NOTICE D'INFORMATION A L'INTENTION DES PÉTITIONNAIRES DEMANDEURS D'UNE EXTENSION D 'AUTORISATION POUR DES UTILISATIONS MINEURES D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE AU TITRE DE L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT (CE) N°1107/2009

CETTE NOTICE PRÉSENTE LES PRINCIPAUX POINTS DE LA RÉGLEMENTATION
A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT DE REMPLIR LE FORMULAIRE DE DEMANDE
SI VOUS SOUHAITEZ D'AVANTAGE DE PRÉCISIONS, VEUILLEZ CONTACTER L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

Qui peut demander une extension d'autorisation pour des utilisations mineures d'un produit phytopharmaceutique ?

Une demande d'extension d'autorisation pour des utilisations mineures au titre de l'article 51 peut être déposée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur relative au produit concerné, les organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole, les organisations professionnelles agricoles ou les utilisateurs professionnels.

Textes de références

- L'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil prévoit des dispositions applicables aux extensions d'autorisation pour des utilisations mineures (ou usages mineurs).

- Le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale.

- L'arrêté du 31 juillet 2000 établissant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire.

- Le catalogue national des usages phytopharmaceutiques, publié au Bulletin officiel du Ministère chargé de l'agriculture, définit les usages et indique leur caractère mineur ou majeur.

- La note d'information à l'attention des demandeurs d'extension d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques déposée au titre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 (utilisations mineures) publié au Bulletin officiel du Ministère chargé de l'agriculture le 04 février 2015.

Comment remplir le formulaire ?

1. Identification du demandeur

Quelque soit le type de demandeur, veuillez cocher la case correspondante et apporter les précisions demandées le cas échéant. Pour le cas 1.1. si le demandeur est le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit, celui-ci doit fournir **en pièce jointe la lettre de soutien reçue du (des) organisme(s) concerné(s).**

2. Coordonnées de la personne à contacter

Vous devez remplir obligatoirement l'ensemble des informations concernant la personne responsable du dépôt du dossier de la demande d'extension d'autorisation pour des utilisations mineures.

3. Identification du produit

Vous devez obligatoirement renseigner la désignation commerciale et le numéro d'autorisation de mise sur le marché du produit. Si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation (cas 1.2. et 1.3.), veuillez indiquer le nom et les coordonnées de la société titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

4. Composition en substance(s) active(s) du produit

Veuillez compléter les différentes colonnes du tableau.

5. Utilisation(s) mineure(s) revendiquée(s) au titre de l'article 51

Veuillez compléter les différentes colonnes du tableau, en vous référant au catalogue national des usages.

6. Usage(s) déjà autorisé(s) en France

Veuillez compléter les différentes colonnes du tableau. **Le produit doit obligatoirement disposer d'une autorisation de mise sur le marché en France.**

7. Limites maximales de résidus pour les substances actives fixées sur les groupes de cultures et cultures concernés par la demande au titre de l'article 51

Veuillez remplir les différentes colonnes du tableau. Les groupes de cultures auxquels s'appliquent les limites maximales de résidus sont définis dans le règlement n°396/2005/CE.

8. Intérêt public de la demande

8.1. Types de produits : veuillez cocher la case correspondante au type de produit.

8.1.2. Les dangers sanitaires de catégorie 1 et 2 sont des dangers qui requièrent (ou pour lesquels il peut être nécessaire), dans un but d'intérêt général (ou collectif), des mesures de prévention, de surveillance ou de lutte rendues obligatoires (ou définies ou approuvées) par l'Autorité administrative.

8.1.4. « Les produits de bio-contrôle sont des agents et produits qui utilisent des mécanismes naturels dans le cadre de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures. On distingue notamment au sein des produits de bio-contrôle des macro-organismes, des micro-organismes, des médiateurs chimiques comme les phéromones et les kairomones et des substances naturelles d'origine végétale, animale ou minérale. » (article L 253-1 du Code rural et de la pêche maritime, modifié par l'article 50 de la loi d'avenir de l'agriculture, de l'alimentation et de la forêt n°2014-1170 du 13 octobre 2014).

8.1.5. Veuillez préciser dans l'encadré la justification, lorsque le produit est destiné à réduire autant que possible un risque de résistance ou à apporter une solution en cas de résistance avérée.

8.2. **Le draft registration report (dRR) partie A** rédigé en anglais adapté aux demandes d'extension d'autorisation pour les utilisations mineures est **à joindre impérativement au dossier.** Un dRR partie B pour les sections concernées est fourni si de nouvelles évaluations sont nécessaires en fonction des usages déjà autorisés, des extrapolations possibles et de leur validité.

8.3. Intérêt agronomique

Les éléments suivants sont à intégrer dans le dRR, point 2.3 du «Product uses», en complément du tableau des Bonnes Pratiques Agricoles (GAP) :

8.3.1. Veuillez fournir un argumentaire détaillé sur la présentation de la culture concernée et son importance. Cet argumentaire précisera la culture, la surface, la répartition sur le territoire national et communautaire.

8.3.2. Veuillez préciser les types variétaux.

8.3.3. Veuillez préciser les conditions culturales à savoir le type de rotations, le type de sols, la date de semis/plantation et la densité.

8.3.4. Veuillez renseigner l'organisme nuisible en vous référant, le cas échéant, à l'arrêté du 31 juillet 2000 établissant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire.
Veuillez préciser le statut de l'organisme nuisible (règlementé ou non, en émergence, en recrudescence).
Veuillez apporter un argumentaire détaillé sur l'importance économique des dégâts (rendement, qualité) et la répartition sur l'aire géographique de la culture concernée.

8.3.5. Veuillez préciser les techniques culturales ou les autres moyens alternatifs visant à maîtriser les organismes nuisibles visés.

8.4. **La notice d'utilisation du produit est à joindre impérativement au dossier.**

Contenu du dossier

Le dossier de demande doit donc comporter les pièces suivantes :
- Le formulaire dûment rempli ;
- La lettre de soutien de l'organisation professionnelle agricole le cas échéant ;
- Le draft Registration Report partie A (et B si nécessaire), y compris le tableau des GAP ;
- La notice d'utilisation du produit (conditions d'emploi).

Délai d'instruction

En application de l'article D.253-14, IV du Code rural et de la pêche maritime (CRPM), l'Agence dispose d'un délai de cinq mois à compter de la date de réception **de la demande complète**, pour transmettre à l'Autorité compétente son avis sur une demande d'extension d'autorisation pour des utilisations mineures mentionnées à l'article 51 du règlement (CE) 1107/2009. En application de l'article D. 253-15 du CRPM, l'Autorité compétente prend sa décision dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de l'avis de l'Anses.

Dans le cas où la demande au titre de l'article 51 est concomitante à un dossier de renouvellement de l'autorisation du produit ou à un dossier de demande relatif à un usage majeur, les délais d'instruction relatifs à ces types de dossiers s'appliquent car l'avis de l'Anses repose sur une extrapolation de données et des évaluations de risque qui se fait à partir d'usages majeurs déjà autorisés dans les mêmes conditions.

Dès réception du dossier de demande, l'Agence s'assure de sa recevabilité et sollicite du demandeur qu'il le complète, si nécessaire. A réception des éléments complémentaires, si ceux-ci sont transmis par le demandeur dans les délais qui lui ont été impartis et sont conformes à la demande, l'Agence accuse réception du dossier complet (**recevabilité administrative**) et en informe l'Autorité compétente. Au cours de l'évaluation du produit, l'Agence peut, en outre, exiger du demandeur qu'il lui fournisse des éléments complémentaires dans les conditions prévues aux articles 33, 37 et 65 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Adresse d'envoi du dossier

Conformément à l'article D.253-10 du code rural et de la pêche maritime, le dossier de demande d'extension des autorisations pour des utilisations mineures est à adresser **par courrier** et **format électronique** à l'Anses :

Anses - DPR – UGAMM
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 MAISONS-ALFORT Cedex
adresse mél : dpr.ugamm@anses.fr

Une copie est adressée au Ministère chargé de l'Agriculture par voie électronique à l'adresse suivante sdqpv.dgal@agriculture.gouv.fr.

Le dossier est accompagné du versement de la taxe fiscale correspondante, selon les modalités définies dans la note aux pétitionnaires disponible sur le site web de l'Anses: http://www.anses.fr/fr/documents/DPR-ft-Informationnelle.

ATTENTION : le dépôt de la demande d'extension d'utilisation d'un usage mineur ne vaut, en aucun cas, autorisation de celle-ci.

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'agriculture de l'alimentation et de la forêt

DEMANDE D'EXTENSION D'AUTORISATION POUR DES UTILISATIONS MINEURES D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE

AU TITRE DE L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT (CE) N°1107/2009

A renvoyer à l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)

1. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR

1.1. ☐ Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Indiquer le nom de l'organisation et les coordonnées du contact (*joindre au dossier la lettre de soutien reçue de (des) organisme(s) concerné(s)*

1.2. ☐ Organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole

1.3. ☐ Organisations professionnelles agricoles ou utilisateurs professionnels

N° SIRET : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| *(attribué par l'INSEE lors d'une inscription au répertoire national des entreprises)*

☐ En cours d'immatriculation (*le justificatif devra être fourni au dépôt de la demande*)

Nom : _____

Raison sociale : _____

Adresse de l'établissement : _____

_____

Code postal : |__|__|__|__|__| Commune : _____

2. COORDONNÉES DE LA PERSONNE À CONTACTER

Nom : _____

Prénom : _____

Qualité : _____

Téléphone : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| ; |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|
Fixe *Mobile*

Mel : _____

3. IDENTIFICATION DU PRODUIT

3.1. Désignation commerciale du produit :|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__||__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

3.2. Numéro d'autorisation de mise sur le marché :|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

3.3. Nom de la société et coordonnées :
(*remplir cette case si différente du demandeur)*

4. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE (S) DU PRODUIT

N°	Substance(s) active(s)	Nom commun	Nom chimique
1			
2			
3			
4			
5			

5. UTILISATION(S) MINEURE(S) REVENDIQUÉE(S) AU TITRE DE L'ARTICLE 51

Numéro de l'usage revendiqué	Libellé de l'usage revendiqué	Dose proposée (préciser l'unité)	Délai d'emploi avant récolte (DAR)	Nombre maximum d'applications

6. USAGE(S) DÉJÀ AUTORISÉ(S) EN FRANCE

Numéro de l'usage	Libellé de l'usage	Dose autorisée (*préciser l'unité*)	Délai d'emploi avant récolte (DAR)	Date de délivrance de l'AMM

7. LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES SUBSTANCES ACTIVES FIXÉES SUR LES GROUPES DE CULTURE ET CULTURES CONCERNÉS PAR LA DEMANDE AU TITRE DE L'ARTICLE 51

Groupes de cultures auxquels s'appliquent les LMR (1)	Culture	Substance(s) active(s)			
		N°1	n°2	n°3	n°4

(1) Groupes tels que définis dans le règlement 396/2005/CE

8. INTÉRÊT PUBLIC DE LA DEMANDE

8.1. Types de produits

8.1.1. ☐ Le produit est destiné à combler un usage vide ou mal pourvu

8.1.2. ☐ Le produit vise à lutter contre les dangers sanitaires de catégorie 1 et 2

8.1.3. ☐ Le produit contient une ou plusieurs substance(s) active(s) à faible risque

8.1.4. ☐ Le produit est un produit de bio-contrôle

8.1.5. ☐ Le produit est destiné à réduire autant que possible un risque de résistance ou à apporter une solution en cas de résistance avérée
(à justifier dans l'encadré ci-dessous)

8.2. Évaluation des risques: *joindre le dRR partie A (et la partie B uniquement si nécessaire)*

8.3. Intérêt agronomique: *les éléments suivants sont à intégrer dans le dRR, point 2.3 du «Product uses», en complément du tableau des Bonnes Pratiques Agricoles (GAP)* :

8.3.1. Présentation de la culture concernée par l'usage et son importance (culture, surface, répartition sur le territoire national et européen).

8.3.2.Types variétaux.

8.3.3. Conditions culturales (type de rotations, type de sols, date de semis/plantation et densité).

8.3.4. Organisme nuisible cible, statut, importance économique des dégâts, répartition sur l'aire géographique de la culture concernée.

8.3.5. Techniques culturales ou autres moyens alternatifs visant à maîtriser les organismes nuisibles visés.

8.4. Conditions d'utilisation du produit: *joindre la notice d'utilisation*

9. MENTIONS LÉGALES

La loi n°78-17 du 6 janvier1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectifications pour les données à caractère personnel vous concernant auprès de l'organisme qui traite votre demande.

CONFIRMATION DE VOTRE DEMANDE : VOS OBLIGATIONS

10. SIGNATURE ET ENGAGEMENTS

Je soussigné (nom et prénom du représentant légal) : _____

- **certifie avoir pouvoir pour représenter le demandeur dans le cadre de la présente formalité ;**
- **certifie l'exactitude de l'ensemble des informations fournies dans le présent formulaire et les pièces jointes.**

Fait le |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__

Cachet de l'organisme portant la demande, signature et nom du signataire en toutes lettres :

RÉSERVÉ À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE
NE RIEN INSCRIRE DANS CETTE SECTION

N° DOSSIER : _____

DATE DE RÉCEPTION : |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|