

RESUME DE L'EXPOSE SUR LA REGLEMENTATION EUROPEENNE DES PPP: CONSEQUENCES VIS A VIS DES SUBSTANCES GENERIQUES ET LES SANCTIONS JUDICIAIRES EN CAS D'INFRACTIONS A LA REGLEMENTATION

L'homologation des produits génériques dépend de l'inscription ou non des substances qu'ils contiennent à l'annexe 1 de la directive 91/414/CE.

Six situations résultent de cette dépendance.

La réglementation européenne intervient comme un "super brevet" protégeant les fabricants majeurs de la concurrence des génériques.

Du point de vue d'AUDACE, l'article 13 de la directive 91/414/CE sur la protection des données doit être retiré ou, à tout le moins, modifié dans le cadre du programme de révision de la directive.

Les sanctions judiciaires ressortent de la souveraineté des Etats membres (EM) de l'UE et sont variables selon les lois nationales. En France les infractions à la réglementation phytosanitaire sont passibles de sanctions pécuniaires et de peines de d'emprisonnement.

L'ensemble de la filière constituée des fabricants, des distributeurs nationaux et des utilisateurs agriculteurs doit encadrer son activité dans une logique consensuelle pour retrouver la confiance de l'opinion publique internationale.

—

MAROC – 1^{er} et 2 octobre 2003
Rabat • Casablanca

—

LE STATUT DE L'HOMOLOGATION EUROPEENNE DES SUBSTANCES GENERIQUES ET LES SANCTIONS JUDICIAIRES EN CAS D'INFRACTIONS A LA REGLEMENTATION

–
MAROC – 1^{er} et 2 octobre 2003
Rabat • Casablanca
–

I L'HOMOLOGATION EUROPEENNE

1. Les substances inscrites à l'annexe 1 de la directive 91/414/CE

1.1. La substance générique a fait l'objet d'un dossier satisfaisant aux exigences visées aux annexes II et III.

Les produits phytopharmaceutiques (PPP) contenant la substance peuvent recevoir ou maintenir leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans chaque Etat membre (EM).

1.2. La substance générique n'a pas fait l'objet d'un dossier satisfaisant aux exigences visées aux annexes II et III.

Pendant une période d'au moins cinq ans à compter de l'inscription à l'annexe I, les EM ne peuvent utiliser les informations visées aux annexes II et III produites par un autre notifiant.

Les produits commerciaux contenant la substance ne peuvent recevoir ou maintenir leurs AMM sur l'ensemble du territoire UE.

2. Les substances non inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CE

2.1. La substance n'a pas été défendue dans les délais par au moins un notifiant ou a été estimée ne pas correspondre aux exigences de la directive.

Les AMM nationales des produits commerciaux sont retirées et la substance est définitivement exclue du marché UE.

2.2. La substance est défendue par au moins un notifiant.

2.2.1. Les AMM nationales déjà acquises restent valides et ne sont contraintes qu'aux exigences réglementaires en vigueur antérieurement à la mise en œuvre de la directive 91/414/CE : notification d'un changement de formulation mineur ou majeur ; renouvellement tous les dix ans ; adaptation de l'étiquetage des produits commerciaux aux exigences de la directive 67/548/CEE sur la classification toxicologique et écotoxicologique des substances dangereuses, et /ou à toute modification des doses d'emploi ou des usages décidée par les EM.

2.2.2. L'AMM nationale existe dans un ou plusieurs Etats membres et est sollicitée pour un autre Etat.

En application du principe de reconnaissance mutuelle, la répétition des tests et analyses n'est pas exigée.

Généralement tous les EM appliquent dorénavant la procédure dite « me too registration » laquelle consiste en la production d'un protocole de cinq lots de fabrication de la substance et d'un descriptif précis de la formulation du produit commercial.

Si substance et formulation sont estimées similaires à celles du produit de référence (issu du premier titulaire de l'AMM breveté) l'AMM « me too » est accordée dans un délai de 6 mois à 2 ans selon les Etats.

2.2.3. L'AMM générique n'existe dans aucun Etat membre.

Les procédures nationales antérieures à l'entrée en vigueur de la directive 91/414/CE s'appliquent pour la première AMM sollicitée sur le territoire du premier Etat membre.

3. Effets de l'homologation européenne sur les produits génériques

3.1. Les produits génériques contenant des substances inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CE ne peuvent maintenir ou obtenir leurs AMM nationales que si le demandeur a satisfait aux exigences visées aux annexes II et III ou a convenu avec le notifiant qui y a satisfait d'utiliser les informations par lui-même produites.

Douze ans après l'entrée en vigueur de la directive force est de constater que faute d'application de l'une ou l'autre de ces deux conditions, les produits génériques disparaissent du marché communautaire au gré de la volonté des fabricants majeurs, anciens titulaires des brevets.

Il est de surcroît prévisible que la période de cinq ans de protection des données sera reconduite dès lors que des informations supplémentaires seront estimées nécessaires aux exigences croissantes tenant à la santé et à l'environnement.

3.2. La qualité intrinsèque des produits génériques et leur similarité aux produits de référence disparaissent au profit de la valeur documentaire des dossiers qui les accompagnent en vue de l'inscription des substances qu'ils contiennent à l'annexe I de la directive.

3.3. Le marché communautaire, tant au plan qualitatif des produits qu'au nombre des intervenants, dépend quasi exclusivement du choix des anciens titulaires des brevets de défendre ou non les anciennes substances face aux exigences de la directive et de

constituer des « task forces » ou « joint ventures » avec d'autres producteurs.

En clair, dans une telle situation, la réglementation intervient comme un « super brevet » protégeant les fabricants majeurs de la concurrence des génériques.

4. Propositions d'AUDACE

L'objectif et principe fondateur de protection de la santé et de l'environnement visé par la directive 91/414/CE ne devraient pas être liés à une protection supplémentaire des droits de propriété intellectuelle allant au-delà de ce qui est objectivement nécessaire et proportionné tant à l'égard des retours financiers sur les investissements réalisés en vue d'obtenir l'inscription communautaire des substances qu'au maintien d'une libre concurrence post brevet, autre principe fondateur de l'UE comme, d'ailleurs, de l'OMC.

Paradoxalement, alors que l'UE défend cette position au cas des produits pharmaceutiques, elle l'occulte totalement au cas des produits phytopharmaceutiques.

Dans le cadre du programme de révision de la directive initié à Corfou les 10 et 12 juillet 2002, AUDACE sollicite le retrait pur et simple de l'article 13 sur les prescriptions, protection et confidentialité des données

A tout le moins nous demandons que l'accès aux données ne dépende pas exclusivement du bon vouloir des notifiants mais puisse être effectif pour tout fabricant moyennant une participation financière proportionnée à leur coûts réels et aux parts de marché communautaire réellement prises par le produit générique chaque année.

II LES SANCTIONS JUDICIAIRES EN CAS D'INFRACTION A LA REGLEMENTATION

1. Le droit communautaire n'a pas uniformisé ni harmonisé les sanctions pénales ou civiles que risquent les particuliers en cas d'infractions aux différents cadres réglementaires qu'il fixe.

De plus, les AMM des produits phytopharmaceutiques (PPP) restent sous la souveraineté des EM de telle sorte que la légitimité de leur commercialisation ne peut être estimée qu'au regard des lois nationales.

Il est constant que les législations de tous les EM prévoient des sanctions judiciaires en cas d'infractions à la réglementation phytopharmaceutique.

2. Pour illustrer ce point nous prendrons l'exemple de la France.
Aux termes de la loi d'orientation agricole de 1999, le fait de mettre sur le marché un produit ne répondant pas aux exigences réglementaires est puni de deux ans d'emprisonnement et de 76225 € d'amende.
Le fait d'utiliser un produit non homologué est puni de six mois d'emprisonnement et de 30490 € d'amende.
Le fait de mettre des obstacles à l'exercice des fonctions des agents habilités à la réalisation des contrôles est puni de six mois d'emprisonnement et de 7622 € d'amende.
Les personnes physiques coupables de l'une de ces infractions encourent également la peine complémentaire de l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée dans les conditions prévues par le code pénal.
Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement. Les peines encourues sont l'amende et l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée.

3. La position d'AUDACE sur ces sanctions judiciaires est qu'elles sont adaptées aux risques encourus par l'utilisation des PPP et qu'elles seront dans l'avenir d'autant plus durcies et affermies que la réglementation permettra à tout fabricant notamment générique de s'exprimer selon les propositions précédemment exposées.

* *
 *

Nous estimons devoir conclure cette présentation sur la très grande et très urgente nécessité d'inscrire notre profession dans une logique de développement durable.

AUDACE a contribué à la stratégie thématique sur l'utilisation durable des pesticides initiée par la Commission européenne le 1^{er} juillet 2002.

Le document résultant de cette contribution est disponible en format papier pour quelques exemplaires et en ligne sur le site Internet www.audace-ass.com.

Notre opinion est que l'ensemble de la filière constituée des fabricants majeurs et génériques, des distributeurs nationaux et des utilisateurs agriculteurs doit encadrer son activité dans une logique consensuelle pour retrouver la confiance de l'opinion publique internationale.

Translation guide:

Autorisation de Mise sur le Marché

AMM -

marketing authorisation (MA)

Homologation -

registration

Produit phytopharmaceutique (PPP) -

plant protection product (PPP) as opposed to active substance a.s.

Hence : national registration of PPP and annex I listing of a.s.

Etat membre EM

member State MS

91/414/CE -

91/414/EEC

la loi d'orientation agricole de 1999 -

literally 'agricultural guidelines law'

logique interprofessionnelle de filière

concept of entire industry's vertical integration to the extend and for the purpose of social and environmental responsibility

« Pour le Conseil économique et social, il faut favoriser à tous les niveaux l'émergence de pratiques contractualisées allant au-delà des obligations législatives et réglementaires, en privilégiant la logique interprofessionnelle de filière et en particulier la traçabilité. Pour ce faire, on s'attachera au développement de la qualification des exploitations agricoles, de cahiers des charges, de chartes et guides de bonnes pratiques, à l'implication des salariés des filières et enfin à la responsabilisation des consommateurs. »