



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 7 août 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au projet d'arrêté relatif à la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des préparations naturelles peu préoccupantes

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 juillet 2009 par la Direction générale de l'alimentation sur une demande d'avis concernant un projet d'arrêté relatif à la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des préparations naturelles peu préoccupantes.

Le décret n° 2009-792 du 23 juin 2009 prévoit une procédure allégée pour la mise sur le marché des préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique. Le document examiné dans le cadre de la présente demande est un projet d'arrêté d'application de ce décret, qui vise en particulier à préciser la composition et les modalités de présentation des dossiers de demande d'autorisation et de modification d'autorisation, ainsi que les hypothèses dans lesquelles l'avis de l'Afssa est requis.

Après examen par la Direction du végétal et de l'environnement, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONCERNANT LE CONTEXTE DE L'ENTREE EN VIGUEUR DE L'ARRETE

Liste des éléments naturels à partir desquels sont susceptibles d'être élaborées les préparations naturelles peu préoccupantes

Le décret n° 2009-792 du 23 juin 2009 précise que le ministre chargé de l'agriculture tient à jour une liste, qui est publiée au Bulletin Officiel du ministère de l'agriculture et par voie électronique, des éléments naturels à partir desquels sont susceptibles d'être élaborées les préparations naturelles peu préoccupantes. La publication de cette liste de référence, visée à l'annexe III du projet d'arrêté, doit intervenir avant l'entrée en vigueur de l'arrêté.

Afin de garantir la sécurité de l'utilisateur, du consommateur et de l'environnement, il est recommandé que toute inscription d'éléments naturels sur cette liste de référence fasse l'objet d'un avis formel de l'Afssa.

Disponibilité des formulaires de demande

Il est nécessaire que les formulaires cités dans le projet d'arrêté soient disponibles dès sa parution, ainsi qu'une notice générale destinée aux pétitionnaires leur précisant les modalités pratiques de dépôt de leurs demandes, élaborée en prenant en compte les besoins de l'Afssa dans les cas où son avis est requis.

CONCERNANT LES ELEMENTS NATURELS VISES PAR L'ARRETE

Le projet d'arrêté, notamment par ses annexes I et III, concerne uniquement les éléments naturels non génétiquement modifiés correspondant à des plantes ou des extraits de plantes. La définition des préparations naturelles peu préoccupantes stipulée dans le décret n° 2009-792 du 23 juin 2009 pouvant être élargie à des éléments naturels non végétaux, il conviendrait de préciser que les demandes pour de tels produits ne sont pas visées par le projet d'arrêté. Ces demandes sont donc non recevables dans l'attente de parution de dispositions réglementaires les concernant.

CONCERNANT LES CAS DE CONSULTATION DE L'AFSSA

Le projet d'arrêté prévoit que l'avis de l'Afssa ne soit 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 10 ans.

Il conviendrait de préciser que la demande ne peut porter que sur les mêmes usages et conditions d'emploi que ceux de la préparation déjà autorisée.

De plus, l'Afssa estime que, pour ces deux types de demandes, une évaluation comparative entre la préparation qui fait l'objet de la demande et la préparation autorisée, à l'instar de l'évaluation réalisée dans ces cas pour les autres préparations phytopharmaceutiques, est nécessaire pour garantir la sécurité de l'utilisateur, du consommateur et de l'environnement. Cette évaluation doit être prise en charge par l'Afssa.

CONCERNANT LA RECEVABILITE DE LA DEMANDE ET LE DELAI D'INSTRUCTION

Le décret n° 2009-792 du 23 juin 2009 indique que le ministre chargé de l'agriculture vérifie que le dossier contient l'ensemble des pièces. Lorsque le dossier est incomplet, il invite le demandeur à le compléter. Lorsque le dossier est complet, il adresse au demandeur un accusé de réception.

Par ailleurs, le décret dispose que les avis de l'Afssa sollicités par le ministre chargé de l'agriculture dans le cadre de cette procédure seront rendus au plus tard dans un délai de quatre mois. Aucune disposition de demande d'information complémentaire avec prorogation de ce délai n'est prévue.

Ainsi, dans les cas où l'avis de l'Afssa est requis, d'une part, il est nécessaire que la recevabilité de la demande soit examinée en prenant en compte la totalité des éléments requis pour l'évaluation. D'autre part, les annexes I et II du projet d'arrêté mentionnant que des informations complémentaires peuvent être requises sur jugement d'expert, il convient de noter que seules les informations susceptibles d'être communiquées immédiatement pourront faire l'objet d'une demande.

CONCERNANT L'ARTICLE 1 DU PROJET D'ARRETE

Il serait utile de préciser la définition des préparations concernées, en ajoutant « élaborée exclusivement à partir d'éléments naturels et obtenue selon un procédé accessible à tout utilisateur final conformément à l'article R.258-86 du code rural » et d'élargir la demande d'autorisation de mise sur le marché à la demande de renouvellement de cette autorisation.

Le formulaire de demande doit comporter également la ou les mention(s) d'efficacité demandée(s) pour mention sur l'étiquetage.

En cas de demande de mention d'efficacité, le dossier concernant la préparation naturelle peu préoccupante doit contenir les éléments visant à démontrer que les mentions d'efficacité demandées sont justifiées.

De plus, il est important que le dossier comporte :

- Les informations démontrant que les éléments naturels entrant dans la composition de la préparation sont conformes au point II de l'article R.258-86 du code rural, et notamment, le cas échéant, la référence de la décision de la commission européenne reconnaissant

en principe la conformité du dossier soumis pour l'inclusion à l'annexe I de la directive 91/414/CE.

- Un projet d'étiquette.

CONCERNANT L'ARTICLE 2 DU PROJET D'ARRETE

Pour une modification de la composition de la préparation déjà autorisée, la demande doit également comprendre la nouvelle composition.

Pour une modification du procédé d'obtention ou de l'origine ou des éléments actifs de la préparation déjà autorisée, la demande doit également comprendre un dossier décrivant le nouveau procédé d'obtention et/ou la modification des éléments actifs.

Il conviendrait de prévoir également une demande pour tout autre modification de l'autorisation de mise sur le marché, pour laquelle le dossier comporterait :

- Un formulaire de demande ;
- Un dossier présentant la modification par rapport au dossier initialement déposé et apportant les éléments de justification de cette modification.

CONCERNANT L'ANNEXE I DU PROJET D'ARRETE

En ce qui concerne les données d'efficacité (paragraphe 7), le dossier doit contenir des informations sur l'efficacité et la sélectivité. Il est possible de préciser que, dans certains cas, un argumentaire justifiant l'absence de ces informations peut être recevable.

En ce qui concerne le devenir et le comportement dans l'environnement, il conviendrait de préciser qu'en cas d'absence de données sur les niveaux naturellement présents dans l'environnement ou en cas d'accroissement important de ces concentrations, des informations complémentaires peuvent être jugées nécessaires, sur la base d'un jugement d'expert.

CONCERNANT L'ANNEXE II DU PROJET D'ARRETE

En ce qui concerne les études toxicologiques (paragraphe 7), il conviendrait de préciser que, sur la base des informations disponibles et des quantités de co-formulants impliquées dans la formulation du produit, des informations complémentaires, mais également des essais peuvent être jugés nécessaires.

CONCERNANT L'ANNEXE III DU PROJET D'ARRETE

Les extraits végétaux mentionnés dans le cas des substances actives de la catégorie 2 devraient être limités aux extraits hydro-alcooliques.

Sous réserve de prise en compte de ces remarques, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable sur ce projet d'arrêté.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL