



Direction générale de l'alimentation
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation de la mise sur le marché des intrants
251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15
0149554955

Note de service
DGAL/SDQPV/2015-97
03/02/2015

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 0

Objet : Procédure applicable à la délivrance des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) octroyées en application de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 pour des utilisations mineures

Destinataires d'exécution

- les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique
- les organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole
- les organisations agricoles professionnelles
- les utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques

Résumé : La présente note rappelle le contexte et les bases juridiques des demandes d'extension d'autorisation pour des utilisations mineures (ou usages mineurs) visées à l'art 51 du règlement (CE) n°1107/2009.

Elle rappelle les critères de recevabilité de ces demandes et indique les pièces que doit contenir le dossier de demande.

Elle prévoit les modalités de publication et d'information de ces autorisations d'usages mineurs.

Textes de référence : Art 51 du règlement (CE) n°1107/2009 du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

I . Contexte et base juridique

Selon l'article 28 du **règlement (CE) n°1107/2009** concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, 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 51 du règlement prévoit des dispositions applicables aux extensions d'autorisations pour des utilisations mineures (ou usages mineurs). Il s'agit de donner la possibilité, dans certaines conditions, aux organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole, aux organisations professionnelles agricoles, aux utilisateurs professionnels et aux titulaires des autorisations, de demander qu'une autorisation d'un produit phytopharmaceutique soit étendue à des utilisations mineures dans le cas où ce produit dispose déjà d'une **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** au niveau national.

Depuis 2008, la France a pris des mesures pour faciliter et encourager les demandes d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre des usages orphelins. **Un plan d'action spécifique aux usages orphelins** est mis en œuvre et comprend la mise en place d'un dispositif adapté et simplifié pour les cultures mineures. Il s'appuie sur des travaux d'expérimentation nationale conduits en cohérence entre les différentes filières.

A cette fin, la France dispose d'une **instance de consultation** placée auprès du Directeur Général de l'Alimentation, la **Commission des Usages Orphelins (CUO)** qui est chargée de valider et de suivre le plan d'action national dédié et qui rassemble les différentes parties prenantes.

La CUO est notamment chargée, dans le cadre des travaux conduits par les « **groupes techniques filières** » et par le **Comité Technique Opérationnel (CTOP) interfilières** placés sous son contrôle, d'identifier les usages mineurs pour lesquels aucun moyen raisonnable n'existe pour maîtriser le risque phytosanitaire sur la culture.

L'objectif de la présente note est **d'informer les demandeurs** sur les modalités et les conditions d'instruction des demandes d'AMM au titre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 et de préciser les exigences en matière de données à fournir.

II. De la constitution du dossier à la transmission de la demande d'extension des autorisations pour les utilisations mineures

II.1. Le demandeur (point 1 de l'article 51)

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.

II.2. Les conditions requises (points 2 et 8 de l'article 51)

- Le produit phytopharmaceutique concerné est **autorisé en France**.
- L'utilisation envisagée présente un **caractère mineur** qui est défini et indiqué dans le **catalogue national des usages** publié au Bulletin officiel du Ministère chargé de l'agriculture. On entend par usage mineur :
 - un **usage de faible importance** : surface limitée par rapport à la couverture de la culture, ayant un caractère aléatoire (fréquence d'apparition et importance) **sur une culture majeure** ;

- tous les usages pour les cultures mineures.

- Les conditions visées aux articles 4, paragraphe 3, points b, d, e du règlement (CE) n°1107/2009 doivent être respectées, en matière de santé humaine, animale et d'environnement.
- Les conditions d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 29 paragraphe 1, point i du règlement (CE) n°1107/2009 doivent être respectées. Il s'agit notamment de celles relatives à la fixation des **Limites Maximales de Résidus** (LMR) conformément au règlement (CE) n° 396/2005 ;
- L'extension est dans l'**intérêt public** ;
- La **documentation et les informations destinées à justifier l'extension de l'utilisation mineure** ont été fournies par le demandeur, en particulier pour ce qui est des données relatives à l'importance des résidus et, s'il y a lieu, à l'évaluation des risques pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes sur les lieux du traitement.

II.3. La démarche et les principes

Dans le cas où les dossiers sont préparés par les filières, l'appui des instituts techniques spécialisés se fait en relation avec le titulaire de l'AMM du produit concerné pour valider l'approche « *évaluation du risque au regard des conditions d'emploi proposées* ».

Les dossiers relatifs à l'article 51 ne font pas l'objet d'une notification préalable auprès de l'Anses.

Sauf cas particulier, l'extension d'utilisation mineure faisant l'objet de la demande au titre de cette présente procédure **est identifiée au préalable dans le cadre des travaux de la CUO** chargée d'inventorier les impasses techniques.

La **recevabilité** et le **traitement des dossiers** sont effectués par l'**Anses, instance d'évaluation** de l'ensemble des dossiers de demande d'AMM. L'Anses vérifie que la demande répond bien aux conditions requises et émet un avis sur le dossier qui est transmis à l'**Autorité compétente** chargée de délivrer les décisions d'AMM.

Pour que la demande soit bien identifiée dès réception par l'Anses, comme relevant de la procédure « *extension des autorisations pour les utilisations mineures* » au titre de l'article 51, il convient de s'assurer que **le ou les utilisations demandées sont bien qualifiées d'usages mineurs** au sens du catalogue des usages, de le(s) mentionner dans le formulaire Cerfa de demande au titre de l'article 51.

Le dossier d'efficacité et de sélectivité **n'est pas requis**.

Si le produit dispose déjà, pour cette utilisation, d'une AMM dans le cadre de l'article 51 dans un autre État Membre, le dossier relève de la procédure de reconnaissance mutuelle selon les articles 40 et 41 du règlement sus-cité à condition que ces utilisations soient également considérées comme mineures en France (point 7 de l'article 51) .

La justification de l'intérêt public de la demande :

Une extension d'autorisation pour une utilisation mineure est considérée d'intérêt public, en particulier, dans les cas suivants :

- 1/ produit destiné à combler un usage vide ou mal pourvu ;
- 2/ produit destiné à réduire autant que possible l'apparition d'un risque de résistance de l'organisme cible ou à apporter une solution en cas de résistance avérée ;
- 3/ produit contenant une(des) substance(s) active(s) à faible risque au sens du règlement (CE) n°1107/2009 (articles 22 et 23) ;
- 4/ produit de biocontrôle¹ ;

¹ 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 2014-1170 du 13 octobre 2014).

5/ produit visant à lutter contre des dangers sanitaires² de catégories 1 et 2 au sens de l'article L.201-1 du code rural et de la pêche maritime ;

sous réserve que la demande soit étayée (partie II.4 ci après).

II.4. Les pièces constitutives du dossier de demande

Le dossier de demande doit comporter les pièces suivantes :

1/ le formulaire Cerfa³ dédié aux utilisations mineures au titre de l'article 51 faisant mention de la (des) utilisation(s) mineure(s) concernée(s), dûment rempli. Il sera accompagné :

- **d'une lettre de soutien des organismes ou instituts techniques concernés ;**
- **de la notice technique d'utilisation ;**

2/ le draft Registration Report (dRR) partie A, rédigé en anglais, adapté aux demandes d'extension d'autorisation pour les utilisations mineures au titre de l'article 51.

- Concernant l'évaluation des risques, tous les éléments nécessaires à l'évaluation doivent être consignés dans le dRR adapté à l'utilisation mineure considérée, partie A.

L'extrapolation de données et des évaluations de risque se fait à partir d'usages majeurs déjà autorisés dans les mêmes conditions.

La **Limite Maximale de Résidus (LMR)** couvre l'utilisation envisagée sur la culture concernée. Si une demande de modification de LMR pour l'usage mineur revendiqué est nécessaire, elle doit se faire en amont de la soumission de l'extension d'autorisation au titre de l'article 51 par le dépôt d'une demande de LMR avec un dossier correspondant.

L'évaluation de risque est présentée sous un format de dRR adapté aux utilisations mineures. Le dRR se limite à la **partie A** qui intègre notamment les éléments d'extrapolation des évaluations de risque disponibles pour les usages majeurs déjà autorisés en France tant qu'aucune nouvelle évaluation de risque supplémentaire n'est nécessaire, notamment pour la section 4 relative aux études de métabolisme dans les plantes et de résidus.

Les éléments (conclusions, argumentaires d'extrapolation, références précises aux autorisations existantes...) sont intégrés dans ce document, ainsi que **le tableau des bonnes pratiques agricoles ou des GAPs⁴** en anglais (usages de référence et usages mineurs revendiqués).

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.

- Concernant la justification de l'intérêt public, un argumentaire dûment étayé, en fonction des cas de figure décrits au paragraphe II.3, devra être intégré en complément de la partie 2.3 « Product uses » du dRR, après le tableau des GAP et renseigner l'intérêt agronomique de la demande dont :

- la présentation de la culture concernée et son importance : surface et son évolution dans le temps, répartition sur le territoire national et européen, ...
- les types variétaux ;
- les conditions culturales : type de rotations, type de sols, dates de semis /plantation, densité, conditions météorologiques ;

² 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.

³Le formulaire à remplir sera mis à disposition sur le site du MAAF « mes démarches en ligne » sous une forme provisoire dans l'attente de la validation du formulaire CERFA.

⁴ GAP : General Agricultural practices

- l'organisme nuisible cible et la problématique posée (statut de l'organisme nuisible, importance économique des dégâts, répartition sur l'aire de la culture concernée, ...) ;
- les techniques culturales ou les autres moyens alternatifs visant à maîtriser les organismes nuisibles visés.

II.5. Transmission de la demande

1/ 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 mentionnées à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 dont les pièces sont citées au paragraphe II.4 est à adresser **par courrier et format électronique à l'Anses** :

**Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
DPR - UGAMM
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 MAISONS-ALFORT Cedex
Tél. : 01 49 77 13 50**

Une copie est adressée à l'Autorité compétente (MAAF/DGAL/SASPP/SDQPV) par voie électronique sdqpv.dgal@agriculture.gouv.fr.

2/ Le dossier est **accompagné du versement de la taxe fiscale**⁵ correspondante, selon les modalités définies dans la note aux pétitionnaires de l'Anses disponible sur son site web

<http://www.anses.fr/fr/documents/DPR-Ft-NoteInformationsPetitionnaires.pdf>

III. Instruction et délivrance de l'extension d'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Dès réception du dossier de demande, l'Agence s'assure de sa **recevabilité administrative**, accuse réception du **dossier complet** et en informe l'Autorité compétente.

Dans le cas où le dossier est incomplet, l'Agence sollicite le demandeur pour qu'il le complète. 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.

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.

L'Agence prépare, pour chaque demande, un dossier conforme aux dispositions de l'article 39 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'Agence transmet à l'Autorité compétente, le cas échéant, les demandes de **confidentialité** en application de l'article 63 du même règlement.

III.1. Délais 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 celle d'un dossier de renouvellement de l'autorisation du produit ou à un dossier de demande relatif à un usage majeur, les

⁵ fixée par arrêté interministériel du 16 avril 2012

délais d'instruction relatifs à ces types de dossiers s'appliquent. En effet, l'avis de l'Anses repose alors sur une extrapolation de données et des évaluations de risque qui se font à partir d'usages majeurs déjà autorisés dans les mêmes conditions (cf. point II,4.2).

III.2. Délivrance de l'autorisation pour des utilisations mineures – Information des utilisateurs (point 4 de l'article 51)

L'**extension d'utilisation au titre de l'article 51** est délivrée sous la forme d'une décision modifiant l'autorisation existante et est rendue publique sur le **site web du ministère « e-phy » (e-phy.agriculture.gouv.fr)**. La décision indique, dans la motivation de l'usage, la référence à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 et les conditions d'emploi spécifiques du produit pour cet usage, le cas échéant. Ces informations apparaissent sur le site « **e-phy** ».

L'Autorité compétente informe le demandeur et le titulaire de l'autorisation, par courrier, de la délivrance ou du refus de l'extension demandée.

III.3. Étiquetage - Identification de l'utilisation mineure (points 5 et 6 de l'article 51)

Lors de la délivrance d'une extension d'utilisation mineure, l'Autorité compétente demande au titulaire de l'autorisation de modifier l'étiquetage en conséquence. L'extension de l'autorisation pour une utilisation mineure est alors indiquée séparément sur l'étiquette.

Dans le cas où le dossier n'est pas porté par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur relative au produit concerné et que ce dernier refuse de modifier l'étiquetage, les informations relatives aux conditions d'emploi spécifiques du produit pour cet usage sont toutefois disponibles sur le site « e-phy », afin d'informer les utilisateurs potentiels (cf. partie III.2).

III.4. Limite de responsabilité du titulaire de l'AMM (points 5 et 6 de l'article 51)

Dans le cadre des extensions se fondant sur l'article 51, la décision ainsi que le site e-phy et, le cas échéant, l'étiquetage, comportent une référence à la responsabilité de la personne qui utilise le produit phytopharmaceutique **en cas de manque d'efficacité ou de phytotoxicité** du produit dans le cadre de l'utilisation mineure autorisée.

Afin d'attirer l'attention sur les limites de responsabilité et d'éclairer l'utilisateur en fonction du produit, sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité, une mention spécifique peut être indiquée sur l'étiquette et prendre la forme suivante :

« Pour les usages mentionnés [ci-après/ ci-dessous] [l'extension/ les extensions] d'autorisation a [ont] été obtenue [s] dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité [à adapter selon le produit].

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture. »

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT

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

Vous devez compléter les différentes colonnes du tableau.

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

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

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

Vous devez 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

Vous devez 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 (réglementé 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.



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)

1.1. ☐ 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)*)

[illegible]

- 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 :

Nom :

Prénom :

Qualité :

Téléphone : | | | | | | | | | | : | | | | | | | | | |

Mel :

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 janvier 1978 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 : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|