



Science For A Better Life



Processus réglementaire, étiquetage et actualités réglementaires fongicides vignes

Nathalie HUSER SCHWARZ

05/10/2016

Sommaire



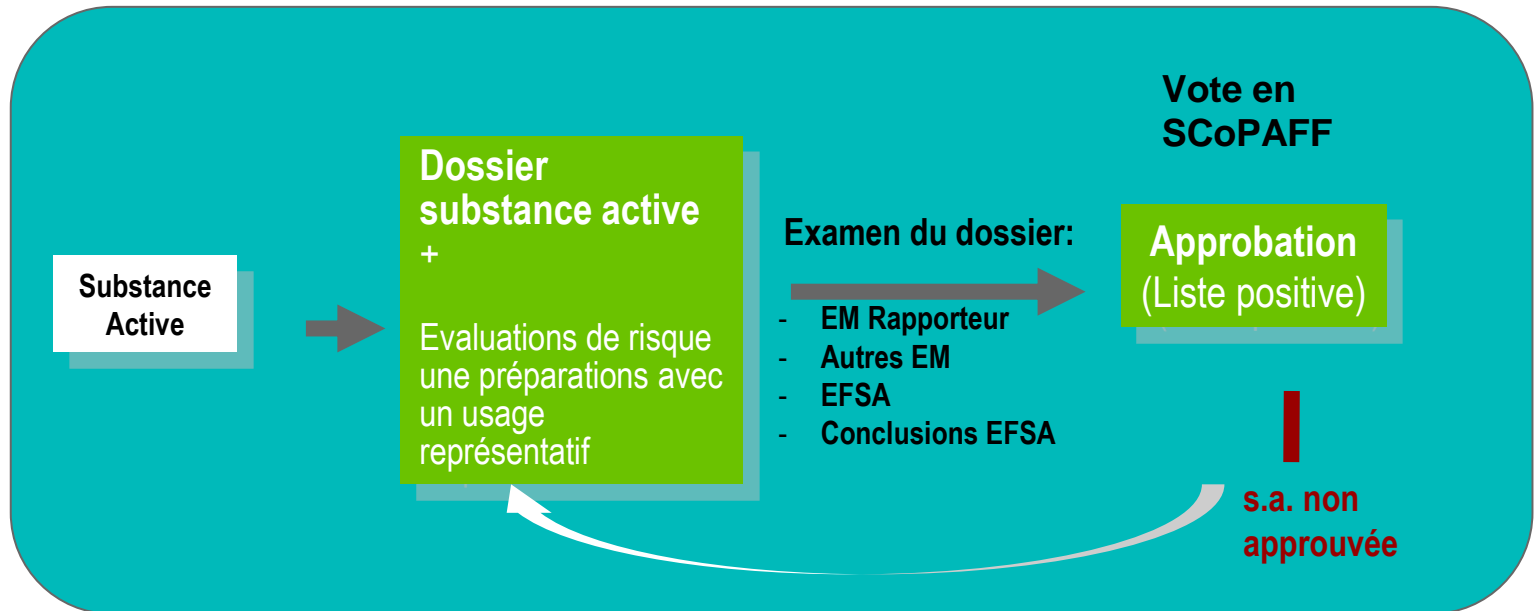
- 🌱 Processus de mise sur le marché des produits de protection des plantes
- 🌱 Actualités substances actives / préparations fongicides sur vigne
- 🌱 Gestion des modifications réglementaires de nos étiquettes

Sommaire



- Processus de mise sur le marché des produits de protection des plantes
- Actualités substances actives / préparations fongicides sur vigne
- Gestion des modifications réglementaires de nos étiquettes

Circuit d'approbation des substances actives



Durée d'évaluation : > 3 ans

Les catégories de substances au sens du RCE n°1107/2009



Approbation
au
RCE 1107/2009

Durée d'approbation

Substance de base

illimitée

Substance à faible risque

15 ans

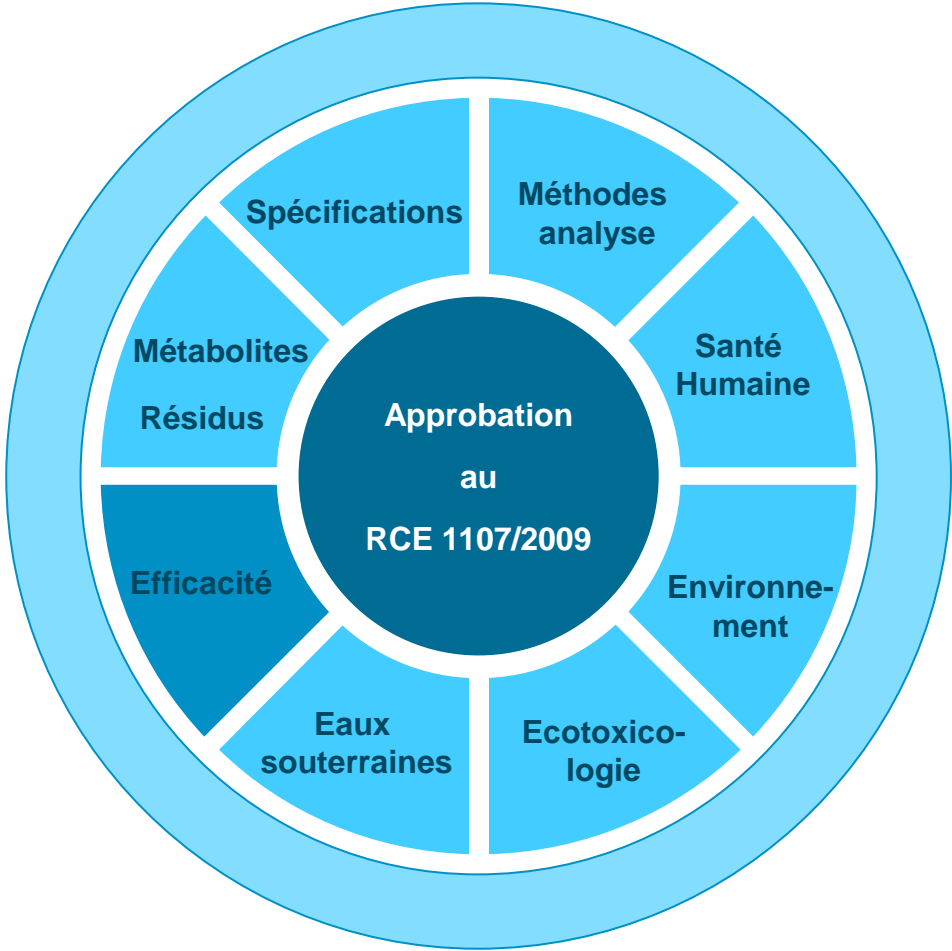
Substance active

5 ans (dérogation 4.7)
à 15 ans

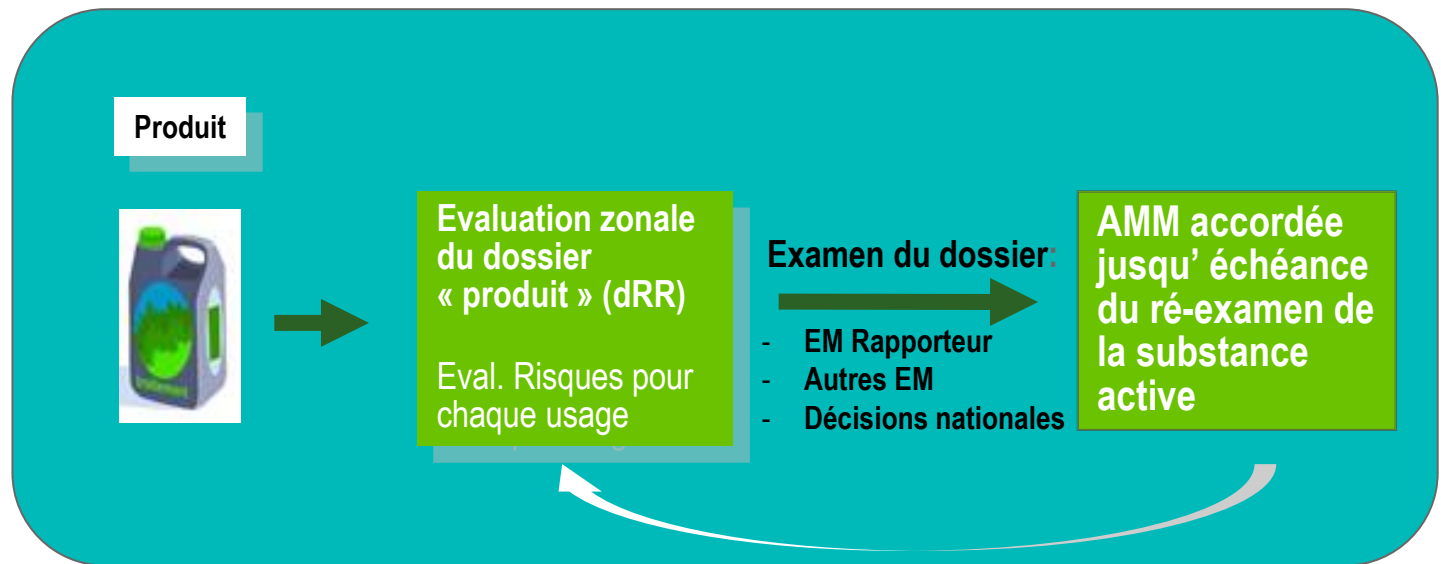
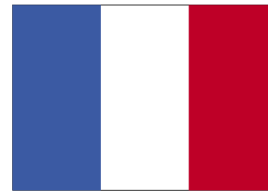
Substance candidate à
substitution

7 ans

Critères d'approbation des substances actives



Circuit d'autorisation des préparations



En théorie 1 an => En pratique 2 à 3 ans



Substances et produits : qui fait quoi ?



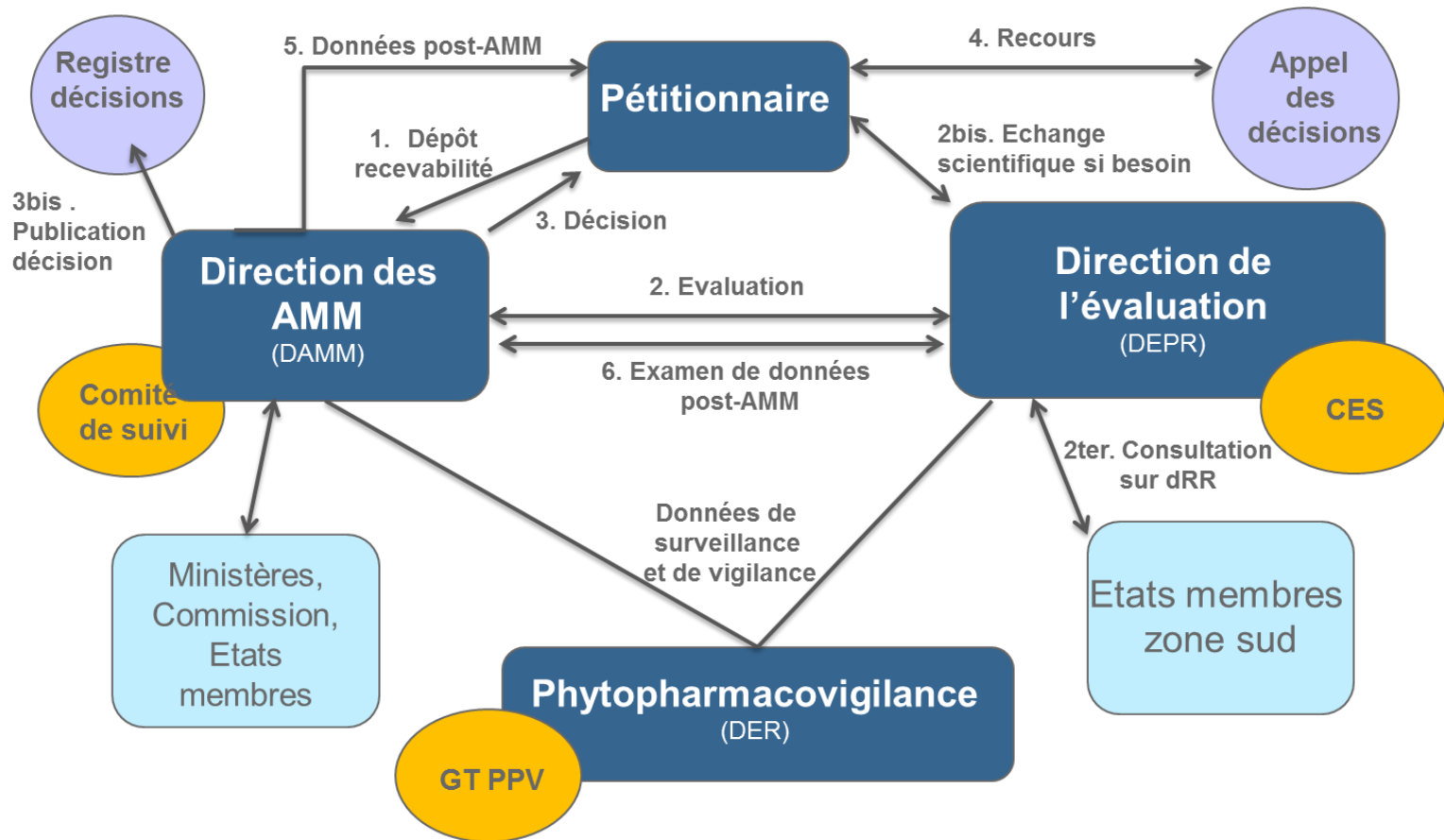
ANSES

- En charge de l'évaluation des demandes d'AMM, des dossiers substances
- Responsable des décisions d'AMM et de permis pour PPPs et biocides.
- Coordination de la phytopharmacovigilance et de la toxicovigilance
- Activité de contrôle des produits sur le marché

Ministère de l'Agriculture

- Rédaction des textes réglementaires
- Interlocuteur de la Commission EU sur le processus lié aux substances
- Délivrance des AMM selon l'article 53 (dérogation 120 j)
- Autorisation Macroorganismes
- Activité de contrôle des produits sur le marché et de leur utilisation

ANSES : Evaluation, décision, surveillance



Le système zonal



North



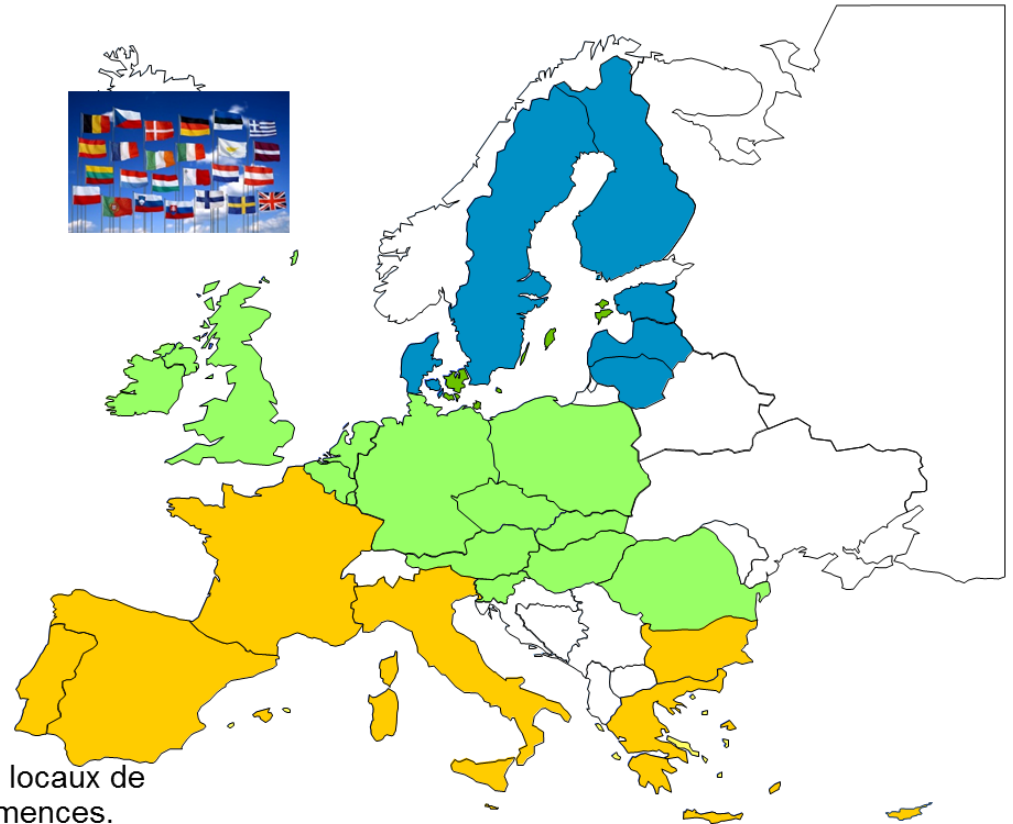
Center



South

→ 1 seule zone UE :

Serre, Traitement post-récolte ou de locaux de stockage vides, Traitement de Semences.



Taxes d'homologation (exemples)



- **Approbation européenne** (France = état-membre rapporteur)
 - Nouvelle substance : 200 000 €
 - 40 000 € si subst. naturelles
- **AMM (Nouvelle préparation)**
 - 40 000 €
 - 12 000 € (reconnaissance mutuelle)
 - 2 000 € (Subst. naturelles non transformées)
- **AMM Produit générique** (sans expertise suppl.) : 5000 €
- **Permis de commerce parallèle / produit / pays d'origine** : 400 €

Des exigences réglementaires croissantes



Investissement croissant dans les activités d'homologation et la défense des spécialités

150 dossiers à déposer d'ici 2019

- ▶ Exemple : 58 000 pages pour un dossier (flufenacet)
- ▶ Renforcement équipe homologation BCS France et Europe



Sommaire



- Processus de mise sur le marché des produits de protection des plantes
- Actualités substances actives / préparations fongicides sur vigne
- Gestion des modifications réglementaires de nos étiquettes

Substances Actives : Mildiou



Substances actives	Ré-évaluation s.a.
Multi-site contact	
folpel	31/07/2018
mancozébe	31/01/2018
métiram	31/01/2018
cuivre	31/01/2018
Pénétrants / CAA	
cymoxanil	31/08/2019 **
diméthomorphe	31/07/2018
benthiavalarbe	31/07/2018
iprovalicarbe	31/03/2031
mandipropamide	31/07/2023
Benzamides	
fluopicolide	31/05/2020 ***
Phosphonates	
phosphonate de K ou Na	30/09/2023
fosetyl-Al	30/04/2018
Benzamides	
zoxamide	31/01/2017
PhénylAmides	
benalaxyl	31/07/2017
QoSI + Qil	
amétoctradine	31/07/2023
cyazofamide	31/07/2017

** report de 2 ans en cours

*** report de 3 ans en cours

Ré-homologation
des préparations
+12 mois au
minimum

Substances Actives : Botrytis



Substances actives	Ré-homologation s.a.
Anilino-Pyrimidines	
pyrimethanil	30/04/2018
mepanipyrim	30/04/2017
cyprodinil	30/04/2018
PhenylPyrroles	
fludioxonil	31/10/2018
Hydroxyanilide	
fenhexamid	30/12/2030
fenpyrazamine	31/12/2022
SDHI	
boscalid	31/07/2018
Biocontrôles	
bacillus subtilis	30/04/2018
bicarbonate de potassium	31/08/2019 *
aureobasidium pullulans	31/01/2024

* report 1 an en cours

Ré-homologation
des préparations
+12 mois au
minimum

Substances Actives : Oïdium



Substances actives	Ré-évaluation s.a.
Multi-site contact	
soufre	31/12/2019 *
IBS1	
difenoconazole	31/12/2018
fenbuconazole	30/04/2021
myclobutanil	31/05/2021
penconazole	31/12/2019 **
tebuconazole	31/08/2019
triadimenol	31/08/2019
tetraconazole	31/12/2019
IBS2	
spiroxamine	31/12/2021 **
SDHI	
boscalid	31/07/2018
fluopyram	31/01/2024
fluxapyroxad	31/12/2022
QoI	
kresoxim methyl	31/12/2021 ***
trifloxystrobine	31/07/2017
Meptyldinocap	
meptyldinocap	31/03/2025
Aryl-phenyl-ketone	
metrafenone	30/04/2018
pyriofenone	31/01/2024
Aza-nalpthalènes	
quinoxifene	30/04/2017
proquinazid	31/07/2020 **
Phenyl-acetamide	
cyflufenamid	31/03/2020

Ré-homologation
des préparations
+12 mois au
minimum

Sommaire



- **Processus de mise sur le marché des produits de protection des plantes**
- **Actualités substances actives / préparations fongicides sur vigne**
- **Gestion des modifications réglementaires de nos étiquettes**

Des modifications d'étiquettes fréquentes



Le titulaire de l'AMM est responsable du classement

Ré-homologation (ANSES)

Cycles de re-homologation post AR cadencés sur chaque S.A.: évolution des mesures de gestion de risques

Etiquette

Classement Européen s.a. (ECHA-EU)

Classement des substances actives et co-formulants via les ATP

Ré-approbation Européenne des s.a. (EFSA)

Publication de conclusions EFSA contenant des propositions de modifications de classement



Anticipation possibles de modifications réglementaires



Décision d'AMM

Aucune anticipation à l'exclusion de la mise à disposition d'une nouvelle donnée affectant le classement

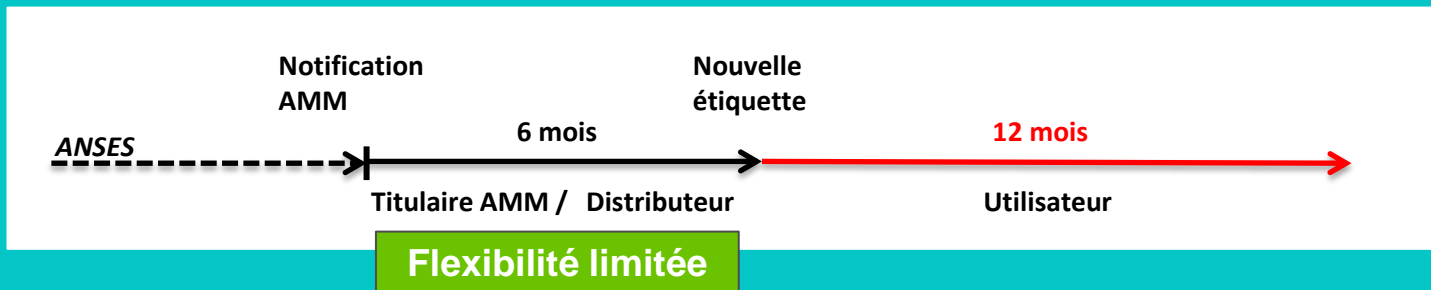
Classement Européen (ECHA)

Anticipation possible avant la publication de l'ATP.

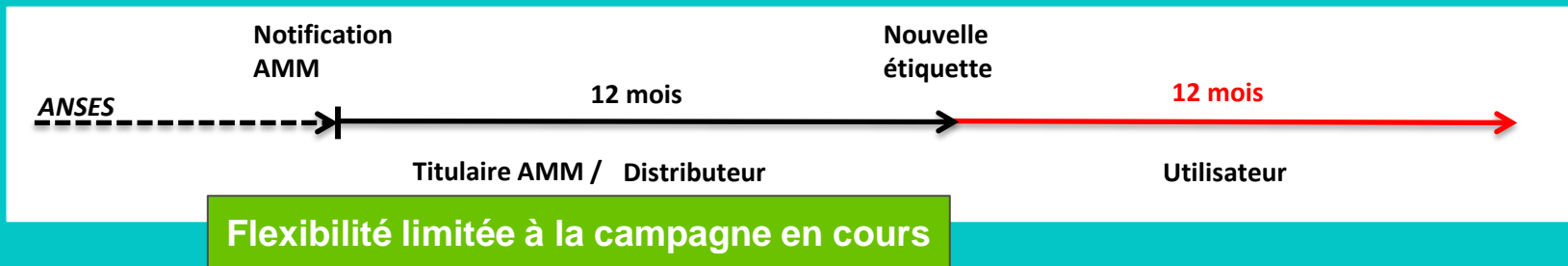
Modification d'étiquette suite à décision de modification d'AMM



Article R253-42-II du Code Rural



Exception 1 - En cas d'élargissement des usages ou d'allègement des précautions d'utilisation



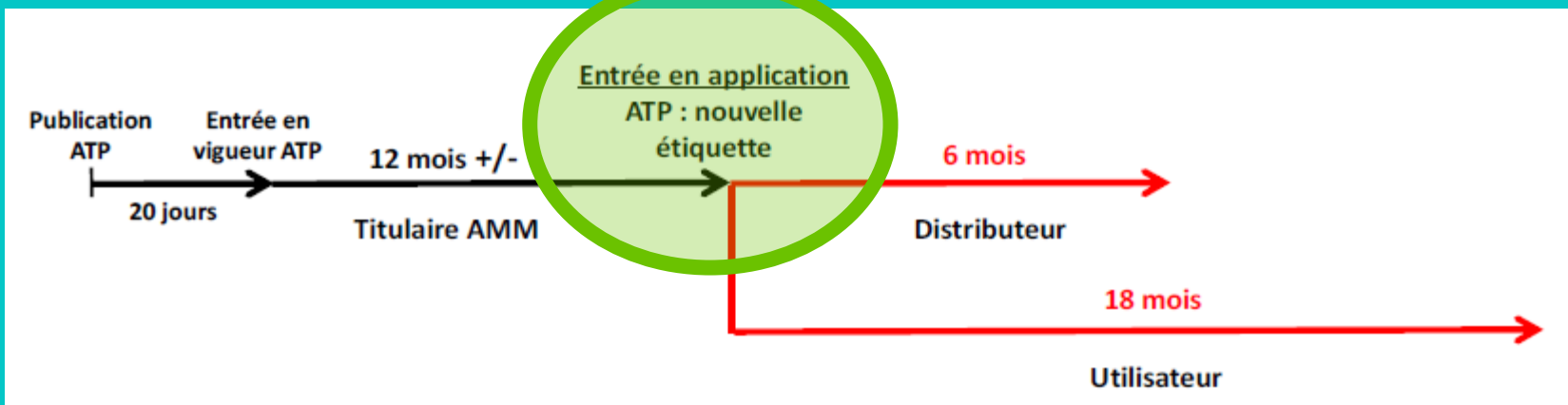
Exception 2 – délais différents fixés dans la décision ou par arrêté

Ex. Application du nouveau catalogue des usages (Arrêté du 26/03/2014)

Classement Européen ECHA : Modification d'étiquette suite à l'application d'une ATP



Article R253-42-I du Code Rural

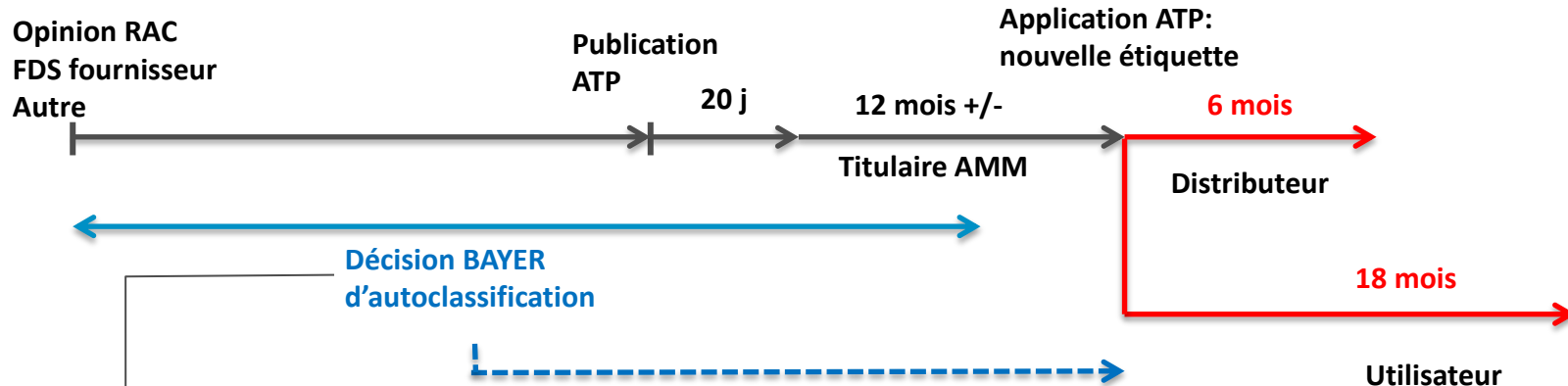


Anticipation possible

Classement Européen ECHA : Anticipation de modifications réglementaires



Process interne BAYER



Nature du changement de catégorie de danger
Analyse juridique
Recommandations fournisseur
Cadencement utilisations/campagne