# PROTECTION DES CULTURES:

L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES (PPP) SOUMIS À AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM).



L'homologation des produits phytosanitaires est un processus long et complexe. Cet article a pour vocation de présenter succinctement la règlementation régissant les Autorisations de Mise sur le Marché, le processus d'homologation global et celui spécifique à la filière PPAM, et enfin d'expliciter le rôle de l'iteipmai dans un mécanisme aux acteurs multiples.





Où trouver les informations?

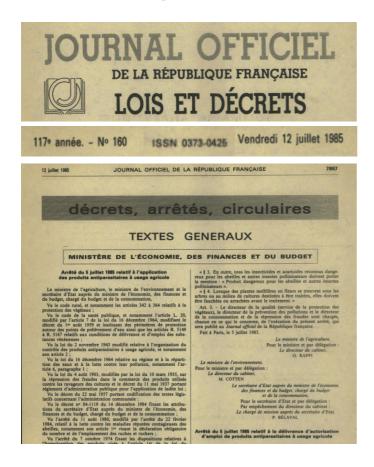






# **HISTOIRE & RÉGLEMENTATION**

# L'histoire de la réglementation : vers une harmonisation européenne



C'est en **1985** que débute la réglementation en matière de produits de protection des plantes. Le 12 juillet, un arrêté est publié au niveau français, réglementant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. De "Tout produit non interdit est autorisé", la règle qui s'applique est désormais "**Tout produit non autorisé est interdit**".

Le **15 juillet 1991**, c'est au niveau européen qu'une directive, ligne directrice pour la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, est publiée puis mise en application : la directive 91/414/CEE. Toute directive doit être transposée en droit national dans chaque état membre et, étant moins contraignante qu'un règlement ou une décision qui sont directement applicables, cela entraîne un manque d'harmonisation des règles.

#### Consulter l'arrêté de 1985

Depuis **2011**, la directive 91/414 a été remplacée par le règlement (CE) n° <u>1107/2009</u>, règlement qui fixe aujourd'hui encore les conditions pour la mise sur le marché des substances actives, des produits phytopharmaceutiques et qui définit les processus d'homologation. L'objectif du règlement était double :

- Assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine/animale et de l'environnement,
- Harmoniser les règles concernant les autorisations de PPP au niveau européen.

Aujourd'hui, le système est donc double, mais avec des règles harmonisées :

- Substance active => APPROBATION EUROPEENNE
- Produit phytosanitaire => AUTORISATION NATIONALE

# Le catalogue des usages : l'outil français

L'objectif du Catalogue national des usages est de **définir** "le cadre général de l'organisation des usages phytopharmaceutiques en fonction des cultures et des cibles visées".

En d'autres termes, le *Catalogue des usages* dresse la liste des usages (code + libellé) qui serviront à décrire les conditions d'emploi de l'ensemble des produits phytosanitaires de la manière suivante :

USAGE =

**Culture de référence** 

(espèce végétale ou groupe agronomique de végétaux)



Mode de traitement



Cible

(fonction ou bioagresseur ou groupe agronomique)

Quelques exemples d'usages pour la filière PPAM :

Pavot x Trt Sol x Champignons

Infusions x Trt Part. Aer. x Désherbage

PPAMC x Trt Part. Aer. x Ravageurs divers

Fines herbes x Trt Part. Aer. x Pucerons

La version la plus récente du catalogue des usages est en vigueur depuis le 12 avril 2021.

#### Il est composé:

- d'une notice générale explicative;
- de huit fascicules organisés par filière de production : Grandes cultures, Cultures légumières, Cultures fruitières, Vigne, Cultures tropicales, Cultures Porte-graines, **PPAM**, Production Horticole, JEVI, Forêt ;
- d'un fascicule « traitements généraux » commun à l'ensemble des filières, incluant les adjuvants.

La notice concernant la filière des PPAM s'articule autour de six "cultures de référence" :

- Les fines herbes
- Les épices
- Les infusions
- Le pavot
- Les PPAM non alimentaires
- Les PPAMC (Usage générique couvrant l'ensemble des autres groupes d'usage)

Certaines cultures, comme le thym, peuvent appartenir à deux usages et c'est bien la destination finale de la récolte qui conditionnera leur appartenance soit à l'usage Fines Herbes, soit l'usage PPAM non alimentaires (pour la production d'huile essentielle).

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE L'ALIMENTATION
Literat
figuite
fruiterait

CATALOGUE DES USAGES PHYTOPHARMACEUTIQUES

Notice générale

Date de publication : Avril 202

<u>Télécharger le catalogue des usages</u>

Chaque espèce végétale (ou famille de végétaux) décrite dans l'intitulé de l'usage comprend, en plus de l'espèce végétale citée, un ensemble de cultures, dites cultures rattachées, qui seront également couvertes par l'homologation. C'est ce qui s'appelle la **portée de l'usage**.

Annexe 1: Portée des usages et Niveau de regroupement des cultures				
Culture	Portée de l'usage			
Epinard	Epinard (SPQOL), Feuilles de Bettes (BEAMA), Pourpier (POROL)			

Dans l'exemple ci-dessus, le libellé "Epinard" comprend également les cultures de bettes et de pourpier. En d'autres termes, un produit qui sera homologué sur l'usage épinard sera également utilisable sur culture de pourpier, sous réserve -1- que la rédaction de la décision d'AMM ne mentionne pas de restriction, -2- que la sélectivité soit vérifiée, et -3- que les LMR puissent être respectées.

Et voici ci-contre l'ensemble des "cultures de référence" et des portées d'usages pour le fascicule PPAM.

La phrase indiquée juste en dessous du tableau indique que la "culture de référence" inclut non seulement des cultures rattachées, mais également des cultures apparentées. Les cultures apparentées sont des cultures qui appartiennent au même code LMR que la culture de référence ou que la culture rattachée sur laquelle l'homologation a été accordée.

Annexe 1: Portée des usages et Niveau de regroupement des cultures
--

Culture	Portée de l'usage	Niveau de regroupement
Epices	Plantes à épices (racines et rhizomes, écorces, boutons, fruits et baies, graines, stigmates)	В
Fines Herbes	Plantes alliacées dont Ciboulette (ALLSC). Plantes apiacées dont Aneth (AFEGR), Persil (PARCR), Cerfeuil (ANRCE), Feuilles de Fenouil (FOEVU), Angélique (DYYGU), Carvi (CRYCA). Plantes astéracées dont Estragon (ARTDR), Stevia (1SVAG). Plantes lamiacées dont Basilic (OCIBA), Thym (THYVU), Sauge (SALOF), Sarriette (STIHO), Origan (ORIVU), Marjolaine (MAJHO), Hysope (HYSOF), Menthe (MENAR). Autres plantes condimentaires, fines herbes consommées fraîches, fleurs comestibles et PPAM non alimentaires.	В
Infusions	Plantes ou parties de plantes à infusion séchées (fleurs, feuilles, racines) ainsi que les PPAM non alimentaires	В
Pavot	Pavot (PAPRH), Oeillette (PAPSO), Bourrache (BOROF), Chênevis (CNISA), Courge à graines (CUUPE), Onagre (EPIHI), Carthame (CAUTI), Sésame (SEGIN), Ricin (RIICO) ainsi que les PPAM non alimentaires	В
PPAM - non alimentaires	Plantes à parfum, aromatiques et médicinales, non alimentaires	А
PPAMC	Plantes à parfum, aromatique, médicinales et condimentaires (alimentaires et non aimentaires), Epices, Fines herbes, plantes à infusions, Pavot (PAPRH) et autres graines oléagineuses	С

On entend par portée de l'usage les principales productions cultivées en France couvertes par le libellé de l'usage, pour autant cette portée englobe également les variétés apparentées ou autres produits soumis à la même LMR telles que définies dans l'annexe 1 du règlement 396/2005 et ses règlements modificateurs.

En résumé, et en l'absence de restriction, une AMM sur un usage donne le droit d'utiliser un produit sur :

La culture de référence

(plante ou groupe de plantes)

La ou les culture(s) rattachées

(décrit par la portée de l'usage)

La ou les cultures apparentées

(rattachement au même code LMR)

# **GESTION DES RÉSIDUS DE PPP**

#### Limites maximales de résidus

Toutes les denrées alimentaires destinées à la consommation humaine ou animale dans l'Union Européenne sont soumis à une Limite Maximale de Résidus de pesticides (LMR), exprimée en ppm (partie par million ou mg/kg).

Ces LMR sont fixées par la Commission européenne et sont rassemblées et harmonisées dans le règlement (CE) <u>n° 396/2005</u>.

Une LMR par défaut de 0.01 ppm s'applique lorsqu'aucune LMR spécifique n'a été fixée par un règlement modificateur. Les homologations d'un produit donné contenant une substance active "x" ne seront accordées que si l'ensemble des usages (c'est-à-dire des cultures potentiellement traitées avec la substance active "x") n'engendre pas, en prenant en compte les résidus dans les denrées alimentaires en situation de pire cas, un dépassement de la Dose Journalière Admissible (DJA) pour les adultes, les enfants ou encore les nourrissons. Une augmentation de LMR sur une culture (pour permettre une extension d'usage par exemple) ne sera donc acceptée que si elle ne risque pas d'entrainer un dépassement de la DJA.

Une LMR n'est donc pas un seuil de toxicité, mais bien une limite maximale potentiellement attendue de résidus de substance active.

Les denrées alimentaires auxquelles s'appliquent des LMR sont énumérées à l'annexe I du règlement 396/2005. La version la plus récente de cette annexe, actuellement en vigueur est la suivante : Règlement (UE) n° 2018/62.

Les valeurs des LMR sont énumérées par substance active à l'annexe II du règlement n° 396/2005, ou à l'annexe III dans le cas des LMR provisoires. L'annexe IV liste quant à elle les substances actives ne nécessitant pas de LMR.

# Les PPAM dans la réglementation résidus

Comme expliqué précédemment, seules les cultures ayant vocation à servir dans l'alimentation humaine ou animale sous soumises à LMR.

Les plantes à usage alimentaire (fines herbes, épices, infusions, pavot et PPAMC) sont donc soumises à LMR, alors que les plantes sans usage alimentaire (PPAM non alimentaires couvrant les plantes médicinales, industrielles et à parfum) ne le sont pas.

L'annexe I du règlement (CE) n° 396/2005 liste les denrées alimentaires soumises à LMR. Les PPAM sont classées dans les groupes de LMR suivants :

LAITUE ET ASSIMILES • (roquette, cresson de terre)

EPINARD ET FEUILLES SIMILAIRES • (pourpier)

LEGUMES TIGES • (artichaut, cardon, rhubarbe)

LEGUMES RACINES • (raifort, angélique, gentiane)

GRAINES OLEAGINEUSES • (pavot oeillette, carthame, bourrache)

HERBES ET FLEURS COMESTIBLES • (persil, estragon, ciboulette, ...)

INFUSIONS fleurs • (camomille romaine, matricaire, ...)

INFUSIONS (feuilles et herbes) • (échinacées, mélilot, ...)

INFUSIONS racines • (valériane, ginseng, ...)

EPICES graines • (fenouil, coriandre, livèche, fenugrec, ...)

EPICES racines • (réglisse, ...)

La liste des cultures citées dans l'annexe I étant très longue, l'iteipmai a rassemblé <u>dans un document</u>, dont voici un extrait ci-dessous, l'ensemble des PPAM, des libellés LMR et des codes LMR associés.



Il est important de retenir qu'à chaque code LMR correspond un ensemble de plantes, soumis à la même I MR.

Reprenons l'exemple du thym (code 0256070). La LMR fixée pour la substance active "x" sur thym est aussi valable pour l'ensemble des cultures ayant le même code. Dans le cas présent, marjolaine, origan, sarriette...

256070	Thym, Marjolaine, Origan, Sarriette annuelle, Sarriette des montagnes, Serpolet

Cette notion est importante à comprendre, puisque, comme indiqué à la fin du chapitre sur le catalogue des usages, une AMM accordée sur une culture de référence donne accès, sauf mention contraire, à une AMM sur les cultures ayant le même code LMR.

Une AMM accordée sur thym ouvre donc la possibilité d'utiliser le produit sur marjolaine, origan, sarriette...

# LE PROCESSUS D'HOMOLOGATION

# Les différents organismes européens et français

Afin de comprendre comment fonctionne le processus conduisant à l'homologation des produits phytosanitaires, il faut d'abord en connaître les différents acteurs :

La **Commission Européenne :** elle propose et rédige les règlements européens, prend les **décisions** concernant les substances actives, les LMR européennes (Limites Maximales de Résidus dans les denrées alimentaires), elle fixe les lignes directrices d'évaluations concernant les exigences des dossiers d'homologation...





L'**EFSA** (European Food Safety Authority) : entre autres missions, l'EFSA évalue les propositions de modification de LMR et émet notamment des **avis** basés sur des évaluations de risque pour le consommateur.

L'ANSES (Agence Nationale de SEcurité Sanitaire) : organisme français, l'ANSES **évalue** les dossiers d'homologation déposés par les firmes puis **décide** d'homologuer ou non les usages revendiqués selon des conditions d'emplois spécifiques. Enfin, elle évalue les demandes françaises de modifications de LMR en collaboration avec l'EFSA.





La **DGAL**, qui n'intervient que dans le cadre des dérogations 120 jours. La Direction Générale de l'Alimentation dépend du Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire. Elle a, entre autres, en charge la gestion du risque sanitaire lié aux productions agricoles et la coordination des travaux autour des usages mineurs et des usages orphelins. Elle évalue et décide des dérogations 120 jours (articles 53) pour les demandes émanant des filières et portées pour la filière PPAM par l'ITEIPMAI.

Les **sociétés de protection des plantes ("firmes phytosanitaires")** développent, fabriquent et commercialisent des produits de protection des cultures. La commercialisation n'est possible qu'après obtention de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'ANSES, et donc qu'après une évaluation favorable du dossier déposé par la firme auprès de l'ANSES.

Les **instituts techniques :** ils recensent les besoins professionnels et suivent la situation sanitaire des cultures, réalisent les essais biologiques nécessaires à la constitution de dossiers de demande d'homologation, participent aux instances ministérielles, sollicitent les sociétés pour des extensions d'usages, élaborent des dossiers en appui de ces sociétés...

# Constitution d'un dossier de demande d'homologation par les firmes

Avant de pouvoir mettre un produit phytopharmaceutique sur le marché, la firme doit avoir reçu un avis favorable de la part de l'ANSES. Pour ce faire, elle doit déposer un dossier conforme aux exigences décrites ci-après.

C'est le règlement (UE) N° 284/2013 qui fixe l'ensemble des données à fournir dans le cadre d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytosanitaire. Le dossier d'homologation, tel que déposé par les firmes auprès de l'ANSES, se doit d'être complété sur différentes thématiques présentées ci-dessous.



Toutes ces informations doivent être renseignées dans le dossier déposé par les firmes auprès de l'agence d'évaluation. Si un élément manque ou si une analyse de risque montre un dépassement des seuils autorisés, la demande d'autorisation de mise sur le marché sur l'usage revendiqué sera refusée à l'homologation.

THÉMATIQUES	
Identité du produit formulé	Phrases de risque et classification toxicologique du produit. <b>Données relatives à l'application</b> (espèces végétales, matériel d'application utilisé, dose d'emploi).
Méthodes d'analyse	Méthode de dosage des résidus dans les plantes.
Etudes toxicologiques	Evaluation de risque pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, d'après les données relatives à l'application. Ces évaluations permettent la définition du <b>DRE</b> (délai de réentrée) et des <b>EPI</b> (équipement de protection individuel) à recommander.
Résidus	Informations sur les résidus dans les produits traités Etudes résidus prouvant qu'aux BPA Bonnes Pratiques Agricoles (dose, nombre d'applications, <b>DAR</b> (Délai Avant Récolte)) demandées dans le dossier, la <b>LMR</b> européenne sera respectée. Calculs et analyses du risque pour le consommateur.
Produit dans l'environnement	Analyses de risque pour l'environnement (dans le sol, dans l'eau et dans l'air). Permet de définir les <b>ZNT (zones non traitées)</b> .
Etudes éco-toxicologiques	Analyses de risque pour les arthropodes non-cibles, les abeilles, les organismes aquatiques, Permet de définir les ZNT (zones non traitées). Engendre des restrictions d'utilisation, par exemple, pendant la période de floraison.
Partie biologique du dossier	Données d'efficacité, de phytotoxicité, de résistances

Afin d'obtenir une (ré)homologation d'un produit phytosanitaire sur la filière des PPAM, un certain nombre d'éléments doivent être vérifiés.

- Conditions sine qua non d'un dépôt de dossier d'homologation : au niveau européen, la substance active doit être inscrite (approuvée). La Commission européenne peut décider de ne pas réinscrire une substance active. Si elle n'est pas réinscrite, de nouvelles AMM ne seront pas obtenues, ou toutes les anciennes AMM seront supprimées.
- La demande doit porter sur **un produit d'ores et déjà homologué sur d'autres cultures** (cultures légumières pour les fines herbes et infusions, colza pour le pavot par exemples). Les firmes ne développeront en effet pas de produit spécifiquement pour la filière PPAM, les coûts de dossier étant trop élevés par rapport à l'intérêt financier que représente la filière PPAM à leurs yeux.
- Un **jeu de données résidus doit être fourni**, afin de prouver que les usages revendiqués dans le dossier n'entraineront pas de dépassement de la LMR en vigueur. Si besoin, la LMR devra avoir été modifiée en amont du dossier (dans le cas d'une LMR trop basse).
- La **sélectivité et l'efficacité du produit doivent avoir été démontrées** sur les cultures revendiquées dans le dossier (par des essais, des argumentations sur des extrapolations entre cultures...)
- Enfin, la firme qui dépose le dossier doit être d'accord pour y intégrer les PPAM!

# Dossiers particuliers : articles 51 (usages mineurs) et 53 (dérogations 120 jours)

#### Demande d'extension d'usages selon l'article 51 : procédure spécifique usages mineurs

L'article 51 du règlement n° 1107/2009 permet, sur un produit déjà autorisé en France et si possible évalué récemment, qu'une firme mais également qu'un institut technique ou des utilisateurs professionnels portent une demande d'extension d'usage auprès de l'ANSES. Le dossier à soumettre est allégé car les aspects efficacité et sélectivité ne sont pas à soumettre. Le dossier se base sur la comparabilité des usages demandés avec des usages déjà évalués ce qui doit faciliter l'évaluation. L'iteipmai doit fournir au soumettant une description des pratiques envisagées et un argumentaire démontrant l'intérêt public d'évaluer la demande selon les exigences de cet article 51. L'ANSES, à réception du dossier soumis, interroge la DGAL quant à l'intérêt public de réaliser cette évaluation selon ces modalités allégées. En cas de position défavorable ne reconnaissant l'intérêt public de procéder à une évaluation « allégée » selon l'article 51, la demande est requalifiée en demande d'extension d'usage mineur « standard » ce qui suppose la fourniture de données efficacité et sélectivité.

Les homologations ainsi obtenues ne sont plus sous la responsabilité de la société phytosanitaire. L'utilisateur final du produit ne peut donc contester auprès de la société concernée un manque d'efficacité ou de sélectivité.

Voir la note de service de la DGAL sur l'article 51.

#### Les "dérogations 120 jours" selon l'article 53

Dans le cas d'un « danger non maîtrisable par d'autres moyens raisonnables», l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 intitulé « Situations d'urgence en matière de protection phytosanitaire » permet à un Etat membre d'autoriser une mise sur le marché d'un produit phytosanitaire de manière temporaire (120 jours maximum) et ce dans le cadre d'un usage limité et contrôlé. Ces demandes peuvent se faire uniquement sur des produits dont le dossier est complet (résidus, sélectivité, métabolisme...) pour l'usage revendiqué et pour lequel, a *minima*, une intention de soumission d'une demande d'extension d'usage est formalisée par la société concernée

Voir la note d'information à l'attention de opérateurs du Ministère.

# Le processus d'homologation pour la filière des PPAM & rôle de l'iteipmai

Pour la filière des PPAM, le processus est le suivant :

• Les professionnels de la filière adhérents de l'iteipmai expriment leurs problématiques par le biais de groupes de travail réguliers animés par l'iteipmai (contrôle des bioagresseurs, principalement les adventices). Les groupes de travail sont les suivant :

PPAM non alimentaire (Tout adhérent, CRIEPPAM, CA 26)
Infusions et médicinales (Tout adhérent)
Fines herbes (Tout adhérent)
Pavot œillette (Tout adhérent)

- L'iteipmai rencontre les firmes phytosanitaires pour faire le point sur les solutions produits qui peuvent être envisagées afin d'apporter des solutions à ces problématiques, et obtenir leur accord pour pouvoir les tester.
- Les produits de protection des cultures ciblés (la grande majorité sont des herbicides) sont testés par l'iteipmai ou le Crieppam, 2 ans au minimum, selon le référentiel BPE (Bonnes Pratiques d'Expérimentation).
- Sur les cultures alimentaires, si nécessaire, des essais résidus peuvent être conduits selon le référentiel BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire) par l'iteipmai ou la DGAL. Par dérogation, ces essais peuvent être sur un format BPE champ puis BPL pour la partie analytique. Si besoin, une demande de modification de LMR peut-être déposée par la société concernée.
- Une fois tous les éléments réunis, et selon un calendrier défini par l'Europe et par les firmes, l'iteipmai rédige le dossier d'homologation « usages mineurs » et le transmet à la société pour soumission auprès de l'ANSES, qui évalue le dossier puis délivre une décision finale. Les dossiers peuvent être des dossiers « classiques » usages mineurs, des articles 51 (spécifique usages mineurs), des articles 40 (Reconnaissance Mutuelle), ou encore des articles 53 (dérogations 120 jours). Dans le cas des demandes de "dérogations 120 jours", l'évaluation et <u>la décision</u> seront prises par la DGAL.
- La décision est transmise aux professionnels par l'iteipmai *via* une lettre électronique (ACTU PPAM) et par la mise en ligne de l'information sur la partie homologation du site internet <a href="www.iteipmai.fr">www.iteipmai.fr</a>, réservée aux adhérents, ou sur le catalogue des homologations, accessible par tous sur commande.
- Les nouveautés réglementaires sont également diffusées par l'iteipmai auprès de la filière dans la Newsletter *Veille règlementaire*.

De nombreux acteurs intervenant dans le processus global d'homologation, l'iteipmai échange également régulièrement, en plus des firmes, avec :

- La DGAL pour participer à la <u>Commission des Usages Orphelins (CUO)</u>, pour proposer des évolutions de la réglementation et des analyses d'impact (catalogue des usages, résidus), pour participer à la coordination des usages mineurs au niveau européen...
- L'ANSES : lien avec le chargé de filière, avec la cellule de phyto-pharmacovigilance, procédure de recours, etc.
- Avec les autres instituts techniques : préparation du CTOP (Comité Technique Opérationnel) et des GTF (Groupes Techniques Filières), dépôts de dossiers en commun, organisations de réunions thématiques régulières, etc.).
- Avec diverses autres structures : participation à différentes commissions (ACTA, etc.), appui technique et réglementaire auprès des professionnels.

# **OÙ TROUVER LES INFORMATIONS?**

#### **SUR LES HOMOLOGATIONS**

ANSES : conclusions d'évaluation et lettres de décision :

https://www.anses.fr/fr/evaluations https://www.anses.fr/fr/decisions

Répertoire des homologations :

https://ephy.anses.fr/ www.iteipmai.fr

Phytodata:

https://www.phytodata.com/module/interface/index.php

Catalogue des produits phytosanitaires homologués sur PPAM:

https://www.iteipmai.fr/nos-publications

#### **SUR LES SUBSTANCES ACTIVES**

Rapports de l'EFSA sur les substances actives : https://www.efsa.europa.eu/fr/applications/pesticides

EFSA: liste des substances (conventionnelle, de base, faible risque ...):

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances

Agritox:

https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/base-de-donnees-agritox/

Propriétés physico-chimiques des substances actives :

http://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/atoz.htm

#### SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/mrls (Pour information, les LMR mises à disposition sur le site Internet homologation de l'iteipmai sont directement extraites de la base de données européenne)

#### **CREDITS PHOTOS**

Seat of the European Parliament, page 1 - Leonid Andronov Parcelle d'essai, page 1 - Photo iteipmai