

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> juillet 2015

## **Note relative aux observations du public suite à la consultation publique sur la proposition de lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants**

---

*La présente note vise à présenter une synthèse des observations du public recueillies dans le cadre de la consultation publique lancée par l'Anses en mai 2015 sur la proposition de lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants.*

---

### **1. CONTEXTE ET OBJET DE CETTE NOTE**

L'Anses est en charge, depuis 2006, de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture et des adjuvants, conformément aux critères définis par la réglementation européenne. C'est sur la base de cette évaluation scientifique des risques et de l'efficacité des produits que le ministère chargé de l'agriculture délivre les autorisations de mise sur le marché (AMM).

A compter du 1<sup>er</sup> juillet 2015, en application de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014, c'est également l'Anses qui délivrera les AMM des produits phytopharmaceutiques, à l'exception des décisions de dérogation dites « 120 jours » visées à l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009.

Par souci de transparence, l'Anses a décidé d'élaborer des lignes directrices pour préciser les principes retenus par l'Agence pour la délivrance des décisions d'AMM. Ces lignes directrices visent à expliciter les critères permettant à l'Agence d'exercer son pouvoir d'appréciation dont procèdent les décisions individuelles, sur la base de l'évaluation scientifique des dossiers de demande d'AMM, réalisée en application de la réglementation.

Ces propositions de lignes directrices ont été soumises à consultation publique conformément aux articles L. 120-1 et L. 120-2 du code de l'environnement. Cette consultation publique a été ouverte par voie électronique du 12 mai 2015 au 5 juin 2015.

La présente note vise à présenter une synthèse des observations du public et à préciser celles dont il a été tenu compte.

## **2. NOMBRE ET NATURE DES OBSERVATIONS REÇUES**

34 commentaires ont été reçus pendant la période de consultation.

Deux commentaires portent sur des documents différents de ceux soumis à consultation :

- Un commentaire porte sur le document "Etat d'avancement des modalités de prise en charge par l'Anses de ses nouvelles missions dans le domaine des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture" mis également à disposition lors de la consultation.
- Un autre commentaire porte sur le projet de décret relatif aux missions exercées par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) concernant les autorisations préalables à la mise sur le marché et à l'expérimentation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants.

Les commentaires proviennent de douze contributeurs : deux administrations, quatre organisations professionnelles, deux associations, un institut technique, deux fabricants ou distributeurs de produits et un particulier.

## **3. SYNTHÈSE DES OBSERVATIONS REÇUES**

Les observations recueillies n'ont pas remis en cause le principe de ces lignes directrices.

Sur le point 1 relatif aux principes généraux, les observations concernent principalement :

- l'absence de prise en compte de la balance bénéfices-risques,
- l'absence de garantie de séparation entre évaluation et gestion,
- des inquiétudes quant à l'absence de place faite au système des demandes de données complémentaires en post-autorisation,
- des interrogations relatives à l'organisation de la Direction des autorisations de mise sur le marché de l'Anses,
- l'accès à l'information par les demandeurs ou le public (publication de la partie B des rapports d'évaluation et propriété intellectuelle ; droit de regard sur les données publiées ; accès aux décisions avant publication),
- les modalités d'évaluation (demande de prise en compte de la littérature existante ; demande de prise en compte des documents guides disponibles au moment de la demande en référence à l'article 36.1 du règlement (CE) n°1107/2009 ; demande de prise en compte des indicateurs de risque institués par la directive 128/2009),
- l'absence de lisibilité sur les règles appliquées aux adjuvants.

Sur le point 2 relatif aux cas nécessitant un examen complémentaire, les observations portent principalement sur :

- des interrogations relatives à la mise en œuvre de l'examen complémentaire et à l'information faite au demandeur et aux cas de saisine du Comité de suivi des AMM,

**Synthèse des observations du public suite à la consultation publique sur la proposition de lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants**

- des interrogations relatives à certains termes employés : clarifier « impasses phytopharmaceutiques » ou « conditions nationales », retirer « acceptabilité » relatif aux mesures de gestion, retirer « décennal » relatif au renouvellement,
- la prise en compte de nouvelles données non encore intégrées au cadre réglementaire : certains commentaires saluent cette prise en compte tandis que d'autres la remettent en cause en s'appuyant sur les dispositions réglementaires du règlement (CE) n° 1107/2009,
- la prise en compte des données issues de la phytopharmacovigilance : certains commentaires réclament plus de précisions quant à l'origine et aux types de données qui seront prises en compte. Un commentaire porte plus spécifiquement sur l'intérêt des données mettant en évidence non seulement des risques mais aussi l'absence de constatation d'effets indésirables,
- l'information des parties intéressées (titulaire de l'AMM, Etats membres, Commission européenne, etc.) avant la modification ou le retrait d'AMM,
- la prise en compte d'informations complémentaires lors de l'examen de demandes soumises au titre de la reconnaissance mutuelle,
- la prise en compte des enjeux d'ordre sanitaire ou phytosanitaire : un commentaire demande des éclaircissements sur le sens du paragraphe concerné ; d'autres souhaitent l'ajout du bio-contrôle et des enjeux économiques et de sécurité alimentaire,
- l'absence d'affichage des principes généraux figurant au point 1.8. a) de la partie C de l'Annexe du règlement (CE) n° 546/2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Sur le point 3 relatif à la mise en œuvre de l'évaluation comparative, les observations portent principalement sur :

- une proposition de remplacer le terme de « sensiblement plus sûres » par « significativement plus sûres » en cohérence avec la version anglaise du règlement (CE) n°1107/2009,
- des interrogations sur le paragraphe relatif à l'application de l'article 50.2 du règlement (CE) n°1107/2009,

Sur l'annexe relative aux mesures de gestion des risques pour les produits phytopharmaceutiques et adjuvants, les observations portent principalement sur :

- l'examen de l'intérêt agronomique et de la praticabilité des restrictions d'usage, car certaines sont inapplicables sur le terrain,
- une demande de modification sur la colonne « Origine (réglementaire, évaluation, etc.) » qui en l'état peut être source de confusion,
- une demande de clarification du libellé d'une mesure de gestion concernant les résidus et l'exposition du consommateur et du thème qui lui est associé,
- la phrase Spe 3 pour laquelle il est demandé de faire référence à la possibilité de réduire les distances de zone non traitée par la mise en place de mesures d'atténuation des risques (cf. arrêté du 12 septembre 2006),

- une demande de prise en compte de l'exemple de la teneur en argile comme type de sol pouvant être indiqué dans la phrase Spe 2,
- des interrogations relatives à la lisibilité de la mesure relative au dispositif végétalisé permanent (Spe 3) ou de celle relative aux sols drainés (Spe 2).

#### **4. OBSERVATIONS DU PUBLIC DONT IL A ETE TENU COMPTE**

Sur le point 1 relatif aux principes généraux, les commentaires relatifs à la publication de la partie B des rapports d'évaluation ont fait l'objet d'un examen particulier : une analyse des pratiques dans les états membres va être réalisée pour rechercher une pratique harmonisée. Dans l'attente, la partie A du rapport d'évaluation sera publiée sur le site de l'Agence, la partie B étant disponible sur demande après anonymisation des éléments confidentiels. Les autres commentaires se situent hors du champ des lignes directrices (modalités d'évaluation, adjuvants, organisation au sein de l'Agence) ou ne peuvent être pris en compte car n'étant pas prévu dans le cadre réglementaire (balance bénéfiques-risques).

Sur le point 2 relatif aux cas nécessitant un examen complémentaire, les observations suivantes ont été prises en compte :

- le terme d' « acceptabilité » relatif aux mesures de gestion des risques a été supprimé car jugé ambiguë ; le terme de « décennal » relatif au renouvellement a été supprimé car la durée d'une autorisation d'un produit suite à un renouvellement est lié à la durée de l'approbation de la substance active,
- pour plus de clarté, le terme d' « impasses phytopharmaceutiques » a été remplacé par « absence de solution phytopharmaceutique », celui de « conditions nationales particulières » dans le paragraphe relatif à la reconnaissance mutuelle a été remplacé par « conditions environnementales ou agricoles particulières »,
- dans le paragraphe relatif à la prise en compte des données issues de la phytopharmacovigilance, le texte a été précisé pour indiquer la prise en compte de la présence ou de l'absence d'effets indésirables,
- dans le paragraphe relatif aux nouvelles données pouvant justifier une modification ou un retrait d'AMM en cours et dans celui relatif à la reconnaissance mutuelle, une référence à l'information des parties intéressées a été ajoutée.

Sur l'annexe relative aux mesures de gestion des risques pour les produits phytopharmaceutiques et adjuvants, les observations suivantes ont été prises en compte :

- le titre de la colonne « Origine (réglementaire, évaluation, etc.) » a été modifiée en « Référence réglementaire » pour plus de clarté. Les informations relatives à l'évaluation ont été transférées dans la colonne « Précisions »,
- le libellé de la 3<sup>ème</sup> mesure de gestion concernant les résidus et l'exposition du consommateur et le thème associé ont été modifiés pour plus de clarté,
- des précisions ont été apportées sur les phrases Spe 3 pour faire référence à la possibilité de réduire les distances de zone non traitée par la mise en place de mesures d'atténuation des risques (cf. arrêté du 12 septembre 2006),

**Synthèse des observations du public suite à la consultation publique sur la proposition de lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants**

- des précisions ont été apportées sur la phrase Spe 2 relative au type de sol (exemple de la teneur en argile du sol),
- des précisions ont été apportées sur la mesure relative au dispositif végétalisé permanent (Spe 3) afin d'en clarifier la lecture.

Marc Mortureux

**MOTS-CLES**

Lignes directrices, décision, autorisation de mise sur le marché, AMM, produits phytopharmaceutiques, adjuvants