

Note d'information aux demandeurs d'AMM sur la mise en œuvre du décret n°2025-629 du 8 juillet 2025 portant diverses dispositions relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques : modalités complémentaires relatives au traitement de dossiers à l'Anses.

Le décret n°2025-629 du 08 juillet 2025 explicite les dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ (et aux règlements connexes) et celles prévues par le code rural et de la pêche maritime, en particulier dans sa partie réglementaire au chapitre III du titre V du livre II relatif à la mise sur le marché et à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques. Ces dispositions organisent les modalités **de dépôts de demandes d'AMM et de traitement de ces demandes à l'Anses.**

La présente note vient donc préciser la manière dont l'Anses met en œuvre ces modalités. Elle vise à **informer les opérateurs économiques** qui sont susceptibles, en tant que porteurs de demandes individuelles d'autorisation de mise sur le marché pour des produits phytopharmaceutiques, d'interagir avec l'Agence à des fins de traitement de leurs dossiers de demandes, quelle qu'en soit la typologie (nouvelles AMM ou extensions d'usages basées sur l'article 33 du règlement précité, renouvellements d'AMM basés sur l'article 43, nouvelles AMM par reconnaissance mutuelle basées sur l'article 40 et actes associés comme des demandes de modifications d'AMM basées sur l'article 45).

I. Objet des nouvelles dispositions

Le décret a pour objectif général de « renforcer l'information et l'harmonisation des conditions de délivrance des moyens de protection des cultures » comme l'indique sa notice dans l'extrait suivant :

« Objet : le décret vise à préciser les modalités de traitement des demandes d'autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques par l'ANSES afin de renforcer l'information et l'harmonisation des conditions de délivrance des moyens de protection des cultures. »

1. Dispositions relatives à l'organisation du traitement des dossiers sur la base d'une priorisation

¹ [RÈGLEMENT \(CE\) n°1107/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.](#)

Le décret a pour premier objet de **tenir compte des perspectives de disponibilité des solutions de traitement pour les filières agricoles (produits phytopharmaceutiques) pour organiser le traitement des dossiers à l'Anses**. Ce dispositif s'articule autour de deux obligations, l'une relevant du ministère chargé de l'agriculture et l'autre reposant sur l'Anses :

- l'établissement par arrêté ministériel d'une liste d'usages signalés.

Pour ce faire, le ministère chargé de l'agriculture a établi par arrêté du 6 mars 2026, après avis d'INRAE, une liste officielle d'usages particuliers (selon la définition d'un « usage » au sens du catalogue national des usages phytopharmaceutiques tenu par le ministère chargé de l'agriculture² et disponible au BO AGRI³).

Ces usages particuliers ont « *pour objet de lutter contre des organismes nuisibles ou des végétaux indésirables affectant de manière significative le potentiel de production agricole et alimentaire et contre lesquels les **moyens de lutte sont inexistants, insuffisants ou susceptibles de disparaître à brève échéance**, dans la limite de quinze pour cent des usages répertoriés dans le catalogue national des usages phytopharmaceutiques* ».

Les usages précités, recensés dans la liste officielle publiée sous forme d'arrêté, représentent **au plus**, en vertu du décret, 15% en nombre d'usages de ce catalogue, soit environ **284 usages** sur les 1891 environ que compte le catalogue (au 30 septembre 2025). Actuellement **la liste comprend 123 usages**.

Le décret indique que cette liste précise les **moyens pour « lutter contre des organismes nuisibles ou des végétaux indésirables affectant de manière significative le potentiel de production agricole et alimentaire »**.

- la prise en compte par l'Anses des usages de cette liste dans le calendrier d'organisation du traitement des dossiers.

2. Dispositions relatives aux reconnaissances mutuelles

Le décret (de même que la loi n° 2025-794 du 11 août 2025 visant à lever les contraintes à l'exercice du métier d'agriculteur⁴) a pour second objet d'introduire **des dispositions relatives aux demandes d'autorisation par reconnaissance mutuelle sur la base de l'article 40 du règlement (CE) n°1107/2009**, en tenant compte du délai imparti par l'article 42 de ce même règlement :

- **Dans le cas où les informations complémentaires sont transmises spontanément par le demandeur**, il est rappelé que le document d'orientation sur « l'évaluation zonale, la reconnaissance mutuelle, le retrait et la modification des autorisations au titre du règlement

² Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants

³ <https://info.agriculture.gouv.fr/boagri/instruction-2025-236>

⁴ Codifiée à l'Art. L. 253-1-1 du CRPM, elle prévoit que « le directeur général de l'Agence peut assortir l'autorisation qu'il délivre au titre de la reconnaissance mutuelle de **conditions ou de restrictions d'emploi s'ajoutant à celles de l'autorisation délivrée par l'Etat membre de référence**. Aux mêmes fins, il peut exclure certaines zones du territoire national de l'autorisation d'emploi. »

(CE) n° 1107/2009 »⁵ prévoit que ces informations complémentaires peuvent être présentées pour **démontrer que les conditions de mise sur le marché sont comparables** ou que les exigences nationales sont pleinement justifiées. Les **informations complémentaires** peuvent être vérifiées dans le cadre de la demande, s'il n'y a **pas** besoin de conduire une **évaluation des risques complémentaire à celles présentées dans le rapport d'évaluation de l'Etat membre rapporteur**. Ceci a été matérialisé par l'Anses dans la notice Cerfa N° 52173⁶ :

« Fournir uniquement la copie des rapports fournis à l'Etat membre de référence. Il n'est pas possible de soumettre des rapports d'études ou évaluations additionnels supplémentaires dans le cadre de cette demande. Il est toutefois possible de soumettre des informations complémentaires afin d'apporter des éléments de contextualisation de la demande, qui ne pourront être pris en compte que si le temps nécessaire pour les évaluer est compatible avec le respect des délais d'instruction réglementaires prévus par l'article 42 du règlement (CE) n°1107/2009. Si le temps nécessaire d'évaluation n'est pas compatible avec les délais d'instruction, et en cas de refus de la demande, ces informations complémentaires pourront être soumises dans le cadre d'une nouvelle demande d'AMM selon l'article 33 du règlement (CE) n°1107/2009, qui bénéficie, lorsqu'elle est déposée dans les 6 mois suivant le refus de la première demande, d'un traitement accéléré ainsi que d'une taxe réduite (article 9 de l'arrêté du 15 décembre 2022 fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Anses). »

Ces dispositions ne font pas obstacle à l'application du décret, qui prévoit que l'Anses tienne compte des informations relatives aux circonstances agronomiques, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques qui prévalent en France et que des informations relatives à ces circonstances peuvent lui être transmises durant l'examen du dossier (délai de 120 jours au titre de l'article 42 du règlement (CE) n° 1107/2009). **L'Anses insiste sur le fait que la transmission d'éléments doit être compatible avec le temps d'instruction de la demande en 120 jours. Compte tenu des délais d'instructions, les informations complémentaires transmises lors du dépôt initial de la demande** (matérialisé par un accusé de réception complet attestant de la complétude du dossier soumis) seront systématiquement analysées *a contrario* de celles qui seront transmises après le dépôt initial de la demande au cours de la période réglementaire de 120 jours, *a fortiori* si cette transmission intervient à une date proche de la clôture de l'instruction.

- **Dans le cas où les informations complémentaires sont demandées par l'Anses**, l'examen de ces données devrait être compatible avec le délai imparti de 120 jours prévu à l'article 42 du règlement pour l'instruction du dossier. **Ce délai ne peut faire l'objet d'un arrêt d'horloge dès lors que l'article 37 ne s'applique pas aux reconnaissances mutuelles.**

⁵ Se référer en particulier aux points 93 et 96 du « [Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition, withdrawal and amendment of authorisations under Regulation \(EC\) No 1107/2009](#) (SANCO/13169/2010 Rev. 11)

⁶ Notice explicative pour remplir le formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte et pour constituer un dossier

II. Portée pour les pétitionnaires des nouvelles modalités organisationnelles induites par le décret

1. Dispositions sur les usages listés par arrêté

Il appartient dorénavant aux demandeurs d'AMM de signaler à l'Anses, dans leur courrier d'accompagnement de demande, l'existence d'un « usage listé »⁷ au titre de la liste prévue à l'article R. 253-5-1 du CRPM, publiée par arrêté du 6 mars 2026, au sein d'une demande d'AMM de sorte que ce point soit identifié et tracé par l'Anses dans sa base de données/ workflow à compter de l'examen de recevabilité de la demande.

Les modalités de traitement seront, comme suit, fonction du type de demande :

- Les dossiers de demandes de **nouvelles autorisations** et **d'extension d'usage** incluant un **usage majeur** (selon le catalogue des usages), pour lesquels l'Anses est **rapporteur de zone**, doivent être notifiés à l'Agence⁸. En concordance avec le décret, la présence d'un « usage listé » devra être signalée à l'Anses dès la notification ;
- **Les dossiers de biocontrôle**, qui doivent également être notifiés à l'Agence, font déjà l'objet d'une priorisation en France au titre du code rural et de la pêche maritime fixant un délai de traitement des demandes plus court que le délai légal européen. En concordance avec le décret, la présence d'un « usage listé » devra être signalée, dans ce cas aussi, à l'Anses dès la notification ;
- Les dossiers de demande d'AMM par **reconnaissance mutuelle (article 40)** et les dossiers de demande **d'extension d'usage mineur en application de l'article 51** font déjà l'objet d'une priorisation en France. En l'absence de procédure de notification préalable pour cette typologie de dossiers, la présence d'un « usage listé » en vertu de l'arrêté du 6 mars 2026 devra être signalée à l'Anses au moment de la soumission du dossier ;
- Pour les autres demandes (telles que les demandes article 33 avec la France Etat membre concerné), en absence de procédure de notification, **la présence d'un « usage listé » devra être signalée par le demandeur lors de la soumission du dossier.**

Les « usages listés » et signalés par le demandeur comme précisé supra, dont l'évaluation dépend des autres usages (non prioritaires) compris dans la demande d'AMM, seront traités conjointement à ces derniers sauf circonstance supérieure contraire (contraintes légales du droit de l'Union). A ce titre, le dépôt d'un dossier autoportant pour l'usage d'intérêt peut être un choix de l'industriel demandeur pour faciliter la prise en charge.

L'Anses portera une attention particulière à ce type de dossier comprenant des « usages listés », en les priorisant si cela est possible au regard des obligations légales (notamment celles listées ci-après) et de la programmation déjà établie à un « instant t » où un usage listé est signalé (toute priorisation étant une « déprogrammation/ reprogrammation » d'autres demandes).

⁷ Au sens de « listé dans l'arrêté ».

⁸ https://www.anses.fr/fr/system/files/Note_notifications_pbis_Vf.pdf

Les délais seront par essence inhérents aux procédures et méthodes d'évaluation. L'Anses rappelle que, concomitamment à la priorisation des usages listés, les délais sont par ailleurs inhérents au cadre particulier, notamment européen, dans lequel les demandes s'inscrivent. On note notamment les éléments suivants qui influent sur la programmation de traitement :

- Les contraintes liées au renouvellement des AMM de produits suite à la ré-approbation de substances actives précisées dans la note de l'Anses « Gestion des demandes relatives à la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques suite au renouvellement de l'approbation de substances actives »⁹ ;
- L'absence de maîtrise complète du calendrier des dossiers pour la France en tant qu'État membre concerné : l'Anses n'a pas la maîtrise du délai des demandes pour lesquelles elle est État membre concerné avant qu'elle ne reçoive le rapport d'évaluation final de la part de l'État membre rapporteur pour la zone Sud, conformément au règlement (CE) n°1107/2009. Selon la logique du décret, ces dossiers devraient être signalés comme comprenant des usages prioritaires à toute fin utile par les pétitionnaires quand ils sont disponibles sur CIRCA BC pour instruction par l'Anses ;
- Les impératifs de délais déjà existants par l'application du règlement (CE) n°1107/2009 et l'engagement pour compte des autres États membres quand la France (Anses) est État membre rapporteur pour la zone Sud ou pour l'interzone.

En résumé, afin de permettre un traitement dédié, l'Anses demande aux pétitionnaires, dans la mesure du possible, de présenter les demandes portant sur un usage prioritaire dans un dossier séparé, ou dans un dossier comportant un nombre limité d'usages.

Il est également demandé aux pétitionnaires de signaler, dès la notification quand l'Anses est État membre rapporteur et, dans tous les cas, lors du dépôt de la demande, la présence de tout « usage listé » dans l'arrêté évoqué au I.1.a), à des fins de priorisation et, si nécessaire, de dé/reprogrammation notamment des dossiers non listés pour lesquels l'Anses se sera déjà engagée à réception de cette nouvelle demande.

En effet, pour prendre en compte des « usages listés » alors que les créneaux de traitement ont déjà été préemptés, l'Anses reprogrammera donc potentiellement des demandes acceptées par ailleurs, en tenant compte de la chronologie de soumission et des accusés de réception correspondants ; elle informera les détenteurs d'AMM concernés.

Par conséquent, si un dossier listé doit se substituer à un dossier non listé, le début de l'évaluation du dossier non listé peut être décalé jusqu'à la finalisation du dossier prioritaire (soit 12 à 18 mois). Si une évaluation doit être conduite, ce délai s'applique. Un délai plus court peut s'appliquer si le risque enveloppe est mobilisable. Les demandes relevant de l'article 51 seront intégrées dans les priorités comme évoqué supra.

2. Dispositions sur les reconnaissances mutuelles

⁹https://www.anses.fr/system/files/Note_info_gestion_AMM_renouvellement_substancesactives.pdf?download=1

L'Anses rappelle que **le règlement (CE) n°1107/2009 impose de vérifier que l'évaluation de l'État membre de référence est complète et applicable au regard des requis européens** portant sur le territoire national français.

Le recours à une reconnaissance mutuelle est donc une stratégie d'accès au marché qui doit être arbitrée par le pétitionnaire précocement dans sa stratégie de demandes au regard de ses demandes zonales : en effet, le dossier d'une AMM n'ayant pas eu pour intentionnalité d'être « propagée » en France par reconnaissance mutuelle ultérieure, le demandeur devra être **vigilant sur le fait que la demande doit porter sur une même utilisation et une utilisation selon des pratiques agricoles comparables**, conformément aux termes de l'article 40 du règlement précité ; il devra également s'assurer que l'ensemble des évaluations présentées dans le rapport d'évaluation étaient bien conformes aux méthodologies européennes en vigueur lors de la soumission dans l'État membre rapporteur.

Dans ce cas, les pièces ajoutées au dossier de demande en vertu des nouvelles dispositions du décret seront non plus à vérifier mais à évaluer (avec un délai court correspondant à la vérification simple). Il est de la responsabilité du pétitionnaire d'une part, de s'assurer que la vérification des éléments fournis est possible selon les modalités d'instructions des demandes telles que prévues par le règlement et, d'autre part, de justifier que l'évaluation conduite selon les méthodologies européennes présentées dans le « registration report » de l'Etat membre de référence nécessite d'être complétée pour répondre à des exigences nationales.

A titre informatif, **les pièces ajoutées suivantes peuvent être soumises à l'Anses, au dépôt de la demande :**

- des données relatives aux résidus (de fait non évaluées par l'Etat membre rapporteur dans le « Registration Report » mis à disposition dans le cadre de la demande relevant de l'article 40 en question) ainsi que les rapports d'études correspondants. Ces données doivent être soumises, exclusivement lors du dépôt initial de la demande, sous format d'addendum au « Registration Report » de l'Etat membre rapporteur des « part B section 7 Metabolism and Residues » et « part B Section 5 Analytical Methods ». Les évaluations et données présentées doivent respecter les méthodologies en vigueur lors de la soumission des addendum.
- des informations relatives à la composition détaillée à 100% des coformulants du produit afin de vérifier la conformité de la composition du produit phytopharmaceutique aux règlements (UE) 2021/383 et (UE) 2023/574 ;
- des évaluations afin de répondre à l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques ;
- des informations sur les paramètres d'entrée des fichiers d'estimation des expositions présentés dans le rapport d'évaluation de l'Etat membre rapporteur, en particulier pour l'évaluation environnementale ;
- des informations permettant d'éclairer les pratiques agricoles et les conditions d'emploi revendiquées au niveau national en relation avec les conditions agro-pédo-climatiques ;
- des informations sur les équipements de protection individuelle recommandés par le demandeur ;
- la mise à jour du classement du produit en relation avec une évolution du classement de la substance active ou des coformulants postérieure à l'évaluation du produit par l'Etat membre de référence ;

- des rapports d'études non inclus dans la demande à l'Anses mais pris en compte dans l'évaluation de l'Etat membre de référence ;
- le rapport final de l'étude de stabilité au stockage du produit pendant 2 ans (si des résultats intermédiaires avaient été soumis et pris en compte dans l'évaluation de l'Etat membre de référence) ;
- des ajouts d'emballages si l'évaluation conduite par l'Etat membre de référence permet de couvrir l'évaluation des nouveaux emballages ;
- des informations sur la disponibilité d'évaluations de données sur les substances actives conduites par un Etat membre après l'approbation d'une substance active et susceptibles d'avoir un impact sur l'évaluation de l'Anses (ex : pertinence des métabolites).

A l'exception des données relatives aux résidus et des évaluations soumises afin de répondre à l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs, compte tenu du délai d'instruction imparti dans l'article 42, une nouvelle évaluation des risques selon la méthodologie en vigueur lors de la soumission de la demande à l'Anses ou la modification d'une valeur d'évaluation basée sur une nouvelle étude non évaluée par l'Etat membre de référence ne pourront pas être prises en compte.

Le décret propose également la **possibilité d'exclure certaines zones du territoire national de l'autorisation d'emploi**. Il est à noter que, une autorisation correspondant à la mise sur le marché national, un produit autorisé avec un tel type de restriction ne pourrait être utilisé que dans certaines régions/ zones définies dans l'AMM, ce qui nécessiterait un dispositif de contrôle spécifique. Une autorisation limitée géographiquement ne pourrait par ailleurs concerner que 12 cultures majeures (pomme, poire, raisin de cuve, pomme de terre, laitue, scarole, tournesol, colza, orge, maïs, avoine et blé – cf annexe 1 document guide technique SANTE/2019/12752) puisqu'en France toutes les autres cultures sont considérées comme étant cultivées principalement dans une seule zone (80% et/ou plus en surface et production). De ce fait, pour ces autres cultures, **les données ne sont nécessaires que pour la zone concernée**. Cette solution d'AMM partielle n'est pas retenue.

Enfin, l'attention des demandeurs est appelée sur les éléments jurisprudentiels, de la CJUE¹⁰ notamment, qui disposent que les autorités de délivrance des AMM de produit phytopharmaceutiques doivent recourir aux **données et informations les plus à jour pour décider du bien-fondé d'une autorisation** au regard des critères uniformes du règlement (CE) n° 546/2011. A cet égard et sans préjudice d'autres éléments scientifiques, l'Anses tient compte en particulier des **informations relatives aux coformulants exigibles** au titre du règlement (UE) n°284/2013, qui doivent lui permettre de déterminer la conformité des produits pour lesquels des demandes d'autorisation lui sont adressées en application de l'annexe III du règlement (CE) n°1107/2009.

¹⁰ CJUE, C-616/17, 01/10/19, « Blaise », CJUE, C-308-22, 25/04/24, « Pan Europe »