Information

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE,
DE L'AGRO-ALIMENTAIRE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
*Liberté*
*Égalité*
*Fraternité*

| | |
|---|---|
| **Direction générale de l'alimentation**<br>**Services des actions sanitaires**<br>**Sous-direction de la santé et de la protection des végétaux**<br>**Bureau des intrants et du biocontrôle**<br>**251 rue de Vaugirard**<br>**75 732 PARIS CEDEX 15**<br>**0149554955** | **Note de service**<br><br>**DGAL/SDSPV/2026-651**<br><br>**27/10/2026** |

**Date de mise en application :** Immédiate
**Diffusion :** Tout public

**Cette instruction abroge la 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 mise en annexe**
**Cette instruction ne modifie aucune instruction.**
**Nombre d'annexes :** 5

**Objet :** Procédure de demande et de délivrance des autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques au titre de l'article 53 du règlement
(CE) n°1107/2009

| **Destinataires d'exécution** |
|---|
| Tout public |

**Résumé :** Cette note de service vise à informer les demandeurs des modalités de dépôt et de préciser les exigences en matière de données à fournir dans le cadre d'une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

**Textes de référence :**
- 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 ;

- Décret n° 2015-791 du 30 juin 2015 relatif aux conditions d'exercice par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) de ses missions concernant les autorisations préalables à la mise sur le marché et à l'expérimentation des produits phytopharmaceutiques et de leurs

adjuvants ;

- Lignes directrices concernant la délivrance des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques au titre de l’article 53 du règlement (CE) n°1107/2009

## 1. Contexte et base juridique

L'article 53 du Règlement (CE) n°1107/2009 permet aux Etats membres d'autoriser, par dérogation à la procédure d'autorisation standard des produits phytopharmaceutiques, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques en vue d'un usage limité et contrôlé pour une période n'excédant pas cent vingt jours et dans des circonstances particulières, lorsque cette mesure s'impose compte tenu d'un danger qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables.

Ces décisions ne peuvent être délivrées que si les conditions d'utilisations proposées permettent d'assurer une absence d'effets néfastes pour la santé humaine et de risques inacceptables pour l'environnement. Lorsque l'usage concerne une culture alimentaire, l'autorisation ne peut être délivrée que lorsque l'application garantit l'absence de risque pour le consommateur.

L'article R. 253-6 du Code Rural et de la Pêche Maritime désigne le Ministre en charge de l'agriculture pour prendre les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché de produit phytopharmaceutique délivrées au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009.

Les lignes directrices relatives à la délivrance des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 sont disponibles sur le site internet du Ministère en charge de l'agriculture.[1]

La présente note vise à informer les demandeurs de dérogation et les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de produits phytopharmaceutiques sur :

- les modalités de dépôt d'une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 ;
- les exigences en matière de données à fournir dans le cadre d'une telle demande ;
- les suites attendues après l'octroi d'une dérogation.

## 2. Dépôt de la demande

Lorsqu'une situation pouvant justifier une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 se présente, il convient de se rapprocher d'un institut technique ou d'un représentant de la filière de production végétale concernée, afin de connaitre les éventuelles solutions existantes à mettre en œuvre pour maitriser le danger, les projets de recherche en cours ou, le cas échéant, d'être accompagné lors du dépôt d'une telle demande d'autorisation.

Tout dossier de demande doit être transmis par voie électronique à l'adresse *derogation.art53.dgal@agriculture.gouv.fr* dans un délai minimal de 60 jours avant la date prévisionnelle des traitements à effectuer[2], et comprend :

- Un courrier officiel d'un représentant ou de l'institut technique de la filière de la production végétale concernée, exposant les motifs de la demande ;

[1] https://agriculture.gouv.fr/produits-phytopharmaceutiques-autorisations-de-mise-sur-le-marche-dune-duree-maximale-de-120-jours

[2] Ce délai de 60 jours est à respecter pour les situations d'impasses techniques phytosanitaires ayant été identifiées au préalable lors des travaux de chaque filière.

- Le formulaire présenté en annexe 1[3], dûment complété, permettant de justifier :
    - Les difficultés techniques et le cas échéant économiques causées par l'(es) organisme(s) nuisible(s),
    - L'absence de moyens raisonnables permettant de maîtriser la situation phytosanitaire,
    - Les informations utiles relatives au produit phytopharmaceutique visé par la demande (efficacité, descriptif de la pratique agricole associée, technique d'application, positionnement au sein de l'itinéraire technique, …),
- La liste des alternatives existantes, recensant les produits phytopharmaceutiques autorisés sur l'usage visé ainsi que les autres méthodes alternatives disponibles ;
- Le formulaire d'accord préalable du détenteur de l'AMM du produit phytopharmaceutique faisant l'objet de la demande, présenté en annexe 2[4], dûment complété ;
- Les éléments permettant de démontrer la sécurité d'utilisation du produit pour chaque usage visé par la demande. Les éléments attendus sont précisés en annexe 3 et peuvent être :
    - des données générées sur la(es) culture(s) visée(s) par la demande ;
    - des données générées sur d'autre(s) culture(s,) accompagnées d'un argumentaire sur l'extrapolation de ces données à la ou aux culture(s) visée(s) par la demande ; ou
    - le cas échéant, des argumentaires détaillés sur l'absence ou l'indisponibilité de certaines données.

    Ces éléments peuvent être adressés séparément par le détenteur de l'AMM du produit phytopharmaceutique. Ils sont à transmettre en un seul envoi par voie électronique à l'adresse *derogation.art53.dgal@agriculture.gouv.fr* en parallèle de chaque formulaire de demande, y compris en cas de renouvellement. Lors de la transmission de ces éléments par voie électronique, l'objet du message doit permettre d'identifier la demande associée.

### 3. Instruction de la demande d'autorisation

A réception d'une demande complète, un accusé de réception de dépôt est transmis au(x) demandeur(s). Il atteste de la réception de l'ensemble des documents demandés par l'administration et ne constitue en aucun cas une décision quant à l'octroi de la dérogation. Des demandes de compléments peuvent être formulées au demandeur ou au détenteur de l'AMM du produit visé par la demande. Ces compléments sont adressés dans les meilleurs délais à l'adresse *derogation.art53.dgal@agriculture.gouv.fr*.

[3,4] Ces formulaires sont disponibles en version informatique sur demande de l'institut technique ou du représentant de la filière à l'adresse *derogation.art53.dgal@agriculture.gouv.fr*.

Une demande est jugée recevable lorsque l'ensemble des documents nécessaires à son examen ont été transmis. Le délai habituel d'instruction des dérogations est de deux mois. Cependant, certaines situations sont susceptibles d'accélérer la prise de décision, notamment les situations d'urgence phytosanitaire.

Lors de l'examen de la demande, une attention particulière est portée :

- A l'existence ou non d'alternatives raisonnables ;
- Dans le cas du renouvellement d'une demande,
    - Au respect des engagements antérieurs, notamment celui de déposer un dossier d'autorisation de mise sur le marché ou d'extension d'usage à l'Anses pour le(s) usage(s) visé(s).
    - A la transmission des informations demandées suite à l'octroi d'une précédente autorisation.

Lors de l'instruction du dossier, le demandeur ou le détenteur de l'AMM du produit phytopharmaceutique peuvent être destinataires d'une demande de compléments d'informations. Ceux-ci sont à transmettre dans les meilleurs délais par voie électronique à l'adresse *derogation.art53.dgal@agriculture.gouv.fr*. L'instruction du dossier est suspendue jusqu'à réception des éléments attendus.

Lorsqu'une demande ne peut recevoir une suite favorable compte tenu des caractéristiques du produit phytopharmaceutique, le demandeur est invité à proposer une option alternative, qui pourra être examinée de façon prioritaire. Afin de faire face à ce type de situation sans compromettre la capacité à protéger la culture, les demandeurs sont invités à envisager le plus précocement possible des demandes alternatives lorsqu'ils ont des raisons de considérer que la demande initiale pourrait être refusée.

### 4. Délivrance d'une autorisation

Lorsque les conditions requises sont remplies, une décision d'AMM est rendue pour une durée maximale de 120 jours.

Elle précise la période de validité de l'autorisation, le ou les usages autorisés, les bonnes pratiques agricoles à respecter (doses, nombre d'application… etc) ainsi que les conditions particulières d'utilisation nécessaires à la protection de la santé humaine, animale et de l'environnement.

Le demandeur et le détenteur de l'AMM du produit phytopharmaceutique concerné mettent en place les actions nécessaires pour que les conditions d'utilisations prévues par cette décision soient portées à la connaissance des utilisateurs. Les actions mises en œuvre doivent être documentées.

La décision est transmise par voie numérique par l'administration au détenteur de l'AMM du produit phytopharmaceutique concerné et au(x) demandeur(s).

Elle est publiée sur le site du Ministère en charge de l'agriculture[1], notifiée aux Etats membres et à la Commission Européenne via la plateforme en ligne, et est rendue accessible sur le site de la Commission Européenne.[4]

A l'issue de la période de validité de cette autorisation, les informations relatives aux surfaces traitées, aux quantités de produit utilisé (document disponible en annexe 4[5]) dans le cadre de cette autorisation sont à transmettre par voie électronique à l'adresse *derogation.art53.dgal@agriculture.gouv.fr*. Le demandeur et le détenteur de l'AMM sont également tenus de transmettre à cette même adresse tout élément assorti à la décision, tel qu'un plan de surveillance, qui aurait été demandé.

Lorsque la demande ne peut trouver une suite favorable, le(s) demandeur(s) et le détenteur de l'autorisation sont informés de la décision motivée.

La Directrice générale de l'Alimentation

Marie-Christine LE GAL ID

Signature numérique de Marie-Christine LE GAL ID

Marie-Christine LE GAL

[4] https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp/screen/home

[5] Ce formulaire est disponible en version informatique sur demande de l'institut technique ou du représentant de la filière à l'adresse *derogation.art53.dgal@agriculture.gouv.fr*.

**ANNEXE I : Formulaire de demande d'une autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009**

| | |
|---|---|
| MINISTÈRE<br>DE L'AGRICULTURE,<br>DE L'AGRO-ALIMENTAIRE<br>ET DE LA SOUVERAINETÉ<br>ALIMENTAIRE<br>*Liberté*<br>*Égalité*<br>*Fraternité* | **Dossier technique de demande d'AMM au titre de l'article 53 du règlement (CE) 1107/2009 relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques**<br><br>**à l'usage des demandeurs** |
| | |
| Demande à adresser par voie électronique<br>au minimum **deux mois** avant la période d'utilisation attendue à<br><br>**L'expert filière concerné**<br><br>**et à la boite partagée** :<br><br>derogation.art53.dgal@agriculture.gouv.fr<br><br>Version du 26/10/2024 | |

## I. Demandeur(s) :

| | |
|---|---|
| **Nom de la structure représentative et adresse postale du/des demandeurs** | |
| **Nom et adresse mail de la / des personne(s) chargée(s) du dossier de demande** | |
| **Coordonnées de la firme phytopharmaceutique détentrice du produit concerné par la demande (adresse postale à laquelle la décision sera envoyée)** | |
| **Nom et adresse mail du responsable de la firme sur le dossier** | |
| **Avis du détenteur de l'AMM concernant la demande** | |

| | |
|---|---|
| **Début de la période de dérogation demandée et durée si inférieure à 120 jours** | |

## II. Produit

| | | |
|---|---|---|
| **Demande recensée dans le cadre du CTOP** | | |
| **Nom du produit demandé** | | |
| **Numéro d'AMM** | | |
| **Seconds noms commerciaux** | | |
| **Produits équivalents (mêmes composition et concentration)**<br><br>**Etat d'autorisation du produit (autorisé / non autorisé)**<br><br>**Date de délivrance de la dernière AMM**<br><br>**Fonction(s) / activité(s) du produit** | | |
| **Usages autorisés** | | |
| **Conditions et restrictions particulières d'utilisation relatives aux usages autorisés** | | |
| **Code SGH des pictogrammes de danger**<br><br>**Mentions de dangers du produit** | | |
| **Dépôt de dossier à l'ANSES pour le ou les usages concernés** | Dossier déposé à l'Anses : indiquer la date de dépôt | |
| | Dépôt de dossier envisagé (oui / non) si oui : échéance) | |

| | | |
|---|---|---|
| | Type de demande (art 51...) | |
| | N° de dossier interne de l'ANSES | |
| **Date prévisible de la décision Anses** | | |
| **Estimation des quantités utilisées et des surfaces traitées avec la dérogation** | | |
| **Quantités et surfaces traitées l'année n-1** | | |
| **Produit destiné à être utilisé seul ou en mélange** | | |

### III. Substance active

| | |
|---|---|
| **Nom de la substance(s) active(s)** | |
| **Concentration de la substance(s) active(s) dans le produit** | |
| **Date de fin d'approbation** | |
| **Classement (ECHA ou AGRITOX)** | |
| **LMR UE (préciser pour chaque substance active et par culture)** | |
| **Référence(s) du/des rapport(s) d'évaluation disponible(s)** | |
| **Proposition de reclassement en cours (ECHA)** | |
| **Autres préoccupation(s) éventuelles(s)** | |

### IV. Usage(s) demandé(s)

| | |
|---|---|
| **Intitulé et numéro de l'usage(s) demandé(s)** | |
| **Culture(s) visée(s) dans la demande et code OEPP** | |
| **Organisme(s) nuisible visé(s) dans la demande et code OEPP** | |
| **Utilisation avant floraison** | |
| **Utilisation en période de floraison** | |
| **Historique de la dérogation (1ère année de dérogation et nombre de dérogations délivrées depuis la 1ère dérogation)** | |
| **Nombre de demandes accordées pour d'autres produits commerciaux pour ce(s) usage(s) pour l'année en cours au titre de l'article 53** | |
| **Alternatives disponibles sur cet usage** | |
| **Produit(s) autorisé(s) sur cet usage dans les autres Etats-membres** | |
| **Produit(s) autorisé(s) sur cet usage en France mais avec une pratique différente (à préciser)** | |
| **Dérogation(s) accordé(es) par les EM** | |

## V. Caractérisation de l'urgence phytosanitaire

| | |
|---|---|
| **Usage vide** | |
| **Usage mal pourvu** | |
| **Usage identifié dans le cadre du PARSADA ou du Comité des solutions** | |

| | |
|---|---|
| **Pression particulière du ravageur** | |
| **Résistance** | |
| **Autre (préciser)** | |

## VI. Présentation et justification de la demande

| |
|---|
| ***1. Présentation de la demande*** <br><br> *Présenter et justifier la demande par une argumentation technico – économique.* |
| |
| ***2. Description du couple Culture / organisme nuisible visé ou de l'usage objet de la demande*** <br><br> *Les éléments suivants sont à renseigner :* <br> *- Usage et couple hôte / organisme nuisible visé objet de la demande :* <br> *- Statut de l'organisme nuisible : organisme nuisible réglementé, émergent, en recrudescence…* <br> *- Cycle biologique : en particulier les éléments justifiant les pratiques revendiquées (ex : nombre de générations / an, mode d'action des substances actives, risques de résistance…)* <br> *- Les périodes de déprédation* <br> *- Les dégâts provoqués* <br> *- Les régions et les surfaces concernées* <br> *- Description des dégâts et chiffrage des dommages (rendement, qualité)* |
| |
| ***2. Méthodes de suivi de l'organisme nuisible visé*** <br><br> *Existe-t-il des dispositifs de surveillance disponibles (piégeage, modèle épidémiologique) ?* <br><br> ☐ oui (*dans ce cas, fournir des éléments d'analyse de risque quantitatifs, qualitatifs et sanitaires (ex : seuil de nuisibilité, seuil d'intervention)* <br><br> ☐ non |
| |
| ***4. Analyse technico-économique et méthodes alternatives disponibles pour le(s) usage(s) demandés*** |
| 4.1. Analyse technico-économique |

*Fournir des éléments d'analyse technico-économique permettant de justifier la demande de dérogation.*

4.2. Alternatives disponibles (Cf. Annexe : Fiche demandeur - annexe alternatives dans le cadre d'un article 53 à renseigner)

*Donner ici un avis global sur les alternatives disponibles*

***5. 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, essais officiellement reconnus, autres essais.*

☐ oui *(Fournir une synthèse fiable et bien documentée des résultats obtenus dans différents types d'essais)*

☐ non

***6. Données relatives à la conformité à la LMR et à l'évaluation du risque pour le consommateur***

*Existe-t-il des données issues d'essais résidus, de plans de surveillance, de plans d'autocontrôle ?*

☐ oui (*données à fournir)*

☐ non

*Y-a-t-il une possibilité d'extrapolation à partir d'une culture de référence (document guide SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3) ?*

☐ oui (*à préciser)*

☐ non

*Le demandeur sollicitera la firme concernée pour qu'elle transmette par mail les informations à sa disposition sous forme d'un dossier numérisé aux experts (filière concernée, et résidus) de la DGAL.*

***7. Données relatives au risque pour la santé des personnes (opérateurs, travailleurs…) et l'environnement***

*Y a-t-il des précautions et conditions particulières d'utilisation à indiquer notamment pour la protection de l'opérateur, des organismes aquatiques des arthropodes et plantes non cibles … (Zone non traitée (ZNT), Dispositif Végétalisé Permanent (DVP), Equipements de Protection Individuelle …)*

☐ non

☐ oui - *préciser les mesures à mettre en place (cf section 8)*

*Fournir les pièces justificatives (firme phytopharmaceutique) sous format numérisé en annexe de la demande.*

### *8. Données relatives aux risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs*

*Existe-t-il des données issues d'essais réalisés pour évaluer les risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs pour les usages demandés* ***en période de floraison*** *conformément au document Guide EFSA révisé et aux dispositions de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2021*

☐ oui (*données à fournir)*

☐ non

*Existe-t-il des données issues d'essais réalisés pour évaluer les risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs pour des usages sur d'autres cultures* ***en période de floraison*** *conformément au document Guide EFSA révisé et aux dispositions de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2021*

☐ oui (*données à fournir)*

☐ non

*Existe-t-il des données issues d'essais réalisés pour évaluer les risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs pour les usages demandés* ***avant floraison*** *conformément au document Guide EFSA révisé et aux dispositions de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2021*

☐ oui (*données à fournir)*

☐ non

*Existe-t-il des données issues d'essais réalisés pour évaluer les risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs pour des usages sur d'autres cultures* ***avant floraison*** *conformément au document Guide EFSA révisé et aux dispositions de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2021*

☐ oui (*données à fournir)*

☐ non

*Le demandeur sollicitera la firme concernée pour quelle transmette par mail les informations à sa disposition sous forme d'un dossier numérisé aux experts (filière concernée, et pollinisateurs et pollinisation) de la DGAL.*

**Conditions d’emploi**

| | |
|---|---|
| **Dispositions générales** | |
| **Protection de l’opérateur et du travailleur** | |
| **Protection de l’eau et de l’environnement** | |
| **Protection des organismes aquatiques** | |
| **Protection des arthropodes et des plantes non cibles** | |
| **Protection des oiseaux et mammifères sauvages** | |
| **Protection des abeilles** | |
| **Protection des résidents et personnes présentes** | |
| **Conditions particulières d’utilisation produit** | |

## VII. Données relatives à la pratique agricole (préciser les conditions d'emploi)

| Code de l'usage | Libellé(s) de(des) usage(s) | Autorisé(s) uniquement sur la(es) culture(s) suivante(s) | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum et intervalle(s) d'application(s) | Stade(s) d'application (BBCH) | Délai avant récolte |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**ANNEXE II : Accord préalable du détenteur du produit visé par une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009**

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE,
DE L'AGRO-ALIMENTAIRE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
*Liberté*
*Égalité*
*Fraternité*

**Direction générale de l'alimentation**
**Service des actions sanitaires**
**Sous-direction de la santé et de la protection des végétaux**
**Bureau des intrants et du biocontrôle**

251, rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

# Accord préalable du détenteur du produit à une demande d'AMM au titre de l'article 53 du règlement (CE) 1107/2009 relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

**Version du 26/10/2026**

**Document à joindre au dossier technique de demande d'une AMM au titre de l'article 53 du règlement (CE) 1107/2009**

Dans le cadre d'une demande de dérogation au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009, je soussigné « nom », « prénom », « fonction » de la société « nom de la société » :

☐ - Atteste avoir pris connaissance du dossier de demande de la filière « filière » en appui d'une demande d'AMM 120 jours, pour la préparation « préparation » à base de « substance active, concentration » mise sur le marché par la société « nom » pour le(s) usage(s) ci-dessous :

| Libellé(s) de(des) usage(s) / code / organisme(s) nuisible(s) | Autorisé(s) uniquement sur la(es) culture(s) suivante(s) | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum et intervalle(s) d'application(s) | Stade(s) d'application (BBCH) | Délai avant récolte |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

☐ - Déclare pour le produit les mentions de danger suivantes :

| Mentions de danger | |
|---|---|

☐ - Atteste que le produit ne contient aucun co-formulant listé à l'annexe III du règlement (CE) n°1107/2009 ou répondant aux critères d'un co-formulant inacceptable selon le règlement (UE) n°2023/574.

☐ - Donne mon accord pour la soumission de ce dossier auprès du Ministère en charge de l'agriculture et l'application de cette préparation, dans les conditions d'utilisation énoncées ci-dessous.

| *Commentaires* |
|---|
| |

☐ - Atteste être en capacité de fournir aux utilisateurs professionnels le produit pour les usages demandés.

☐ - Recommande les conditions d'utilisation suivantes pour les usages demandés :

| | |
|---|---|
| **Dispositions générales SP1** | |
| **Protection de l'opérateur et du travailleur (Equipements de Protection Individuelle selon les dernières normes en vigueur, SPo…)** | |
| **Délai de rentrée** | |
| **Protection de l'eau et de l'environnement (SPe1, SPe2…)** | |
| **Protection des organismes aquatiques (SPe3, SPe4…)** | |
| **Protection des arthropodes et des plantes non cibles (SPe3, SPe4…)** | |
| **Protection des mammifères sauvages et oiseaux (SPe5, SPe6, SPe7…)** | |
| **Protection des abeilles et autres pollinisateurs (SPe8, arrêté ministériel du 20 novembre 2021)** | |
| **Protection des résidents et personnes présentes** | |
| **Autres (résistances Spa1, spécificités rodenticides SPr, …)** | |
| **Conditions particulières d'utilisation du produit** | |

☐ - Atteste avoir transmis à la DGAL en date du « date », à l'adresse mail derogation.art53.dgal@agriculture.gouv.fr, l'ensemble des éléments* listés ci-dessous justifiant l'absence d'effets néfastes pour la santé humaine et de risques inacceptables pour l'environnement **pour l'ensemble des usages sollicités par la demande.**

** Ces éléments sont à transmettre lors de chaque demande d'autorisation selon l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009, y compris en cas de renouvellement de la demande.*

☐- précise ci-dessous pour quels usages / quelles cultures de la demande ces éléments sont mobilisables :

Eléments relatifs à la conformité aux LMR applicables et à l'évaluation du risque pour le consommateur :

| **Nom du Fichier **** | **Usages sollicités lors de la demande pour lesquels ces éléments sont mobilisables** | **Cultures concernées dans l'usage sollicité pour lesquelles ces éléments sont mobilisables** | **Commentaire** |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

** *Dans le cas où le fichier présente différents éléments, préciser l'emplacement dans le fichier*

Eléments relatifs au risque pour la santé des personnes (opérateurs, travailleurs, riverains, personnes présentes…) et l'environnement :

| **Nom du Fichier **** | **Cultures *sollicitées* lors de la demande pour lesquelles ces données sont mobilisables** | **Commentaire** |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

** *Dans le cas où le fichier présente différents éléments, préciser l'emplacement dans le fichier*

Eléments relatifs aux risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs :

| **Nom du Fichier **** | **Cultures *sollicitées* lors de la demande pour lesquelles ces données sont mobilisables** | **Commentaire** |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

** *Dans le cas où le fichier présente différents éléments, préciser l'emplacement dans le fichier.*

☐- Pour les usages visés par la présente demande, atteste avoir déposé auprès de l'ANSES une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les cultures ci-dessous :

| Dates | Numéro d'enregistrement | Libellé de l'usage | Culture(s) concernée(s) dans l'usage |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

☐ - M'engage à communiquer à la DGAL à l'adresse mail derogation.art53.dgal@agriculture.gouv.fr, toutes conclusions d'évaluation transmises par l'ANSES pour le produit visé par la demande, dès leur réception et sans attendre leurs publications.

☐- Pour les usages visés par la présente demande, indique que le produit ou une préparation identique est autorisé dans un autre État membre :

☐- Oui ( « Nom de l'Etat-membre » : « numéro AMM ») : « date AMM » )

☐- Non

☐- M'engage à soumettre une demande de reconnaissance mutuelle ou une demande d'extension d'emploi pour le(s) usage(s) et cultures(s) visée(s) par la demande selon le calendrier ci-dessous :

| Libellé de l'usage | Culture(s) concernée(s) dans l'usage | Date prévisionnelle de la demande |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

☐ - M'engage à communiquer, à l'adresse mail derogation.art53.dgal@agriculture.gouv.fr, tout élément assorti à la décision qui pourra être sollicité par la DGAL.

*Fait à « lieu » le « date »*

| *Nom et qualité du signataire :* | *Signature :* |
|---|---|
| | |

**ANNEXE III : Précisions sur l'accord préalable du détenteur du produit visé par une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 et les données à transmettre**

Il est attendu que le détenteur de l'AMM du produit phytopharmaceutique visé par la demande transmette **les éléments permettant de justifier une absence d'effets néfastes pour la santé humaine et de risques inacceptables pour l'environnement pour chaque usage visé par la demande.**

**Les éléments de justification sont à indiquer dans l'accord préalable, en précisant pour quels usages ou quelles cultures visés par la demande ces éléments sont mobilisables.**

Quel que soit l'usage et les conditions d'utilisation visées par la demande, lorsqu'un dossier d'AMM pour le produit considéré a été évalué au niveau européen ou national, la dernière version du rapport d'évaluation européen/zonal/national de l'AMM la plus récente pour ce produit doit être transmise.

Lorsque plusieurs décisions d'AMM sont disponibles dans un ou plusieurs Etat membre pour ce produit, la transmission du rapport d'évaluation visant les usages et les conditions d'utilisation visées par la demande de dérogation est à privilégier.

En l'absence d'une AMM valide dans un Etat membre pour le produit considéré selon les usages et conditions d'utilisation visées par la demande, il conviendra de transmettre le rapport d'évaluation le plus représentatif de la demande (produit contenant la même substance active, dose d'application équivalente, type de cultures (hautes ou basses), etc).

Par ailleurs, si le demandeur dispose de conclusions d'évaluation de l'ANSES pour le produit considéré ou s'il les reçoit au cours de l'instruction de la demande, il doit également les fournir sans attendre leur publication sur le site de l'Anses.

Les données suivantes sont à transmettre pour toute demande d'AMM selon l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 :

Conformité aux LMR applicables et à l'évaluation du risque pour le consommateur

Si de telles données n'ont pas encore fait l'objet d'un rapport d'évaluation national, zonal ou européen, le rapport des essais résidus relatifs aux usages demandés ainsi que le rapport analytique doivent être transmis. Le cas échéant, il convient de fournir une étude de métabolisme pertinente pour le groupe de cultures visées si les définitions des résidus en vigueur ne les couvrent pas. Ces données brutes doivent être accompagnées du projet de Registration report partie A et partie B5 et B7 (méthodes d'analyses et résidus). Si ces documents ne sont pas disponibles à la date de la demande, un document de synthèse doit être fourni présentant les conclusions de la firme vis-à-vis de la conformité aux LMR de la culture visée (et le cas échéant ; culture suivante, denrée matrice animale miel) et de l'évaluation des risques pour les consommateurs.

Risque pour la santé des personnes (opérateurs, travailleurs, riverains, personnes présentes…) et l'environnement

Si de telles données n'ont pas encore fait l'objet d'un rapport d'évaluation mais qu'une demande d'AMM nationale ou zonale est en cours, elles sont à transmettre ainsi que le projet de Registration Report soumis à l'Etat membre rapporteur.

Enfin, si l'usage considéré dans la demande n'intègre pas une demande d'AMM nationale ou zonale en cours pour le produit visé ou un produit phytopharmaceutique équivalent, il convient de fournir les données les plus récentes disponibles ou une justification adéquate des mesures de gestion proposées dans l'accord préalable.

En l'absence d'une évaluation nationale ou zonale de l'exposition des personnes (autres que les consommateurs) réalisée selon le modèle OPEX pour le produit considéré par la demande, le rapport d'exposition des opérateurs, travailleurs, personnes présentes et résidents est à générer selon le modèle OPEX au regard de l'usage, des conditions d'utilisation et du produit considéré par la demande. Le rapport est à transmettre lors du dépôt de la demande.

Les équipements de protection individuelle (EPI) proposés dans l'accord préalable par le détenteur de l'AMM du produit phytopharmaceutique visé par la demande doivent correspondre aux normes en vigueur et au(x) mode(s) d'application concerné(s) par la demande.

Risque pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs

Lorsque la demande le justifie, il convient de fournir pour les usages concernés, ou le cas échéant pour d'autres usages représentatifs, les rapports et données actualisés correspondants à l'évaluation des risques sur les abeilles et autres insectes pollinisateurs et aux dispositions de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2021.

Le cas échéant, un argumentaire est à intégrer au dossier de demande pour justifier de l'absence de transmission de telles données.

| | |
|---|---|
| MINISTÈRE<br>DE L'AGRICULTURE,<br>DE L'AGRO-ALIMENTAIRE<br>ET DE LA SOUVERAINETÉ<br>ALIMENTAIRE<br>*Liberté*<br>*Égalité*<br>*Fraternité* | **Dossier complémentaire à une demande d'AMM au titre de l'article 53 du règlement (CE) 1107/2009 relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques**<br><br>***à l'usage des demandeurs*** |
| **Direction générale de l'alimentation**<br>**Service des actions sanitaires**<br>**Sous-direction de la santé et de la protection des végétaux**<br>**Bureau des intrants et du biocontrôle**<br><br>251, rue de Vaugirard<br>75732 PARIS CEDEX 15 | |

**Complément à adresser au plus tard 45 jours après l'expiration de la période de validité d'une AMM au titre de l'article 53**

**à l'Expert filière concerné et à l'adresse mail** derogation.art53.dgal@agriculture.gouv.fr

**Version du 26/10/2024**

| | |
|---|---|
| **Date** | |
| **Demandeur(s)** | |
| **Nom du produit autorisé** | |
| **Détenteur de l'autorisation** | |
| **Période de validité de l'autorisation** | |

| | |
|---|---|
| **N° d'AMM** | |
| **Substance(s) active(s) et concentration(s)** | |
| **Dose maximale autorisée** | |
| **Nombre maximal d'applications** | |

| | |
|---|---|
| **Estimation de la surface à traiter figurant dans la demande d'autorisation** | |
| **Surface(s) réellement traitée(s), par usage**<br><br>**(le cas échéant extrapolée(s) à partir de la quantité de produit utilisée au titre de la dérogation, sur la base de la dose et de la fréquence maximales d'emploi)** | |

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**

Note abrogée

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.

Exemple

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

Note abrogée

## 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.

Note déposée

### *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

Note allogée

***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)*

---

Note abrogée