

## Mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives aux coformulants interdits

Cette note a pour objet de présenter les modalités de mise en œuvre par l'Anses des dispositions du règlement (UE) 2021/383<sup>1</sup> publié le 4 mars 2021, modifiant l'annexe III du règlement (CE) N° 1107/2009. Cette annexe liste les coformulants qui ne peuvent être acceptés dans la composition d'un produit phytopharmaceutique, d'un adjuvant ou d'un produit mixte.

### 1 Contexte réglementaire

Le règlement (UE) 2021/383 entre en vigueur au 24 mars 2021. Il prévoit, dans son article 2, que les Etats membres qui ont accordé des autorisations de mise sur le marché (AMM), pour des produits phytopharmaceutiques contenant des coformulants figurant dans l'annexe III du règlement (CE) N° 1107/2009, les retirent le plus rapidement possible, et au plus tard dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du texte. Cette disposition concerne en conséquence également les produits mixtes en France.

L'article 3 de ce même règlement prévoit des dispositions équivalentes pour les adjuvants.

L'article 4 prévoit que les délais de grâce accordés, en cas de retrait des AMM, dans le cadre de l'article 46 du règlement (CE) N° 1007/2009, soient les plus courts possibles et n'excèdent pas 3 mois pour la vente et la distribution des produits, et 9 mois supplémentaires pour leur utilisation et stockage.

### 2 Mise en œuvre des dispositions réglementaires pour les demandes de nouvelles AMM

Pour les demandes d'AMM soumises avant le 24 mars 2021 et en cours d'instruction, pour des produits qui contiennent un coformulant visé à l'annexe III, des demandes de changement non significatif de composition pourront être déposées dans des délais les plus courts possibles et au plus tard au 24 septembre 2021, sous la forme de dossiers de « demande de modification des informations déclarées dans une demande en cours ».

En absence de demande de changement non significatif de composition, les demandes d'AMM de produits contenant des coformulants visés à l'annexe III donneront lieu à des décisions de refus.

---

<sup>1</sup> [RÈGLEMENT \(UE\) 2021/383 DE LA COMMISSION du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement \(CE\) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques](#)

### 3 Mise en œuvre des dispositions réglementaires pour les AMM existantes

#### 3.1 Courrier de l'Anses à tous les titulaires d'AMM

Dans les jours suivant l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2021/383, l'Anses adressera à tous les titulaires d'AMM de produits phytopharmaceutiques, d'adjuvants et de produits mixtes un courrier (envoi par recommandé avec AR) leur demandant de :

- télécharger sur le site de l'Anses un fichier contenant un tableau situé à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/content/documents-relatifs-aux-autorisations-de-mise-sur-le-march%C3%A9-amm-des-produits> ;
- compléter ce tableau pour chacun des produits pour lesquels ils sont titulaires de l'AMM ;
- transmettre le tableau complété **avant le 31 mai 2021**, par voie électronique à l'Anses à l'adresse [co-formulants@anses.fr](mailto:co-formulants@anses.fr), avec un objet standardisé « [nom de la société]-réponse coformulants ».

Un modèle de tableau renseigné est joint en annexe de la présente note.

Une réponse au courrier de l'Anses avant le 31 mai 2021 conditionne le maintien de l'AMM des produits. En cas d'absence de réponse concernant un produit, l'Anses engagera le retrait de l'AMM de ce produit selon la procédure décrite dans le paragraphe 3.2.

Dans leur courrier de réponse, les titulaires doivent en particulier signaler, dans le cas où un produit contiendrait un coformulant de l'annexe III, s'ils déposent une demande de changement de composition. En cas de demande de changement mineur (non significatif) de composition, celle-ci doit être soumise le plus rapidement possible et au plus tard un an après l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2021/383, soit avant le 24 mars 2022. Elle donnera lieu à une modification de l'AMM à l'issue de l'instruction, en cas de conclusions favorables (cf 3.2).

#### 3.2 Retrait des produits contenant un coformulant de l'annexe III

L'Anses procédera rapidement à l'analyse de toutes les réponses reçues.

##### **Cas des produits phytopharmaceutiques, adjuvants et produits mixtes pour lesquels le titulaire de l'AMM soumet une demande de changement de composition mineur (non significatif)**

La demande de changement de composition doit être soumise le plus rapidement possible et au plus tard un an après l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2021/383, soit avant le 24 mars 2022. L'Anses procédera alors à l'instruction de la demande de changement de composition. En cas d'absence de soumission dans ce délai, l'Anses procédera au retrait du produit concerné.

Si, à l'issue de l'instruction de la recevabilité de la demande, celle-ci est déclarée irrecevable, l'Anses procédera également au retrait de l'AMM du produit concerné.

Si la demande est recevable, l'Anses se fondera sur les conclusions de l'évaluation pour modifier ou retirer l'AMM du produit concerné.

**Cas des produits phytopharmaceutiques, adjuvants et produits mixtes contenant un coformulant de l'annexe III pour lesquels le titulaire de l'AMM ne soumet pas une demande de changement de composition mineur (non significatif)**

L'Anses procédera au retrait de l'AMM.

**Procédure de retrait des AMM**

Le retrait des AMM sera précédé d'une procédure contradictoire : l'Anses adressera aux titulaires des AMM concernées une lettre d'intention de retrait des AMM. Les titulaires d'AMM disposeront d'un délai de 10 jours ouvrés, en référence à l'article L.122-1 du code des relations entre le public et l'administration, pour adresser leurs observations à l'Anses.

L'analyse des observations reçues conduira l'Anses à maintenir les AMM ou à procéder à leur retrait.

Le retrait des AMM interviendra le plus rapidement possible et au plus tard le 24 mars 2023.

Les délais de grâce accordés en application de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 et de l'article 4 du règlement (UE) 2021/383, seront **au maximum de 3 mois pour la vente et la distribution des produits** et de **9 mois supplémentaires pour leur utilisation et stockage**.

Pour tout renseignement complémentaire, merci d'écrire à [co-formulants@anses.fr](mailto:co-formulants@anses.fr).

**Annexe : exemple de remplissage du tableau**

<b>Tableau à compléter pour l'ensemble des produits identifiés dans le courrier de l'Anses et complétés le cas échéant par d'autres produits non identifiés.            A retourner au format .xls, avant le 31 mai 2021, par mel à l'adresse: <a href="mailto:co-formulants@anses.fr">co-formulants@anses.fr</a>, objet du mel : « [nom société]– réponse co-formulants »</b>									
Présence de coformulants interdits selon le règlement (UE) 2021/383 du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n°1107/2009									
Nom du titulaire de l'AMM	Nom du produit	N° AMM	Adresse mail d'une personne contact sur le produit	Identification des coformulants interdits une ligne par coformulant (*)				Suite donnée Aucune / Demande de changement de composition	Commentaire
				Oui / Non	si oui, référence du numéro du coformulant selon annexe III	Nom du coformulant précisé en annexe III	Numéro CAS du coformulant		
Société A	Produit X			Non					
Société A	Produit Y			Oui*	125	2-(p-octylphenoxy) ethanol	51437-89-9	aucune	
Société A	Produit Y			Oui	146	quinoline	91-22-5	aucune	
Société A	Produit Z			Oui	3	2-Ethoxyethanol	110-80-5	demande de changement de composition	

(\*) Le coformulant est déclaré si sa teneur dans le produit fini est supérieure ou égale à 0,1 % (masse pour masse (m/m)), limite acceptable en tant qu'impureté non intentionnelle sauf si une limite différente est précisée dans l'annexe du règlement (UE) 2021/383