MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
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**

Version 1 en date du 02 mai 2025

Lignes directrices pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques au titre de l'article 53 du Règlement (CE) n°1107/2009 du 21 octobre 2009

Les présentes lignes directrices sont établies dans le cadre des activités du Ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire prévues à l'article R. 253-6 du Code Rural et de la Pêche Maritime, qui habilite le ministre chargé de l'agriculture à prendre les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché mentionnées à l'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Ces décisions, dites « dérogations d'urgence », permettent d'autoriser, par dérogation à la procédure d'autorisation standard des produits phytopharmaceutiques par l'Anses, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques pour un usage limité et contrôlé, pendant une durée maximale de 120 jours, lorsque des circonstances particulières font qu'une telle mesure s'impose pour maîtriser un danger phytosanitaire qui ne peut l'être par d'autres moyens raisonnables.

Ces lignes directrices ont été soumises à participation du public conformément à l'article L. 123-19-1 du Code de l'environnement du 13/01/2025 au 3/02/2025.

Elles s'appliquent à toutes les demandes de dérogation formulées au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 à partir du 02/05/2025.

Elles sont adoptées par le ministère en charge de l'agriculture et sont mises à disposition sur son site internet.

Références documentaires :

- 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 ;

- Lignes directrices européennes de la Commission européenne sur les substances actives et les produits phytopharmaceutiques [1] et notamment les lignes directrices européennes sur les autorisations d'urgence accordées au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009[2] ;

- Lignes directrices de l'Anses pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants publiées par l'Anses (www.anses.fr)[3];

- Catalogue national des usages des produits phytopharmaceutiques (https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/instruction-2023-508).

I. Demande de dérogation au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009

La demande est déposée auprès du ministère chargé de l'agriculture par un institut technique ou par un producteur ou représentant de producteurs de produits végétaux, qui est confronté à un danger phytosanitaire que les moyens disponibles, chimiques ou non chimiques, ne permettent pas de maîtriser correctement.

Elle comporte les éléments suivants :

- Le formulaire établi par la Direction générale de l'alimentation, complété de toutes les informations requises, notamment la justification détaillée de la situation d'urgence phytosanitaire (état du danger phytosanitaire, données de surveillance, analyse technico-économique, recensement des alternatives disponibles, etc.) ;
- Toute information relative à la nature du produit phytopharmaceutique et de la (des) substance(s) active(s) dont l'utilisation est sollicitée, ainsi que la(es) pratique(s) agricole(s) faisant l'objet de la demande, la période d'autorisation souhaitée (au maximum de 120 jours) et une estimation des surfaces à traiter.
- L'accord préalable du détenteur de l'autorisation ou du fabricant du produit phytopharmaceutique visé par la demande, selon le modèle établi par la Direction générale de l'alimentation, accompagné de toutes les données pertinentes permettant de procéder à une évaluation des risques pour la santé humaine, animale et l'environnement, y compris l'autorisation lorsque le produit phytopharmaceutique visé par la demande dispose d'une AMM octroyée par l'Anses pour d'autres usages ou pratiques agricoles, ou le dernier rapport d'évaluation zonal du PPP visé par la demande lorsqu'il est disponible. Lorsque la culture visée par l'usage est une denrée alimentaire, la fourniture des données résidus permettant de s'assurer que la pratique demandée permet de respecter la limite maximale de résidus (LMR) applicable est impérative.

[1] https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/pgd/procedural

[2] European Commission, Health and Food Safety Directorate-General; Guidance on emergency authorisations according to Article 53 (SANCO/10087/2013)

[3] https://www.anses.fr/fr/content/lignes-directrices-pour-la-d%C3%A9livrance-des-d%C3%A9cisions-relatives-%C3%A0-la-mise-sur-le-march%C3%A9-des

II. Examen des demandes

a. Existence d'un danger phytosanitaire

Les informations transmises doivent permettre de mesurer :

- La nature du danger (organismes nuisibles, végétaux indésirables),
- Sa probabilité de survenue et
- L'ampleur de ses conséquences sur la santé des végétaux ou sur la production agricole et alimentaire, notamment des baisses de rendement, des éventuels problèmes de qualité ou de toxicité des productions (présence d'alcaloïdes liés à certaines adventices, de toxines d'origine fongique etc.), ou encore des difficultés d'implantation de la culture qui résulteraient de l'absence de maîtrise du danger.

b. Existence de circonstances particulières

L'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 indique que des circonstances particulières doivent être rencontrées pour qu'une autorisation d'urgence soit accordée.

Le terme « circonstances particulières » n'est pas défini dans la réglementation, mais l'enjeu principal est de déterminer, pour chaque demande, s'il existe des conditions spécifiques justifiant l'octroi d'une dérogation. Les éléments à prendre en compte doivent être détaillés dans la demande et sont expertisés.

Lorsqu'une demande cible un territoire spécifique ou une culture spécifique à un territoire, les Préfets concernés sont interrogés sur le contexte et les circonstances phytosanitaires qui prévalent sur le terrain et qui sont susceptibles d'éclairer la décision publique.

En cas de demande répétée pour prévenir le développement d'un même bioagresseur ou d'une même adventice, lorsque le demandeur avait été invité suite à une précédente autorisation à établir un plan d'action tels que mentionné au paragraphe III détaillant les mesures prises pour pouvoir contenir le danger à l'avenir par d'autres moyens, la mise en œuvre de ce plan d'action est prise en compte lors de l'expertise.

c. Nécessité d'une dérogation pour gérer le danger

L'octroi d'une autorisation d'urgence doit constituer un moyen adapté et proportionné pour répondre à une situation particulière en matière de protection phytosanitaire vis à vis d'un danger bien identifié. L'examen de la demande implique notamment :

- D'identifier dans quelle mesure l'utilisation du produit phytopharmaceutique visé par la demande permet de maîtriser effectivement le danger ;
- De caractériser la nature et l'ampleur des effets néfastes potentiels (y compris les effets sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement) liés à l'utilisation du produit phytopharmaceutique visé par la demande, en tenant compte de toutes les mesures possibles pour atténuer ou réduire ces effets.

Une expertise sur ces aspects est systématiquement conduite sur la base des informations techniques et scientifiques disponibles.

d. Absence d'autres moyens raisonnables

L'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 prévoit de considérer l'existence d'autres moyens (utilisées individuellement ou en combinaison) qui pourraient permettre la maîtrise du danger. Celles-ci peuvent inclure d'autres produits phytopharmaceutiques, y compris les produits de biocontrôle, ainsi que des approches de protection intégrée des cultures.

Pour évaluer si les solutions alternatives existantes constituent un moyen raisonnable de maîtrise du danger visé, l'analyse se fonde sans s'y limiter, sur :

- Leur efficacité et leur sélectivité ;
- Leur opérationnalité (par exemple : déploiement d'une alternative/disponibilité du matériel chez les exploitants concernés, coût de mise en œuvre) ;
- Leur disponibilité et le calendrier de leur application ;
- Les bénéfices et impacts négatifs potentiels, notamment au regard de la santé humaine, animale et de l'environnement, liés à leur utilisation ; et
- Le risque de dépendance accrue à d'autres produits phytopharmaceutiques, augmentant ainsi le risque de résistance à ces produits.

III. Délivrance d'une autorisation au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009

Lorsque l'examen de la demande permet de conclure que le recours à un produit phytopharmaceutique est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire, la mise sur le marché et l'utilisation d'un tel produit peuvent être autorisées par décision du ministère en charge de l'agriculture, pour une période ne pouvant excéder 120 jours, dans des conditions d'emploi permettant d'assurer, compte tenu des informations disponibles, une absence d'effets néfastes pour la santé humaine et de risques inacceptables pour l'environnement.

Une autorisation n'est pas octroyée pour un produit phytopharmaceutique contenant une substance active :

- Qui répond aux critères d'exclusion énoncés à l'annexe II du règlement (CE) n°1107/2009 (caractère cancérigène, mutagène ou reprotoxique de catégorie 1, effet de perturbation endocrinienne pour l'Homme ou les organismes non cibles, classement persistant, bioaccumulable et toxique, classement très persistant et très bioaccumulable) ;
- Ayant fait l'objet d'un refus explicite d'approbation ou de renouvellement d'approbation par la Commission européenne sauf si des conditions particulières dûment justifiées telles qu'une mesure de lutte obligatoire contre un organisme de quarantaine prioritaire la rendent nécessaire.
- Dans ce cas un plan d'action détaillant les mesures prises pour pouvoir contenir le danger à l'avenir par d'autres moyens, tel que mentionné au paragraphe III, doit être fourni.

De plus, conformément à l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 19 janvier 2023[4], les conditions d'utilisation définies par la décision d'autorisation ne peuvent aller à l'encontre de restrictions d'utilisation figurant dans l'approbation européenne de la substance active, telles qu'une utilisation limitée aux usages sous serre ou une utilisation limitée aux cultures non alimentaires.

Conditions et restrictions d'utilisation

Le cas échéant, la décision d'autorisation précise les conditions et restrictions d'utilisation nécessaires pour assurer une utilisation du produit limitée et contrôlée, de nature à éviter des effets néfastes pour la santé humaine comme des effets inacceptables pour l'environnement.

[4] Affaire C-162/21 - Pesticide Action Network Europe e.a

L'importance des surfaces susceptibles de recevoir un traitement avec le produit faisant l'objet de la dérogation, et donc le niveau d'exposition global qui pourrait en résulter, est prise en compte dans la balance d'appréciation des bénéfices et des risques. Ainsi, le statut de culture mineure ou d'utilisation mineure entraine par définition un volume d'utilisation réduit pour le produit phytopharmaceutique.

Si nécessaire, un avis de l'Anses peut être sollicité conformément à l'article R. 253-6 du code rural et de la pêche maritime.

- L'éventuelle décision d'autorisation précise :La période de validité de l'autorisation de mise sur le marché (120 jours au maximum) ;
- Les informations générales sur le produit visé par la décision (noms, numéro d'AMM, substance(s) active(s) et leur(s) concentration(s) dans le produit, mentions de dangers et titulaire de l'autorisation) ;
- Le ou les usages autorisés, tels que définis par le catalogue national des usages phytopharmaceutiques en vigueur ;
- Pour chaque usage autorisé :
    - Le nombre maximal d'applications ;
    - La dose maximale par application ;
    - Le stade cultural (échelle BBCH) pendant lequel l'application est autorisée ;
    - Le délai de rentrée ; et
    - Le délai avant récolte pour les cultures alimentaires.
- Le cas échéant, les mesures de gestion des risques sanitaires et environnementaux relatives aux :
    - Conditions d'emballage, de stockage, de préparation et d'application du produit,
    - Equipements de protection individuelle,
    - Zones non traitées par rapport aux points d'eaux et aux zones non cultivées adjacentes,
    - Restrictions d'utilisation dans certains contexte agro-pédo-climatiques,
    - Distances de sécurité par rapport aux riverains et personnes présentes,
    - Conditions d'utilisation sur les cultures en floraison et les zones de butinage,
    - Toutes autres dispositions pertinentes issues de l'examen de la demande.

La décision peut également inclure, sans s'y limiter :

- Une restriction d'utilisation à une zone géographique (frontières administratives) ;
- L'obligation de procéder à des analyses préalables ou de respecter des seuils d'intervention avant d'appliquer le produit ;
- Des restrictions portant sur les autres traitements réalisés dans la parcelle ou sur les cultures suivantes.

La délivrance d'une autorisation s'accompagne d'une obligation au demandeur :

- De déclarer, à l'issue de la période de validité de l'autorisation, une estimation aussi précise que possible de la quantité totale de produit utilisée et/ou le total des surfaces traités ;

- Sur demande, de transmettre un rapport circonstancié sur la mise en œuvre de la décision d'autorisation (répartition géographique des utilisations, fréquence d'utilisation, efficacité, difficultés rencontrées, bénéfices et limites) ;
- Lorsque les conditions d'utilisation comprennent des restrictions supplémentaires par rapport à celles figurant sur les étiquettes de produits déjà présent sur le marché, de mettre en place un plan de communication spécifique à l'intention des utilisateurs ;
- D'engager, en lien avec le détenteur du produit phytopharmaceutique visé par l'autorisation d'urgence, toutes les recherches et démarches nécessaires (essais et expérimentations, dépôt d'une demande d'autorisation à l'Anses, etc.) pour éviter de devoir renouveler cette dérogation à l'avenir.
- Sur demande, notamment en cas d'autorisation répétée pour prévenir le développement d'un même bioagresseur ou d'une même adventice, le demandeur peut être invité à communiquer un plan d'action détaillant les mesures prises pour pouvoir contenir le danger à l'avenir par d'autres moyens. Ce plan devra inclure l'examen de différentes approches alternatives, en favorisant autant que possible les techniques de lutte intégrée, y compris les techniques de culture biologiques et physiques, les rotations de cultures, des mesures améliorées d'hygiène végétale, la sélection de variétés végétales résistantes, etc.

IV. Publication et notification à la Commission européenne

Lorsqu'une décision d'autorisation est adoptée, celle-ci est transmise par voie numérique au détenteur et au demandeur de l'autorisation et publiée sur le site internet du Ministère en charge de l'agriculture[5].. Ceux-ci en informent les utilisateurs du produit et, le cas échéant, mettent en œuvre le plan de communication à l'intention des producteurs prévu au III.

La mesure adoptée, incluant les informations détaillées sur la situation et les dispositions prises pour assurer la sécurité des consommateurs et de l'environnement, est transmise aux ministres chargés de la santé, du travail, de la consommation et de l'environnement conformément à l'article R. 253-6 du code rural et de la pêche maritime.

Elle est transmise immédiatement aux Préfets sollicités lors de l'instruction de la demande (voir paragraphe II.a) ainsi qu'aux services en charge du contrôle de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

Elle est notifiée sans délai aux autres États membres et à la Commission européenne par le ministère en charge de l'agriculture via la plateforme en ligne dédiée et est rendue également accessible par le site de la Commission européenne[6].

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

[6] https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp/