



## PRÉFET DE LA RÉGION PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR

DIRECTION RÉGIONALE DE L'ALIMENTATION  
DE L'AGRICULTURE ET DE LA FORÊT  
DE PROVENCE-ALPES - CÔTE D'AZUR  
SERVICE RÉGIONAL DE L'ALIMENTATION

### Note d'information

## Permis d'expérimentation d'un produit phytopharmaceutique (Autorisation de distribution pour expérimentation ADE)

### ✓ Quel fondement juridique ?

Les produits phytopharmaceutiques mis sur le marché ou utilisés doivent disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Le règlement européen (CE) n°1107/2009 relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques prévoit à l'article 54 des dérogations à cette règle aux fins de recherche ou de développement. L'utilisation dans le cadre d'expérience ou d'essai d'un produit phytopharmaceutique non autorisé peut se faire si un permis a été délivré. Ces dispositions sont intégrées dans le code rural et de la pêche maritime (CRPM) article R 253-30.

### ✓ Dans quel cas demander un permis d'expérimentation?

L'article 54 précise : «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 a délivré un permis. »

Les essais d'efficacité d'un produit, les essais d'évaluation des risques pour l'homme et l'environnement, les expériences de recherche sur des prototypes, sont concernés dès lors qu'il y a émission dans l'environnement et utilisation d'un produit qui n'a pas d'autorisation de mise sur le marché.

Les personnes agréées selon les bonnes pratiques de l'expérimentation BPE (art. R253-38 du CRPM) et les laboratoires reconnus conformes aux BPL (bonnes pratiques de laboratoire) peuvent réaliser sans permis des expérimentations dans certaines limites (art. D253-32). Toutefois, elles sont tenues de faire une déclaration préalable des essais et des expériences à l'ANSES (arrêté du 9 février 2016).

### ✓ Comment obtenir l'autorisation pour expérimentation?

La demande d'autorisation de distribution pour expérimentation (ADE) doit être adressée à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) avant le début des expériences. Le demandeur doit fournir un dossier contenant toutes les informations dont il dispose concernant le produit (la substance, la composition de la préparation, les données de sécurité). Les quantités de produit, la culture et les surfaces prévues sont indiquées. Un formulaire de demande d'ADE est disponible sur [service-public.fr](http://service-public.fr). La demande est examinée par l'ANSES qui dispose d'un délai de 6 mois pour statuer .

..-

## ✓ **Que contient le permis d'expérimentation?**

Le permis est délivré pour une durée de 3 ans maximum. Il peut limiter les quantités et les zones à traiter, imposer des conditions supplémentaires destinées à prévenir les éventuels effets nocifs et notamment pour empêcher la culture traitée d'entrer dans la chaîne alimentaire. La destruction des produits récoltés est obligatoire, sauf avis contraire notifié dans la décision.

De plus, le demandeur a l'obligation de faire une déclaration annuelle des essais.

## ✓ **Les permis d'expérimentation délivrés sont-ils consultables par le public ?**

Le permis est délivré sur la base d'une expertise toxicologique et environnementale. La décision est prise en comité d'experts. La liste des numéros des autorisations de distribution pour expérimentation délivrées avec les dates de décision est disponible sur le site de l'ANSES.([www.anses.fr](http://www.anses.fr))

maj février 2016

RÈGLEMENT (CE) N° 1107/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

*Article 54*  
**Recherche et développement**

1. Par dérogation à l'article 28, 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.

L'État membre peut autoriser un programme d'expériences ou d'essais à l'avance ou le subordonner à l'obtention d'un permis pour chaque expérimentation ou essai.

2. Une demande est introduite auprès de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai doit être effectué. Elle est accompagnée d'un dossier contenant toutes les informations disponibles permettant d'évaluer les effets potentiels sur la santé humaine ou animale ou les incidences éventuelles sur l'environnement.

3. Le permis d'effectuer des essais n'est pas délivré aux expériences ou aux essais impliquant la dissémination dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié, sauf si cette dissémination a été acceptée en vertu de la directive 2001/18/CE.

4. Le paragraphe 2 ne s'applique pas si l'État 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.

5. Les modalités de mise en œuvre du présent article et, en particulier, les quantités maximales de produits phytopharmaceutiques qui peuvent être émises lors des expériences ou des essais, ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément au paragraphe 2, peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

Code rural et de la pêche maritime

Section 1  
Sous-section 5  
**Permis d'expérimentation**

Art. R. 253-30. – 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.

Art. R. 253-31. – Les demandes mentionnées au paragraphe 2 de l'article 54 du règlement (CE) n° 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.

Art. D. 253-32. – I. – Les personnes agréées dans les conditions mentionnées au II de l'article R. 253-38 et les laboratoires reconnus conformes aux bonnes pratiques de laboratoire 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 ou 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
- d'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.

II. – Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture précise les conditions dans lesquelles les essais et expériences peuvent être effectués, notamment les surfaces d'expérimentation autorisées, et les conditions dans lesquelles les personnes réalisant certains essais ou expériences impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytopharmaceutique sont tenues d'en faire préalablement la déclaration.

Art. R. 253-32-1. – 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.

Art. D. 253-33. – Le permis sollicité en vue d'une expérimentation comportant la dissémination volontaire dans l'environnement de produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés en application de l'article 54 du règlement (CE) n° 1107/2009 est délivré par le directeur général de l'Agence conformément aux conditions prévues à l'article L. 533-3 du code de l'environnement et après l'accord du ministre chargé de l'environnement.

L'Agence et le Haut Conseil des biotechnologies procèdent, parallèlement, à l'instruction de la demande et transmettent leurs avis au ministre chargé de l'environnement.

### Section 3

#### **Essais, analyses et études**

Art. R. 253-38. – I. – Sont considérés comme essais officiels les essais visés au 2.2 de l'annexe au règlement (UE) n° 545/2011 réalisés par des services et organismes énumérés par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

II. – Sont considérés comme essais officiellement reconnus les essais visés au 2.2 de l'annexe au règlement (UE) n° 545/2011 qui font l'objet de déclarations auprès du directeur général de l'Agence par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ou pour le compte de ce dernier et qui sont réalisés par toute personne physique ou morale agréée à cet effet par le ministre chargé de l'agriculture, selon les modalités définies par arrêté, après évaluation de leur conformité aux principes des bonnes pratiques d'expérimentation par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un organisme d'accréditation signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.

La décision d'agrément est délivrée par le ministre chargé de l'agriculture dans un délai de trois mois à compter de la remise du rapport d'évaluation de leur conformité aux principes des bonnes pratiques d'expérimentation.