



Direction générale de l'alimentation
Service des actions sanitaires en production
primaire
Sous-Direction de la qualité, de la santé et de la
protection des végétaux
Bureau des intrants et du biocontrôle
251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15
0149554955

Note de service
DGAL/SDQSPV/2018-344
23/04/2018

Date de mise en application : 23/04/2018

Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 23/04/2018

Cette instruction abroge :

DGAL/SDQPV/2015-97 du 04/02/2015 : 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

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 0

Objet : Demandes d'extension d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques pour des utilisations mineures au titre de l'article 51 du Règlement 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.

Résumé : Cette note d'information précise les modalités selon lesquelles les demandes d'extension d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques pour des utilisations mineures au titre de l'article 51 du règlement 1107/2009, doivent être transmises à l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Textes de référence : Article 51 du règlement 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.
 Article R253-14 du code rural et de la pêche maritime.

Depuis le 2 juillet 2015, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) délivre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques (PPP). La présente note de service abroge la note DGAL/SDQPV/2015-97 et précise, pour les demandeurs d'AMM, les conditions dans lesquelles ils peuvent désormais déposer des demandes d'extension d'autorisation pour des utilisations mineures conformément à 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.

I- Bases juridiques

L'article 51 du Règlement (CE) n°1107/2009 prévoit que, dans le cas de produits disposant déjà d'une AMM dans un Etat membre, des demandes d'extension d'autorisation pour des utilisations mineures (ou usages mineurs) puissent être déposées dans cet Etat membre, non seulement par le titulaire de l'autorisation, mais également par les organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole, les organisations professionnelles agricoles et les utilisateurs professionnels. Les modifications d'autorisations consécutives à de telles demandes peuvent être accordées lorsqu'elles sont dans l'intérêt public et si les utilisations concernées ne présentent pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'effet inacceptable sur l'environnement.

Les demandes font l'objet d'une évaluation scientifique telle que prévue par l'article R. 253-14 du Code rural et de la pêche maritime (CRPM). Le ministère chargé de l'agriculture se prononce sur l'intérêt public.

II- Fonctionnement

1. La demande

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 intervenant dans le domaine agricole tels que les instituts techniques ;
- les organisations professionnelles agricoles ou les fédérations d'utilisateurs professionnels.

Dans la mesure du possible, la demande est identifiée dans le cadre des travaux d'inventaire des impasses techniques de la Commission des usages orphelins (CUO). La CUO est une instance de consultation et d'expertise du Ministère chargé de l'agriculture, réunissant des représentants des parties prenantes et de l'ANSES. Elle est notamment chargée d'identifier les usages mineurs pour lesquels aucun moyen satisfaisant n'est disponible pour maîtriser les risques phytosanitaires.

2. Les conditions requises

- Le produit phytopharmaceutique concerné bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché en France pour d'autres usages que celui faisant l'objet de la demande ;
- L'utilisation envisagée est considérée comme mineure par le catalogue national des usages publié au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture. On entend par utilisation mineure :

- * un usage de faible importance sur une culture majeure ;
- * tous les usages pour les cultures mineures.
- Les conditions en matière de santé humaine, santé animale et environnement visées à l'article 4, paragraphe 3, points b, d, e du Règlement (CE) n°1107/2009 sont satisfaites ;
- Les conditions d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 29 paragraphe 1, point i du Règlement (CE) n°1107/2009 sont satisfaites ;
- L'extension demandée présente un intérêt public. Une extension d'autorisation pour une utilisation mineure peut être considérée comme étant d'intérêt public lorsqu'elle répond à au moins l'un des critères suivants :
 - * elle est destinée à combler un usage vide ou mal pourvu ;
 - * il s'agit d'un produit à faible risque au sens du règlement (CE) n°1107/2009 (article 47) ;
 - * il s'agit d'un produit phytopharmaceutique de biocontrôle figurant sur la liste des produits de biocontrôle établie par le Ministre chargé de l'agriculture¹ ;
 - * elle permet de lutter contre des dangers sanitaires de catégories 1 et 2 au sens de l'article L. 201-1 du Code rural et de la pêche maritime (Arrêté du 15 décembre 2014 relatif à la liste des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces végétales).

3. Démarches préalables au dépôt de la demande

Si le produit dispose déjà d'une AMM dans un autre État membre pour l'utilisation demandée, l'autorisation peut relever d'une 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.

Des limites maximales de résidus (LMR) doivent couvrir l'utilisation envisagée sur la culture concernée. Dans le cas contraire, les LMR correspondantes doivent avoir été fixées préalablement au dépôt de la demande.

Afin d'accélérer l'instruction de la demande, les éléments permettant de démontrer l'éligibilité à la procédure de l'article 51 peuvent être transmis au secrétariat de la CUO avant dépôt du dossier à l'ANSES.

Ils sont à transmettre à l'adresse suivante:

usage.orphelin.draaf-paca@agriculture.gouv.fr

4. Contenu et transmission de la demande

Le dossier de demande d'extension d'autorisation pour des utilisations mineures mentionnées à l'article 51 du Règlement (CE) n° 1107/2009 est à adresser sous la forme d'une version numérique transmise sur un support de stockage à l'ANSES. Il peut également inclure une version papier, qui est alors fournie en deux exemplaires.

¹ Les produits de biocontrôle figurent sur une liste établie par le Ministre chargé de l'agriculture en application de l'article L 253-5 du Code rural et de la pêche maritime.

L'adresse d'envoi est la suivante :

ANSES
DAMM - UIA
14 rue Pierre et Marie Curie
ACI-COP-3-043
94701 Maisons-Alfort Cedex

La composition du dossier de demande est définie par l'Arrêté du 30 juin 2017 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et à des permis d'expérimentation et de commerce parallèle de produits phytopharmaceutiques, de leurs adjuvants ou de produits mixtes. Des précisions sont apportées dans les formulaires et notices en vigueur, qui sont disponibles à l'adresse suivante :

<https://www.anses.fr/fr/content/documents-pour-la-constitution-de-dossiers-de-demandes-dautorisation-de-produits>

En particulier, il est exigé de fournir un *draft Registration Report* (dRR) partie A, rédigé en anglais, adapté à l'extension d'autorisation pour les utilisations mineures faisant l'objet de la demande. Tous les éléments nécessaires à l'évaluation des risques doivent figurer dans ce document.

L'évaluation des risques s'appuie sur les éléments d'extrapolation des évaluations de risque disponibles pour les usages majeurs déjà autorisés en France, pour autant qu'aucune nouvelle évaluation de risque ne soit nécessaire, notamment pour la section relative aux études de métabolisme dans les plantes et de résidus. Tous les éléments pertinents (conclusions, argumentaires d'extrapolation, références précises aux autorisations existantes etc.) doivent être intégrés au document, ainsi que le tableau des bonnes pratiques agricoles (usages de référence et utilisation mineure demandée). Un dRR partie B doit être fourni pour les sections concernées si de nouvelles évaluations sont nécessaires.

Pour la rédaction de la partie A du dRR, le demandeur peut s'appuyer sur les documents suivants disponibles sur le site de l'ANSES :

- les conclusions de l'évaluation et les avis, disponibles dans le registre des conclusions d'évaluation (adresse <https://www.anses.fr/fr/content/avis-dexpertise-dans-le-cadre-des-produits-r%C3%A8glement%C3%A9s-phytosanitaires-fertilisants>) ;
- les parties A des dRR accompagnant les décisions d'autorisation de mise sur le marché de l'ANSES pour les demandes pour lesquelles la France était Etat membre rapporteur ;
- les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché des produits concernés, disponibles dans le registre des décisions (adresse <https://www.anses.fr/fr/decisions>).

L'évaluation des demandes d'extension d'autorisation n'impose la démonstration ni de l'efficacité de la préparation pour l'usage demandé, ni de l'absence de phytotoxicité. Concernant l'évaluation comparative, lorsque le produit contient une substance candidate à la substitution, le dossier est constitué conformément à l'Arrêté du 23 juillet 2015 relatif aux informations à soumettre à l'ANSES dans le cadre de la mise en œuvre de l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en application de l'article 50 du Règlement (CE) n° 1107/2009. Lors de l'évaluation comparative, les conséquences sur les autorisations pour des utilisations mineures sont prises en compte.

III. Évaluation et autorisation

L'évaluation de la demande d'extension d'autorisation pour des usages mineurs, qui repose sur les informations relatives aux usages majeurs des mêmes produits, est tributaire de la disponibilité de ces informations et, le cas échéant, d'éléments de calendrier (par exemple lorsque l'autorisation de l'usage majeur ou du produit est en cours de renouvellement).

NB : Des extensions d'autorisation pour des usages mineurs, dont l'évaluation ne mettrait pas en évidence l'intérêt public et ne rentrant donc pas dans le cadre de l'article 51, peuvent être sollicitées auprès de l'ANSES selon la procédure classique de demande d'extension d'autorisation pour des utilisations mineures.

Les documents, formulaires et notices accompagnant l'Arrêté du 30 juin 2017 sont disponibles à l'adresse suivante :

<https://www.anses.fr/fr/content/documents-pour-la-constitution-de-dossiers-de-demandes-dautorisation-de-produits>

Lorsque la demande d'extension d'autorisation est acceptée, la décision administrative est adressée au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit, ainsi qu'au demandeur s'il est différent.

IV- Étiquetage et responsabilité du titulaire d'AMM

Lors d'une extension d'autorisation pour utilisation mineure au titre de l'article 51, l'ANSES demande au titulaire de l'autorisation de modifier l'étiquetage du produit en conséquence. L'extension de l'autorisation pour une utilisation mineure au titre de l'article 51 est alors indiquée séparément sur l'étiquette.

Le titulaire de l'autorisation peut refuser de modifier l'étiquetage. Dans tous les cas, les informations relatives aux conditions spécifiques d'emploi du produit pour cette utilisation sont tenues à la disposition des utilisateurs dans le registre des décisions de l'ANSES et sur le site E-Phy aux adresses suivantes :

<https://ephy.anses.fr/>

<https://www.anses.fr/fr/decisions>

Dans le cadre des extensions d'autorisation au titre de l'article 51, la décision d'autorisation de mise sur le marché, ainsi que l'étiquetage avec l'accord du titulaire, comportent une référence à la responsabilité de la personne qui utilise le produit phytopharmaceutique en cas de phytotoxicité ou de manque d'efficacité du produit dans le cadre de l'utilisation mineure autorisée.

Afin d'attirer l'attention sur les limites de responsabilité et permettre à l'utilisateur d'utiliser le produit en toute connaissance de cause, 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 de mise sur le marché 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