

Modification des conditions d'emploi en vue de déterminer des distances de sécurité spécifiques pour les résidents et les personnes présentes, pour les produits classés CMR2 au sens du Règlement (CE) n°1272/2008

En 2019, un cadre réglementaire a été adopté par la France relatif à la mise en place de distances de sécurité pour les applications de produits phytopharmaceutiques au voisinage des zones d'habitation et des zones accueillant des groupes de personnes vulnérables.

Par décision du Conseil d'Etat du 26 juillet 2021, les ministères concernés ont été enjoins de prendre des mesures pour renforcer les dispositions de l'arrêté du 27 décembre 2019 concernant l'instauration de distances de sécurité pour la protection des riverains, notamment en ce qui concerne les produits classés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 2 (CMR2).

Par instruction du 23 décembre 2021 des directions générales chargées de l'alimentation, de la santé et de la prévention des risques, il a été demandé à l'Anses de mettre en œuvre une procédure de modification des conditions d'emploi des produits phytopharmaceutiques classés CMR2, afin de déterminer, sur la base d'une évaluation spécifique à ces produits, des distances de sécurité spécifiques pour les résidents et les personnes présentes.

Le communiqué de presse du gouvernement du 21 décembre 2021 relatif à la consultation du public sur deux projets de texte précise que l'Anses sera amenée à fixer explicitement une distance de non-traitement pour les produits concernés et pour les titulaires d'AMM qui en feraient la demande, et qu'**à compter du 1^{er} octobre 2022, les produits n'ayant pas fait l'objet d'une demande recevable auprès de l'Anses se verront appliquer par voie réglementaire une distance de 10 mètres.** Pour rappel, la recevabilité d'un dossier est matérialisée par la délivrance d'un accusé de réception de l'Anses.

L'arrêté du 25 janvier 2022, pris à la suite de la décision du Conseil d'Etat et renforçant le dispositif de protection des personnes exposées aux produits phytopharmaceutiques, précise, dans sa notice introductive, la mise à jour des AMM des produits classés CMR2, avec un **objectif fixé au 1^{er} octobre 2022.**

L'objet de la présente note est de préciser, après un rappel du contexte réglementaire, les modalités usuelles de gestion de la mise à jour des distances, en prenant en compte plusieurs situations :

- Cas général d'une demande de mise à jour ;
- Cas particulier de demandes en cours d'instruction par l'Anses (renouvellements d'AMM) ;
- Cas particulier des permis de commerce parallèle ;
- Cas particulier des produits génériques ;
- Cas particulier des produits de revente.

1 Contexte réglementaire

La mise à jour des conditions d'emploi pour la protection des personnes présentes et des résidents est effectuée en application des règlements (CE) N°1107/2009 et (UE) N°284/2013 et sur la base de l'article R.253-14 du code rural et de la pêche maritime.

Au sens du Règlement (UE) n°284/2013, on entend par :

- personnes présentes : les personnes qui se trouvent fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité ;

- résidents : les personnes qui habitent, travaillent ou fréquentent une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

A l'issue d'une évaluation scientifique fondée sur un document guide européen dédié, **les autorisations de mise sur le marché (AMM) intègrent, dans les conditions d'emploi des produits, une distance minimale de sécurité à respecter**. Cette dernière est fixée selon la nature des cultures et usages et de la population concernée (résidents ou personnes présentes lors du traitement).

Ces mesures de gestion s'appliquent depuis mai 2019 pour chaque nouvelle demande d'AMM, pour les extensions d'usage et pour les renouvellements d'AMM consécutifs au renouvellement de l'approbation d'une substance active.

Pour chaque évaluation scientifique incluant l'évaluation de ces distances, les formules intégrées dans la décision associée sont les suivantes :

Cas des usages sur cibles hautes :

- Respecter une distance d'au moins 10 m entre le dernier rang traité et :
 - l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement,
 - l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Cas des usages sur cibles basses :

- Respecter une distance d'au moins 3 m / 5 m / 10 m entre la rampe de pulvérisation et :
 - l'espace fréquenté par des personnes présentes lors du traitement,
 - l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

avec une option complémentaire possible relative au matériel d'atténuation de la dérive (50% minimum).

En l'absence de distance de sécurité spécifique fixée par l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné, des dispositions nationales s'appliquent, conformément à l'article L.253-7-1 du code rural et de la pêche maritime (CRPM) et à l'arrêté du 4 mai 2017, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 (articles 14-1 et 14-2) et l'arrêté du 25 janvier 2022.

En absence de distance fixée par l'AMM, les exigences actuelles sont les suivantes :

- pour les produits dont la classification comprenant une des mentions de danger suivantes : H300, H310, H330, H331, H334, H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd H360Df, H370, H372, ou contenant une substance active considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens néfastes pour l'homme selon le règlement (CE) n°1107/2009, une distance de sécurité minimale de 20 m est appliquée, pour le traitement des parties aériennes ;
- pour les produits de biocontrôle mentionnés à l'article L. 253-6 du code rural et de la pêche maritime ou contenant une substance active à faible risque : pas de distance minimale de sécurité ;
- pour les autres produits, la distance minimale est de 5 ou 10 m selon les cultures¹, en absence de charte départementale approuvée, ou bien de 3 ou 5 m dans le cas contraire et avec la mise en œuvre d'un ou plusieurs moyens permettant de maîtriser le risque d'exposition des résidents et personnes présentes, par type de culture et de matériel.

2 Produits et dossiers concernés

L'instruction ministérielle du 23 décembre 2021 concerne les produits classés « CMR2 ». Il s'agit de produits dont le classement comporte au moins une des mentions de danger suivantes :

- H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques
- H351 Susceptible de provoquer le cancer
- H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
- H361f Susceptible de nuire à la fertilité
- H361d Susceptible de nuire au fœtus
- H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus

3 Procédure de mise à jour des distances de sécurité

3.1. Cas général de la mise à jour de la distance de sécurité par l'Anses

Lorsqu'une distance de sécurité n'a pas encore été fixée pour l'un des usages autorisés par l'AMM en vigueur, une demande spécifique peut être déposée pour les produits de référence et les produits génériques. La nature de la demande est celle d'une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit (code de type PMOD).

Les modalités de soumission du dossier sont décrites dans la [note générale](#) relative au dépôt d'une demande, disponible sur le site internet de l'Anses.

La composition du dossier est décrite dans la [notice Cerfa N°52173#02](#) (demande numéro 15 du formulaire, page 33 de la notice, rubriques 1, 2, 5 et 6 à renseigner) ; elle comprend les éléments suivants :

¹ Distance de 10 m pour l'arboriculture, la viticulture, les arbres et arbustes, la forêt, les petits fruits, les cultures ornementales de plus de 50 cm de hauteur, les bananiers et le houblon
Distance de 5 m pour les autres utilisations agricoles et non agricoles

- Pièce 1A.1 - Lettre de demande précisant clairement la nature (mise à jour de la distance de sécurité pour la protection des résidents et personnes présentes pour un produit CMR2) ;
- Pièce 1A.2 - Preuve du paiement (taxe de 5000 €) ;
- Pièce 1B.1 - Formulaire [Cerfa N°15722*02](#) relatif à une AMM, avec la section 8 relative aux usages concernés complétée² ;
- Pièce 1G.1 - Projet d'étiquette ;
- Pièce 2E.2 – Partie B du dRR Section 6 « Mammalian Toxicology » ;
- Pièce 2G.1 – Rapports d'études.

La délivrance d'un accusé de réception notifiant la recevabilité d'une demande formulée par un pétitionnaire en application de l'article R253-10 du code rural et de la pêche maritime nécessite un délai approximatif de 4 mois, même si ce délai peut être plus court selon l'état de complétude du dossier.

Pour obtenir la délivrance d'un accusé de réception pour un dossier complet avant le 1^{er} octobre 2022, les demandes de mise à jour des distances de sécurité devront être déposées par les pétitionnaires **avant le 1^{er} juin 2022**. Ce délai prend en compte la situation d'une émission par l'Anses d'un accusé de réception pour un dossier incomplet. En ce cas, un délai supplémentaire est accordé pour compléter le dossier en application de l'article R253-10 du code rural et de la pêche maritime.

A défaut de disposer d'un accusé de réception complet au 1^{er} octobre 2022, une disposition réglementaire devrait proposer la mise en œuvre d'une distance minimale par défaut de 10 m non réductible pour les produits CMR2.

3.2. Cas de demandes en cours d'instruction par l'Anses (renouvellements d'AMM)

Dans le cas où une évaluation scientifique est en cours pour une demande concernant un produit de référence et que le dossier déposé intègre déjà l'évaluation des données requises pour évaluer la distance de sécurité, il n'est pas nécessaire de fournir à nouveau les éléments (pas de demande de modification à déposer).

Une procédure spécifique est en ce cas proposée pour la mise à jour de la distance de sécurité. Une attestation selon le modèle joint en annexe est à renvoyer à l'adresse damm.uia@anses.fr, avec en objet la mention [attestation ZNT Riverains – « Numdoc » - « Nom du produit »].

Cette attestation permettra de vérifier la situation du produit et d'intégrer le produit concerné dans la liste des produits à exempter de distance de sécurité jusqu'à la finalisation de l'évaluation en cours.

3.3. Cas particulier des permis de commerce parallèle

Les permis de commerce parallèle ne sont pas concernés par les demandes de modification. Les mesures de protection des résidents et personnes présentes seront automatiquement mises à jour sur la base des dispositions retenues pour les produits de référence.

² La liste des usages peut être extraite du fichier en opendata ou de l'outil DPhy

3.4. Cas particulier des produits génériques

Pour une demande de nouvelle AMM pour un produit générique en cours d'instruction par l'Anses (accusé de réception complet délivré), il est possible de déposer en parallèle, avant le 1^{er} juin 2022, une demande de modification des conditions d'emploi (code de type « PMOD »). Cette possibilité est offerte à titre exceptionnel avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché du produit générique.

3.5. Cas particulier des produits de revente

La mise à jour de la distance de sécurité sera réalisée une fois qu'une distance sera fixée pour le produit de référence. Dans ce cas, il convient de déposer une demande pour un produit de composition identique (code de type PDPI).

Il est possible, à titre exceptionnel, de déposer en parallèle de toute nouvelle demande de mise sur le marché d'un produit de revente, avant le 1^{er} juin 2022, une demande de modification de la distance de sécurité, tant que l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence n'intègre pas de distance fondée sur une évaluation pour l'ensemble des usages.

La délivrance d'un accusé de réception complet pour le dossier avant le 1^{er} octobre 2022 permettra, jusqu'à la finalisation de l'évaluation en cours pour le produit de référence, d'inscrire le produit dans la liste des produits non concernés par une distance de sécurité par défaut de 10 m.

Dans le cas contraire (pas d'accusé de réception pour un dossier complet à cette date), ou dans le cas où une demande de mise à jour des distances n'a pas fait l'objet d'un accusé de réception complet pour le produit de référence, une disposition réglementaire devrait proposer une distance minimale par défaut de 10 m pour les produits.

4 Exigences pour l'évaluation

Les évaluations seront présentées sous le format d'un « draft registration report » et dans le respect de la méthodologie harmonisée et dédiée à l'évaluation des personnes présentes et des résidents publiée par l'EFSA (EFSA Journal 2014;12(10):3874 ou EFSA Journal 2022;20(1):7032 dès lors qu'elle sera applicable).

Le « draft registration report part B » déposé présentera a minima les points :

- 6.1 Summary ;
- 6.2 Toxicological Information on active Substance(s) ;
- 6.5 Dermal absorption ; 6.5.1 Justification for proposed values ;
- 6.6 Exposure assessment of plant protection product; 6.6.1 Selection of critical use(s) and justification ; 6.6.5 Resident and bystander exposure ; 6.6.5.1 Estimation of resident and bystander exposure ; 6.6.6 Combined exposure (si présence de plusieurs substances actives),
- les appendices 1, 2 et 3 devront être également être présentés.

Les évaluations devront être présentées avec et sans utilisation d'un dispositif de réduction de la dérive.

ANNEXE

MODÈLE D'ATTESTATION DE LA PRESENCE DES DONNEES PERMETTANT D'ETABLIR DES DISTANCES DE SECURITE POUR LES RESIDENTS ET LES PERSONNES PRESENTES DANS UN DOSSIER EN COURS D'EVALUATION (PRODUIT CMR2)

Attestation à rédiger par la société déposant la demande, à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit et à transmettre par mel à l'adresse : damm.uia@anses.fr avant le 1^{er} juin 2022.

Nous, soussignés,
représentants de la société(1),
attestons que le produit phytopharmaceutique(2)
classé CMR2, et qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché numéro
.....(3),

fait actuellement l'objet d'une évaluation scientifique par l'Anses des données requises en vue de fixer des distances de sécurité pour l'ensemble des usages revendiqués pour la protection des personnes présentes et des résidents (cas de renouvellements d'AMM).

Le dossier en cours d'instruction est référencé(4) et a fait l'objet d'un accusé de réception complet en date du JJ/MM/AAAA.

daté et signé (*nom, prénom et fonction du signataire*)

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande

(2) : dénomination commerciale du produit

(3) : numéro d'AMM

(4) : numéro de référence du dossier au format AAAA-XXXX