



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

*Motifs de la décision
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 a été menée par voie électronique sur le site du ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire du 13 janvier 2025 au 3 février 2025 inclus, sur le projet de lignes directrices susmentionné.

Le public pouvait déposer ses observations sur le projet de texte en cliquant sur le lien suivant : <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 formulaire en ligne mis à disposition du public a fait l'objet de 65 contributions.

2/ Réponse aux avis

Sont détaillées ci-dessous les réponses apportées aux principaux points soulevés par les contributions reçues lors de la consultation du public, ainsi que les éventuelles modifications apportées au projet de lignes directrices mis à la consultation.

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 Réponses aux observations et modifications éventuelles associées
« 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. Les données à fournir sont celles prévues par la réglementation européenne.

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 Réponses aux observations et modifications éventuelles associées
« 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. »	- Cette disposition devrait être retiré ou restreinte à quelques cas particuliers dûment précisés, par crainte 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, cette disposition en serait une duplication. La sollicitation des services déconcentrés est utile pour un éclairage opérationnel. Cette disposition est d'ores et déjà en place et ne retarde pas le processus d'instruction des demandes. Une clarification est apportée au texte afin de préciser les situations où cette démarche est entreprise, notamment lorsqu'une demande

	<p>cible un territoire spécifique ou une culture spécifique à un territoire.</p>
<p>« 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. »</p>	<p>- La reconduction d'une autorisation selon l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 ne devrait pas être permise.</p> <p>La réglementation européenne ne fait pas obstacle à la répétition des autorisations d'urgence, dès lors que les conditions d'octroi de ces autorisations continuent à être satisfaites. Cependant, l'octroi répété d'une autorisation d'urgence met en lumière la nécessité d'intensifier les efforts pour trouver une solution pérenne. Un plan d'action permet d'identifier les étapes et mesures à mettre en place pour éviter le renouvellement de la demande de dérogation dans le futur.</p> <p>- Le plan d'action évoqué dans cette disposition devrait être préparé de façon systématique.</p> <p>Certaines situations conduisant à une demande de dérogation (météorologie exceptionnelle, attente de l'autorisation par l'Anses etc.) ne justifient pas l'établissement d'un plan d'action.</p> <p>- Le demandeur aura des difficultés à communiquer ce plan d'action dans les délais contraints d'une demande de dérogation.</p> <p>Le plan d'action peut être demandé en cas de dérogation répétée et il est pris en compte lors de l'instruction de la demande suivante. Le paragraphe a été modifié pour clarifier cette chronologie.</p> <p>Par ailleurs, ce paragraphe a été déplacé dans la partie III des lignes directrices, parmi les obligations pouvant accompagner une autorisation.</p>
<p>b. Existence d'un danger phytosanitaire</p>	<p>- Comment est justifiée l'existence d'un danger phytosanitaire ?</p> <p>Selon l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009, il s'agit d'un danger qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, et qui</p>

	<p>nécessite un traitement par le produit faisant l'objet de la dérogation. Les justifications apportées à la demande sur la situation phytosanitaire sont examinées conformément au document guide de la Commission européenne sur les autorisations d'urgence SANCO/10087/2013.</p>
<p>« 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 phytopharmaceutique visé par la demande, en tenant compte de toutes les mesures possibles pour atténuer ou réduire ces effets. »</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Comment s'assurer de l'absence de risques 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. - 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 ? <p>L'examen est effectué conformément au document guide de la Commission européenne SANCO/10087/2013.</p>
<p>c. Absence d'alternatives raisonnables</p>	<p>- Quelle est la définition d'une alternative raisonnable ?</p>
<p>« 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 [...] »</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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). <p>L'évaluation est effectuée selon le document guide de la Commission européenne SANCO/10087/2013.</p> <p>Dans le document, le terme « alternatives raisonnables » est remplacé par « autres moyens raisonnables » conformément à l'article 53 du règlement 11107/2009.</p>

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
<p>« 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 »</p>	<p>- Le délai de 120 jours est trop long</p> <p>- Les lignes directrices ne mentionnent pas la possibilité de faire une demande pour des périodes plus courtes.</p> <p>Le délai de 120 jours correspond au délai réglementaire maximal prévu par l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009. La rédaction des lignes directrices « pour une période ne pouvant excéder 120 jours » n'exclut pas la possibilité d'avoir des autorisations pour des périodes plus restreintes.</p> <p>- Des entrées en vigueur distinctes par zones géographiques différentes devraient être possibles pour une même demande.</p> <p>Dans un tel cas, il est préférable d'émettre des décisions différentes.</p>
<p>Demandes ne pouvant recevoir une suite favorable</p>	<p>- 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.</p> <p>Les lignes directrices indiquent, dans ce cas de figure, qu'une autorisation n'est pas octroyée sauf si des conditions particulières dûment justifiées la rendent nécessaire.</p>
<p>« 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 »</p>	<p>- Un avis de l'Anses devrait être sollicité pour tout ou partie (demandes répétées, substances non approuvées) des demandes de dérogation d'urgence.</p> <p>- Quels seraient les cas où une telle sollicitation de l'Anses serait faite ?</p> <p>- L'Anses devrait prendre en charge la procédure d'instruction de d'autorisation des demandes de dérogation d'urgence.</p>

	<p>L'article R. 253-6 du Code rural et de la pêche maritime donne compétence au ministre chargé de l'agriculture pour octroyer les autorisations sur le fondement de l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009.</p>
	<p>A des fins de clarification, ont été ajoutés comme éléments à faire figurer dans la décision d'autorisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la période d'autorisation ; - les informations générales sur le produit.
<p>« La décision peut également inclure, sans s'y limiter :</p> <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 sera difficile à mettre en place pour les opérateurs, compte tenu des délais d'analyses incompatibles pour gérer une situation d'urgence phytosanitaire et des coûts pouvant se révéler élevés de ce type d'analyse, notamment pour des cultures à faible valeur ajoutée. - La réalisation d'analyses préalables entraîne une charge administrative supplémentaire qui incombera aux opérateurs. - 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 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 selon l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009. <p>La nécessité de réaliser des analyses préalables relève du cas par cas. Elle n'est envisageable que si sa mise en œuvre ne soulève pas de difficultés particulières et si les seuils de déclenchement sont établis.</p>

<p>« 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 »</p>	<p>- Le demandeur ne peut pas ou difficilement 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.</p> <p>La communication de cette information répond à une obligation européenne puisqu'elle fait partie des éléments notifiés.</p>
<p>« 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) »</p>	<p>- 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.</p> <p>- la liste des éléments à inclure dans ce rapport est très exigeante et la plupart du temps inaccessible à obtenir pour le demandeur.</p> <p>- Une collecte rigoureuse des données sur les impacts réels des produits pendant et après leur utilisation devrait être imposée.</p> <p>Le rapport circonstancié est demandé au cas par cas, lorsqu'il présente un intérêt proportionné à la charge administrative induite.</p>
<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 objet de l'autorisation.</p> <p>Les lignes directrices ont été modifiées en ce sens.</p>
<p>Commentaire général</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> <p>L'utilisation des produits phytopharmaceutiques autorisés au titre de l'article 53 du règlement 1107/2009 est soumise au respect des prescriptions générales encadrant l'utilisation de tous les produits phytopharmaceutiques.</p>

d) Publication et notification à la Commission européenne

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
Commentaire général	<p>- <i>Les informations justifiant le recours aux autorisations d'urgence devraient être mises à disposition du public dès leur octroi.</i></p> <p>Les justifications sont transmises à la Commission européenne qui les publie.</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>- <i>Les lignes directrices ne prévoient pas de publier et de rendre accessible au public les demandes, empêchant toute vérification pour savoir quels produits sont autorisés et avec quelles justifications.</i></p> <p>Les décisions d'autorisation de mise sur le marché octroyées au titre de l'article 53 du règlement 1107/2009 sont publiées sur le site du ministère en charge de l'agriculture.</p>