

REPOBLIKA DEMOKRATIKA MALAGASY  
Tanindrazana-Tolom-piavotana-Fahafahana  
-----

MINISTERE D'ETAT A L'AGRICULTURE  
ET AU DEVELOPPEMENT RURAL  
-----

MINISTERE DE L'AGRICULTURE  
-----

D E C R E T N° 92-473  
portant réglementation des produits  
agropharmaceutiques.

LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la constitution et la Convention du 31 octobre 1991,  
Vu la loi n°63-015 du 15 juillet 1963 portant dispositions générales  
sur les finances publiques et les textes qui l'ont modifiée et complétée,  
Vu la loi n°69-015 du 16 décembre 1969 relative aux réquisitions des  
personnes et des biens,  
Vu l'ordonnance n°76-019 du 24 mai 1976 portant création d'un Tribunal  
Spécial dans chaque Chef-lieu de Province chargé de juger les infractions  
d'ordre économique ou touchant l'ordre public économique,  
Vu l'ordonnance n°86-013 du 17 septembre 1986 relativement à la  
législation phytosanitaire à Madagascar, ratifiée par la loi n°86-007 du 3  
novembre 1986,  
Vu le décret n°86-310 du 23 septembre 1986 relatif à l'application de  
l'ordonnance n°86-013 du 17 septembre 1986,  
Vu le décret n°91-432 du 8 août 1991 portant nomination du Premier  
Ministre, Chef du Gouvernement,  
Vu le décret n°91-549 du 13 novembre 1991 modifié par les décrets n°91-  
614 du 19 décembre 1991 et n°92-369 du 18 mars 1992 portant nomination des  
membres du Gouvernement,  
Vu le décret n°92-132 du 29 janvier 1992 fixant les attributions du  
Ministre de l'Agriculture ainsi que l'organisation générale de son Ministère,  
et son modificatif,  
En Conseil de Gouvernement,

D E C R E T E :

TITRE PREMIER.- DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE PREMIER.- En application de l'article 15 de l'ordonnance n°86-013 du  
17 septembre 1986, les produits agropharmaceutiques doivent recevoir  
l'agrément du Ministère chargé de l'agriculture avant d'être importés,  
fabriqués ou conditionnés pour mise sur le marché, par les opérateurs.

Au cas où l'on décèle la présence "d'anhydride acétique" ou "d'acétate  
d'éthyle" dans le produit. l'autorisation préalable du Ministère de la Santé  
est requise.

L'agrément se traduit par la délivrance d'une autorisation de vente ou d'une homologation commerciale.

ARTICLE 2.-Il est créé un Comité d'homologation des Produits agropharmaceutiques composé de :

- Deux (2) représentants du Ministère chargé de l'agriculture dont :
  - . un, de la Protection des Végétaux;
  - . un, des Approvisionnements Agricoles;
- Deux (2) représentants du Ministère chargé de la Recherche Scientifique dont :
  - . un, de la Recherche Agronomique
  - . un, de la Recherche sur l'environnement;
- Un représentant du Ministère chargé de la Santé Publique;
- Un représentant du Ministère chargé de l'Elevage et Eaux et Forêts ;
- Un représentant du Ministère chargé de l'Industrie;
- Un représentant du Ministère chargé du Commerce;
- Un représentant du Ministère chargé de l'Enseignement Supérieur.

La présidence et le secrétariat sont assurés, respectivement par le représentant des Approvisionnements Agricoles et par la Protection des Végétaux.

ARTICLE 3.- Le Comité peut inviter, à titre consultatif, à assister à ses réunions:

- toute personne dont les compétences font autorité en la matière ;
- toute institution, tout organisme public ou privé dont les activités s'exercent dans des domaines connexes.

ARTICLE 4.-Le Comité d'homologation est chargé :

- d'élaborer toute réglementation relative aux produits agropharmaceutiques
- de donner son avis sur toute importation et fabrication de nouveaux produits;
- d'en décider l'autorisation d'utilisation au niveau national;
- de contrôler le pourvoi en expérimentation;
- de statuer sur tous problèmes relatifs aux produits agropharmaceutiques portés devant le Comité.

ARTICLE 5.- Le Service de la Protection des Végétaux est chargé de :

- 1)- faire appliquer les résolutions émanant du Comité;
- 2)- tenir les registres des autorisations et homologations;
- 3)- délivrer les autorisations et homologations, après avis du Comité;
- 4)- centraliser et diffuser toutes informations sur les produits agropharmaceutiques.

## TITRE II.- MODALITE D'HOMOLOGATION

ARTICLE 6.- Avant de recevoir une homologation commerciale, tout produit agropharmaceutique doit être soumis aux phases suivantes :

1)- Autorisation d'expérimentation (A.E.), valable pour quatre (4) ans et renouvelable une seule fois, délivrée pour produit technique et spécialité commerciale confondus, destinés à être expérimentés.

L'autorisation est délivrée sous réserve que les expérimentations soient faites sous le contrôle des services officiels compétents : le Centre de recherche agronomique et le Service de la Protection des Végétaux.

2)- Autorisation provisoire de vente (A.P.V.) accordée aux :  
. produits ayant déjà été expérimentés et ceux reconnus ne présentant aucun danger toxicologique selon un dossier dûment joint à l'appui;

. produits dont l'efficacité est suffisamment établie mais qui nécessitent encore des compléments d'études.

L'autorisation provisoire de vente (A.P.V.) est accordée pour une période maximale de quatre (4) années non renouvelable, au bout desquelles le produit, après évaluation approfondie des données, est :

- soit agréé définitivement sur demande de l'opérateur;
- soit retiré du marché.

Dans un délai de deux (2) mois après l'expiration de l'Autorisation provisoire de vente (A.P.V.), la décision doit être notifiée au demandeur.

3)- L'homologation commerciale (H.C.) ou agrément définitif peut être assortie de conditions spécifiques et reste révisable, particulièrement quand des risques nouveaux sont à craindre, auquel cas elle peut être suspendue ou retirée après examen du dossier dressé à cet effet par le Service de la Protection des Végétaux.

La décision de suspension ou de retrait de l'homologation prise par le Comité d'homologation est notifiée au demandeur par le Ministère chargé de l'agriculture.

ARTICLE 7.- Les produits sous autorisation et homologués sont respectivement inscrits sur des registres officiels tenus au Ministère chargé de l'agriculture.

Ils peuvent en être retirés s'il apparait, après examen, qu'ils ne répondent plus aux conditions fixées à l'article 6.

ARTICLE 8.- Toute modification chimique, biologique ou physique ou tout changement dans la destination pour laquelle le produit a été autorisé doit être signalé au Ministère chargé de l'agriculture qui saisit le Comité aux fins de décision.

### TITRE III.- PROCEDURE D'HOMOLOGATION

ARTICLE 9.- Les demandes d'autorisation d'expérimentation, d'autorisation provisoire de vente et d'homologation commerciale doivent être déposées auprès du Ministère chargé de l'agriculture.

Un récépissé attestant le dépôt de dossier est délivré au demandeur.

ARTICLE 10.- Les demandes doivent être établies en 6 exemplaires suivant les formulaires en usage prescrit.

Pour les autorisations d'expérimentation, la demande doit en outre comporter :

- 1.- Un dossier toxicologique complet et un dossier écotoxicologique;
- 2.- Un dossier de référence sur les résultats des essais déjà effectués avant la demande d'introduction sur le territoire, portant notamment sur l'efficacité biologique et la phytotoxicité ainsi qu'un dossier relatif données sur les résidus;
- 3.- Une note détaillée des méthodes analytiques permettant le contrôle de la matière active et des résidus, avec informations complètes sur les propriétés physico-chimiques du produit et de la matière active;
- 4.- Des échantillons de la matière active et de la spécialité commerciale fournies en quantité suffisante.

Pour les demandes d'autorisation provisoire de vente et d'homologation, les dossiers complémentaires sont apportés par les services officiels compétents visés à l'article 5.

ARTICLE 11. - Les demandes doivent être déposées au moins quinze (15) jours avant les dates de session prévues, lesquelles seront portées à la connaissance du public en temps utile.

ARTICLE 12. - Les demandes d'autorisation et d'homologation sont soumises au Comité qui, après examen, établit un rapport motivé justifiant la décision présentée au Ministère chargé de l'agriculture.

Selon la destination et l'utilisation du produit, cette décision peut être :

- 1)- Un avis favorable à une autorisation ou à l'homologation;
- 2)- Un avis d'ajournement avec mention pour le demandeur de fournir les compléments d'informations requis;
- 3)- Une autorisation provisoire de vente assortie, le cas échéant, de conditions particulières;
- 4)- Une homologation définitive.

La décision motivée prise par le Comité est notifiée au demandeur par le Ministère chargé de l'agriculture. Une demande de révision de la décision peut être présentée au Ministère chargé de l'agriculture dans un délai de deux (2) mois après notification.

#### TITRE IV. - OBLIGATIONS

ARTICLE 13. - Les autorisations ou l'homologation accordées impliquent pour tout opérateur le respect des engagements précisés ci-après:

- 1)- Pour l'autorisation d'expérimentation :  
expérimentation sous contrôle des services officiels compétents mentionnés à l'article 5;

respect d'un étiquetage type comprenant :

- la mention "Echantillon uniquement pour usage expérimental";
- le nom et l'adresse du bénéficiaire de l'autorisation;
- l'appellation du produit ou son numéro de code;
- les mode et dose d'emploi;
- les précautions d'emploi et une note à usage médical sur les traitements en cas d'intoxication accidentelle;
- la contre-étiquette "NE PAS AVALER";
- le cadre noir (correspondant aux produits "nouveaux" ou "en cours d'observations");
- interdiction de toute publicité pendant la période correspondante.

2)- Pour l'autorisation provisoire de vente et l'homologation :

Engagement à ne mettre sur le marché, sous le nom commercial indiqué, qu'une spécialité définie par :

- son nom commercial;
- le nom du détenteur de la marque;
- le numéro d'autorisation ou d'homologation;
- la composition de la spécialité;

et on spécifie :

- les usages, doses et mode d'emploi autorisés;
- les précautions à prendre par les utilisateurs et les contre-indications spécifiées dans la décision d'autorisation.

L'étiquetage sera conforme au modèle type fixé par voie réglementaire.

ARTICLE 14.- Lorsqu'un produit fait l'objet d'un retrait ou d'un refus de renouvellement d'autorisation ou d'homologation pour des considérations autres que celles de santé publique, d'environnement ou de toxicité à l'égard des cultures, la mise sur le marché de ce produit et sa distribution doivent cesser un an après la date de notification de la décision. Sinon, elles doivent cesser immédiatement après la notification de la décision.

#### TITRE V. - COMMERCIALISATION ET DISTRIBUTION DES PRODUITS AGROPHARMACEUTIQUES

ARTICLE 15.- L'importation et la fabrication de produits agropharmaceutiques sont soumises à autorisation préalable du Ministère chargé de l'agriculture.

Le reconditionnement, l'emballage, l'étiquetage, l'utilisation et le stockage des produits doivent répondre à des normes fixées par voie réglementaire.

ARTICLE 16.- La commercialisation et la distribution des produits agropharmaceutiques sont assurées par des personnes justifiant de bonnes connaissances en la matière ou ayant reçu une formation préalable.

Toute personne, physique ou morale, désirant faire commerce de ces produits doit justifier de sa capacité en la matière.

ARTICLE 17. - La publicité doit porter mention de la référence de l'autorisation ou de l'homologation. Elle ne doit encourager que les utilisations qui y sont spécifiées.

L'autorisation d'expérimentation n'implique aucun droit à la publicité.

ARTICLE 18. - L'application des articles 14, 15 et 16 fait l'objet de contrôle systématique par le service officiel compétent.

Des prélèvements d'échantillons peuvent être effectués à tous les niveaux du circuit de commerce de distribution en vue d'analyse de conformité.

Les modalités de contrôle et d'échantillonnage sont fixés par voie réglementaire.

#### TITRE VI. - DISPOSITIONS TRANSITOIRES

ARTICLE 19. - A titre transitoire, les produits agropharmaceutiques existants avant la parution du présent décret font l'objet d'une liste établie par les services officiels.

Ils reçoivent une autorisation provisoire de vente pour une durée de deux (2) ans au bout desquels ils sont soit homologués soit retirés du marché.

#### TITRE VII. - DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE 20. - Les frais résultant de l'application des procédures d'homologation sont à la charge des demandeurs.

Les frais inhérents aux procédures de contrôle, notamment les coûts d'analyse, sont à la charge des opérateurs concernés.

ARTICLE 21. - Des dérogations peuvent être accordées par le Ministre chargé de l'agriculture et appliquées sous son contrôle pour des produits agropharmaceutiques répondant à des besoins d'intérêt national (calamité publique).

ARTICLE 22. - Sont qualifiés pour procéder à la recherche et à la constatation des infractions au présent décret :

- les Agents du Service de la Protection des Végétaux accrédités et autorisés
- les Officiers de Police Judiciaire.

ARTICLE 23. - Les infractions aux dispositions du présent décret seront punies des peines que celles prévues à l'article 31 de l'ordonnance n°86-013 du 17 septembre 1986.

ARTICLE 24.- Des arrêtés ministériels seront pris en tant que de besoin en application du présent décret.

ARTICLE 25.- Le Ministre de l'Agriculture est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le 22 avril 1992.

Par le Premier Ministre, Chef du Gouvernement

Guy Willy RAZANAMASY

Le Ministre de l'Agriculture,  
Claude Rostaud ANDREAS

Le Ministre d'Etat à l'Agriculture  
et au Développement Rural,  
Emmanuel RAKOTOVAHINY

Le Ministre de la Recherche Scientifique,  
Pierre ANDRIANANTENAL'A

Le Ministre de la Santé,  
Damasy ANDRIAMBAO

Le Ministre de l'Elevage et des  
Ressources Halieutiques,  
TSIALETRA

LE MINISTRE DU COMMERCE,  
Henri SASAMOELINA

Le Ministre de l'Industrie et  
l'Artisanat.  
Arsène RATSIFEHERA

Pour ampliation conforme

Tananarive, le 21 juillet 1992

Le Secrétaire Général du Gouvernement,  
RAMAROSON Samuël