

Autorisations de mise sur le marché (AMM) pour les produits phytopharmaceutiques de la gamme d'usages « amateur »

Suite à l'entrée en vigueur au 11/04/2020 de l'arrêté¹ du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur », de nouvelles modalités de gestion s'appliquent.

L'objet de la présente note est de présenter les conséquences de ces dispositions sur les autorisations de mise sur le marché (AMM) en vigueur, les demandes en cours d'instruction et celles déposées après l'entrée en vigueur du texte.

1. Dispositions applicables avant l'entrée en vigueur de l'arrêté

Depuis le 1^{er} janvier 2019, en application de l'article L.253-7 – III du code rural et de la pêche maritime, la mise sur le marché, la délivrance, l'utilisation et la détention des produits phytopharmaceutiques sont interdites **pour un usage non professionnel**, à l'exception des produits visés au point IV de l'article L.253-7 qui regroupent les produits :

- de bio-contrôle figurant sur la liste établie par le ministre de l'agriculture ;
- qualifiés à faible risque conformément à l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009 ;
- dont l'usage est autorisé dans le cadre de l'agriculture biologique.

Ces catégories de produits accessibles aux non-professionnels étaient ainsi identifiées sur le site internet E-Phy² :

| Catégorie de produit (art. L. 253-7 IV) | Identification sur E-Phy Nom de la mention | Pictogramme E-Phy | Mention dans la décision d'AMM [oui / non] |
|--|---|--|--|
| Qualifié à faible risque | Produit à faible risque article 47 |  | Oui (rubrique des infos générales du produit) |
| Inscrit sur la liste biocontrôle | Liste biocontrôle |  | Non |
| Usage autorisé dans le cadre de l'agriculture biologique | Utilisable en agriculture biologique |  | Non |

¹ Arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur » publié au JORF n°0088 du 10 avril 2020

² <https://ephy.anses.fr/>

Les produits bénéficiant d'une AMM ne répondant pas au point IV de l'article L.253-7 avaient fait l'objet d'une restriction d'usage, depuis la fin d'année 2018, mentionnée à la fois sur le site internet E-Phy au regard des conditions d'emploi du produit, ainsi qu'au sein des décisions délivrées pour les produits concernés.

2. Cas des produits autorisés pour la gamme d'usages « amateur »

Les dispositions réglementaires abrogent les arrêtés du 30 décembre 2010³ et précisent les exigences qui s'appliquent pour les produits de la gamme amateur. S'agissant des AMM des produits, deux cas sont à distinguer.

2.1. Cas des produits phytopharmaceutiques soumis à restriction au 1^{er} janvier 2019

Ces produits ont fait l'objet d'un retrait par l'Anses de leur autorisation (AMM ou permis de commerce parallèle), conformément à l'article 5 de l'arrêté.

68 autorisations de mise sur le marché et un permis de commerce parallèle ont été retirés au 1^{er} septembre 2020, avec les délais de grâce suivants :

- 1^{er} mars 2021 pour la vente et la distribution à des professionnels ;
- 1^{er} mars 2022 pour le stockage et l'utilisation par des professionnels, à l'exception des produits à base de glyphosate, pour lesquels la date de fin d'utilisation a été fixée au 1^{er} septembre 2021.

Les dispositions de l'avis aux opérateurs⁴ du 22 décembre 2018 sont également à prendre en compte.

2.2. Cas des autres produits phytopharmaceutiques

Les autres produits non soumis à restriction au 1^{er} janvier 2019 restent autorisés. La vérification de leur conformité aux nouvelles exigences de l'arrêté, liées notamment au classement de la substance active et du produit, au type de formulation ou aux emballages, sera réalisée ultérieurement lors de la ré-évaluation de l'autorisation des produits.

Ces produits sont ceux autorisés pour la gamme d'usage « Amateur / emploi autorisé dans les jardins » identifiés sur E-Phy par un pictogramme dédié (brouette) et répondant à l'un des trois critères les autorisant : produit inscrit sur la liste biocontrôle (pictogramme « coccifeuille », à faible risque ou autorisé en production biologique (pictogramme « PBA »).

Attention : dans le cadre de la mise en place des nouvelles modalités de gestion des mentions relatives à la production biologique » (voir point 3.2), une nouvelle mention « Production biologique amateur » est définie pour les produits de la gamme amateur conformes au règlement (CE) de la production biologique ; le pictogramme « UAB » (Utilisable en agriculture biologique) étant remplacé par le pictogramme « PBA » (production biologique amateur).

³ Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.

⁴ Avis aux opérateurs économiques concernés par l'interdiction à compter du 1^{er} janvier 2019 de la mise sur le marché, la délivrance, l'utilisation et la détention de certains produits phytopharmaceutiques pour un usage non professionnel, publié au JORF le 22 décembre 2018.

3. Cas des dossiers en cours d'instruction par l'Anses

3.1. Cas des demandes liées à un produit faisant l'objet d'un retrait d'AMM

Les dossiers en cours d'instruction liés à des produits retirés visés au point 2.1. ou les concernant ont été clos sans décision explicite spécifique à chaque demande. Les décisions de retrait des autorisations des produits listent les numéros de dossiers ainsi concernés.

Cas particulier : dans le cas d'une demande zonale ou interzonale avec pour Etat-membre rapporteur la France, la demande fait l'objet d'un rapport d'évaluation (« registration report ») afin de permettre aux autres Etats membres concernés de la zone de prendre leurs décisions. Aussi, l'évaluation est finalisée pour produire les documents européens attendus, sans toutefois conduire à l'émission de conclusions nationales et d'une décision spécifique à la demande. Le courrier d'accompagnement de la décision de retrait du produit mentionne les demandes concernées.

3.2. Cas des demandes non liées à un produit faisant l'objet d'un retrait d'AMM

Les demandes de nouvelles AMM en cours d'instruction seront examinées au regard des nouveaux critères de l'arrêté, selon deux étapes d'intervention qui s'ajoutent à l'évaluation de la conformité du produit aux principes uniformes.

Etape 1 = Conformité aux critères de l'arrêté (articles 2 et 3) : le respect de la conformité à ces critères est mis en œuvre au niveau de l'évaluation scientifique du produit.

- En cas de non-conformité, une décision défavorable est prise par l'Anses sur la base d'une note interne actant le non respect des critères (pas de production de conclusions de l'évaluation). Dans le cas d'une évaluation zonale pour laquelle la France est Etat membre rapporteur, le rapport d'évaluation (registration report, « RR ») sera toutefois produit ; la partie A du RR portera mention d'un refus de l'autorisation fondé sur des exigences nationales ;
- En cas de conformité aux critères de l'arrêté, l'examen des exigences de l'article L.253-7 du code rural et de la pêche maritime est mis en œuvre (étape 2) et conduit à la production de conclusions de l'évaluation.

Etape 2 = Vérification du respect des critères pour au moins une mention

Lorsqu'au moins un des trois critères explicités ci-après est respecté, l'AMM est délivrée, si des conclusions d'évaluation conformes sont émises, conformément aux exigences de l'article L.253-7 du code rural et de la pêche maritime.

Si aucun de ces critères n'est respecté, la décision défavorable est fondée sur le non respect de ces dispositions.

Gestion de la mention de « produit à faible risque » : l'Anses statue sur la délivrance de cette mention. La décision est prise sur la base d'une conformité aux critères de l'article 47 du Règlement (CE) N°1107/2009, mentionnée au sein des conclusions de l'évaluation. La mention est reprise dans la décision et sur E-Phy, selon les modalités de gestion antérieures.

Gestion des produits « inscrits sur la liste biocontrôle » : l'Anses vérifie le respect des exigences d'inscription sur la liste établie par le ministère chargé de l'agriculture et sollicite son avis sur cette conformité. Après délivrance de l'autorisation et en parallèle de l'inscription sur la liste, le site E-Phy est mis à jour avec la mention dédiée et le pictogramme associé.

Gestion des produits utilisables en production biologique : sur proposition de l'Anses et avec l'accord de l'INAO et du Comité national de l'agriculture biologique (CNAB), des dispositions de gestion de cette mention sont mises en œuvre :

- le pictogramme « UAB », associé à la mention « Utilisable en agriculture biologique », est réservé aux produits de la gamme professionnelle ;
- les produits de la gamme amateur ne font plus l'objet d'un examen par le CNAB, en vue de leur inscription au sein du guide des intrants. L'Anses, chargée de la délivrance des autorisations, examine directement la conformité des substances actives composant le produit aux exigences du Règlement (CE) N°889/2008 et en particulier de son annexe II. Le pictogramme dédié « PBA » ainsi résumé « Production biologique amateur » et correspondant à un produit « Conforme au règlement (CE) de la production biologique » permet d'identifier ces produits sur E-Phy ;
- le guide des intrants édité par l'INAO pourra intégrer un paragraphe précisant les conditions d'accès pour les professionnels aux produits de la gamme amateurs disposant de cette mention.

Dispositions pour les produits de la gamme amateur listés au point IV de l'article L.253-7 du code rural et de la pêche maritime :

| Catégorie de produit (art. L. 253-7 IV) | Identification sur E-Phy | Pictogrammes sur E-Phy | Mention dans la décision d'AMM |
|---|------------------------------------|---|--|
| Qualifié à faible risque | Produit à faible risque article 47 |  et pictogramme à venir | Oui (rubrique des informations générales du produit) |
| Inscrit sur la liste biocontrôle | Liste biocontrôle |  et  | Non |
| Conforme au Règlement (CE) de la production biologique ⁵ | Production biologique amateur |  et  * | Non |

* : pictogramme destiné à l'affichage sur E-Phy sans obligation de mention sur les étiquettes de produits

⁵ Règlement (CE) n° 889/2008 de la commission du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles, modifié en dernier lieu par le règlement d'exécution (UE) 2019/2164 de la commission du 17 décembre 2019

4. Cas des nouvelles demandes d'AMM pour la gamme « amateur »

Recevabilité

Les modalités d'examen de la recevabilité de la demande d'AMM par la direction des AMM ont été revues. L'Anses vérifie désormais que la rubrique du formulaire de demande⁶ permettant d'identifier le type de produit est bien complétée : « biocontrôle » ou « à faible risque ». Ce formulaire sera prochainement modifié en intégrant dans cette rubrique une demande relative à un produit « destiné à la production biologique amateur ». Dans l'attente de cette modification, il est recommandé de préciser, dans la lettre d'accompagnement de la demande, que le produit est utilisable dans cette situation. Les demandes ne respectant pas au moins un de ces trois types seront rejetées.

Instruction de la demande

La procédure d'instruction des demandes d'AMM comprend l'évaluation scientifique conduisant à des conclusions d'évaluation et une instruction de la décision sur la base de ces conclusions. De plus, dans le cas d'une demande zonale ou interzonale avec pour Etat-membre rapporteur la France, la demande fait l'objet d'un rapport d'évaluation (« registration report ») afin de permettre aux autres Etats membres concernés de la zone de prendre leurs décisions. Ainsi, l'évaluation est finalisée pour produire les documents européens attendus, sans toutefois conduire systématiquement à l'émission de conclusions nationales et d'une décision spécifique à la demande, au regard de la réglementation nationale en vigueur.

Etape 1 = Conformité aux critères de l'arrêté (articles 2 et 3) : lors de l'évaluation de la demande, le respect ou non de ces critères est vérifié.

- En cas de non-conformité, une décision défavorable est prise sur la base d'une note interne actant la non-conformité (pas de production de conclusions de l'évaluation). Dans le cas d'une évaluation zonale pour laquelle la France est Etat membre rapporteur, le rapport d'évaluation (registration report, « RR ») sera toutefois produit ; la partie A du RR portera mention d'un refus de l'autorisation fondé sur des exigences nationales.
- En cas de conformité aux critères de l'arrêté, l'examen des exigences de l'article L.253-7 du code rural et de la pêche maritime est mis en œuvre et des conclusions de l'évaluation sont émises.

Etape 2 = Vérification du respect des critères pour au moins une mention :

Lorsqu'au moins un des 3 critères explicités ci-après est respecté, et en cas de conclusions de l'évaluation conformes, l'AMM est délivrée conformément aux exigences de l'article L.253-7 du code rural et de la pêche maritime.

Si aucun des critères n'est respecté, la décision défavorable est fondée sur le non respect de ces dispositions.

⁶ Rubrique 1.3.4.2 du formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte (Cerfa N° 15722, en cours de mise à jour)

Gestion de la mention de « produit à faible risque » : l'Anses statue sur la délivrance de cette mention. La décision est prise sur la base d'une conformité aux critères de l'article 47 du Règlement (CE) N°1107/2009, mentionnée au sein des conclusions de l'évaluation. La mention est reprise dans la décision et sur E-Phy, selon les modalités de gestion antérieures.

Gestion des produits inscrits sur la « liste biocontrôle » : l'Anses vérifie le respect des exigences d'inscription sur la liste établie par le ministère chargé de l'agriculture et sollicite son avis sur cette conformité. Après délivrance de l'autorisation et en parallèle de l'inscription sur la liste, le site E-Phy est mis à jour avec la mention dédiée et le pictogramme associé.

Gestion des produits « conformes au règlement de la production biologique » : l'Anses examine la conformité du produit aux exigences du Règlement (CE) N°889/2008⁵ et en particulier de son annexe II. Le site E-Phy est mis à jour avec la mention dédiée et le pictogramme associé.

Consulter le tableau du point 3.2. pour le résumé des dispositions.