiquetage (informations que doit contenir l'étiquetage ou qui peuvent éventuellement être mentionnées sur un document séparé, informations que ne doit pas contenir l'étiquetage, dérogations pour les produits destinés à des expériences ou essais, langue de l'étiquetage), les phrases types de risques devant apparaître sur l'emballage afin d'indiquer les risques particuliers et les phrases types de risque indiquant les mesures de sécurité.

Les producteurs qui ont étiqueté leurs produits conformément à la directive 91/414 peuvent toutefois continuer à mettre ces produits sur le marché jusqu'au 14 juin 2015[13].

En tant que produits chimiques, l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques doit également répondre aux exigences du règlement CLP (Classification, Labelling and Packaging), entré en vigueur le 20 janvier 2009 et qui remplace progressivement les textes qu'il abroge[14].

L'ensemble de ces règlements s'appliquant dès le 14 juin, les producteurs de produits phytopharmaceutiques doivent veiller dès à présent à se conformer aux règles résultant des nouveaux règlements d'application mais également de manière plus générale au règlement 1107/2009.

© 2025 - **SOULIER Avocats** Tous droits réservés

[1] Règlement 1107/2009 du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117 et 91/414 du Conseil.

[2] Directive 91/414 du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

[3] Un règlement (règlement d'exécution 540/2011 du 25 mai 2011 portant application du règlement 1107/2009 du Parlement et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées) reprend en annexe la liste des substances actives approuvées en vue de leur incorporation dans des produits phytopharmaceutiques, l'annexe I de la directive 91/414 contenant cette liste ayant été abrogée du fait de l'entrée en application du règlement 1107/2009.

[4] Règlement 544/2011 du 10juin 2011 portant application du règlement n°1107/2009 en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux substances actives.

[5] Règlement 1107/2009, article 7.

[6] Règlement 1107/2009, article 8.

[7] Règlement 1107/2009, article 8 paragraphe 1, b).

[8] Règlement 545/2011 du 10 juin 2011 portant application du règlement n°1107/2009 en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

[9] Règlement 1107/2009, article 8 paragraphe 1, c).

[10] Règlement 546/2011 du 10 juin 2011 portant application du règlement n°1107/2009 en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

[11] Règlement 1107/2009, articles 28 et 29.

[12] Règlement 547/2011 du 10 juin 2011 portant application du règlement n°1107/2009 concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques.

[13] Règlement 1107/2009, article 80 paragraphe 6.

[14] Règlement 1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548 et 1999/45 et modifiant le règlement 1907/2006.

Soulier Avocats est un cabinet d'avocats pluridisciplinaire proposant aux différents acteurs du monde industriel, économique et financier une offre de services juridiques complète et intégrée.

Nous assistons nos clients français et étrangers sur l'ensemble des questions juridiques et fiscales susceptibles de se poser à

eux tant dans le cadre de leurs activités quotidiennes qu'à l'occasion d'opérations exceptionnelles et de décisions stratégiques.

Chacun de nos clients bénéficie d'un service personnalisé adapté à ses besoins, quels que soient sa taille, sa nationalité et son secteur d'activité.

Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter notre site internet : www.soulier-avocats.com.

Le présent document est fourni exclusivement à titre informatif et ne saurait constituer ou être interprété comme un acte de conseil juridique. Le destinataire est seul responsable de l'utilisation qui pourrait être faite des informations qu'il contient.

© 2025 - **SOULIER Avocats** Tous droits réservés