



Consultation du public sur un projet de 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

*Note de synthèse de la consultation du public
en application de l'article L.123-19-1 du code de l'environnement*

09 mai 2025

1/ Caractéristiques de la consultation

Une consultation du public sur le projet de lignes directrices susmentionné a été menée par voie électronique du 13 janvier 2025 au 3 février 2025 inclus. Le public pouvait déposer ses observations à l'adresse : <https://agriculture.gouv.fr/consultation-publique-projet-de-lignes-directrices-pour-la-delivrance-des-autorisations-de-mise-sur>

La consultation a porté sur le projet de lignes directrices pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques (PPP) au titre de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 du 21 octobre 2009 encadrant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Le Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté Alimentaire a élaboré des lignes directrices qui précisent la démarche suivie et les principes retenus pour l'instruction des demandes effectuées au titre de l'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009. Ces lignes directrices détaillent également les éléments constitutifs d'une demande de dérogation ainsi que le contenu des autorisations, qui peut inclure des restrictions d'utilisation pour assurer la protection de la santé et de l'environnement.

2/ Sens des contributions

Le formulaire en ligne mis à disposition du public a fait l'objet de **65 contributions**.

Parmi celles-ci, on peut distinguer :

- des contributions faisant état de demandes de précisions, de propositions de modifications ou de points de désaccord relatifs à certaines dispositions des lignes directrices ;
- des contributions exprimant une position générale sur le dispositif d'octroi d'AMM selon l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009, sur le système réglementaire de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ou plus généralement sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques ;
- des contributions sans lien direct avec le projet de texte objet de la consultation.

La synthèse ci-dessous résume, par chapitre, le sens des contributions reçues. Les contributions portant sur des éléments généraux ou des positionnements de principe relatifs à la réglementation générale en vigueur concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, de même que les remarques d'ordre général, ne sont pas incluses dans la présente synthèse.

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

Parties ou extraits du projet de texte soumis à consultation ayant fait l'objet de commentaires	Sens des contributions reçues sur la partie ou l'extrait de texte associé
« 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 »,	- Proposition d'ajout d'une liste de données pouvant être fournies en lien avec les résidus.

b) Examen des demandes

Parties ou extraits du projet de texte soumis à consultation ayant fait l'objet de commentaires	Sens des contributions reçues sur la partie ou l'extrait de texte associé
« Le cas échéant, 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. »	<ul style="list-style-type: none"> - Cette disposition devrait être retiré ou restreinte à quelques cas particuliers dûment précisés, au risque que cela ne ralentisse le processus d'instruction des demandes. - La compétence des préfets en la matière est questionnée. - Le Bulletin de Santé du Végétal fournit déjà une méthode d'alerte.
« En cas de demande 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. »	<ul style="list-style-type: none"> - La reconduction d'une autorisation selon l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 ne devrait pas être permise. - Le plan d'action devrait être préparé de façon systématique. - Le demandeur aura des difficultés à communiquer ce plan d'action dans les délais contraints d'une demande de dérogation.
b. Existence d'un danger phytosanitaire	- Comment est justifiée l'existence d'un danger phytosanitaire ?
« L'examen de la demande implique notamment [...] 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	<ul style="list-style-type: none"> - Comment s'assurer de l'absence d'effets néfastes en l'absence d'évaluation des risques complète pour l'usage demandé ? - Le demandeur doit être tenu de prouver l'absence d'effets inacceptables sur la santé, l'environnement et les pollinisateurs.

<i>phytopharmaceutique visé par la demande, en tenant compte de toutes les mesures possibles pour atténuer ou réduire ces effets. »</i>	- Le demandeur ne peut pas caractériser les effets néfastes d'un produit car il n'a pas forcément les éléments, ni les compétences - Quelles sont les personnes en charge de l'expertise ?
c. Absence d'alternatives raisonnables	- Quelle est la définition d'une alternative raisonnable ?
<i>« Pour évaluer si les solutions alternatives existantes constituent un moyen raisonnable de maîtrise du danger visé, l'analyse peut se fonder, sans s'y limiter, sur [...] »</i>	- Sur quels critères une alternative disponible ou homologuée (produit de biocontrôle) ne constituerait pas une alternative raisonnable ? - Le demandeur peut avoir des difficultés à collecter et synthétiser les points mentionnés pour une analyse des solutions alternatives (bénéfices et impacts négatifs potentiels, disponibilité chez les exploitants et coût de mise en œuvre).

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

Parties ou extraits du projet de texte soumis à consultation ayant fait l'objet de commentaires	Sens des contributions reçues sur la partie ou l'extrait de texte associé
<i>« 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 »</i>	- Le délai de 120 jours est trop long. - Les lignes directrices ne mentionnent pas la possibilité de faire une demande pour des périodes plus courtes. - Des entrées en vigueur distinctes par zones géographiques différentes devraient être possibles pour une même demande.
Demandes ne pouvant recevoir une suite favorable	- Une demande devrait pouvoir recevoir une suite favorable y compris lorsque la substance active a fait l'objet d'un refus explicite d'approbation ou de renouvellement d'approbation par la

	Commission européenne, si les conditions d'emploi permettent de réduire les risques.
« 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 »	- Un avis de l'Anses devrait être sollicité dans certains cas bien identifiés (demandes répétées, substances non approuvées).
Mentions d'étiquetage	- Le caractère temporaire de l'usage dérogatoire ainsi que le calendrier de délivrance d'une telle autorisation ne permettent pas de garantir matériellement un étiquetage du produit à jour.
« La décision peut également inclure, sans s'y limiter : <ul style="list-style-type: none"> - 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. » 	<ul style="list-style-type: none"> - La réalisation d'analyses préalables entraîne une charge administrative supplémentaire pour les opérateurs. - La réalisation d'analyses préalables ou le respect des seuils d'intervention avant d'appliquer le produit, ainsi qu'une restriction d'utilisation à une zone géographique, devraient être systématique à chaque décision d'AMM. - Une concertation préalable avec l'institut technique compétent est nécessaire pour garantir de l'existence ou non de ce type d'indicateurs, voire d'un outil de pilotage.
« 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 »	- Le demandeur peut difficilement ou ne peut pas récupérer cette donnée, notamment dans le cas où d'autres usages du même produit sont autorisés par une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Anses.
« La délivrance d'une autorisation s'accompagne d'une obligation au demandeur [...] le cas échéant, 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) »	<ul style="list-style-type: none"> - L'obligation pour le demandeur de fournir un rapport circonstancié sur la mise en œuvre de la décision d'autorisation entraîne une charge administrative supplémentaire. - La liste des éléments à inclure dans ce rapport est très exigeante et la plupart du temps inaccessible à obtenir pour le demandeur. - Une collecte des données sur les impacts réels des produits pendant et après leur utilisation devrait être imposée.

<p>« 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 producteurs »</p>	<p>- Ce plan de communication devrait être adressé aux utilisateurs finaux du produit phytopharmaceutique faisant l'objet de l'autorisation.</p>
	<p>- les riverains se situant dans le voisinage d'un traitement phytopharmaceutique autorisé par une décision selon l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 doivent être prévenus.</p>

d) Publication et notification à la Commission européenne

<p>Parties ou extraits du projet de texte soumis à consultation ayant fait l'objet de commentaires</p>	<p>Sens des contributions reçues sur la partie ou l'extrait de texte associé</p>
	<p>- Les informations justifiant le recours aux autorisations d'urgence devraient être mises à disposition du public dès leur octroi.</p>
<p>« Lorsqu'une décision d'autorisation est adoptée, celle-ci est publiée sur le site internet du Ministère en charge de l'agriculture et transmise par voie numérique au demandeur et au détenteur de l'autorisation. »</p>	<p>- Les lignes directrices ne prévoient pas de publier et de rendre accessible au public les demandes, empêchant de vérifier quels produits sont autorisés et avec quelles justifications.</p>