



Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France

Version n° 1 du 27 juillet 2015
Mise à disposition sur le site internet de l'Anses

I. Objet et contexte réglementaire

L'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soumises par les demandeurs est effectuée conformément aux principes uniformes d'évaluation mentionnés au paragraphe 6 de l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009¹, aux documents d'orientation européens validés et, le cas échéant, à la réglementation nationale.

Pour les produits phytopharmaceutiques (PPP) contenant une substance active candidate à la substitution, l'évaluation préalable à la décision d'autorisation de mise sur le marché doit également intégrer une évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 ainsi que des annexes II (point 4) et IV du règlement (CE) n°1107/2009, dans les délais impartis par ce règlement.

Une substance candidate à la substitution² est une substance approuvée qui remplit un ou plusieurs des critères listés à l'Annexe II Point 4 du règlement (CE) n°1107/2009.

Conformément au paragraphe 1 de l'article 50 de ce même règlement, les États membres n'autorisent pas ou limitent l'utilisation, pour une culture donnée, d'un produit phytopharmaceutique qui contient une telle substance, en application du principe de la substitution, lorsqu'il ressort de l'évaluation comparative mettant en balance les risques et les bénéfices :

- qu'il existe déjà, pour les usages revendiqués, d'autres solutions (autres produits phytopharmaceutiques autorisés ou méthodes non chimiques de prévention ou de lutte) sensiblement plus sûres pour la santé humaine ou animale ou l'environnement ; et
- que la substitution par ces autres solutions ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs ; et
- que la diversité chimique des substances actives ou les pratiques de gestion et de prévention des ennemis des cultures sont de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance ; et
- que les conséquences sur les autorisations pour des utilisations mineures sont prises en compte.

Dans des cas exceptionnels et lorsqu'il existe une méthode non chimique de prévention ou de lutte pour la même utilisation et d'usage courant en France, une évaluation comparative pourra également être conduite, lors de l'examen de toute demande d'autorisation relative à un produit ne contenant aucune substance dont on envisage la substitution, ni de substance active à faible risque, conformément au paragraphe 2 de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009.

L'objet de ce document guide est d'explicitier et préciser la démarche mise en œuvre en France par l'Anses qui a la responsabilité de la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) de produits phytopharmaceutiques, en application de l'article L. 1313-1 du code de la santé publique.

Ce document guide a été élaboré en s'appuyant sur les documents guides européens suivants :

¹ 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

² En application du paragraphe 7 de l'article 80, une liste des substances candidates à la substitution doit être établie par la Commission européenne. A la date du présent document, la liste des substances actives candidates à la substitution figure dans 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.

- le document guide référencé SANCO/11507/2013 rev.12 « Guidance document on Comparative Assessment and Substitution of Plant Protection Products in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 », publié par la Commission européenne en date du 10 octobre 2014 ;
- le document guide OEPP PP 1/271(1) « Guidance on comparative assessment », publié en 2011 par l'Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes.

Des documents guides élaborés par d'autres États membres ont également été consultés.

Ce document guide a vocation à être révisé, notamment à la lumière de l'expérience acquise sur la mise en œuvre de l'évaluation comparative.

II. Modalités de mise en œuvre de l'évaluation comparative

II.1. Quelles sont les demandes concernées ?

Conformément au règlement d'exécution (UE) n°2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 établissant la liste des substances candidates à la substitution, l'évaluation comparative est mise en œuvre par chaque État membre de l'Union européenne pour toute demande d'autorisation, relative à un produit contenant une substance candidate à la substitution, soumise à compter du 1^{er} août 2015.

La date de soumission de la demande qui sera prise en compte correspond à la date de dépôt de la demande en France, qu'elle soit État membre rapporteur ou non.

Pour un produit phytopharmaceutique contenant une substance candidate à la substitution, les demandes concernées par la procédure d'évaluation comparative sont :

- les nouvelles demandes d'AMM,
- les renouvellements d'AMM,
- les extensions d'usage (seuls les usages de l'extension feront l'objet d'une évaluation comparative),
- les reconnaissances mutuelles.

L'évaluation comparative est conduite pour chaque usage³ de la demande.

II.2. Quels sont les documents et informations à soumettre ?

Le demandeur doit soumettre les éléments définis par arrêté du ministre⁴ chargé de l'agriculture sur proposition du directeur général de l'Anses.

Ces éléments, rédigés en langue anglaise (voir Annexe 2), doivent être inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est l'État membre rapporteur zonal (EMRz) ou dans un addendum national à la partie A si la France n'est pas EMRz.

II.3. Sur quelles bases l'évaluation comparative est-elle instruite ?

L'instruction de l'évaluation comparative par l'Anses s'appuie sur les éléments soumis par les demandeurs. Ces éléments doivent faire référence à des publications pertinentes qui peuvent être en langue française ou à toute autre source d'information identifiée et fiable. L'analyse de l'Agence s'appuiera également sur les éléments complémentaires dont elle disposera.

³ Un usage correspond de manière générale à la combinaison d'une espèce végétale ou d'un groupe agronomique de végétaux avec un mode de traitement et une fonction ou un bio-agresseur ou un groupe agronomique de bio-agresseurs. Se référer à la notice générale du catalogue des usages pris en application du II de l'article D253-8 du code rural et de la pêche maritime (à la date du présent document, 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).

⁴ 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).

II.4. Quels sont les délais d'instruction ?

Aucun délai supplémentaire relatif à la procédure d'évaluation des produits n'est prévu par la réglementation pour la mise en œuvre de l'évaluation comparative par les États membres.

II.5. Quelles sont les conséquences de l'évaluation comparative ?

Les conclusions de l'évaluation comparative sont intégrées dans une annexe des conclusions de l'évaluation. Ces conclusions sont également présentées dans la partie A du rapport d'évaluation⁵ si la France est l'État membre rapporteur zonal ou dans un addendum national à la partie A si la France est État membre concerné.

Dans le cas où le principe de substitution est retenu pour un ou plusieurs usages en application du paragraphe 1 de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, l'Agence n'autorise pas ou limite l'utilisation d'un PPP pour les usages concernés.

Dans le cas où le principe de substitution est retenu en application de l'article 50.5 du règlement (CE) n°1107/2009, l'Agence retire ou modifie l'autorisation d'un PPP pour les usages concernés. Le retrait ou la modification en question prend effet trois ans après la décision ou à la fin de la période d'approbation de la substance dont on envisage la substitution, lorsque cette période s'achève plus tôt.

III. Les étapes de la démarche

Se référer également au logigramme en Annexe 1.

III.A. Etape préliminaire

Pour les produits pour lesquels le demandeur justifie qu'il est nécessaire d'acquérir une expérience préalable, l'évaluation comparative ne sera pas mise en œuvre, si la justification proposée est retenue par l'Agence, en application du paragraphe 3 de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009.

Ces situations intègrent notamment :

- les nouvelles préparations contenant une nouvelle substance active approuvée dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009 et candidate à la substitution,
- une nouvelle combinaison substance active / usage,
- une avancée significative permettant de réduire les expositions (ex : type de formulation, ...),
- une nouvelle association de substances actives présentant un réel intérêt agronomique ou permettant une réduction des doses autorisées.

Dans ce cas de figure, l'autorisation sera accordée une fois pour une période n'excédant pas cinq ans.

III.B. Mise en œuvre de l'évaluation comparative

Pour les demandes qui ne rentrent pas dans le cadre du paragraphe 3 de l'article 50 mentionné ci-dessus, l'évaluation comparative est conduite pour chaque usage de la demande. Les différents points, décrits aux étapes 1 et 2, feront l'objet d'un examen par l'Anses, au regard des informations soumises par le demandeur dans le dossier et des éléments pertinents déjà disponibles, notamment d'éléments complémentaires issus des filières ou du ministère chargé de l'agriculture en s'appuyant notamment sur les travaux de la Commission des usages orphelins⁶.

⁵ Le Registration Report est le rapport d'évaluation.

⁶ La Commission des Usages Orphelins (CUO) a été installée le 26 juin 2008. Elle est présidée par le directeur général de l'alimentation du ministère chargé de l'agriculture. Elle mobilise des représentants des filières professionnelles, des industries de protection des plantes, des instituts techniques, de l'Anses et de l'administration. Elle est chargée de valider et de suivre le plan d'action national et, dans le cadre des travaux conduits par les « groupes techniques filières » et par le Comité Technique Opérationnel (CTOP) inter-filières placés sous son contrôle, d'identifier les usages mineurs pour lesquels aucun moyen raisonnable n'existe pour maîtriser le risque phytosanitaire sur la culture.

Etape n° 1 : Prise en compte des usages mineurs, de la gestion des résistances et des mesures de lutte réglementée

Dans le cas où l'usage correspond à au moins une des situations ci-après, le demandeur communique les justifications nécessaires.

- ✓ Prise en compte des usages mineurs

Il est considéré que l'évaluation comparative sur les usages mineurs est peu pertinente, en référence aux articles 50, paragraphe 1 d, et 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Dans ce cas, la substitution du produit ne sera pas retenue.

Les éléments apportés par le demandeur doivent permettre d'apprécier les conséquences éventuelles d'une substitution des usages majeurs concernés par l'évaluation comparative sur les usages mineurs du produit.

Si le retrait d'un usage majeur entraîne un contrôle non durable sur un usage mineur, la substitution du produit ne sera pas retenue sur l'usage majeur concerné.

- ✓ Prise en compte de la gestion des résistances

Pour chaque usage considéré, le nombre de modes d'action⁷ disponibles doit être indiqué. Les éléments apportés par le demandeur doivent permettre d'apprécier l'importance éventuelle de la substance active dans la stratégie de gestion des résistances.

Si le nombre de modes d'action disponibles sur l'usage concerné est insuffisant⁸ ou si la substance candidate est un composant important de la stratégie de gestion des résistances, la substitution du produit sur l'usage concerné ne sera pas retenue.

- ✓ Usages en lien avec des mesures de lutte réglementée

Dans le cas où le PPP est un composant important de la stratégie de lutte contre un organisme nuisible réglementé de quarantaine ou soumis à des mesures obligatoires de lutte, en application de l'arrêté du 31 juillet 2000 établissant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire et en application de l'arrêté du 15 décembre 2014 relatif à la liste des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces végétales, la substitution ne sera pas retenue sur l'usage concerné.

Etape n° 2 : Comparaison avec les autres solutions disponibles

- ✓ Identification des autres solutions disponibles sur l'usage concerné

Identification des méthodes non chimiques de prévention ou de lutte disponibles

Les méthodes non chimiques de prévention ou de lutte disponibles en France sur l'usage concerné doivent être identifiées en se basant sur des publications scientifiques et techniques. Ces publications doivent permettre d'apprécier la capacité des éventuelles méthodes non chimiques identifiées à se substituer au PPP concerné.

Identification des produits phytopharmaceutiques autorisés

Les PPP disponibles pour l'usage considéré doivent être identifiés. Si le nombre de PPP disponibles sur l'usage concerné est élevé, un ou deux PPP représentatifs de chaque substance active disponible doivent être sélectionnés.

⁷ Pour la classification des modes d'action, se référer notamment aux informations publiées par les comités suivants : Fungicide Resistance Action Committee (FRAC), Herbicide Resistance Action Committee (HRAC) et Insecticide Resistance Action Committee (IRAC).

⁸ A titre informatif le document guide EPPO PP 1/271(1) recommande au moins deux modes d'action en situation de risque de résistance faible, au moins trois modes d'action en situation de risque modéré, au moins 4 modes d'action en situation de risque élevé. Par ailleurs, le document guide du Royaume-Uni indique qu'une substitution ne sera pas appropriée s'il y a moins de 4 modes d'action disponibles sur l'usage concerné.

- ✓ Prise en compte des inconvénients pratiques et économiques des autres solutions disponibles

Les éléments soumis doivent permettre d'apprécier les inconvénients pratiques et économiques éventuels des autres solutions disponibles.

La substitution ne sera pas retenue dans les cas où :

- il n'y a pas d'autre solution disponible sur l'usage concerné,
- les autres solutions disponibles sur l'usage concerné présentent des inconvénients pratiques et économiques pour l'utilisateur.

- ✓ Prise en compte de l'efficacité des autres solutions disponibles

Les éléments disponibles doivent permettre d'apprécier l'efficacité au sens large des autres solutions (efficacité, spectre d'action, effets indésirables sur la culture, impact sur les systèmes de lutte intégrée, etc.).

La substitution ne sera pas retenue lorsque les autres solutions disponibles pour l'usage concerné présentent une efficacité nettement inférieure.

Étape n° 3 : Comparaison des risques pour la santé humaine ou animale ou l'environnement

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

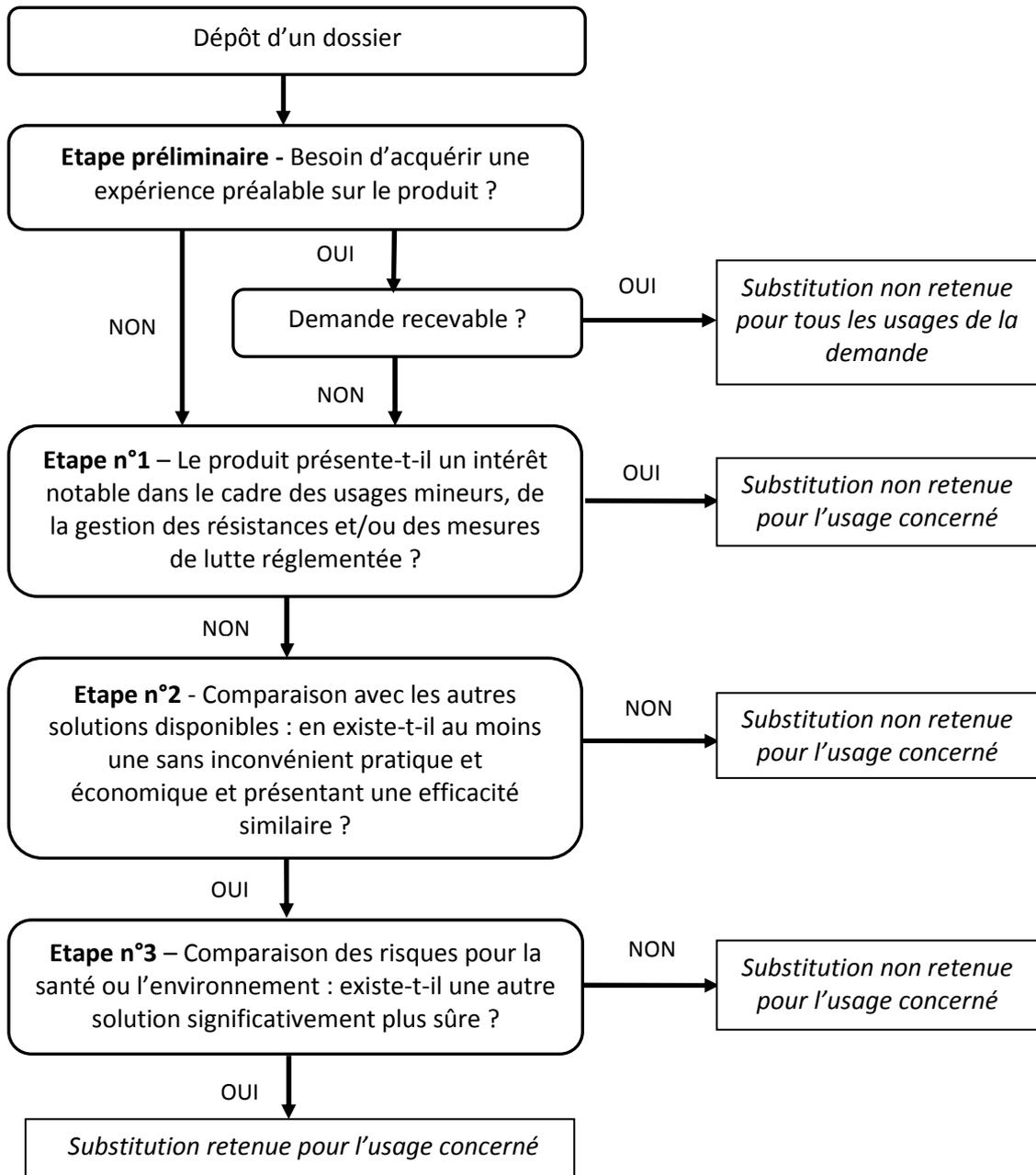
Cette évaluation portera dans un premier temps, en s'appuyant sur les évaluations disponibles, sur les critères ayant conduit au statut de substance candidate à la substitution. Dans une deuxième étape, si nécessaire, pourront être pris en compte les profils de risque complets et les mesures de gestion du risque issues de l'évaluation du produit candidat et de(s) éventuel(s) produit(s) de substitution. Ces deux étapes sont détaillées dans le document SANCO/11507/2013 rev.12.

Conclusion de l'évaluation comparative

La substitution sera retenue sur l'usage concerné s'il existe une méthode non chimique de prévention ou de lutte ou un produit phytopharmaceutique autorisé, identifié à l'issue de l'étape 3, qui est significativement plus sûr pour la santé humaine ou animale ou l'environnement.

Annexe 1

Les étapes de la démarche de l'évaluation comparative



Annexe 2

Version en français

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

Information 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 ⁹	Statut de l'usage (majeur ou mineur)

✓ **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.

⁹ 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 D253-8 du code rural et de la pêche maritime (à la date du présent arrêté, se référer à la note de service DGAL/SDQP/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.

✓ **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.

Version en anglais

Information to be submitted to Anses for the implementation of comparative assessment of plant protection products in application of the article 50 of regulation (EC) No 1107/2009

Information on the product and the active substance

Product under evaluation	
Active substance(s) in the product	
Candidate for Substitution (active substance name)	
Reason(s) for approval as candidate for substitution	

Preliminary step

A justification should be provided in cases where it is necessary to acquire experience first through using that product in practice, as described in Article 50 (3) of regulation (EC) No 1107/2009.

Step 1: Consideration of minor uses, resistance management and regulated pest control measures

The uses of the application should be listed in the table below and it should be identified for each use and depending on the crops covered by the use whether the use is a major or a minor use. The status of the use should be based on the French document "Catalogue des usages, Notice générale" referred to in article D. 253-8 of the French rural code.

French use code	French use	Crops covered by the intended use ¹⁰	Statut of the use (major or minor)

✓ **Minor uses**

The consequences for the minor uses should be explained if the product in question is substituted for the major use(s) subject(s) to the comparative assessment.

Examples of information that may be useful to consider here include:

- Importance of the pest in minor crops in France ;
- Economic data related to the product for the minor uses in question.

✓ **Resistance management**

Please fill in the table below.

¹⁰ The crops in question should be listed with reference to the scope of uses defined by the order of 26 March 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) and to the French document "Catalogue des usages, Notice générale" adopted pursuant to the article D253-8 of the French rural code (on the date of the present document refer to the memo DGAL/SDQPV/2015-253 published on 10 March 2015 by the French Ministry in charge of agriculture), specifying for each crop whether the use is a major or a minor use.

French use code	French use	Mode of action	Mode of action code	Active Substances	Number of modes of action per use

Information should be provided especially if the candidate is an important component of the resistance management strategy for the target pest and for other pests in the crop not themselves subject to the comparative assessment.

Examples of information that may be relevant here include:

- whether the candidate provides the only mode of action available for the use in question;
- information on current resistance status for the crop/pest;
- whether the candidate does not exhibit cross-resistance in the target pest;
- whether the candidate has a specific role in national resistance management strategies.

✓ **Regulated pest control measures**

Information should be provided if the product is an important component of the control strategy for a quarantine-regulated pest or for a pest subject to mandatory control measures.

Step 2 : Comparison with available alternatives

✓ **Identification of available alternatives**

Non-chemical control or prevention methods

Details should be provided in the table below on existing non-chemical control or prevention methods for each major use in question.

French use code	French use	Non chemical control methods	Non chemical prevention method

Authorised plant protection products

Details should be provided in the table below. If there are many alternative products, one or two products containing each of the possible alternative active substances should be selected as examples.

French use code	French use	Active substance	Representative products

✓ **Consideration of economic and practical disadvantages of alternatives for the user**

Referenced information should be provided in order to evaluate the possible economic and practical disadvantages of the available alternatives

Examples of information that may be relevant here:

- the use of alternative controls relies upon the availability of specialist equipment;
- buildings or structures required for implementing these alternatives are available;
- the alternative products are applied at specific life stages of the crops or pests – for example, seed treatments or treatments with short pre-harvest intervals;

- other disadvantages resulting from the use of an alternative if the candidate is no longer available.

✓ **Consideration of the efficacy of alternatives**

Referenced information should be provided in order to evaluate the efficacy (in the broad sense) of these alternatives as compared with that of the product in question (efficacy, spectrum of activity, adverse effects on the treated crops, impact on integrated pest management systems, etc.).

Step 3 : Comparison of risks for health and environment

The comparative assessment of risks for human or animal health and the environment will be performed by Anses on alternatives identified at the step 2.

Proposal for conclusion of the comparative assessment

The format found in the template of the Part A of the “draft Registration Report” available on the website of the European Commission should be used.