

## Délais de grâce octroyés par l'Anses et délais de mise à jour des étiquettes en cas de retrait, de modification ou de non-renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un permis de commerce parallèle de produits phytopharmaceutiques

Le **délai de grâce** peut être accordé par l'autorité compétente qui retire, modifie ou ne renouvelle pas une autorisation pour la vente, la distribution, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits étiquetés conformément aux décisions prises préalablement.

La décision de retrait, de modification ou de non-renouvellement de l'AMM ou du permis s'applique à compter de la date mentionnée explicitement dans la décision ou à défaut, à la date de signature de la décision, mais il est possible de distribuer et d'utiliser les stocks de produits, conformément à l'AMM antérieure, pendant une période supplémentaire dénommée délai de grâce.

On distingue deux périodes :

- le délai supplémentaire accordé pour la vente et la distribution (du producteur au distributeur et du distributeur à l'utilisateur final) ;
- le délai pour le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits par l'utilisateur final.

Par ailleurs, le **délai de mise à jour des étiquettes** ne concerne que les modifications d'autorisations impliquant une modification de l'étiquette. Ce délai est le délai maximal au-delà duquel le titulaire doit mettre sur le marché des produits étiquetés conformément à la décision de modification de l'autorisation et mettre à jour les étiquettes de produits déjà commercialisés.

*A retenir : délais de grâce et délais de mise à jour des étiquettes correspondent à des notions différentes et non corrélées.*

*Attention : ne pas confondre avec les délais de collecte et de traitement final en vue de l'élimination des produits phytopharmaceutiques fixés par le code rural et de la pêche maritime (articles L.253-11 et R.253-48) et qui ne figurent pas dans les décisions d'autorisation.*

### 1 Cas des délais de grâce

#### 1.1 Réglementation

Les délais de grâce sont prévus par la réglementation européenne : article 46 du règlement (CE) N°1107/2009<sup>1</sup> qui permet aux Etats membres d'accorder des délais de grâce lorsqu'ils retirent, modifient ou ne renouvellement pas une autorisation. Si les raisons du retrait, de la modification ou du non-renouvellement ne sont pas liées à la protection de la santé humaine et animale ou de l'environnement :

- le délai pour la vente et la distribution est limité et ne peut excéder 6 mois,
- il est suivi d'un délai maximal d'un an pour le stockage et l'utilisation des produits.

<sup>1</sup> 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

L'attribution de délais de grâce n'est pas systématique, elle relève de la responsabilité des Etats Membres et s'inscrit dans les limites fixées par le règlement (CE) n°1107/2009 précité. En d'autres termes, si aucune disposition concernant les délais de grâce ne figure dans la décision de retrait ou de modification d'autorisation, cela signifie qu'aucun délai de grâce n'est accordé.

**A retenir :**

- *une absence d'indication concernant les délais de grâce dans une décision signifie qu'aucun délai n'a été accordé ;*
- *lorsque des délais de grâce sont accordés, ils sont mentionnés dans la décision et ne peuvent excéder 6 mois pour la vente et la distribution et 12 mois supplémentaires pour le stockage et l'utilisation.*

## 1.2 Comment sont fixés les délais de grâce ?

Les modalités pour déterminer les délais de grâce dépendent du contexte de la prise de décision et sont présentés dans le tableau ci-dessous.

	<b>Situation</b>	<b>Modalités pour fixer les délais de grâce</b>
Cas n°1	Retrait d'une AMM ou d'un permis, en cas de non renouvellement de la substance active ou de modification des conditions d'approbation de la substance active ou de modification des limites maximales de résidus (LMR).	Délais fixés par l'Anses sur la base : <ul style="list-style-type: none"> <li>- des conditions prévues par le règlement de non renouvellement ou de modification de l'approbation de la substance active,</li> <li>- d'une appréciation du risque pour la santé ou l'environnement,</li> <li>- de la période normale d'utilisation du produit phytopharmaceutique.</li> </ul>
	Retrait d'une AMM ou d'un permis, suite à l'expiration de l'approbation de la substance active.	Délais à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 6 mois pour la vente et la distribution,</li> <li>- 12 mois pour le stockage et l'utilisation des stocks existants,</li> </ul> à l'exception, notamment, des cas où l'Anses a connaissance d'effets nocifs du produit sur la santé humaine ou animale ou d'effets inacceptables sur l'environnement.
Cas n°2a	Arrivée à échéance d'une AMM (absence de dépôt d'une demande de renouvellement d'AMM dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation d'une des substances actives qu'il contient).	Délais à compter de la date d'arrivée à échéance de l'AMM de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 6 mois pour la vente et la distribution,</li> <li>- 18 mois pour le stockage et l'utilisation des stocks existants,</li> </ul> à l'exception, notamment, des cas où l'Anses a connaissance d'effets nocifs du produit sur la santé humaine ou animale ou d'effets inacceptables sur l'environnement.
	Arrivée à échéance d'une AMM (irrecevabilité de la demande de renouvellement d'AMM).	
	Arrivée à échéance d'usages (non soutenus lors de la demande de renouvellement de l'AMM).	
	Arrivée à échéance d'un permis de commerce parallèle (arrivée à échéance de l'AMM du produit identique autorisé en France).	

	<b>Situation</b>	<b>Modalités pour fixer les délais de grâce</b>
Cas n° 2b	<p>Retrait d'une AMM réalisé plus d'un an après la date de renouvellement de la substance active à l'origine du renouvellement de l'AMM, dans les situations où :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le dossier de renouvellement d'AMM n'a pas été complété dans les délais impartis ;</li> <li>- le dossier de renouvellement d'AMM a été abandonné par la société.</li> </ul> <p>Retrait d'un permis de commerce parallèle (retrait de l'AMM du produit identique autorisé en France)</p>	<p>Délais à compter de la date de retrait de l'AMM :</p> <p>* pour la vente et la distribution :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 mois dans le cas où le retrait intervient plus de 17 mois après la date de renouvellement de la substance active,</li> <li>- entre 1 et 6 mois, pour que le terme du délai corresponde à la date de renouvellement de la substance active + 18 mois, dans les autres cas,</li> </ul> <p>* pour le stockage et l'utilisation des stocks existants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12 mois dans le cas où le retrait intervient plus de 17 mois après la date de renouvellement de la substance active :</li> <li>- entre 12 et 18 mois pour que le terme du délai corresponde à la date de renouvellement de la substance active + 30 mois, dans les autres cas.,</li> </ul> <p>à l'exception, notamment, des cas où l'Anses a connaissance d'effets nocifs du produit sur la santé humaine ou animale ou d'effets inacceptables sur l'environnement.</p>
Cas n°3	<p>Retrait ou modification d'AMM suite à évaluation scientifique, notamment à l'issue de l'instruction d'une demande de renouvellement d'AMM</p> <p>Retrait ou modification d'AMM d'un produit revente suite au retrait de l'AMM du produit de référence suite à évaluation scientifique)</p> <p>Retrait d'un permis de commerce parallèle (retrait de l'AMM du produit identique autorisé en France suite à évaluation scientifique)</p>	<p>Délais de grâce fixés au cas par cas en fonction des résultats de l'évaluation et de la période normale d'utilisation du produit</p> <p>Délais de grâce identiques à ceux fixés pour le retrait de l'AMM du produit identique autorisé en France.</p>
Cas n°4	Retrait ou modification d'AMM à la demande du titulaire de l'AMM.	<p>Délais de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 6 mois pour la vente et la distribution,</li> <li>- 18 mois pour le stockage et l'utilisation des stocks existants,</li> </ul> <p>à l'exception des cas où l'Anses a connaissance d'effets nocifs du produit sur la santé humaine ou animale ou d'effets inacceptables sur l'environnement et des cas où des délais de retraits de substances actives sont prévus à terme avec des délais réduits.</p>

## 2 Cas des délais de mise à jour des étiquettes

L'article R. 253-42 II du code rural et de la pêche maritime précise que le délai de mise à jour des étiquettes est de 6 mois à compter de la notification de la décision de modification d'autorisation de mise sur le marché. Dans le cas où la modification consiste en un élargissement des usages ou en un allégement de ses précautions d'utilisation, ce délai est porté à un an.

Les stocks de produits dont la mise sur le marché est antérieure à ce délai de six mois, peuvent être utilisés pendant 12 mois à compter de la date limite autorisée pour la mise à jour des étiquettes.

Le code rural prévoit également que ces délais ne s'appliquent pas si les décisions de modification d'autorisation prévoient des délais différents. Ces délais différents peuvent être, par exemple, jusqu'à l'écoulement des stocks.

En d'autres termes, en absence d'indication dans la décision, les délais par défaut sont de 6 mois pour la mise à jour des étiquettes (voire 12 mois en cas d'élargissement des usages ou en un allégement de ses précautions d'utilisation) et de 12 mois supplémentaires pour l'utilisation des stocks avec l'ancien étiquetage.

*A retenir :*

- *une absence d'indication concernant les délais de mise à jour des étiquettes dans une décision signifie que les délais par défaut s'appliquent : 6 mois pour la mise à jour des étiquettes (voire 12 mois en cas d'élargissement des usages ou d' allégement de ses précautions d'utilisation) et 12 mois supplémentaires pour l'utilisation des stocks avec l'ancien étiquetage ;*
- *les décisions d'autorisation peuvent prévoir des délais différents (plus courts ou plus longs).*