

Décret N°95-404/P-RM portant réglementation de l'homologation et du contrôle des produits agropharmaceutiques

Le Président de la République,

Vu la Constitution,

Vu la Loi N° 95-061 du 2 août 1995 portant répression des infractions à la réglementation de l'homologation et du contrôle des produits agropharmaceutiques;

Vu le Décret N° 94-065/P-RM du 4 février 1994 portant nomination d'un Premier ministre;

Vu le Décret N° 94-333/P-RM du 25 octobre 1994 portant nomination des membres du Gouvernement, modifié par le Décret N° 95-097/P-RM du 27 février 1995.

Statuant en Conseil des Ministres,

Décète :

Article 1er : Le présent décret fixe les règles applicables à la réglementation de l'homologation et du contrôle des produits agropharmaceutiques.

TITRE I : Des définitions

Article 2 : Au sens du présent décret, on entend par :

- Produits agropharmaceutiques :

1. les substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont destinées à :

- . combattre les organismes nuisibles aux végétaux et produits végétaux ou à prévenir leur action ;
- . exercer une action sur les processus vitaux des végétaux pour autant qu'il ne s'agit pas de substances nutritives ;
- . assurer la conservation des produits végétaux stockés ;
- . détruire les végétaux indésirables ;
- . détruire des parties de végétaux ;
- . prévenir une croissance indésirable des végétaux

2. les produits destinés à la lutte contre les vecteurs des maladies humaines ou animales utilisés en application aérienne ou terrestre ;

3. les produits contre les endoparasites ou les ectoparasites des animaux ;

4. les produits utilisés pour la désinfection des étables et des locaux abritant du bétail ;

- Végétaux : les plantes vivantes et parties de plantes vivantes y compris les semences au sens botanique du terme destinées à être plantées ;

- Produits végétaux : les produits d'origine végétale non transformés ou ayant fait l'objet d'une préparation simple telle que mouture, décorticage, séchage ou pression, pour autant qu'il ne s'agit pas de végétaux tels qu'ils sont définis à la rubrique précédente, y compris les graines destinées à la consommation, non visées par la définition du terme "végétaux" ;

- Mise sur le marché : toute cession à titre onéreux ou gratuit ;

- Organismes nuisibles : les ennemis des végétaux ou des produits végétaux appartenant au règne animal ou végétal ou se présentant sous forme de virus, mycoplasme ou autre agent pathogène ;

- Autorisation d'expérimentation : l'autorisation délivrée par les autorités nationales d'utiliser un produit agropharmaceutique dans certaines conditions stipulées dans le but de recueillir des renseignements nécessaires pour envisager l'homologation ;

- Homologation : le processus par lequel les autorités nationales approuvent la mise sur le marché d'un produit agropharmaceutique après examen de données scientifiques complètes montrant que le produit est efficace pour les usages prévus et ne présente pas de risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

TITRE II : De la gestion des produits agropharmaceutiques

Article 3 : Il est interdit d'importer, de fabriquer, de formuler, de conditionner ou de reconditionner, de stocker, d'utiliser ou de mettre sur le marché tout produit agropharmaceutique non homologué ou non autorisé.

Des dérogations pourront être accordées aux institutions spécialisées, pour des besoins de recherche et d'expérimentation.

Article 4 : Lorsque le produit fait l'objet d'un

retrait ou d'un refus de renouvellement d'autorisation provisoire de vente ou d'homologation pour des considérations autres que celles de santé publique ou animale, d'environnement ou de toxicité à l'égard des cultures, la mise sur le marché de ce produit doit cesser deux ans après la date de notification du retrait ou de refus de renouvellement.

Si le retrait ou le refus de renouvellement d'un produit est justifié par des considérations de santé publique ou animale, d'environnement ou de toxicité à l'égard des cultures, la mise sur le marché de ce produit doit cesser immédiatement après la notification de la décision.

Article 5 : L'homologation des produits agropharmaceutiques se fait conformément à la Réglementation sur l'Homologation des Pesticides commune aux Etats membres du Comité Inter-Etat de Lutte contre la Sécheresse et la Désertification (CILSS).

La procédure d'homologation prévoit :

- l'autorisation d'expérimentation ;
- le refus ou l'ajournement de la décision pour complément d'information ;
- l'autorisation provisoire de vente ;
- l'homologation.

L'autorisation et l'homologation peuvent être modifiées ou retirées par le Ministre Coordinateur du CILSS sur avis motivé du Comité Sahélien des Pesticides.

Article 6 : Toute modification de la composition chimique, biologique ou physique d'un produit ainsi que tout changement dans la destination pour laquelle un produit a été autorisé ou homologué, sont soumis à l'examen du Comité Sahélien des Pesticides qui décide si une nouvelle demande d'autorisation ou d'homologation doit être présentée.

Article 7 : Les règles d'emballage, de transport, de stockage et d'élimination des produits agropharmaceutiques ainsi que la procédure pour l'analyse des produits saisis, sont fixées par arrêté conjoint des Ministres chargés de l'Agriculture et de la Santé.

Article 8 : Toute publicité pour un produit agropharmaceutique est interdite, sauf s'il bénéficie d'une autorisation provisoire de vente ou d'une homologation.

La publicité ne peut mentionner que les indications contenues dans l'autorisation ou l'homologation et doit être conforme aux lois et règlements en vigueur.

Article 9 : Toute personne qui fabrique, formule, importe ou reconditionne des produits agropharmaceutiques pour leur mise sur le marché national doit être titulaire d'une licence délivrée par le Ministre du Commerce.

Un agrément doit être requis par toute personne qui procède à la mise sur le marché de produits agropharmaceutiques.

Article 10 : Le titulaire d'autorisations ou d'homologation doit tenir un registre de gestion des produits agropharmaceutiques. Ce registre doit être mis à la disposition des autorités chargées des contrôles.

Il doit être conservé pendant cinq ans à compter de la date d'expiration des autorisations ou de l'homologation.

Article 11 : Un arrêté du Ministre chargé de

L'Agriculture fixe les conditions et les modalités d'utilisation des produits agropharmaceutiques.

Article 12 : La fabrication ou la formulation des produits agropharmaceutiques destinés exclusivement à l'exportation, préparés et conditionnés conformément aux spécifications et aux instructions de l'acheteur, est soumise à l'autorisation conjointe des ministres chargés de l'Agriculture et de la Santé, après avis du comité des produits agropharmaceutiques.

Article 13 : Les agents du Service de la Protection des Végétaux, sont munis d'une carte de service qu'ils doivent présenter dans le cadre de l'exercice de leur mission de contrôle. La carte doit être restituée à la cessation de fonctions au service employeur.

Article 14 : Toute infraction à la réglementation concernant l'homologation et le contrôle des produits agropharmaceutiques est constatée par procès-verbal établi en trois (3) exemplaires.

Article 15 : Les agents assermentés du service chargé de la protection des végétaux délivrent au propriétaire un récépissé en cas de prélèvement d'échantillon.

Article 16 : Un arrêté du Ministre chargé de l'Agriculture fixe les conditions de délivrance de la licence et de l'agrément.

TITRE III : De la composition et des attributions du comité national des produits pharmaceutiques

Article 17 : Un comité national des produits agropharmaceutiques, ci-après désigné le Comité National, est institué auprès du Ministre chargé de l'Agriculture pour veiller à l'application au niveau national des décisions du Comité Sahélien des Pesticides.

Les attributions, la composition et le fonctionnement dudit comité sont fixés par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 18 : Le Comité National des produits agropharmaceutiques est chargé :

- de proposer les principes et orientations générales de la réglementation des produits agropharmaceutiques;
- d'arrêter une liste des produits agropharmaceutiques d'emploi interdit;
- de proposer au Ministre chargé de l'Agriculture toutes les mesures susceptibles de contribuer à la normalisation, à la définition et à l'établissement des conditions et modalités d'emploi des produits agropharmaceutiques;
- d'émettre un avis sur les demandes de licence ou d'agrément;
- de recourir, le cas échéant, à des expertises réalisées par des laboratoires agréés par le Ministre chargé de l'Agriculture;
- de donner son avis sur toutes les questions qui lui sont soumises par les ministres intéressés et de formuler toute recommandation relevant de sa compétence.

Article 19 : Le comité National est composé comme suit :

PRESIDENT : le Directeur de l'Institut d'Economie Rural (I.E.R) ;

VICE-PRESIDENT : le Directeur du Service de la Protection des Végétaux ;

MEMBRES :

- Le Directeur Général Adjoint du Service de la Protection des Végétaux ;
- un représentant de la Direction Nationale de

l'Agriculture ;

- un représentant de la Direction Nationale des Ressources Forestières, Fauniques et Halieutiques;
- un représentant de la Direction Nationale de l'Elevage ;
- un représentant de la Compagnie Malienne de Développement des Textiles ;
- un représentant du Ministre chargé de la Santé;
- un représentant du Ministre chargé des Finances;
- un représentant du Ministre chargé de la Recherche Scientifique.

Des experts ayant ou non la qualité d'agent public peuvent, en raison de leur compétence, être appelés à participer aux travaux du Comité National avec voix consultative.

Le secrétariat du Comité National est assuré par la Division Etude et Contrôle Phytosanitaire du Service de la Protection des Végétaux.

Article 20 : Le Comité National se réunit au moins deux (2) fois par an à la demande de son président ou d'un tiers de ses membres.

Ses réunions requièrent la présence de la majorité des membres.

Les décisions du Comité National sont prises à la majorité des membres présents.

En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

TITRE IV : Des dispositions finales

Article 21 : Le Ministre du Développement Rural et de l'Environnement, le Ministre des Finances et du Commerce, le Ministre de l'Administration Territoriale et de la Sécurité, le Ministre de la Justice Garde des Sceaux, le Ministre de la Santé de la Solidarité et des Personnes Agées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Décret qui sera enregistré et publié au Journal Officiel.

Bamako, le 10 novembre 1995

Le Président de la République,

Alpha Oumar KONARE

Le Premier ministre,

Ibrahim Boubacar KEITA

Le ministre du Développement

Rural et de l'Environnement,

Modibo TRAORE

Le ministre de l'Administration

Territoriale et de la Sécurité,

Lieutenant-Colonel Sada SAMAKE

Le ministre de la Santé, de la

Solidarité et des Personnes Agées,

Modibo SIDIBE

Le ministre des Finances

et du Commerce,

Soumaila CISSE

Le ministre de la Justice,

Garde des Sceaux,

Cheickna Dettéba KAMISSOKO