

**Végéphy – COLLOQUE SCIENTIFIQUE SUR LES BIOAGRESSEURS DU BUIS
TOURS – 16 ET 17 OCTOBRE 2018**

**LE PROCESSUS D'ÉVALUATION ET DE DECISION POUR L'AUTORISATION DE PRODUITS
CONTRE LES BIOAGRESSEURS DU BUIS**

J. LAVILLE⁽¹⁾

⁽¹⁾ Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)
Direction des Autorisations de Mise sur le Marché, Unité des Décisions
– 14 rue Pierre et Marie Curie 94701 Maisons-Alfort cedex - France – jerome.laville@anses.fr

RÉSUMÉ

L'Anses est en charge de l'évaluation et de la délivrance des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Un dossier, déposé par un pétitionnaire, est accusé réception par l'Unité d'Instruction Administrative, puis évalué par les unités scientifiques de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés et un Comité d'Experts Spécialisé. Sur la base des conclusions de cette évaluation, l'Unité des Décisions prépare une décision soumise à la signature de la Direction du Pôle Produits Réglementés. Le Comité de Suivi des Autorisations de Mise sur le Marché peut-être consulté sur les conditions d'applicabilité sur le terrain des mesures de gestion figurant dans les décisions.

Les documents issus de ce processus sont disponibles sur le site internet de l'Anses. Le site E-Phy, géré également par l'Anses permet de connaître les produits phytopharmaceutiques disposants d'une autorisation de mise le marché et leurs usages en France.

Mots-clés : Anses, Autorisation de mise sur le marché, produits phytopharmaceutiques.

ABSTRACT

THE EVALUATION AND DECISION PROCESS FOR THE AUTHORIZATION OF PHYTOSANITARY PRODUCTS AGAINST BOX PESTS

Anses is in charge of evaluating and issuing authorizations for placing plant protection products on the market. A file submitted by a petitioner is acknowledged by the Administrative Unit and evaluated by the scientific units of the Regulated Products Assessment Department and a Specialized Expert Committee. On the basis of the conclusions of this evaluation, the Decisions Unit prepares a decision submitted for signature by the Regulated Products Division. The Marketing Authorization Follow-up Committee can be consulted on the conditions of applicability on the field of the management measures included in the decisions.

Documents resulting from this process are available on the Anses website. The E-Phy site, also managed by Anses, makes it possible to know which plant protection products have marketing authorization and how they are used in France.

Keywords: Anses, Market authorisation, plant protection products.

Avant propos : Le ministère de l'agriculture et de l'alimentation

Ministère de l'agriculture et de l'alimentation

Approbation des substances actives, macro-organismes, Article 53, mesure de gestion transversales.

Le ministère en charge de l'agriculture (en pratique la Direction Générale de l'Alimentation, Sous-direction de la qualité, de la santé et de la protection des végétaux, Bureau des intrants et du biocontrôle) conserve les décisions en matière d'approbation des substances actives, le suivi des autorisations pour les macro-organismes non indigènes, la délivrance des autorisations de mise sur le marché au titre de l'article 53 du règlement 1107/2009 (dérogation 120 jours) et l'adoption de mesures de gestion transversales.

Catalogue des usages

Le catalogue des usages est géré par le ministère en charge de l'agriculture. La version en cours est défini par l'arrêté ministériel du 26 mars 2014. Depuis cette date, des nouveaux usages ont été créés, à la demande des pétitionnaires et après échange et validation entre l'Anses et les experts nationaux de la DGAL. Un nouvel usage n'est créé que s'il est jugé pertinent et que l'AMM est délivrée.

Composition des dossiers et taxes

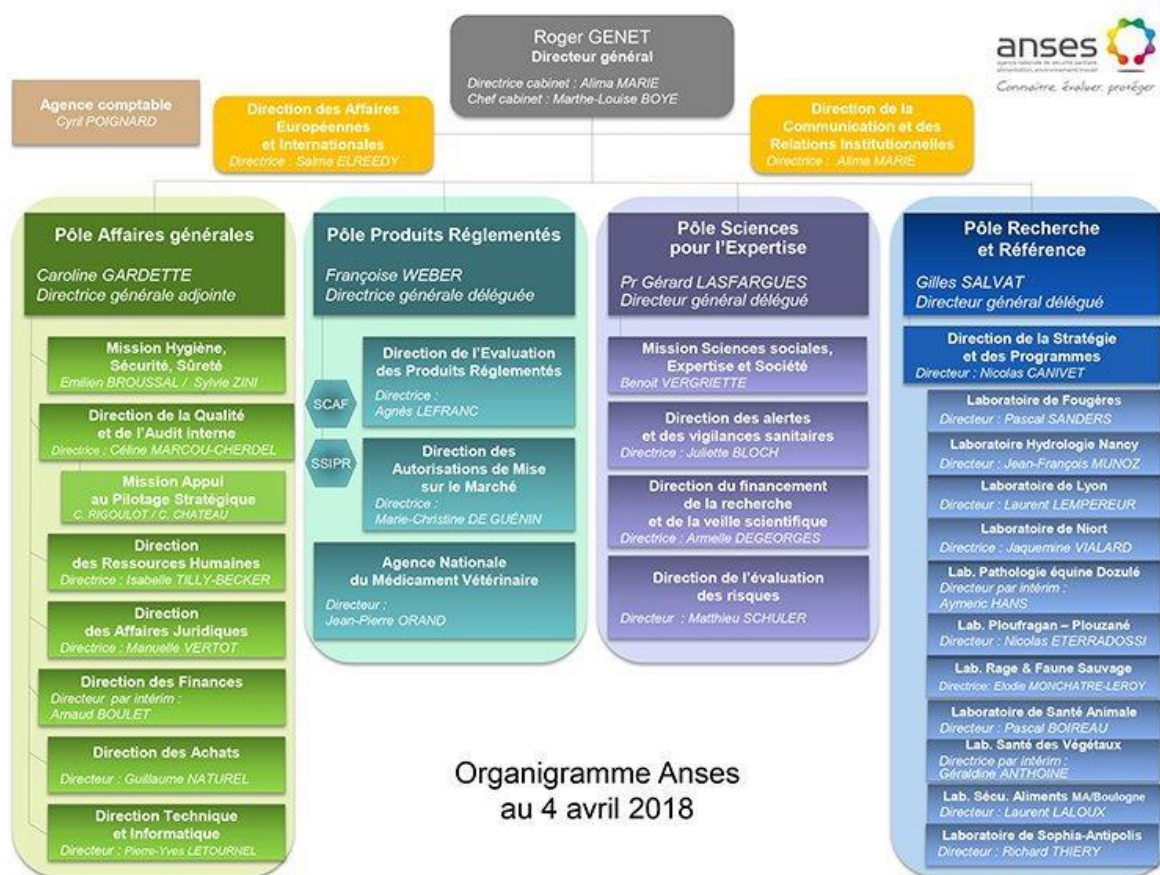
Le ministère en charge de l'agriculture fixe les éléments constitutifs d'un dossier (Arrêté du 30 juin 2017) et le montant des taxes afférentes aux produits réglementés (Arrêté du 12 avril 2017).

Processus d'évaluation et de de décision à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Anses

La Loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (article 55 alinéa 2) et le décret n° 2015-791 du 30 juin 2015 ont confié à l'Anses la délivrance des autorisations de mise sur marché des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants. Cette nouvelle mission est effective depuis le 1^{er} juillet 2015.

Au sein du Pôle Produits Réglementés (PPR), la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) assure l'évaluation des dossiers déposés par les pétitionnaires, tandis que la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché (DAMM) assure leur instruction administrative (Unité d'Instruction Administrative) et le traitement des décisions (Unité des Décisions).

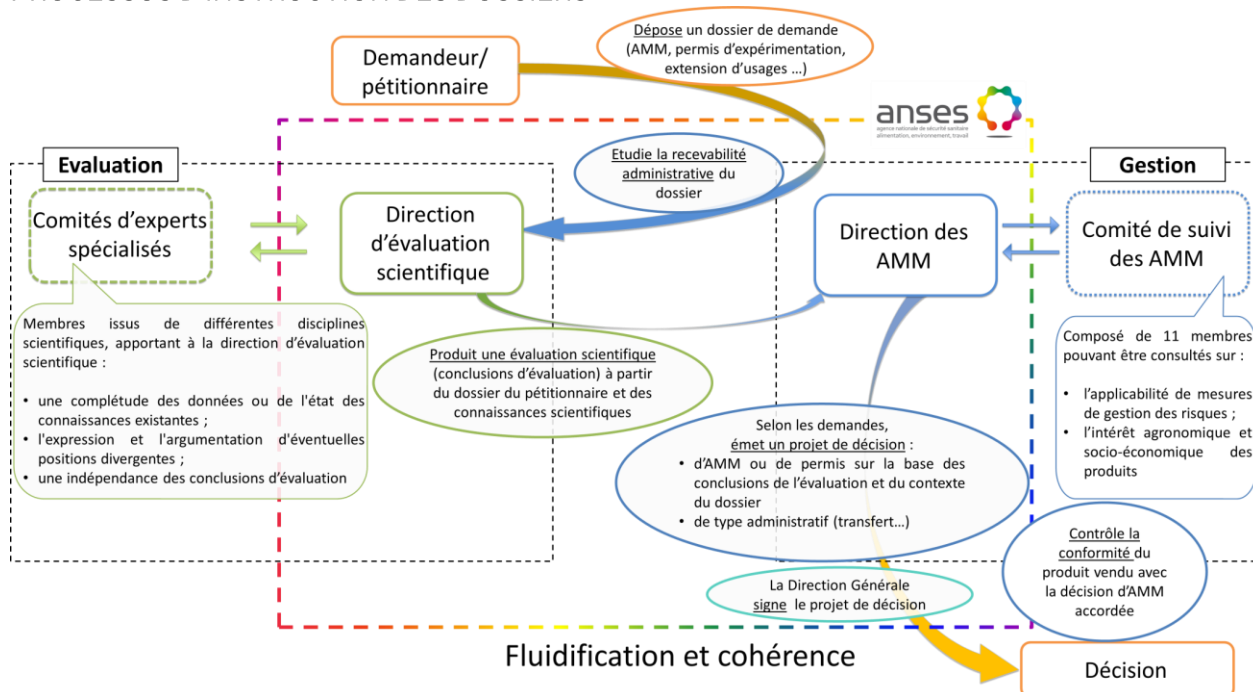


Organigramme Anses
 au 4 avril 2018

Les conclusions de l'évaluation sont signées par la directrice de la DEPR. Les décisions d'autorisation de mise sur le marché sont signées par directrice générale déléguée du PPR. Cette organisation assure l'indépendance fonctionnelle entre les directions.

La Direction de l'évaluation des risques (DER) héberge l'Unité phytopharmacovigilance et observatoire des résidus (UPO) en charge de la phytopharmacovigilance (PPV).

PROCESSUS D'INSTRUCTION DES DOSSIERS



PROCESSUS D'EVALUATION DES DOSSIERS – Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés

A la DEPR, l'Unité coordination des intrants du végétal (UCIV) met à disposition des 5 unités scientifiques les documents du dossier fournis par le pétitionnaire : Unité évaluation efficacité des intrants du végétal, Unité évaluation écotoxicologie environnement des intrants du végétal, Unité évaluation physico-chimie et méthodes d'analyse de produits réglementés, Unité évaluation toxicologie des produits réglementés, Unité résidus et sécurité des aliments.

Chacune des unités scientifiques procèdent à l'analyse critique des données et rédigent une fiche d'évaluation dans son domaine de compétence. Sur la base de ces évaluations, l'UCIV rédige les conclusions de l'évaluation soumises à la signature de la direction de la DEPR et prépare le Registration Report, document de synthèse européen.

PROCESSUS DE DECISION – Direction des Autorisations de Mise sur le Marché

Les décisions sont préparées à la direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM) au sein de :

- l'unité d'instruction administrative (UIA), pour les décisions ne relevant pas de conclusions d'évaluation (ex. : second nom, changement de titulaire...);
- l'unité des décisions (UD), pour les décisions basées sur des conclusions d'évaluation. Cette unité émet également un document de synthèse européen, Registration Report – PartA.

Les décisions sont signées par la Directrice générale déléguée du Pôle Produits Réglementés.

PUBLICATIONS DES CONCLUSIONS ET DES DECISIONS

Les conclusions de l'évaluation et les décisions sont envoyées aux détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché et publiées sur le site internet de l'Anses.

<https://www.anses.fr/fr/content/registre-des-decisions-d%E2%80%99autorisation-de-mise-sur-le-march%C3%A9-et-conclusions-d%E2%80%99%C3%A9valuation>

Le catalogue des produits phytopharmaceutiques et de leur usages, des matières fertilisantes et des support de culture autorisés en France est consultable sur le site E-Phy <https://ephy.anses.fr/>. La mise à jour des données est hebdomadaire.

Des informations relatives aux produits sont également disponibles librement sur la plateforme ouverte des données publiques françaises (opendata)

<https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/donnees-ouvertes-du-catalogue-des-produits-phytopharmaceutiques-adjuvants-matieres-fertilisantes-et-support-de-culture-produits-mixtes-et-melanges-e-phy/>. La mise à jour des données est mensuelle.

Dispositions particulières dans le processus

NON FINALISEE

Dans les conclusions de l'évaluation, pour chacun des usages revendiqués, la DEPR statue en « conforme », « non conforme » ou « non finalisée ».

Lorsque pour un usage, la conclusion est « non finalisée », les chargés de décisions de la DAMM-UD, en concertation avec les chargés de filières, rédigent une fiche d'analyse reprenant le motif des conclusions, décrivant l'intérêt et les enjeux pour la culture et proposant une décision favorable ou défavorable.

CONTEXTUALISATION

Au sein de l'unité des décisions de la DAMM, les chargés de filières rédigent des fiches de contextualisation dont les finalités sont :

- d'apporter une réflexion complémentaire pour la décision ;
- d'éclairer la direction de l'Anses sur les conséquences agronomiques et économiques pour les filières agricoles et la protection des cultures en cas de retrait ou de restriction d'usage de substances actives ou de produits phytopharmaceutiques ;
- de vérifier la cohérence et l'applicabilité des conditions d'emploi et mesures de gestion.

EVALUATION COMPARATIVE

L'évaluation comparative concerne les produits dont les substances actives sont candidates à la substitution (Règlement d'exécution (UE) n° 2015/408. La liste des substances actives est disponible sur le site « EU Pesticides database » <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Les informations à soumettre à l'Anses par les demandeurs dans le cadre de la mise en œuvre de l'évaluation comparative figurent dans un document guide disponible sur le site de l'Anses élaboré sur la base de l'Arrêté du 23 juillet 2015 du ministre en charge de l'agriculture.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/DAMM-DocumentGuideEvaluationPPPV1.pdf>

Après une étape préliminaire relative au besoin d'acquérir une connaissance préalable du produit dans la pratique agricole, trois étapes successives permettent de décider si la substitution du produit est retenue pour l'usage concerné :

- étape n° 1 : Le produit présente-t-il un intérêt notable dans le cadre des usages mineurs, de la gestion de la résistances et/ou des mesures de lutte réglementée ?
- étape n° 2 : Comparaison avec les autres solutions disponibles : en existe-t-il au moins une, sans inconvénient pratique et économique et présentant une efficacité similaire ?

- étape n° 3 : Comparaison des risques pour la santé et l'environnement : existe-t-il une solution significativement plus sûre ?

La connaissance des pratiques agricoles permettent de critiquer et de valider les éléments soumis par les demandeurs.

LA PHYTOPHARMACOVIGILANCE

En complément de la surveillance biologique du territoire prévue à l'article L. 251-1, l'autorité administrative veille à la mise en place d'un dispositif de surveillance des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques sur :

- l'homme,
- les animaux d'élevage, dont l'abeille domestique,
- les plantes cultivées,
- la biodiversité,
- la faune sauvage,
- l'eau et le sol,
- la qualité de l'air,
- les aliments,
- l'apparition de résistances à ces produits. »

La phytopharmacovigilance s'appuie sur les réseaux de surveillance, des études spécifiques et des signalements spontanés.

Les déclarations spontanées découlent de l'obligation de signalement des effets indésirables pour les détenteurs d'AMM, les fabricants, les importateurs, les distributeurs, les utilisateurs professionnels, les conseillers et formateurs des utilisateurs.

Le formulaire de déclaration est disponible sur le site

<https://www.anses.fr/fr/content/signaler-un-evenement-sanitaire>

CAS PARTICULIER DU BUIS

Le buis dans le catalogue des usages

Extrait de la Note de service DGAL/SDQSPV/2015-253 du 10/03/2015 « Catalogue national des usages phytopharmaceutiques.

« Les productions horticoles comptent plusieurs milliers d'espèces végétales, taxons, variétés ou cultivars... Elles peuvent être destinées à la replantation (jeunes plants racinés et autres parties de plantes de multiplication), pour le fleurissement ou la végétalisation d'espaces publics, ou vendues à des particuliers pour décorer intérieurs, terrasses, jardins ou balcons.

Ces cultures sont susceptibles d'être affectées par un grand nombre d'organismes nuisibles tout au long de leur cycle cultural au sein des divers lieux de production, de stockage, sur les lieux de vente, ainsi que sur les sites de plantation définitifs (jardins particuliers ou espaces verts privés et publics).

Compte-tenu de cette forte diversité de situations et d'un nombre élevé de couples hôte-parasite, il n'est pas envisageable de gérer, pour cette filière, les usages phytopharmaceutiques par espèce végétale ou par bioagresseur cible.

Les usages définis dans le fascicule « cultures ornementales » s'articulent donc autour de groupes agronomiques étendus, couvrant à la fois des regroupements de grands types de végétaux (ex : arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes...etc.) et d'organismes nuisibles (ex : Oïdiums, rouilles, pucerons, thrips, aleurodes, etc.).

Le catalogue des usages relatifs aux cultures ornementales est construit d'après les fondements découlant des postulats suivants :

- Les groupes agronomiques englobent suffisamment d'espèces pour présenter des usages avec un périmètre d'utilisation et une homogénéité biologique cohérents, et garantir une efficacité et une sélectivité sensiblement équivalentes à celles obtenues par une approche spécifique,
- Les groupes doivent être suffisamment globaux pour permettre de couvrir ou d'intégrer tout nouvel organisme nuisible émergent nécessitant la mise en oeuvre d'une stratégie de lutte incluant l'utilisation de produits phytopharmaceutiques,

- Les usages visés... doivent couvrir la quasi totalité des situations existantes et permettre notamment aux professionnels de la production d'assurer une bonne gestion de protection de leurs cultures...

-La constitution des groupes d'organismes nuisibles tient compte à la fois de la proximité biologique des différentes espèces constituant chaque groupe, mais aussi d'une relative homogénéité quant à la sensibilité intrinsèque de chaque groupe de bio-agresseurs aux produits phytopharmaceutiques.

Les listes des familles, genres et espèces rattachées à chaque groupe agronomique d'organismes nuisibles précisées dans le catalogue des usages ne se veulent pas toutes exhaustives et limitatives aux seuls organismes nommés. Tout organisme n'apparaissant pas sur ces listes qui justifierait un traitement de protection sera de fait logiquement rattaché aux groupes agronomiques pris en compte par les usages du catalogue. Les listes seront complétées sur simple constat ou demande en tant que de besoin. »

L'intégralité des usages du fascicule 'Cultures Ornementales' sont considérés mineurs en France.

Le buis n'est pas cité dans le catalogue national des usages phytopharmaceutiques. Cependant, il convient de considérer que :

- le buis est inclus dans la dénomination « Traitements généraux », correspondant à des cultures en zones agricoles ou non agricoles
- le buis est inclus dans la dénomination « Cultures ornementales » dans laquelle figurent les usages communs à toutes ces cultures ;
- le buis est inclus dans le groupe de cultures « Arbres et Arbustes », qui comporte en particulier les ligneux feuillus caducs et persistants.

BIBLIOGRAPHIE

Anses : www.anses.fr

Catalogue des usages <http://agriculture.gouv.fr/arrete-du-26-mars-2014-catalogue-national-des-usages>

EU pesticides database : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

E-Phy : <https://ephy.anses.fr/>

Arrêté du 30 juin 2017 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et à des permis d'expérimentation et de commerce parallèle de produits phytopharmaceutiques, de leurs adjuvants ou de produits mixtes

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000035168669&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 12 avril 2017 fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants, des matières fertilisantes et de leurs adjuvants et des supports de culture

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/4/12/AGRG1604238A/jo/texte>

Documents relatifs aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques (y compris bio-contrôle), produits mixtes et adjuvants

<https://www.anses.fr/fr/content/documents-relatifs-aux-autorisations-de-mise-sur-le-march%C3%A9-amm-des-produits>

Conclusions de l'évaluation et les décisions

<https://www.anses.fr/fr/content/registre-des-d%C3%A9cisions-d%E2%80%99autorisation-de-mise-sur-le-march%C3%A9-et-conclusions-d%E2%80%99%C3%A9valuation>

Plateforme ouverte des données publiques françaises

<https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/donnees-ouvertes-du-catalogue-des-produits-phytopharmaceutiques-adjuvants-matieres-fertilisantes-et-support-de-culture-produits-mixtes-et-melanges-e-phy/>.