

## Note relative aux essais et expérimentations de produits réglementés (produits phytopharmaceutiques / matières fertilisantes)

### I. Cas des produits phytopharmaceutiques

#### 1. Demande d'un permis d'expérimentation

##### a. Principes généraux

L'article 54 du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques prévoit que *« les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytopharmaceutique non autorisé ou impliquant l'utilisation non autorisée d'un produit phytopharmaceutique ne peuvent avoir lieu que si l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai doit être réalisé a évalué les données disponibles et délivré un permis pour effectuer des essais. Ce permis peut limiter les quantités à utiliser et les zones à traiter, et imposer des conditions supplémentaires destinées à prévenir les éventuels effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou tout effet négatif inacceptable sur l'environnement, notamment la nécessité d'empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus entrent dans la chaîne alimentaire, sauf si une disposition correspondante a déjà été établie en vertu du règlement (CE) n° 396/2005 »*.

Cet article 54 précise (point 4) les modalités de dérogation au permis. Ainsi, il est indiqué *« Le paragraphe 2 [demande de permis] ne s'applique pas si l'Etat membre a reconnu à la personne concernée le droit d'entreprendre certaines expériences et certains essais et a déterminé les conditions dans lesquelles ces expériences et essais doivent être effectués »*.

En application de ces dispositions, les articles R 253-30, R 253-31 et R 253-32-1 du code rural et de la pêche maritime (décret n°2015-791 du 30 juin 2015) fixent les conditions applicables aux essais de recherche ou de développement : *« Les décisions relatives aux demandes de permis mentionnés à l'article 54 du règlement (CE) n° 1107/2009 pour effectuer des essais, expériences ou études de produits phytopharmaceutiques et d'adjuvants ainsi que les décisions faisant suite à une demande de modification, de renouvellement ou de retrait de ce permis sont prises par le directeur général de l'Agence et sont valables pour une durée qui ne peut excéder trois ans, dans les conditions prévues par cet article et par la section 1 du présent chapitre.*

*Les productions végétales issues des essais, expériences ou études et susceptibles d'être consommées par l'homme ou l'animal sont détruites, sauf si le permis prévoit une dérogation à l'obligation de destruction des récoltes.*

*Le permis peut être retiré ou modifié par le directeur général de l'Agence s'il apparaît que les conditions exigées pour sa délivrance cessent d'être réunies »*.

*« Les demandes mentionnées au paragraphe 2 de l'article 54 du règlement (CE) 1107/2009 sont adressées à l'Agence avant la date prévue pour le début de l'expérimentation, dans des conditions pouvant être précisées par un arrêté du ministre chargé de l'agriculture pris sur proposition du directeur général de l'Agence. Les décisions prises sur les demandes déposées au-delà de ce délai valent pour la campagne de culture suivante. Le directeur général de l'Agence dispose d'un délai de six mois pour statuer. L'Agence accuse réception du dossier complet dans un délai ne pouvant excéder trente jours. Si le titulaire du permis souhaite apporter des modifications aux conditions dans lesquelles il procède à l'expérimentation, il est tenu d'en informer préalablement l'Agence, qui peut s'y opposer dans un délai d'un mois »*.

«Si les essais, les expériences ou les études sont susceptibles de présenter des effets nocifs pour la santé humaine ou animale ou inacceptables pour l'environnement et si aucune mesure de gestion des risques ne permet de les atténuer, le directeur général de l'Agence peut refuser d'accorder le permis ou s'opposer à la réalisation des essais officiellement reconnus mentionnés au II de l'article R. 253-38 ou dans les conditions mentionnées au II de l'article R. 253-39 ».

#### b. Procédures

A la date de la présente note, le contenu des dossiers est précisé par la [note](#) aux pétitionnaires mise à disposition sur le site internet de l'agence. Le formulaire Cerfa à utiliser est référencé 12166\*01 et la notice explicative 50943#01, accessibles sur le site « [mesdémarches](#) ».

Ces documents (formulaire Cerfa et notice) sont en cours de révision. Dès publication de l'arrêté qui précisera les informations à soumettre, les documents révisés seront mis à disposition sur le site internet de l'agence.

Le montant de la taxe fiscale perçue par l'Anses est par ailleurs fixé par l'arrêté du 16 avril 2012 (article 4)

Montant par demande	sans demande de dérogation à la destruction de récolte	avec demande de dérogation à la destruction de récolte	demande identique à une autorisation précédemment accordée	demande de modification des informations déclarées
essais d'homologation	1 700 euros	2 700 euros	400 euros	400 euros
essais de connaissance régionale	2 500 euros	3 500 euros	400 euros	400 euros

A noter : le permis d'expérimentation (PE) remplace l'ancienne « ADE ». Il est délivré pour chacun des usages concernés, sur la base des conclusions de l'évaluation. Un numéro de permis est accordé dans le cas d'une décision favorable. Une [liste](#) des permis délivrés est publiée sur le site internet de l'Anses.

#### c. Dérogations aux demandes de permis

En application de l'article D 253-32 du code rural et de la pêche maritime (décret n°2012-755 du 9 mai 2012), des cas de dérogations aux demandes de permis sont prévus.

« Les personnes agréées dans les conditions mentionnées au II de l'article R. 253-38 et les laboratoires reconnus conformes aux bonnes pratiques de laboratoires dans les conditions mentionnées au II de l'article R.253-39 peuvent réaliser sans permis des essais ou expériences à des fins de recherche et développement impliquant l'émission dans l'environnement :

- de quantités et sur des surfaces limitées de prototypes de produit phytopharmaceutique contenant de nouvelles substances actives ou de nouvelles compositions ou de nouveaux types de formulation de produits, dont ils sont propriétaires ou par des personnes placées sous leur contrôle ; ou
- un produit phytopharmaceutique bénéficiant d'une autorisation, nationale ou délivrée par un autre Etat membre de l'Union Européenne, pour un autre usage, en application du règlement (CE) n°1107/2009; ou
- d'un produit légalement mis sur le marché dont la destination principale n'est pas d'être utilisé à des fins phytosanitaires, mais qui est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire. »

L'arrêté du 9 février 2016 (publié au JORF du 13 février 2016) fixe les surfaces et quantités concernées par prototype ou produit. Il mentionne les définitions préalables :

Essai et expérience de recherche : tout essai, expérimentation ou expérience réalisé à des fins de recherche en utilisant un prototype, c'est-à-dire un produit dont la composition et la formulation sont en cours d'adaptation, afin d'étudier ses propriétés, son comportement et son efficacité. Ces essais et expériences sont réalisés préalablement aux essais et expériences de développement par le propriétaire du prototype ou par ses sous-traitants ou prestataires de service.

Prototype : un produit dont la composition et la formulation sont en cours d'adaptation.

Essai et expérience de développement : tout essai, expérimentation ou expérience, réalisé à des fins de développement, en utilisant un produit, afin d'acquérir des données complémentaires sur ce produit, notamment en matière d'efficacité et d'évaluation des risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Site d'expérimentation : toute surface localisée en plein air, en serre ou sous abri, hors espace confiné, utilisée à des fins d'expérimentation dans le cadre des essais et expériences de recherche ou de développement.

Catégorie d'essais et expériences	surface maximale par site d'expérimentation et par culture	superficie cumulée maximale, tous sites confondus	quantité maximale annuelle par saison d'expérimentation
de recherche (par prototype)	0,1 ha	2 ha	15 l ou kg
de développement (par produit) : - produits bénéficiant d'une autorisation (FR ou UE), pour un autre usage que ceux déjà autorisés - ou produits dont la destination principale n'est pas d'être utilisés à des fins phytosanitaires, mais utiles dans la protection phytosanitaire	1 ha	30 ha	200 l ou kg
cas particulier des médiateurs chimiques utilisés par diffusion passive sans contact avec la végétation	5 ha	50 ha	18,750 kg

#### d. Déclaration préalable des essais

L'arrêté du 9 février 2016 précise les modalités de déclaration des essais visant des dérogations aux permis : la déclaration est adressée par courrier ou mel à l'Anses (adresse [damm.essais@anses.fr](mailto:damm.essais@anses.fr)) en utilisant le [formulaire](#) mis à disposition sur le site internet de l'Anses. La déclaration est à faire au plus tard 10 jours ouvrés avant la mise en place de l'essai ou expérience.

#### e. Dérogations aux destructions de récolte

A ce jour, pour obtenir une dérogation à la destruction de récolte, une demande de permis d'expérimentation est nécessaire. A court terme, un décret à paraître relatif à la mise en place de la phytopharmacovigilance précisera des cas pour lesquels les dérogations à la destruction de récolte sont accordées sans démarche particulière à faire : il s'agit des produits à base de substances actives non soumises à LMR, ou des médiateurs chimiques utilisés par diffusion passive, sans contact avec la végétation.

## 2. Déclaration des essais officiellement reconnus

Dans le cadre des essais BPE (selon cahier des charges du ministère chargé de l'agriculture), et en application de l'article R. 253-38-II du code rural et de la pêche maritime et de l'article 9 de l'arrêté du 26 avril 2007, les essais officiellement reconnus font l'objet de deux déclarations :

- une première déclaration de mise en place de l'essai, préalablement à la fin des observations et vingt jours au plus tard après la première application des produits testés,
- une seconde déclaration de clôture de l'essai, vingt jours au plus tard après la fin des observations ou de la destruction de la récolte.

En attendant la mise en place d'un outil de téléservice qui prendra le relais de l'application Coleor, la déclaration est adressée par courrier ou mel à l'Anses (adresse : [damm.essais@anses.fr](mailto:damm.essais@anses.fr)) en utilisant le formulaire mis à disposition sur le site internet de l'Anses.

## II. Cas des matières fertilisantes et supports de culture

### 1. Demande d'un permis d'expérimentation

#### a. Principes généraux

Les bases réglementaires sont définies au sein du code rural et de la pêche maritime, dans sa partie législative (articles L255-2 à L255-13 modifiés en dernier lieu par l'article 1 de l'Ordonnance n°2015-615 du 4 juin 2015 concernant la mise sur le marché et utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture), et dans sa partie réglementaire (chapitre V du titre V du livre II modifié par le décret n° 2015-890 du 21 juillet 2015 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture) :

*«Les demandes de permis d'expérimentation sont adressées à l'Agence. Le directeur général de l'Agence dispose d'un délai de cinq mois à compter de l'accusé de réception du dossier complet pour notifier sa décision au demandeur. Le silence gardé par le directeur général de l'Agence dans ce délai, le cas échéant prorogé par une demande de compléments, vaut décision de refus du permis demandé».*

*«Le permis d'expérimentation est délivré pour une durée qui ne peut excéder trois ans ».*

*«Toute modification des conditions d'expérimentation envisagée par le titulaire du permis doit être préalablement notifiée au directeur général de l'Agence, qui peut s'y opposer dans un délai d'un mois à compter de la réception de la notification ».*

*«Les productions végétales issues des essais, des expériences ou des études susceptibles d'être consommées par l'homme ou l'animal sont détruites, si le permis le prévoit ».*

A la date de la présente note, le contenu des dossiers est précisé par la [note relative à la constitution, à l'envoi ou au dépôt des dossiers](#) et par la [note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC](#) mises à disposition sur le site internet de l'agence. Le formulaire Cerfa à utiliser est référencé 11385\*01 et la notice explicative 50645#01, accessibles sur le site « [mesdémarches](#) ».

En juin 2016, un arrêté fixera les informations à transmettre ; un formulaire accompagné de sa notice seront mis à disposition sur le site internet de l'agence.

Le montant de la taxe fiscale perçue par l'Anses est fixé par l'arrêté du 16 avril 2012 (article 6) :

Montant par demande :

Produit simple	avec demande de	demande identique à une	demande de modification
----------------	-----------------	-------------------------	-------------------------

	dérogation à la destruction de récolte	autorisation précédemment accordée	des informations déclarées
1 000 euros	2 000 euros	400 euros	400 euros

Le permis d'expérimentation (PE) remplace l'ancienne « ADE ». Il est délivré pour chacun des usages concernés, sur la base des conclusions de l'évaluation. Un numéro de permis est accordé.

Une [liste](#) des permis délivrés est publiée sur le site internet de l'Anses.

#### b. Dérogations aux demandes de permis

Article R255-25 du code rural et de la pêche maritime

*«Les essais ou les expériences à des fins de recherche ou de développement portant sur des surfaces limitées et impliquant une quantité limitée de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes ou de supports de culture sont, en application de l'article L. 255-9, dispensés de permis d'expérimentation lorsqu'ils relèvent de l'une des catégories suivantes :*

*1° Essais réalisés en milieu confiné ;*

*2° Essais réalisés, sur de nouvelles compositions ou de nouveaux types de formulations, par des personnes physiques ou morales agréées par le ministre chargé de l'agriculture, conformément aux conditions et selon les modalités prévues au II de l'article R. 253-38, qui en sont propriétaires, ou par des personnes agréées placées sous le contrôle de ces dernières ;*

*3° Essais réalisés, sur des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes ou des supports de culture bénéficiant d'une autorisation délivrée par les autorités françaises ou par un autre Etat membre de l'Union européenne, par des personnes physiques ou morales agréées par le ministre chargé de l'agriculture conformément aux conditions et selon les modalités prévues au II de l'article R. 253-38 ;*

*4° Essais réalisés, sur un produit par ailleurs légalement mis sur le marché dont la destination actuelle ne figure pas parmi celles mentionnées à l'article L. 255-1, mais qui pourrait, à l'avenir, recevoir l'une de ces destinations, par des personnes physiques ou morales agréées par le ministre chargé de l'agriculture conformément aux conditions et selon les modalités prévues au II de l'article R. 253-38».*

Article R255-26

*«Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture précise les modalités selon lesquelles les essais, expériences et études peuvent être effectués sans permis conformément à l'article R. 255-25. »*

Aucune disposition réglementaire n'a été prise en ce sens à ce jour.

ANSES / Direction des autorisations de mise sur le marché – 7 juin 2016