

ARRETE

Arrêté du 8 décembre 2009 relatif à la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique

NOR: AGRG0913723A

Version consolidée au 14 décembre 2009

Le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche,

Vu la directive 91/414/CEE du Conseil modifiée du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;

Vu la directive 98/34/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification n°2008/0406/F du 29 septembre 2008 ;

Vu le code rural (partie législative), notamment son article L. 253-1 ;

Vu le code rural (partie réglementaire), notamment le chapitre III du titre V du livre II ;

Vu le code de la santé publique (partie législative), notamment son article L. 5132-2 ;

Vu le décret n°2009-792 du 23 juin 2009 relatif à la mise sur le marché de préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique,

Arrête :

Article 1

Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation naturelle peu préoccupante est adressée au ministère chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation) et doit comprendre :

1. Un formulaire de demande comprenant :

— une proposition de dénomination pour la préparation ;

— l'identité du demandeur ;

— l'identité du fabricant de la préparation représentative du dossier de demande ;

- le ou les éléments naturels non génétiquement modifiés utilisés dans la préparation et leurs proportions ;
- le ou les usages revendiqués pour la préparation ;
- une proposition de classification de la préparation ;
- la dénomination du produit phytopharmaceutique équivalent, pour les cas mentionnés à l'article 5.

2. Une demande d'instruction du dossier, conformément aux dispositions prévoyant une procédure simplifiée pour les préparations naturelles peu préoccupantes.

3. Un dossier concernant la préparation naturelle peu préoccupante :

- conforme à l'annexe I du présent arrêté, si la préparation appartient à la catégorie 1 définie à l'annexe III du présent arrêté ;

- conforme aux annexes I et II du présent arrêté, si la préparation appartient à la catégorie 2 définie à l'annexe III du présent arrêté.

La demande d'autorisation de mise sur le marché est établie pour une préparation naturelle peu préoccupante obtenue selon un procédé accessible à tout utilisateur final.

Article 2

Toute demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché d'une préparation naturelle peu préoccupante est adressée au ministère chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation).

I. — Pour une modification de la composition de la préparation déjà autorisée, la demande doit comprendre :

1. Un formulaire de demande.

2. Un dossier de comparaison des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation.

II. — Pour une modification du procédé d'obtention ou de l'origine du ou des éléments actifs de la préparation déjà autorisée, la demande doit comprendre :

1. Un formulaire de demande.

2. Un dossier de comparaison des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation.

3. Un dossier de comparaison de l'accessibilité du procédé à l'utilisateur final.

Article 3

Toute demande de mention d'efficacité à porter sur l'étiquetage d'une préparation naturelle peu préoccupante doit comprendre :

1. Un formulaire de demande.
2. Un dossier visant à démontrer les mentions d'efficacité revendiquées.

Article 4

Toute déclaration de réalisation d'une préparation naturelle peu préoccupante autorisée, en vue d'une cession à titre onéreux, doit être adressée au ministère chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation) et doit comprendre un formulaire de déclaration.

Article 5

L'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments n'est pas requis si :

— la demande porte sur une préparation naturelle peu préoccupante ne contenant que des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CE, et pour laquelle une autorisation a déjà été accordée dans un Etat membre de l'Union européenne selon les principes uniformes de la directive 91/414/CE ;

— la demande porte sur une préparation naturelle peu préoccupante ne contenant que des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CE, et pour laquelle une préparation phytopharmaceutique de composition équivalente a été autorisée en France depuis plus de dix ans.

Article 6

La directrice générale de l'alimentation est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe

Article Annexe I

FIXANT LA COMPOSITION DU DOSSIER RELATIF AUX PRÉPARATIONS NATURELLES PEU PRÉOCCUPANTES DE LA CATÉGORIE 1

1. — NOMENCLATURE

Description :

Nom latin de la plante et son auteur (nom commun).

Genre, espèce, sous-espèce, variété ou chénotype, si nécessaire.

Origine géographique.

Etat naturel (cultivée ou sauvage).

Stade physiologique de croissance.

Organe ou partie de la plante récoltée.

Si le produit phytopharmaceutique n'est pas obtenu directement à partir de la plante, décrire le procédé d'obtention.

Origine de la plante cultivée :

Nom et adresse du producteur (si applicable) ou région d'origine.

Conditions de culture.

Lieu, date et conditions de récolte.

Durée et conditions de stockage.

2. — IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

Informations concernant le fabricant de la préparation :

Nom et adresse du demandeur.

Nom de la personne à contacter.

Nom et adresse du fabricant.

Site de fabrication.

Coordonnées de la personne à contacter.

Spécifications du produit :

Etablir un profil chimique :

— description des substances actives connues du produit phytopharmaceutique. Fournir la gamme de concentration de la (des) substance(s) active(s) ;

— pour les autres substances, fournir un pourcentage du poids total (ou une gamme de pourcentage).

Si une substance active a été identifiée, les informations suivantes sont requises :

— nom chimique selon les références de l'IUPAC, et autres informations sur l'identité (numéro CAS, structure chimique (formule brute de structure, nom ISO...)) ;

— propriétés physico-chimiques : pression de vapeur, coefficient de partage, hydrolyse, photolyse... ;

— fournir, pour toute substance toxique pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, la limite de concentration maximale.

Si la (les) substance(s) active(s) n'est pas (ne sont pas) identifiée(s), définir un (ou plusieurs) marqueur(s) représentatif(s), par exemple un composé chimique naturellement présent dans une proportion connue de la plante de manière à identifier le produit phytopharmaceutique.

Fournir un rapport d'une analyse de cinq lots de production, collectés sur plusieurs périodes, ou de différentes origines.

Fabrication du produit :

— description précise du procédé de fabrication : méthodes, étapes, conditions opératoires ;

— détection et identification des contaminants possibles, tels que métaux lourds, toxines ou pesticides ;

— évaluation de la qualité microbiologique : détection et quantification des pathogènes des plantes, des animaux et de l'homme (dépendant du type et de l'origine de la plante, et des modes de fabrication et de stockage).

Liste complète des ingrédients :

— fournir le nom commercial du produit, l'état physique (liquide ou solide, couleur, odeur,...) et sa fonction (herbicides, insecticides, etc.) ;

— une quantité précise de la plante utilisée doit être fournie, avec des limites supérieures et inférieures.

Quantité :

— plante (entière ou partie), en g/kg ou g/l (exprimée en poids frais et poids sec, ou en intervalle de poids) ;

— autres ingrédients (numéros CAS), en g/kg ou g/l ;

— eau, en g/l.

3. — PROPRIÉTÉS CHIMIQUES ET PHYSIQUES DU PRODUIT

Type de formulation (soluble, suspension, émulsion,...).

Apparence (état physique, couleur, et odeur).

pH.

Propriétés oxydantes.

Densité relative.

Mise en suspension.

Formation d'une mousse persistante.

Distribution granulométrique pour les poudres.

Compatibilité avec l'emballage.

Stabilité du produit pendant le stockage :

— avec, dans tous les cas, contrôle des propriétés physiques, chimiques et microbiologiques et des substances actives qui ont été identifiées (ou des marqueurs), et

— le type d'emballage doit être spécifié.

Les essais de stabilité doivent être réalisés dans des conditions normales sur 3 lots de la même formulation, utilisant la dose et l'emballage qui seront mis sur le marché.

4. — DONNÉES RELATIVES À L'APPLICATION

Domaine d'utilisation.

Effets sur les organismes nuisibles, mode d'action attendu.

Détails sur l' (les) usage(s) envisagés(s) (cultures, ravageurs, maladies...).

Doses d'application.

Mode d'application sur les végétaux.

Nombre et calendrier des applications et durée de la protection le cas échéant.

5. — AUTRES INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Emballage (description, type, capacité, taille, matériaux, étanchéité...).

Méthodes de nettoyage des équipements utilisés pour l'application du produit.

Délai de rentrée, délai d'attente ou autre précaution à prendre pour protéger l'homme, l'animal ou l'environnement.

Recommandations et précautions pour le stockage, la manipulation et le transport, également en cas d'incendie.

Procédures d'urgence en cas d'accident.

Destruction ou procédures de décontamination (dépendant de la nature des ingrédients du produit).

6. — MÉTHODES D'ANALYSE

Si les substances sont identifiées : fournir une méthode validée pour l'analyse de la substance active identifiée dans le produit phytopharmaceutique.

Si les substances actives ne sont pas identifiées : une méthode validée de l'analyse du (des) marqueurs dans le produit devrait être disponible.

Une méthode validée pour l'analyse de la substance active dans l'eau, l'air et le sol peut être jugée nécessaire si l'exposition est probable et que l'apport est important comparé au

niveau présent naturellement dans l'environnement.

Si une substance toxique pertinente pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement est détectée dans le produit, fournir des méthodes analytiques validées.

7. — DONNÉES D'EFFICACITÉ

Le dossier pour l'autorisation de production devrait contenir des informations sur l'efficacité et la sélectivité.

8. — ÉTUDES TOXICOLOGIQUES

Fournir toutes les informations toxicologiques disponibles, comprenant les études, les publications, les évaluations faites dans les pays de l'OCDE, les autres usages que pesticides... L'information fournie doit être de qualité suffisante pour permettre une évaluation du produit en considérant la liste des points finaux de l'annexe III de la directive 91/414/CE pertinents pour l'utilisation du produit (par exemple : toxicité orale, dermique, par inhalation, cutanée et irritation des yeux et de la peau).

Dans le cas où la plante contenue dans la préparation est également utilisée en alimentation humaine ou animale, il peut être renoncé à l'étude de toxicité orale.

En fonction des conclusions de l'évaluation, des informations additionnelles peuvent être requises au cas par cas. Compte tenu de l'information sur les coformulants et des quantités ajoutées au produit, des données toxicologiques supplémentaires peuvent être exigées (sur avis d'expert).

L'évaluation des risques pour l'opérateur et l'utilisateur doit être communiquée et les vêtements de protection nécessaires indiqués le cas échéant.

9. — RÉSIDUS PRÉSENTS DANS OU SUR LES PRODUITS DESTINÉS À L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE

L'estimation de l'exposition consécutive à l'utilisation du produit doit être comparée à l'exposition liée à la consommation de la plante elle-même. Dans les cas où des résidus pertinents de la substance active ou d'autres composants pertinents d'un point de vue toxicologique sont présents sur/dans des végétaux traités destinés à l'alimentation humaine ou animale, des essais contrôlés en plein champ doivent être mis en place. Selon les résultats, des études complémentaires peuvent être nécessaires (par exemple, études de transformation, d'alimentation...).

Une évaluation des risques pour le consommateur est nécessaire le cas échéant.

10. — DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

S'il y a exposition de l'eau, de l'air ou du sol, fournir les informations de la littérature sur les niveaux présents naturellement dans l'environnement. S'il y a un accroissement important de ces concentrations, des informations complémentaires peuvent être exigées (sur jugement d'expert).

11. — ÉTUDES ÉCOTOXICOLOGIQUES

Fournir toutes les informations écotoxicologiques disponibles, les études, les publications, les évaluations faites dans les pays de l'OCDE, etc. Sur la base des informations disponibles, des informations écotoxicologiques complémentaires peuvent être requises suite à l'examen par un expert.

Sur la base des informations disponibles et des quantités de co-formulants impliquées dans la formulation du produit, des informations écotoxicologiques complémentaires peuvent être requises suite à l'examen par un expert.

Si nécessaire, pour la classification selon les directives 67/548/CE ou 1999/45/CE, les

études suivantes doivent être fournies : toxicité aiguë pour les poissons, les daphnies et les algues.

12. — RÉSUMÉ ET ÉVALUATION DES POINTS 9 ET 10

13. — CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE

Si c'est applicable, des propositions pour la classification et l'étiquetage sont obligatoires.

Article Annexe II

FIXANT LA COMPOSITION DU DOSSIER RELATIF AUX PRÉPARATIONS NATURELLES PEU PRÉOCCUPANTES DE LA CATÉGORIE 2

Ne sont reprises ci-après que les informations supplémentaires par rapport à celles exigées pour les produits phytopharmaceutiques entrant dans la catégorie 1.

1. - NOMENCLATURE DES PLANTES

Si la plante n'est pas utilisée dans son état naturel, décrire le procédé d'obtention ainsi que les caractéristiques macro et microscopiques du produit obtenu.

2. - IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

Fournir un rapport de 5 analyses de 5 lots de production, collectés sur plusieurs périodes.

Fabrication de l'extrait :

Description précise du procédé de fabrication : méthodes, étapes, conditions opératoires nature et quantité des solvants utilisés.

3. - PROPRIÉTÉS CHIMIQUES ET PHYSIQUES DE L'EXTRAIT ÉTHANOL-EAU

Explosivité, point éclair, auto-combustion.

Volatilité.

Viscosité.

Tension de surface.

Densités relatives et d'ensemble.

Mise en suspension.

4. - DONNÉES RELATIVES À L'APPLICATION

Effets sur les organismes nuisibles, nature des effets attendus (ou mode d'action attendu).

5. - MÉTHODES D'ANALYSE

Fournir une méthode validée pour l'analyse des substances actives dans les plantes traitées si des études de résidus sont requises et des LMR ont été établies.

6. - DONNÉES D'EFFICACITÉ

Le dossier doit présenter des informations sur l'efficacité et la sélectivité si l'extrait est appliqué directement comme produit phytopharmaceutique.

7. - ÉTUDES TOXICOLOGIQUES

Dans le cas où des coformulants sont ajoutés à la préparation, joindre leur fiche de sécurité. Sur la base des informations disponibles et des quantités de coformulants impliquées dans la formulation du produit, des informations toxicologiques complémentaires peuvent être requises sur la base d'un examen par un expert.

Article Annexe III

DÉFINISSANT LES CATÉGORIES DE PRÉPARATIONS NATURELLES PEU PRÉOCCUPANTES

Catégorie 1 :

Substances actives fabriquées à partir d'une (ou de plusieurs) plante(s) comprise(s) dans la liste de référence publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture et mélangées avec de l'eau, et préparations naturelles peu préoccupantes composées de ces substances éventuellement additionnées de coformulants.

Catégorie 2 :

Substances actives de produits phytopharmaceutiques fabriquées à partir d'un ou de plusieurs extraits végétaux fabriqués à partir de plantes de la liste de référence et préparations naturelles peu préoccupantes composées de ces substances éventuellement additionnées de coformulants.

Fait à Paris, le 8 décembre 2009.

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'alimentation,
P. Briand

