

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

**Arrêté du 23 juillet 2015 relatif aux informations à soumettre à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans le cadre de la mise en œuvre de l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en application de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009**

NOR : AGRG1517028A

**Publics concernés :** demandeurs ou entreprises titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour des produits phytopharmaceutiques.

**Objet :** mise en œuvre de l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2015.

**Notice :** l'arrêté fixe les informations à soumettre à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans le cadre de la mise en œuvre de l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques prévue à l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

**Références :** l'arrêté est pris pour l'application de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009 susvisé. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement,

Vu le 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, notamment ses articles 24, 50 et le paragraphe 7 de son article 80 ;

Vu le règlement d'exécution (UE) n° 2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment son article R. 253-10 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1313-1 à L. 1313-6-1 ;

Vu la proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 7 juillet 2015,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les informations à soumettre à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail par le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique dans le cadre de la mise en œuvre de l'évaluation comparative visée à l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009 doivent être conformes au format défini à l'annexe du présent arrêté.

Ces informations doivent figurer soit dans le chapitre dédié prévu dans la partie A du dossier de demande d'autorisation soumis par le demandeur lorsque la France est l'Etat membre examinant la demande, soit dans un addendum national à la partie A du dossier de demande d'autorisation lorsque la France n'est pas l'Etat membre examinant la demande. Pour les cas relevant du paragraphe 2 de l'article 50, les informations sont à soumettre sur demande explicite de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

**Art. 2.** – Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2015.

**Art. 3.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 juillet 2015.

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur général  
adjoint de l'alimentation,*

L. EVAÏN

## ANNEXE

INFORMATIONS À SOUMETTRE À L'ANSES DANS LE CADRE DE LA MISE EN ŒUVRE DE L'ÉVALUATION COMPARATIVE DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES EN APPLICATION DE L'ARTICLE 50 DU RÈGLEMENT (CE) N° 1107/2009

## Informations sur le produit et sur la substance active

Produit concerné	
Substance(s) active(s) composant le produit	
Substance active candidate à la substitution	
Raison(s) du statut de candidate à la substitution de la substance active	

## Etape préliminaire

Une justification doit être fournie dans les cas où il est nécessaire d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique, en application du paragraphe 3 de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009.

## Etape 1

*Prise en compte des usages mineurs, de la gestion des résistances et des mesures de lutte réglementée*

Lister dans le tableau ci-dessous les usages concernés par la demande et identifier, pour chaque usage et en fonction des cultures couvertes par l'usage, son caractère mineur ou majeur en France. Le statut de l'usage doit être conforme au catalogue national des usages phytopharmaceutiques mentionné à l'article D. 253-8 du code rural et de la pêche maritime.

Référence de l'usage	Libellé de l'usage	Cultures couvertes par la revendication (1)	Statut de l'usage (majeur ou mineur)

(1) Lister les cultures concernées en se référant à la portée des usages définies par l'arrêté du 26 mars 2014 (arrêté relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants) et par la notice générale du catalogue des usages pris en application du II de l'article D. 253-8 du code rural et de la pêche maritime (à la date du présent arrêté, se référer à la note de service DGAL/SDQPV/2015-253 du 10 mars 2015 publiée au *Bulletin officiel* du ministère chargé de l'agriculture, sommaire n° 12 du 12-03-2015 au 19-03-2015), en précisant pour chacune le caractère mineur ou majeur de l'usage.

## Usages mineurs :

Les conséquences sur les usages mineurs doivent être précisées si le produit concerné est substitué sur l'(les) usage(s) majeur(s) concerné(s).

Exemples d'informations qui peuvent être pertinentes :

- importance du bio-agresseur sur les cultures mineures en France ;
- données économiques relatives au produit sur les usages mineurs concernés.

## Gestion des résistances :

Compléter le tableau ci-dessous.

Référence de l'usage	Libellé de l'usage	Mode d'action	Code du mode d'action	Substance active	Nombre de modes d'action par usage

Fournir des informations en particulier si le produit concerné est un composant important de la stratégie de gestion de la résistance du bio-agresseur cible et d'autres bio-agresseurs de la même culture non sujets à l'évaluation comparative.

Exemples d'informations qui peuvent être pertinentes :

- le produit concerné fournit le seul mode d'action disponible sur l'usage concerné ;

- information sur le statut du bio-agresseur relatif à la résistance ;
- le produit concerné ne présente pas de résistance croisée pour le bio-agresseur ;
- le produit concerné a un rôle spécifique dans la stratégie nationale de gestion des résistances.

Mesures de lutte réglementée :

Fournir des informations si le produit est un composant important de la stratégie de lutte contre un organisme nuisible réglementé de quarantaine ou soumis à des mesures obligatoires de lutte.

## Etape 2

### *Comparaison avec les autres solutions disponibles*

Identification des autres solutions disponibles :

#### *Méthodes non chimiques de prévention ou de lutte*

Fournir des informations sur les méthodes non chimiques de prévention ou de lutte existantes pour chacun des usages majeurs concernés dans le tableau suivant.

Référence de l'usage	Libellé de l'usage	Méthodes non chimiques de lutte	Méthodes non chimiques de prévention

#### *Produits phytopharmaceutiques autorisés*

Fournir les informations dans le tableau suivant. S'il existe beaucoup d'autres produits, sélectionner un ou deux produits par substance active pour exemple.

Référence de l'usage	Libellé de l'usage	Substance active	Produits représentatifs

Prise en compte des inconvénients pratiques et économiques des autres solutions pour l'utilisateur :

Fournir des informations référencées afin d'apprécier les inconvénients pratiques et économiques éventuels des autres solutions disponibles.

Exemples d'informations qui peuvent être pertinentes :

- l'utilisation de ces solutions repose sur la disponibilité d'un équipement spécialisé ;
- présence des bâtiments ou structures nécessaires pour la mise en œuvre de ces solutions ;
- les autres produits sont appliqués à des stades spécifiques de la culture ou du bio-agresseur (par exemple, les traitements de semences ou les traitements avec des délais avant récolte courts) ;
- autres inconvénients résultant de l'utilisation d'une autre solution si le produit concerné n'est plus disponible.

Prise en compte de l'efficacité des autres solutions :

Fournir des informations référencées afin d'apprécier l'efficacité au sens large des autres solutions par rapport à celui du produit concerné (efficacité, spectre d'action, effets indésirables sur la culture traitée, impact sur les systèmes de lutte intégrée, etc.).

## Etape 3

### *Comparaison des risques pour la santé et pour l'environnement*

L'étude comparative des risques pour la santé humaine et animale et pour l'environnement sera entreprise par l'Agence sur les solutions identifiées à l'étape 2.

#### *Proposition de conclusion de l'évaluation comparative*

Utiliser le format prévu dans le modèle de « draft Registration Report » pour la partie A disponible sur le site internet de la Commission européenne.