Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORET

Direction générale de l'alimentation

Service de la prévention des risques sanitaires de la production primaire

Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux

Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants

251, rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

Note d'information à l'attention des opérateurs

Date : 3 août 2012

Objet : Procédure applicable à la délivrance des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) octroyées en application de l'article 53 du Règlement (CE) n°1107/2009 dans des situations d'urgence pour une durée n'excédant pas 120 jours

Date de mise en application : Immédiate
Nombre d'annexes : 1

I . Contexte et base juridique

Selon l'article 28 du règlement (CE) n° 1107/2009, un produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché ou utilisé que s'il a été autorisé dans l'Etat membre concerné.

L'article 53 traitant **des situations d'urgence** en matière de protection phytosanitaire stipule que, par dérogation à l'article 28 et dans des circonstances particulières, un Etat membre peut autoriser, **pour une période n'excédant pas cent vingt jours**, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques en vue d'un usage limité et contrôlé. Cette disposition n'est cependant possible que si elle s'impose, compte tenu d'un danger qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables.

L'article 53 ne doit être mis en œuvre que lorsqu' aucune autre solution réglementaire n'est possible pour faire face à la situation d'urgence. **En particulier, l'application de cet article ne doit en aucun cas se substituer à celle de l'article 51 qui prévoit des dispositions applicables aux extensions d'autorisations pour des usages mineurs.**

Les autorisations délivrées au titre de l'article 53 (dérogations) sont délivrées pour une durée qui ne peut excéder 120 jours. Elles ne peuvent être délivrées, s'agissant des cultures alimentaires, que si les conditions d'utilisation permettent de respecter la LMR applicable.

L'objectif de cette fiche est d'informer les demandeurs sur les modalités et les conditions d'instruction des demandes d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) au titre de l'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009 et de préciser les exigences en matière de données techniques à fournir pour les dossiers de demande de dérogation.

II. Etapes d'instruction des dossiers : de la demande à la décision

1. Demandeur :

Une demande de dérogation peut être déposée par tout opérateur d'une filière de production concernée ou par tout détenteur ou demandeur d'une autorisation de mise sur le marché ou par les instances administratives nationales ou locales. Sauf cas particulier et exceptionnel, le problème phytosanitaire faisant l'objet de la demande doit avoir été traité au préalable dans le cadre des travaux des « groupes techniques filières » (GTF) chargés d'identifier les impasses techniques, au sein du dispositif des usages orphelins (voir point 2).

2. Contenu de demande

La demande se compose d'une lettre de demande et d'un dossier technico-économique organisé selon la fiche modèle jointe en **annexe I**. Ce dossier donne les éléments d'information sur les difficultés techniques et économiques causées par des organismes nuisibles ou autres impasses agronomiques affectant les cultures du fait de l'absence de moyens raisonnables autres que le(s) produit(s) demandé(s) pour l'usage revendiqué. En particulier, les éléments d'analyse qui permettent d'attester du danger doivent s'appuyer sur des séries d'observations qui pourront être objectivées à travers la référence aux bulletins de santé végétale parus. Le dossier technique de la demande apporte toutes les informations utiles relatives au produit ou à la pratique agronomique (efficacité de la préparation demandée, descriptif de la pratique agricole associée...). Il peut être constitué avec l'appui des instituts techniques spécialisés. Les éléments doivent apporter une justification robuste quant à la nécessité de délivrer une dérogation.

La demande précise l'état des connaissances en ce qui concerne les risques liés à la pratique décrite, l'efficacité et les résidus suite au traitement.

Tout élément pertinent venant en appui de la demande est recevable, en particulier la référence aux travaux de la Commission des usages orphelins (CUO) et de son Comité technique opérationnel (CTOP) dans la mesure où ce dernier regroupe en son sein des « groupes techniques filières » aptes à dresser les inventaires des problèmes phytosanitaires et des impasses techniques et a pour vocation d'anticiper en matière d'expérimentation les demandes.

Si la demande de dérogation concerne une extension d'usage mineur, le dossier doit préciser qu'une demande a déjà été déposée, le cas échéant, au titre de l'article 51.

Le demandeur ou le représentant du demandeur, par exemple le(s) représentant(s) professionnel(s) de la filière végétale concernée, adresse le dossier par courrier au :
MAAF / DGAL / SPRSPP / SDQPV
251 rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15

et par voie électronique à l'adresse *sdqpv.dgal@agriculture.gouv.fr*.

Cette demande est à transmettre dans un délai minimal de 30 jours avant la date prévisionnelle des traitements à effectuer.

3. Recevabilité et traitement de la demande

Le demandeur transmet une lettre de demande et un dossier technico-économique comportant les différents types d'information du dossier nécessaires à l'examen de la demande, selon les exigences formulées en **annexe I**.

La demande et le dossier technico-économique sont transmis à la DGAL et à l'expert référent de la SDQPV en charge de la filière concernée, pour examen de la demande. Celui-ci examine la demande et établit une fiche d'expertise, dans les meilleurs délais.

Il est important de souligner le poids accordé pour la décision finale à l'argumentation technique développée, notamment pour la démonstration de l'absence d'alternative.

Une fois la décision délivrée par le ministre, la notification européenne est finalisée et transmise à la Commission. Ce dernier document assure la transparence et l'information des autres Etats membres et de la Commission selon les modalités prévues par l'article 53. Les éléments d'information du contenu de la décision sont publiés sur le site internet ephy : http://e-phy.agriculture.gouv.fr/.

Le Directeur Général de l'Alimentation

p/.

Patrick DEHAUMONT

Annexe I

Fiche technique relative aux demandes d'autorisation (AMM) dérogatoire au titre de l'article 53 du règlement (CE) 1107/2009 relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Demandeur et/ou représentant du demandeur :
Nom :
Coordonnées :
Tel :

Objet :
Nom du Produit :
N° AMM ou n° d'intrant :
composition en substances actives :
Motif et usage proposé :

Demande à adresser au minimum un mois avant la période d'utilisation attendue à :
MAAF / DGAL / SDQPV
251 rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15
et
par voie électronique à l'adresse sdqpv.dgal@agriculture.gouv.fr.

1. Présentation de la demande

Développer une argumentation technico - économique, indiquer la facilité de mise en œuvre, aspects sanitaires et environnementaux. Ce dossier donne les éléments d'information sur les difficultés techniques et économiques causées par des organismes nuisibles ou autres impasses agronomiques affectant les cultures du fait de l'absence de moyens raisonnables autres que le(s) produit(s) demandé(s) pour l'usage revendiqué. Le dossier technique de la demande apporte toutes les informations utiles relatives au produit ou à la pratique agronomique (efficacité de la préparation demandée, descriptif de la pratique agricole associée...). Il peut être constitué avec l'appui des instituts techniques spécialisés. Les éléments doivent apporter une justification robuste quant à la nécessité de délivrer une dérogation.

La demande précise l'état des connaissances en ce qui concerne les risques liés à la pratique décrite, l'efficacité et les résidus suite au traitement.

2. Description du couple Culture / organisme nuisible visé ou de l'usage objet de la demande

Les éléments suivants sont à renseigner :

- Couple hôte / organisme nuisible visé ou usage objet de la demande
- Statut (réglementé (organisme nuisible de quarantaine) ou non, émergent, en recrudescence...)
- Cycle biologique : en particulier les éléments justifiant les pratiques revendiquées (ex : nombre de générations / an, mode d'action des substances actives, risques de résistance...)
- Les périodes de déprédation
- Les dégâts provoqués
- Les régions et les surfaces concernées
- Description des dégâts et chiffrage des dommages (rendement, qualité)

3. Méthodes de suivi de l'organisme nuisible visé

Existe-t-il des outils de surveillance disponibles (piégeage, modèle épidémiologique) ?
☐ oui (*dans ce cas, donner des éléments d'analyse de risque quantitatifs, qualitatifs et sanitaires (ex : seuil de nuisibilité, seuil d'intervention)*
☐ non

4. Description de la pratique proposée :

Nom de la préparation et N° AMM

Nom de la firme détentrice de l'AMM et coordonnées

Position de la société détentrice de la préparation
La société est elle informée de la demande de dérogation ?
☐ oui ☐ non
Est-elle favorable à cette demande?
☐ oui ☐ non
La société envisage t'elle une demande d'AMM pour l'usage et le produit concerné ou a déjà déposé une demande ?
☐ oui ☐ non

Type de formulation :

Le produit est-il autorisé en France sur d'autres usages ?
☐ oui, *le cas échéant, lister les usages et doses d'utilisation*
☐ non

Substance(s) active (s) : *préciser lesquelles et renseigner les éléments suivants par substance* :
- nom de la substance
- Statut réglementaire : approuvée / non approuvée
- Date d'approbation
- Pays où des autorisations sont enregistrées

Usage revendiqué :
Se référer aux usages du nouveau catalogue (préciser le nom de l'ancien usage si celui-ci a changé)

Le produit est-il autorisé sur l'usage revendiqué dans d'autres pays ?
☐ oui, *préciser les pays, la zone à laquelle le pays appartient, les doses et s'il s'agit d'un autre Etat membre UE, Se limiter aux homologations existant dans d'autres pays pour les usages similaires ou très proches de l'usage objet de la demande de dérogation.*
☐ non

Données relatives à l'efficacité de la préparation pour l'usage revendiqué ou pour des usages très proches, propres à d'autres filières

Existence de résultats d'essais officiels, EOR[1], autres : ☐ oui *(à préciser)* ☐ non

Démarches en cours ou envisagées :
Préciser si l'une ou l'autre des demandes mentionnée ci dessous est en cours ou envisagée
☐ Demande d'extension d'usage le cas échéant au titre de l'article 51
☐ Demande d'AMM si le produit n'est pas autorisé, le cas échéant au titre de la reconnaissance mutuelle
☐ Demande communautaire portant sur la substance active pour approuver celle-ci ou étendre l'approbation aux usages visés par la dérogation

Période et nombre d'applications :
Préciser le nombre de traitements demandés comme bonnes pratiques phytosanitaires

Dose d'utilisation :
Préciser la dose / ha maximale demandée pour les cultures à haut développement (par ex. : arbres fruitiers, mouillage > 1000 L/ha)

Délai Avant la Récolte : (en jours).

[1] EOR : Essais Officiellement Reconnus

5. Motif de la dérogation

☐ l'usage n'est couvert par aucune autorisation concernant un produit phytopharmaceutique et aucune méthode alternative n'est disponible ;
ou
☐ l'usage est couvert par des AMM accordées à d'autres produits autorisés ou une méthode alternative est disponible ou envisageable.
Dans ce cas préciser, si possible, les produits ou méthodes alternatives existantes et expliciter les raisons pour lesquelles une demande de dérogation est déposée.

Le produit a-t-il déjà fait l'objet par le passé d'une dérogation sur le même usage ?
☐ oui, *le cas échéant, préciser les conditions, les dates et les raisons pour lesquelles la situation n'a pas évolué et fournir les données ou résultats*
☐ non

6. Données relatives au risque pour le consommateur

Existe-t-il des données issues d'essais résidus, de plans de surveillance, de plans d'autocontrôle ?
☐ oui (à *préciser)* ☐ non
Y-a-t-il une possibilité d'extrapolation à partir d'une plante majeure (document guide DG SANCO 7525/VI/95 - rev.9 de mars 2011)
☐ oui (*à préciser)* ☐ non
Existe-t-il une LMR communautaire ?
☐ non
☐ oui *(préciser la valeur de la LMR applicable)*

7. Données relatives au risque pour l'environnement

Y a-t-il des précautions et conditions particulières d'utilisation à indiquer (eau, pollinisateurs, Zone non traitée (ZNT) ...) ?
☐ non
☐ oui (*préciser la nature des mesures à mettre en place)*
