



**PRÉFET
DE LA RÉGION
PROVENCE- ALPES-
CÔTE D'AZUR**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

ENJEUX ASSOCIÉS À L'USAGE DES PRODUITS PHYTOSANITAIRES

VENDREDI 19 SEPTEMBRE 2025



**PRÉFET
DE LA RÉGION
PROVENCE- ALPES-
CÔTE D'AZUR**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Cadre d'autorisation des produits phytopharmaceutiques



**PRÉFET
DE LA RÉGION
PROVENCE- ALPES-
CÔTE D'AZUR**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

1. Qu'est-ce qu'un produit phytopharmaceutique ?
2. Procédure d'autorisation des substances actives
3. Procédure de délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM)
4. Modalités de dérogation à l'obligation d'AMM en cas d'urgence

Qu'est-ce qu'un produit phytopharmaceutique ?

Qu'est-ce qu'un produit phytopharmaceutique ?

Les produits phytopharmaceutiques (PPP) sont destinés notamment à protéger les végétaux contre des organismes nuisibles, assurer leur conservation ou encore détruire les végétaux indésirables.

Ils sont encadrés par le règlement européen (CE) n° 1107/2009 relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

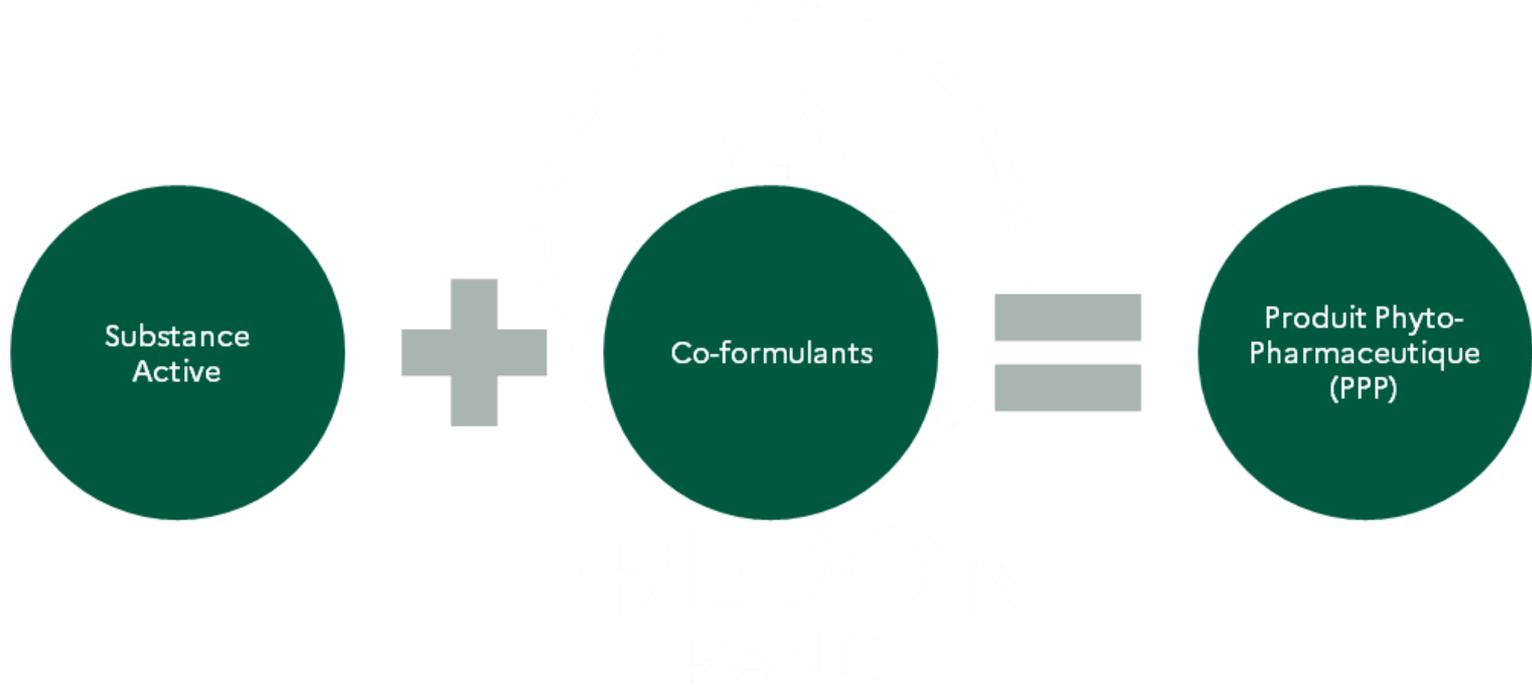
Un produit phytopharmaceutique est une préparation composée d'une ou plusieurs **substances actives autorisées** et de co-formulants permettant notamment l'application ou la stabilité du produit.

Cette distinction entre substance active et formulation complète est importante pour comprendre le processus d'autorisation.

Qu'est-ce qu'une substance active ?

Une substance active peut être un composé chimique de synthèse, un extrait de plante, une phéromone ou un microorganisme ayant une action contre un ravageur ou sur une plante ou partie de plante jugée indésirable.

Une substance active a une propriété spécifique : fongicide, insecticide, herbicide, régulateur de croissance, nématicide, etc.



Procédure d'autorisation des substances actives

Les substances actives sont approuvées à l'échelle de l'Union européenne par les États membres.

La Commission européenne s'appuie sur les conclusions produites par l' Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour proposer ensuite aux États membres un règlement d'approbation, si la substance active remplit les conditions requises ou de règlement de non approbation.

Le règlement d'approbation, d'une durée définie, ou de non approbation concernant la substance active est voté par les représentants des États membres dans le cadre d'un Comité permanent spécifique, dédié à la chaîne alimentaire et la santé animale.

Ce n'est qu'une fois approuvée au niveau européen qu'une substance active peut entrer dans la composition d'un PPP, ce qui requiert une demande complémentaire des industriels concernés en vue de l'obtention d'une AMM nationale par produit incorporant cette substance active approuvée.

Procédure de délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM)

Le principe général de l'autorisation

Pour qu'un produit phytopharmaceutique puisse être commercialisé ou utilisé sur le territoire français, il doit obligatoirement disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette autorisation définit précisément les conditions dans lesquelles le produit peut être employé.

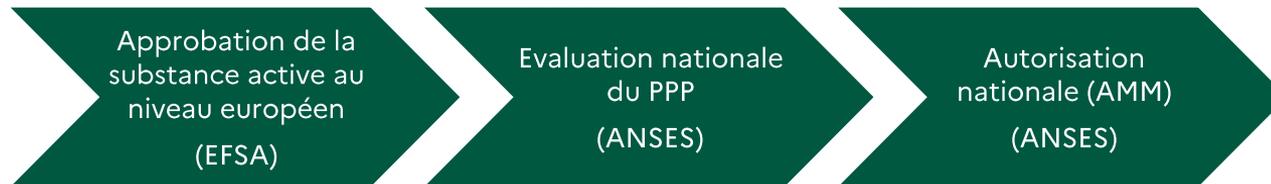
L'AMM est spécifique à chaque produit et précise :

- Les types de cultures concernées (blé, carotte, etc.)
- Les types de maladies, parasites ou adventices ciblés
- Les doses d'emploi autorisées
- Les conditions d'application particulières

Tout usage non mentionné dans l'AMM est strictement interdit. Cette restriction vise à garantir que les produits ne sont utilisés que dans des conditions où leur efficacité a été démontrée et leurs risques évalués.

Un processus d'autorisation des PPP en deux étapes

- **Approbation de la substance active au niveau européen** : avant toute autorisation nationale, chaque substance active contenue dans un PPP doit être évaluée et approuvée au niveau de l'Union européenne. Cette évaluation porte sur les propriétés intrinsèques de la substance, ses effets potentiels sur la santé humaine et l'environnement.
- **Evaluation du produit formulé** : une fois la substance active approuvée au niveau européen, chaque produit commercial contenant cette substance doit être évalué pour obtenir une autorisation spécifique dans chaque pays où il sera commercialisé.



Le rôle central de l'ANSES

En France, c'est l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) qui est chargée d'évaluer les produits phytopharmaceutiques et de délivrer les autorisations de mise sur le marché. Depuis le 1er juillet 2015, l'ANSES assure cette mission qui était auparavant confiée au ministère de l'agriculture.

L'évaluation menée par l'ANSES est multidimensionnelle et porte sur :

- L'efficacité du produit contre les organismes ciblés ;
 - Les risques pour la santé humaine (utilisateurs, consommateurs, riverains) ;
 - Les risques pour la faune et la flore ;
 - L'impact sur l'environnement (eau, sol, air, biodiversité).
-

L'évaluation et l'autorisation des PPP

Une fois la substance active approuvée au niveau européen l'industriel qui souhaite commercialiser en France un produit en contenant doit déposer auprès de l'Anses un dossier de demande de mise sur le marché. Celui-ci inclue les études requises par la réglementation et, s'il en existe, les publications scientifiques pertinentes.

Les études doivent avoir été réalisées avec le produit formulé tel qu'il sera utilisé, afin de prendre en compte l'effet de l'ensemble des composants –substance(s) active(s) d'ores et déjà approuvée(s) par l'Europe – et co-formulants.

L'évaluation et l'autorisation des PPP

L'Anses évalue l'efficacité des produits et les risques liés à leur utilisation pour les applicateurs, les travailleurs, les résidents et les personnes présentes à proximité des lieux d'application, les consommateurs, l'environnement, la faune et la flore.

L'évaluation tient compte des données de la littérature scientifique et de celles issues des dispositifs de surveillance.

Sur la base de cette évaluation, qui est partagée avec les autres États membres de la zone Sud de l'Europe, des décisions d'autorisation ou de refus sont délivrées au niveau national pour chaque usage du produit et pour une durée définie. Les décisions définissent les conditions d'emploi et, si nécessaire, des restrictions d'usage en fonction des risques identifiés.

Qu'est-ce que l'évaluation zonale des PPP ?

Pour la quasi-totalité des cultures, l'évaluation s'effectue par zone. Trois zones ont été définies en Europe selon leurs conditions agricoles, pédologiques et climatiques : la zone nord, la zone centre et la zone sud.

La France fait partie de la zone sud (Bulgarie, Chypre, Italie, Grèce, Espagne, Portugal).

Ce zonage permet de tenir compte de contextes agricoles très différents d'une extrémité à l'autre de l'Europe, d'harmoniser autant que possible les évaluations de produits et de mutualiser les efforts d'évaluation.

Dans une zone, les évaluations sont mutualisées : un État membre est désigné pour évaluer le produit, les autres États pouvant ensuite commenter cette évaluation et l'utiliser pour les demandes d'AMM déposées chez eux.

Certaines évaluations produites par l'Anses servent donc de point de départ pour traiter les demandes d'AMM identiques déposées dans d'autres États de la zone sud, et réciproquement.

Le catalogue E-Phy, outil de référence

Pour connaître les produits autorisés en France et leurs usages, l'ANSES met à disposition un catalogue officiel des produits phytopharmaceutiques autorisés :

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

Cet outil permet d'obtenir rapidement les informations essentielles sur un produit : son nom, sa composition, ses conditions d'emploi, son classement et les usages pour lesquels il est autorisé.



L'autorisation des PPP provenant d'autres Etats membres

Deux procédures existent pour homologuer les produits provenant d'autres États membres :

- la procédure d'importation parallèle (art 52)
- la procédure de reconnaissance mutuelle (art 40)

Lien vers les sites des autorités italiennes et espagnoles

https://www.fitosanitari.salute.gov.it/fitosanitariws_new/FitosanitariServlet

<https://servicio.mapa.gob.es/regfiweb>

L'importation parallèle

Un produit phytopharmaceutique qui est autorisé dans un État membre (État membre d'origine) peut, sous réserve de l'octroi d'un permis de commerce parallèle, être introduit de cet État Membre en vue d'être mis sur le marché en France s'il est établi que la composition du produit phytopharmaceutique est identique à celle d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé en France, appelé produit de référence.

Un produit phytopharmaceutique, pour lequel un permis de commerce parallèle a été délivré, est mis sur le marché et utilisé conformément aux dispositions de l'autorisation du produit de référence.

Le permis de commerce parallèle est valable pendant la durée de l'autorisation du produit de référence. Les conditions d'emploi et mentions d'étiquetage obligatoires sont les mêmes que celles du produit de référence français.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	KLIMT	
Type de produit	Permis de commerce parallèle	
Titulaire	HMWC SAS 8 Impasse du Vallon 10150 Montsuzain France	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	500 g/L - chlorotoluron	
Produit identique autorisé en France	Nom commercial	CLORTOSINT
	N° AMM	8700002
Numéro d'intrant	033-2025.01	
Numéro de permis	2250314	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

Produit importé			
Nom du produit	N° AMM Pays d'origine	Pays d'origine	Titulaire AMM Pays d'origine
LENTIPUR FLO 500 SC	R-121/2012, R-441/2014d et R-48/2017d	Pologne	NUFARM GMBH AND CO. KG.

La reconnaissance mutuelle

Il ne suffit pas qu'un PPP soit autorisé dans un État membre européen pour qu'il le soit en France, et inversement.

Le titulaire de l'autorisation d'un PPP dans un Etat membre peut demander l'autorisation pour le même produit, les mêmes usages et sous des conditions agricoles et climatiques similaires dans un autre Etat membre. La reconnaissance mutuelle est possible si :

- L'autorisation originale a été octroyée par un Etat membre (Etat membre de référence) qui fait partie de la même zone (cf. procédure zonale) ;
- L'autorisation originale a été octroyée par l'Etat membre de référence qui fait partie d'une autre zone, pour autant que l'autorisation pour laquelle la demande est effectuée ne soit pas utilisée pour la reconnaissance mutuelle dans un autre Etat membre au sein de la même zone ;
- L'autorisation a été octroyée par un Etat membre pour une utilisation en serre, pour le traitement après la récolte ou pour le traitement de conteneurs ou d'espaces vides pour le stockage de plantes ou de produits végétaux, ou pour le traitement de semences, quelle que soit la zone à laquelle l'Etat membre de référence appartient.

Une décision est prise par l'ANSES dans les 120 jours suivant la réception de la demande

Les modalités de dérogation à l'obligation d'AMM en cas d'urgence (art 53)

= dérogations 120j

Du fait, entre autres, de la dispersion des organismes nuisibles et du changement climatique, les agriculteurs se retrouvent parfois dans des situations critiques pour la gestion de bio-agresseurs émergents/se développant de manière exceptionnelle, notamment lorsqu'il n'existe pas de produits phytopharmaceutiques homologués pour leur gestion.

Le règlement communautaire 1107/2009 prévoit alors plusieurs cas de dérogation, dont celles encadrées par l'article 53 pour les situations d'urgence.

Chaque État Membre peut ainsi autoriser pour une période de 120 jours la mise en marché d'une spécialité en vue d'un usage limité et contrôlé, si aucun autre moyen ne permet de maîtriser un bioagresseur donné.

Chaque AMM de 120 jours précise le couple plante*bioagresseur ciblé, le produit autorisé, la période durant laquelle il est permis de l'utiliser et les conditions de l'emploi.

Les dérogations sont exceptionnelles, elles ne doivent pas être considérées comme une alternative régulière aux procédures normales d'autorisation, et sont encadrées pour répondre aux situations urgentes tout en garantissant la protection de la santé publique et de l'environnement.

Les conditions d'octroi des dérogations « 120 jours »

Pour qu'une dérogation à la procédure d'autorisation standard des PPP par l'Anses soit accordée, plusieurs critères doivent être remplis :

- L'existence de circonstances phytosanitaires particulières ;
- L'existence d'un danger phytosanitaire qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables ;
- L'utilisation doit être contrôlée ;
- Le produit doit être déjà autorisé dans un autre État membre de l'UE pour l'usage concerné.

C'est la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL) du ministère en charge de l'agriculture qui est chargée d'instruire et de délivrer les dérogations dites « 120 jours » en France.

La procédure de demande

La demande est déposée auprès de la DGAL par un institut technique ou par un producteur ou représentant de producteurs de produits végétaux, qui est confronté à un danger phytosanitaire que les moyens disponibles, chimiques ou non chimiques, ne permettent pas de maîtriser correctement.

La DGAL instruit le dossier en s'appuyant sur les lignes directrices établies par le ministère de l'Agriculture. La demande comporte les éléments suivants :

- Le formulaire établi par la DGAL, complété de toutes les informations requises, notamment la justification détaillée de la situation d'urgence phytosanitaire (état du danger phytosanitaire, données de surveillance, analyse technico-économique, recensement des alternatives disponibles, etc.)
 - Toute information relative à la nature du PPP et de la (des) substance(s) active(s) dont l'utilisation est sollicitée, ainsi que la(es) pratique(s) agricole(s) faisant l'objet de la demande et une estimation des surfaces à traiter
 - L'accord préalable du détenteur de l'autorisation ou du fabricant PPP visé par la demande, accompagné de toutes les données pertinentes permettant de procéder à une évaluation des risques pour la santé humaine, animale et l'environnement.
-

La procédure de demande

En cas de demande répétée pour prévenir le développement d'un même bioagresseur ou d'une même adventice, le demandeur peut être invité à communiquer un plan d'action détaillant les mesures prises pour pouvoir contenir le danger à l'avenir par d'autres moyens.

A l'issue de l'instruction et en cas d'accord, une autorisation temporaire est délivrée par le ministère de l'agriculture (DGAL) pour une durée maximale de 120 jours, avec des conditions strictes d'utilisation.

Les décisions sont rendues publiques sur le site internet du ministère durant leur période de validité :

<https://agriculture.gouv.fr/produits-phytopharmaceutiques-autorisations-de-mise-sur-le-marche-duneduree-maximale-de-120-jours>

Merci pour votre attention