



Evaluation des Substances Actives (SAs) et des Produits Phytopharmaceutiques (PPPs)

Autorisation des substances actives au niveau de l'UE



Minimum
6 à 7 ans

2 à 4 ans

Préparation des dossiers par la société déposante : tests en laboratoire notamment

1 à 4,5
mois

- Soumission du dossier à l'EFSA par la société déposante
- Phase administrative

12 à 18
mois

- Evaluation du dossier par un pays rapporteur (nommé par l'EFSA)
- Commentaires de pays corapporteurs (nommés par l'EFSA)

7 à 13
mois

- Rapport par l'EFSA
- Commentaires publics

6 mois

- Examen du rapport par la Commission Européenne
- Vote du règlement par le Parlement Européen

3 mois

- Décision d'approbation

Autorisation des substances actives au niveau de l'UE



→ L'évaluation du dossier prend en compte :

- toxicité,
- écotoxicité,
- résidus et,
- devenir environnemental de la substance.



→ La **décision de la Commission européenne** est précédée d'une consultation avec les États Membres en comité PAFF.



→ L'**approbation de la substance** peut se faire pour une **durée de :**

- **7 ans** pour les substances dont on envisage la substitution
- **10 ans** pour celles non envisagées
- **15 ans** pour les substances à risque faible



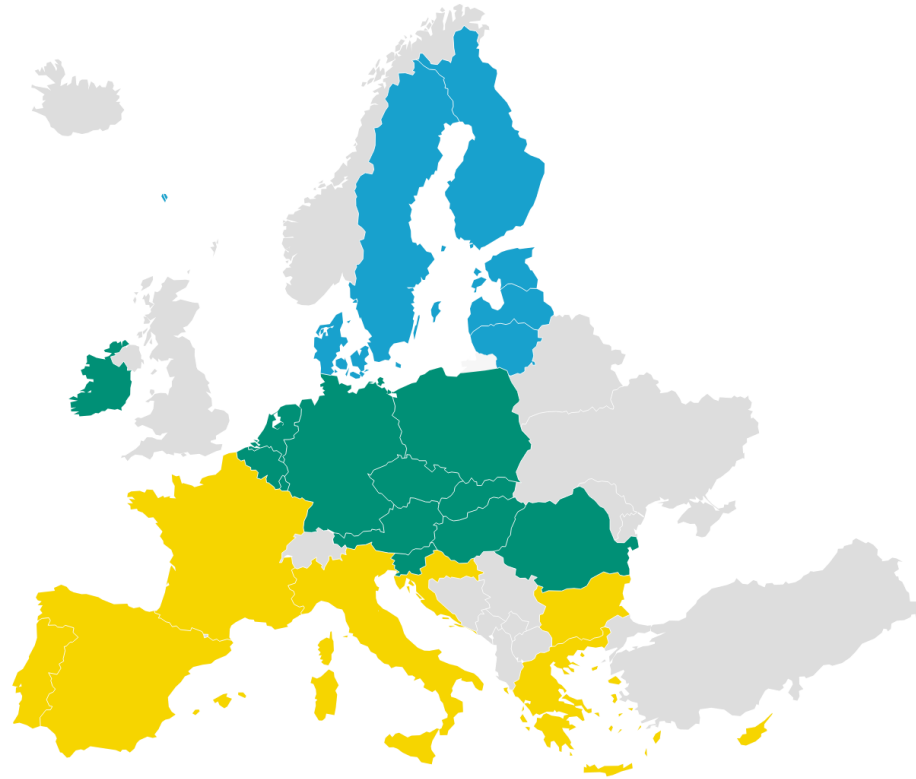
avec possibilité de renouvellement.

Autorisation de mise en marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques par zone réglementaire



Zones européennes

■ Centre ■ Nord ■ Sud



Contrairement aux substances actives, l'AMM des **produits phytopharmaceutiques** se fait par zone réglementaire. Il en existe trois (3) : Centre, Nord et Sud (règlement (CE) n°1107/2009).

→ Pour une société qui souhaite commercialiser un produit dans toute l'Union Européenne, il faut déposer 3 demandes dans les 3 zones existantes !

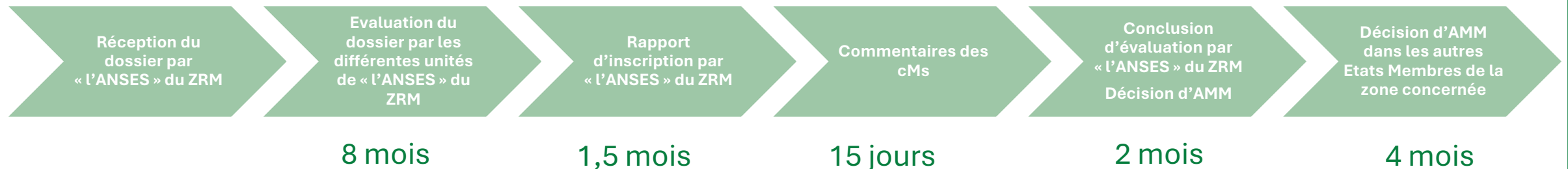
Pour chaque demande d'AMM, un **Etat Membre rapporteur de zone (ZRM)** évalue la demande qui est transmise.

→ Le choix du ZRM est déterminé par l'entreprise qui fait le dépôt d'AMM !

Les autres Etats Membres de la zone concernée par le dépôt d'AMM sont nommés **Etats Membres concernés (cMs)**. Ils sont commentateurs de l'évaluation.

Autorisation de mise en marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques par zone réglementaire

Plus de 1 an de traitement par l'ANSES ou ses homologues étrangers
2 à 3 ans pour obtenir l'AMM



Autorisation de mise en marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques par zone réglementaire



→ L'**évaluation** des risques du produit concerné par la demande d'AMM est spécifique du contexte de la région concernée. Elle tient notamment compte de :

- L'efficacité du produit,
- Son impact sur la santé humaine et,
- Son impact sur l'environnement.



→ L'AMM est accordée (ou refusée) par l'Etat Membre rapporteur de zone (ZRM) avec des **conditions d'utilisation précises**.



→ L'autorisation ou non de l'AMM en **France** (zone Sud) se fait par le biais l'**ANSES** qui peut ne pas s'aligner sur la décision du ZRM

→ **Expiration de l'AMM***:

- Lorsque la Substance Active (SA) du produit est expirée / n'est plus approuvée,
- Lorsqu'il y a des risques « inacceptables » associés au produit,
- Lorsqu'il y a une demande de retrait de l'AMM par la société.



Possibilité de renouveler les AMM après réévaluation si la SA est réévaluée et réapprouvée.

Surveillance et contrôle après mise sur le marché



→ Suivi des effets potentiels : toxicité, apparition de résistances notamment.

→ Retrait ou restriction possible en cas de risque avéré.



→ Contrôles de conformité réalisés par les autorités nationales (DGAL, DGCCRF).



Ce processus garantit que les produits utilisés en agriculture respectent les normes de sécurité pour la santé et l'environnement.



L'obtention d'un nouveau produit sur le marché avec une nouvelle SA prend au minimum 10 ans, sans la phase de recherche !

Renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché



T - 3 mois

Expiration de l'approbation de la Substance Active (SA) : vote et décision d'un renouvellement européen

T0

Réapprobation de la SA

T + 3 mois

Dépôts des dossiers de renouvellement des AMM pour les PPP (utilisant la SA concernée)

T + 9 mois

Après évaluation des dossiers de renouvellement par un ZRM d'une(des) zone(s) : autorisation de renouvellement délivrée dans le ZRM.

T + 12 mois

Renouvellement du PPP dans les autres Etats Membres de la(les) zone(s) concernée(s)

12 mois

Tableau des produits phytopharmaceutiques



Dans le cadre de son agrément de conseil à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques (n°7500002), l'**ITB** compile chaque année - dans un **tableau** - les **caractéristiques des produits phytosanitaires** utilisés sur la culture de la **betterave sucrière**.



Les produits y sont classés par **famille** (insecticide, herbicide, fongicide, ...) et par **type** (références du marché, générique, permis de commerce parallèle).



Les caractéristiques décrites proviennent d'informations récoltées sur **e-phy** et sur les **FDS** telles que : la composition, la dose autorisée, les phrases de risques, les ZNT, le DAR et le DRE.



Des onglets supplémentaires présentent également la signification des pictogrammes, les interdictions de mélange et la liste des phrases de risque.

https://www.itbfr.org/publications/tableau-des-produits-phytopharmaceutiques?utm_source=chatgpt.com

Surveillance et contrôle après mise sur le marché



- Pour connaître les produits inscrits sur la liste des produits de biocontrôle, consulter la Note de service DGAL/SDSPV/2024-186 du 20 mars 2024 publiée au bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture ; <https://agriculture.gouv.fr/produits-phytopharmaceutiques-autorisations-de-mise-sur-le-marche-dune-duree-maximale-de-120-jours>



- Pour retrouver les listes détaillées des produits retirés et les délais de grâce associés, consulter les actualités du site E-Phy <https://ephy.anses.fr/actualites>



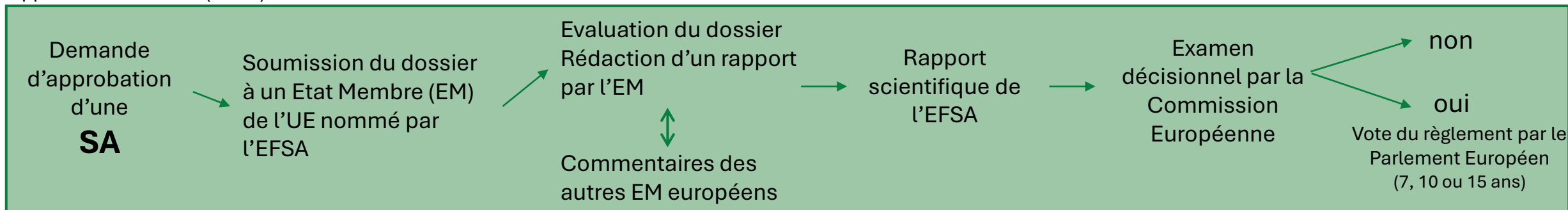
- Pour retrouver toutes les informations sur les substances actives et la réglementation européenne associée, consulter EU Pesticides database.
https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en



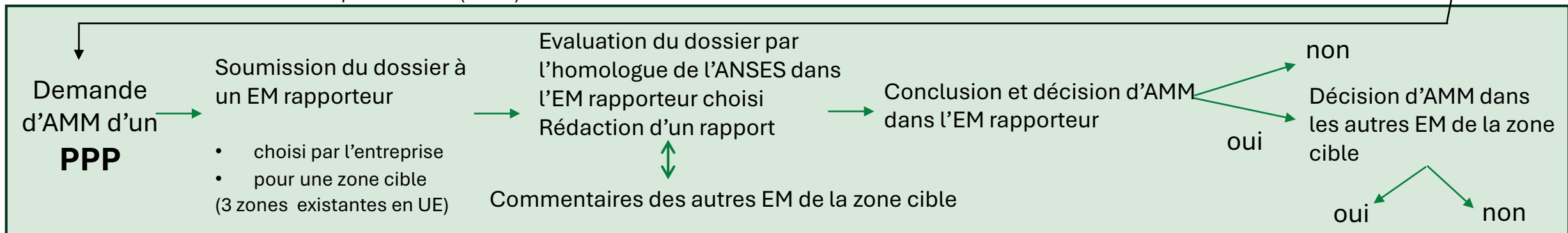
<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/products/details/308>

Des démarches distinctes pour les SA et les PPP

Approbation d'une SA (7 ans)



Demande d'AMM dans une zone européenne cible (3 ans)



Renouvellement d'AMM d'un PPP suite à une ré-approbation de SA (1 an)

