





Homologation des PPP

28 janvier 2014

Sara NEUVILLE

iteipmai

Homologation des PPP

-  Pourquoi?
-  Comment?
-  Art.51
-  Résultats

L'homologation, pourquoi?

L'homologation, mode d'emploi

Un exemple d'évolution : l'article 51

Résultats sur ces 5 dernières années

iteipmai

28 janvier 2014

Pourquoi l'homologation ?

Répondre à des problématiques sanitaires:

Exemple : mildiou du basilic / persil




iteipmai 28 janvier 2014

Pourquoi?
Comment?
Art.51
Résultats

Pourquoi l'homologation ?

Répondre à des problématiques sanitaires:

Exemple : désherbage



iteipmai 28 janvier 2014

Pourquoi?
Comment?
Art.51
Résultats

Pourquoi l'homologation ?

Histoire de la réglementation en France :

Avant 1985 : « **Tout produit non interdit est autorisé** »
 Arrêté du 12 juillet 1985 « **Tout produit non autorisé est interdit** »

12 juillet 1985 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE 7867

décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DU BUDGET

Arrêté du 5 juillet 1985 relatif à l'application des produits antiparasitaires à usage agricole

Le ministre de l'agriculture, le ministre de l'environnement et le secrétaire d'Etat auprès du ministre de l'économie, des finances et du budget, chargé du budget et de la consommation,

Vu le code rural, et notamment les articles 342 à 364 relatifs à la protection des végétaux ;
 Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 20, modifié par l'article 7 de la loi du 16 décembre 1964, modifiant le

« § 3. En outre, tous les insecticides et acaricides reconnus dangereux pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs doivent porter la mention : « Produit dangereux pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs ».

« § 4. Lorsque des plantes mellifères en fleurs se trouvent sous les arbres ou au milieu de cultures destinées à être traitées, elles doivent être fuchées ou arrachées avant le traitement. »

Art. 3. - Le directeur de la qualité (service de la protection des végétaux), le directeur de la prévention des pollutions et le directeur de la consommation et de la répression des fraudes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui

iteipmai 28 janvier 2014

Pourquoi l'homologation ?

Histoire de la réglementation en France :

Directive du 15 juillet 1991 : [91/414/CEE](#)

DIRECTIVE DU CONSEIL
 du 15 juillet 1991
 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques
 (91/414/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que, en raison des dangers, il existe dans la plupart des États membres des réglementations régissant l'autorisation des produits phytosanitaires; que lesdites réglementations présentent des différences constituant des obstacles non seulement aux échanges de produits phytopharmaceutiques, mais aussi aux échanges de produits végétaux, et qu'elles affectent directement l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur;

considérant qu'il importe, par conséquent, d'éliminer cet obstacle en rapprochant les dispositions fixées par les États membres;

iteipmai 28 janvier 2014

Pourquoi l'homologation ?

Histoire de la réglementation en France :

En remplacement de la directive : [1107/2009](#)

24.11.2009 FR Journal officiel de l'Union européenne L 309/1

I
(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

RÈGLEMENTS

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE, le Parlement européen, par résolution du 30 mai 2002 (3), et le Conseil, par conclusions du 12 décembre 2001, ont demandé à la Commission de réviser la directive 91/414/CEE et de traiter un certain nombre de questions.

iteipmai 28 janvier 2014

Pourquoi? Comment? Art.51 Résultats

Pourquoi l'homologation ?

396/2005 :

Règlement en application depuis le 1^{er} septembre 2008

16.3.2005 FR Journal officiel de l'Union européenne L 70/1

I
(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

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 et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil

iteipmai 28 janvier 2014

Pourquoi? Comment? Art.51 Résultats

Pourquoi l'homologation ?

178/2006, 600/2010 et 212/2013 :

L 68/30 FR Journal officiel de l'Union européenne 12.3.2013

RÈGLEMENT (UE) N° 212/2013 DE LA COMMISSION
du 11 mars 2013
remplaçant l'annexe I du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil aux fins
d'ajouts et de modifications relatifs aux produits concernés par ladite annexe
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales

(4) La cohérence commande de déplacer le gibier sauvage de la catégorie «Autres animaux d'élevage» vers la catégorie «Autres produits dérivés d'animaux terrestres», et les fleurs comestibles de la catégorie «Autres» vers une catégorie représentant un exemple de végétal cultivé.

(5) Pour une meilleure application des règles de taxonomie

iteipmai 28 janvier 2014

Pourquoi? Comment? Art.51 Résultats

Pourquoi l'homologation ?





Les PPAM dans la réglementation résidus :

Laitue et assimilées	Roquette, cresson de terre
Epinard et similaires	Oseille, pourpier
Légumes tiges	Artichaut, cardon, fenouil, rhubarbe
Graines oléagineuses	Pavot, carthame, bourrache
Fines herbes	Persil, estragon, ciboulette, ...
Infusions et épices (feuilles et fleurs)	Camomille, matricaire, ...
Épices (graines et fruits)	Fenouil, coriandre, livèche, fenugrec, ...
Infusions et épices (racines)	Gentiane, valériane, ... réglisse...

iteipmai 28 janvier 2014

Pourquoi? Comment? Art.51 Résultats

Homologation des PPP

 Pourquoi?
 Comment?
 Art.51
 Résultats

L'homologation, pourquoi?





L'homologation, mode d'emploi

Un exemple d'évolution : l'article 51

Résultats sur ces 5 dernières années

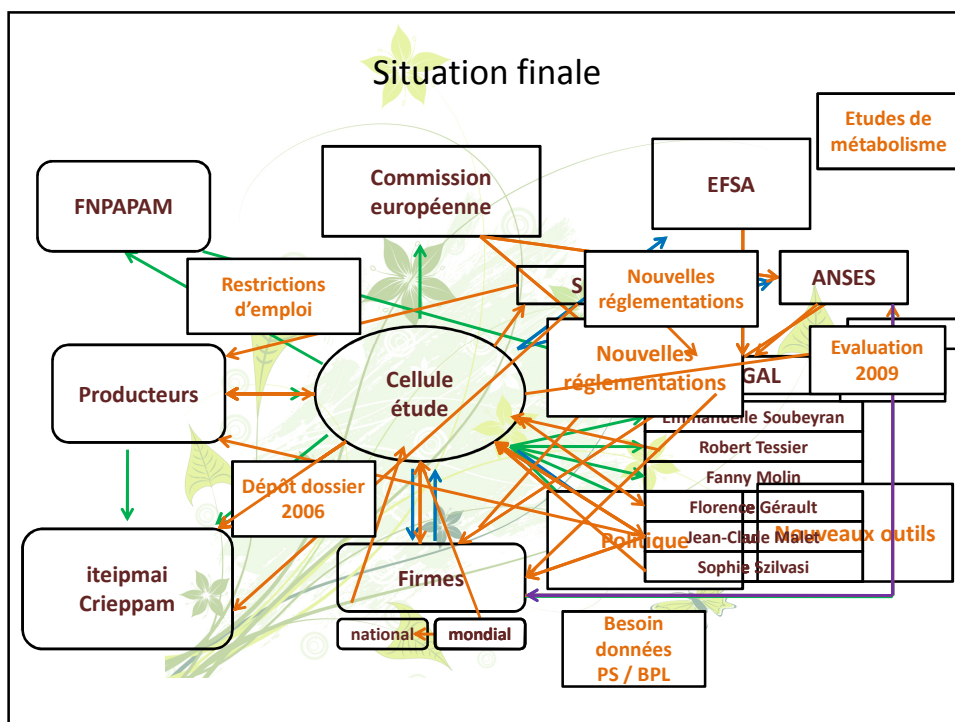
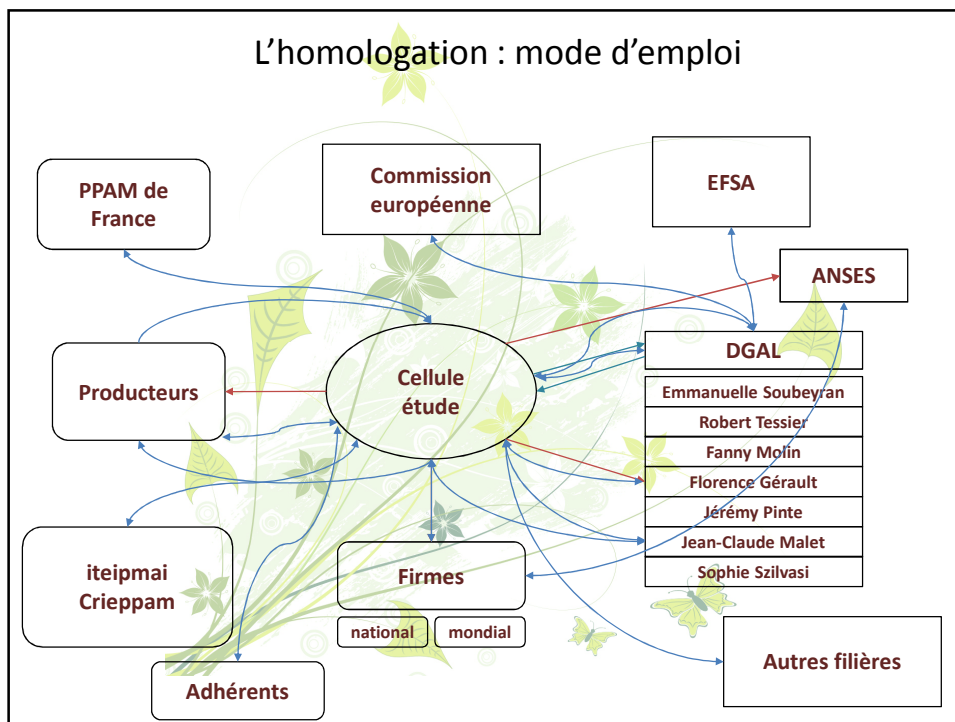
iteipmai 28 janvier 2014

L'homologation : mode d'emploi


 Pourquoi?
 Comment?
 Art.51
 Résultats

- Substance inscrite au niveau européen
- Produit autorisé en France et sur cultures légumières (plantes à résidus)
- Accord de la firme
- Accord de la DGAL
- 2 années d'essais BPE de sélectivité (H) ou extrapolation biologique (FI)
- Etudes de métabolismes disponibles
- Données résidus disponibles
- Dossier d'homologation
- Evaluation positive de l'ANSES
- Avis favorable de la DGAL


iteipmai 28 janvier 2014




Homologation des PPP

 Pourquoi?


L'homologation, pourquoi?

 Comment?

L'homologation, mode d'emploi

 Art.51


Un exemple d'évolution : l'article 51

 Résultats

Résultats sur ces 5 dernières années

iteipmai 28 janvier 2014


Un exemple d'évolution : l'article 51

 Pourquoi?

Définition


Un produit déjà autorisé en France peut faire l'objet d'une demande d'homologation sur des usages mineurs.

La demande peut être portée par la firme, l'institut technique ou les professionnels.


 Comment?

Délai d'évaluation par l'ANSES

Évaluation accélérée et simplifiée
5 mois (au lieu des 18 à 24 mois habituels)

 Art.51


Article 51
Extension des autorisations pour des utilisations mineures
1. Le titulaire de l'autorisation, les organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole, les organismes professionnels ou les personnes physiques ou morales peuvent demander que l'autorisation d'un produit phyto-pharmaceutique soit étendue à des utilisations mineures non encore couvertes par cette autorisation.
a) l'utilisation envisagée présente un caractère mineur;


 Résultats


les 3 l'article 4, paragraphe 3, points bi, di) et 29, paragraphe 1, point i), soient respectées:
a) la documentation et les informations destinées à justifier l'extension de l'utilisation aient été fournies par les personnes ou les organismes visés au paragraphe 1, en particulier pour ce qui est des données relatives à l'importance des résidus et,


iteipmai 28 janvier 2014

Un exemple d'évolution : l'article 51

 Pourquoi?

 Comment?

 Art.51

 Résultats

Dossiers déposés à ce jour :


SENCORAL SC sur lavande-lavandin
 CHARDEX sur lavande-lavandin
 TRITON SG (clopyralid) sur PPAM


Déposés firme :


MODDUS pavot œillette
 CALLISTO pavot œillette


iteipmai 28 janvier 2014

Homologation des PPP

 Pourquoi?

 Comment?

 Art.51

 Résultats

L'homologation, pourquoi?

L'homologation, mode d'emploi

Un exemple d'évolution : l'article 51

Résultats sur ces 5 dernières années

iteipmai 28 janvier 2014

2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
EMIR			s.a. inscrite avec restrictions → Demande d'abandon de la firme			
ORMET	La firme a des soucis pour inscrire la substance et homologuer de nouveau le produit. Malgré tous les essais BPE réalisés par l'iteipmai et le CRIEPPAM, la firme nous apprend en 2012 que le produit ne pourra pas être déposé sur PPAM alimentaires.					
PREVICUR ENERGY			AMM (sauf fines herbes !)	Travaux pour lever les restrictions LMR toujours en cours		
RELDAN		Dépôt réel du dossier par la firme à l'agence d'évaluation. DEROGATION		AMM		
STEWART	DEROGATION	DEROGATION	COMPLEMENTS FIRME			Dossier toujours pas déposé par la firme
BUTISAN S		AMM	Dossier ré-homolo		COMPLEMENTS	
HORIZON EW	AMM (sauf alimentaires !)	DEROGATION	Soutien alimentaires	Nombreux échanges avec la DGAL pour enlever cette restriction : demande de fixation de LMR (essais BPL disponibles)		
		CALLISTO	AMM			Nouveau dossier à déposer
		DEFI (soutien LMR)			AMM	
		LENTAGRAN	AMM sauf PPAM alimentaires	Travaux pour lever les restrictions LMR toujours en cours		
		AMISTAR	COMPLEMENTS	AMM	Nouveau dossier sur autres PPAM en cours	
			AFALON	COMPLEMENTS		AVIS FAVORABLE ANSES
			BONALAN		REFUS ANSES inter-filière	Complément et ART.51
		DEROGATION	KOCIDE			Dossier toujours en évaluation
			SIGNUM			AVIS FAVORABLE ANSES
			VENZAR	Dossier toujours en évaluation		
			REGIONE 2	Nombreux courriers pour un changement de stade à la suite d'une AMM erronée		
			BANVEL 4S	Soutien résidus europ. + Compléments ANSES		Dossier toujours en évaluation
			COACH PLUS	Dossier déposé ANSES par la firme		DEROGATION
			SENCORAL SC 600 (art.51)	DEROGATION	Recours grecieux Soutien syndical Courriers direct AMM fin 2013	
			MADIT DISPERSION	Dossier en évaluation		
			ALTACOR	Dossier en évaluation Essais de sélectivité pour la firme		
			STRATOS ULTRA	Dossier en évaluation		
			TRITON SG (art.51)			Problèmes d'accusé de réception Entré en évaluation
			CHARDEX (art.51)			AMM
			MILDICUT			Firme ou ANSES
			3PRO24			DEROGATION
			LEGURAME LIQUIDE			Firme ou ANSES
			PYREVERT			Firme ou ANSES
			CENTIUM 36 CS			Firme ou ANSES
			FUSILADE MAX			Firme ou ANSES
			TORNADO SC			Firme ou ANSES
			CENT 7 (sauf fines herbes)			Firme ou ANSES

Homologation des PPP

 Pourquoi?

 Comment?

 Art.51

 Résultats

Merci de votre attention

sara.neuville@iteipmai.fr

ou aurelie.furet@iteipmai.fr

cellule.etude@iteipmai.fr


28 janvier 2014