



Réunion Conseil Spécialisé Céréales
12 juin 2013 - DGAL/SDQPV- Robert TESSIER
Présentation sur les procédures simplifiées
de mise en marché des produits phytopharmaceutiques
et néonicotinoïdes





Cadre réglementaire de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

- **Cadre européen** : règlement (CE) 1107/2009 mise sur le marché des PPP entrée en vigueur le 14 juin 2011 et règlements d'application.

Le R 1107/2009 permet dans certains cas de figure des procédures allégées (articles 40, 51, 53)

Cadre national : mise en conformité du Code rural et de la pêche maritime

– Ordonnance publiée le 15 juillet 2011

– Décret publié le 9 mai 2012

Entrée en vigueur du **nouveau catalogue des usages phytosanitaires** prévue au 1er juillet 2013 (arrêté à paraître)

ARTICLE 41 TER aux extensions pour utilisations mineures



- Procédure simplifiée (note aux opérateurs en cours de rédaction)
- Entités pouvant être à l'origine de la demande : titulaire de l'autorisation, organismes scientifiques, organisations professionnelles agricoles
- Extension d'AMM déjà accordée
- Conditions d'extension :
 - Utilisation mineure
 - Respect article 4 §3 b,d et e : **santé humaine et environnement** et article 29 §1i : **fixation des LMR**
 - Extension dans un intérêt public
 - Documentation avec l'appui des instituts techniques spécialisés, justifiant de manière robuste, la nécessité de délivrer une dérogation.

Article 51- suite

- Les EM peuvent encourager ou faciliter les demandes
- Conditions de l'extension
- Information des détenteurs
- Limites de responsabilités
- Demande également possible via article 40 (reconnaissance mutuelle)

Article 51

- Dossiers articles 51 : plan d'action inter filières du plan Usages orphelins Transmission aux firmes pour valider l'aspect évaluation du risque
- Evaluation par l'ANSES
- Décision MAAF

- Principe de base :
 - Utilisation présente un caractère mineur (catalogue)
 - Situation préparation : AMM en France
 - Extrapolation est le principe de base

- Matrice du dossier :
 - Importance du problème : justification de l'usage
 - Intérêt du produit
 - Données disponibles sur l'efficacité sélectivité (optionnel)
 - Tableau des GAPs
 - Conditions d'application
 - Surfaces mises en jeux, répartition sur le territoire

Organisation EU Usages orphelins



- Publication étude par le consortium qui propose plusieurs options
- Publication par Commission du rapport fin 2012
- La commission accepte de subventionner une organisation dédiée aux usages mineurs suite à l'intervention de la France
- Mise en place d'un consortium FR, NL, DE

Organisation EU Usages orphelins



- Discussion sur un secrétariat dédié
- Structuration :
 - Secrétariat technique
 - Groupes d'experts spécialisés (filières)
 - Groupes d'experts thématiques
- Travaux en cours :
 - Travaux sur la structuration du secrétariat
 - Groupes d'experts : légumes, tabac, fruits, ornementales, houblon

Article 40- Evaluation zonale Reconnaissance mutuelle

Un Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)

- En charge de l'évaluation : rapport d'évaluation + décision
- Délai = 1 an

Adoption d'une décision par les autres EM

- Examen de la demande compte tenu des conditions qui prévalent sur le territoire
- Délai = 120 jours
- Mesures supplémentaires d'atténuation des risques possibles
- Décision contraire au EMRz dûment justifiée

zonale pour les autorités compétentes

Favoriser la coopération entre États membres
d'une même zone

Gestion de la charge de travail

Prévisible et simplifiée

Réduite

Éviter les répétitions entre États membres



Optimiser le processus décisionnel

BENEFICES DE L'ÉVALUATION zonale pour les industriels et producteurs

Processus plus **simple** et **prévisible**

Délais de procédures optimisés : accès plus rapide au marché

Un **dossier commun** pour la zone et addenda nationaux

Harmonisation de l'évaluation du risque

Harmonisation pour l'**efficacité** : données et évaluation



Disponibilité plus large des produits

Article 53- Dérogations en situations d'urgence phytosanitaire

La procédure simplifiée est parue au BO le
10/08/2012 :

Elle fixe les modalités et les conditions d'instruction
de ces demandes de délivrance d'AMM de PPPs
et

précise les exigences en matière de données
techniques à fournir pour les dossiers de demande
de dérogation.

Article 53-suite

L'AMM est délivrée par le MAF :

- sur la base d'une demande dûment formulée et étayée
- après avis favorable des experts référents nationaux de la SDQPV
- pour une période n'excédant pas 120 jours,
- en vue d'un usage limité et contrôlé



Article 53-suite

- Entités pouvant être à l'origine de la demande : tout opérateur d'une filière de production concernée, par tout détenteur ou demandeur d'une AMM 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
- Fournir un dossier technico - économique

La demande est à adresser au minimum 1 mois avant la période d'utilisation attendue

ARTICLE 53 –éléments d'information à fournir dans le dossier de demande

- 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
- sur l'état des connaissances /risques liés à la pratique décrite, l'efficacité et les résidus suite au traitement.
- Tout élément pertinent venant en appui de la demande (ex travaux des GT filières du plan UO, aptes à dresser les inventaires des problèmes phytosanitaires et des impasses techniques).

Article 53-suite

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.

2012 : total de 33 décisions de dérogations

Juin 2013 : 20 demandes dont :

1 abandon hors délai

4 en cours d'examen

15 décisions délivrées (pour 18 sa, 15 PPPs)

dont **11 en F&L**



Néonicotinoïdes

Principe :

- évaluation spécifique de l'EFSA sur 3 néonicotinoïdes avec classement des risques abeilles / cultures
- Décision harmonisée sur UE
- Respect des procédures de comitologie
- Évaluation complémentaire dans les 2 ans pour affiner l'avis



Néonicotinoïdes

Règlement 485/2013 du 24/5/2013

- Interdictions aux amateurs
- Interdictions semences et sols sur céréales de printemps
- Interdiction foliaires sur céréales
- Interdiction semences, sols et foliaires (sf après floraison) sur une liste d'espèces précisée
- Enrobage en structures professionnelles
- Semis en limitant poussières
- Protection et plan de surveillance abeilles



Néonicotinoïdes

Délai :

- Retrait AMM avant 30/9/2013
- Délai de grâce 30/11/2013
- Interdiction mise sur le marché semences traitées à compter du 1/12/2013