

Actualisation des équipements de protection individuelle mentionnés dans les autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, en application de l'article 15 de l'arrêté du 4 mai 2017 modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

L'évolution récente de la réglementation nécessite d'apporter des modifications aux recommandations concernant les équipements de protection individuelle (EPI) figurant dans les conclusions de l'évaluation et dans les décisions rendues par l'Anses, relatives aux demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques et de produits mixtes.

L'objet de la présente note est de préciser le contexte réglementaire (paragraphe 1) et de décrire la procédure de mise à jour des EPI par l'Anses (paragraphe 2) en fonction du stade de l'évaluation de la demande (i.e. instruction administrative, instruction scientifique, stade décisionnel). Il s'agit également de préciser les modalités de mise à jour des décisions rendues par l'Anses depuis le 1^{er} janvier 2020 pour y inclure les EPI conformes aux nouvelles exigences (paragraphe 3).

1 Contexte réglementaire

L'article 9 de l'arrêté du 27 décembre 2019¹, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2020, modifie l'article 15 de l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime de la façon suivante² :

« Art. 15. – Les équipements de protection individuelle mentionnés dans les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques sont conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par le règlement (UE) N°2016/425 et les articles L. 4321-1 et suivants du code du travail. Pour les autorisations de mise sur le marché délivrées avant l'entrée en vigueur de cet arrêté, les utilisateurs remplacent les équipements de protection mentionnés dans les autorisations de mise sur le marché par des équipements conformes à ces mêmes exigences essentielles. »

Il résulte de ces nouvelles dispositions que :

- **pour les autorisations de mise sur le marché délivrées avant le 1^{er} janvier 2020**, l'Anses ne prendra pas l'initiative de leur modification, car il incombe aux utilisateurs de s'assurer du remplacement des équipements de protection par des équipements conformes aux nouvelles exigences (sauf en cas de demande de modification de l'AMM par son titulaire) ;
- **pour les autorisations de mise sur le marché délivrées après le 1^{er} janvier 2020**, l'Anses prend désormais en compte les équipements de protection conformes aux nouvelles exigences ;

¹ [Arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques et modifiant l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime](#)

² <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000034603791>

- **pour toute nouvelle demande relative à une autorisation de mise sur le marché** déposée à compter de la date de publication de cette note, les équipements de protection décrits par le demandeur doivent être conformes aux nouvelles exigences.

2 Procédures de mise à jour des EPI pour les demandes en cours d’instruction

2.1 Courrier des demandeurs de mise à jour des EPI dans les dossiers en cours d’instruction

Toute société ayant des demandes d’autorisation de mise sur le marché (AMM), de renouvellement d’AMM ou d’extension d’usages majeurs ou mineurs en cours d’instruction à l’Anses, est encouragée à **adresser dès à présent à Anses / DGDPR / SCAF** (soit par courrier, soit par courriel à balscaf@anses.fr, objet : Mise à jour des EPI), **un courrier unique de mise à jour des EPI reprenant toutes les demandes en cours d’instruction** (étapes de recevabilité, évaluation ou décision en instruction).

Ce courrier précise, pour chaque demande, le type de la demande, le nom commercial du produit, le numéro d’enregistrement de l’Anses (« Num Doc »), et associe un tableau de correspondance entre les EPI initialement proposés et les EPI mis à jour.

Un exemple de tableau de correspondance est présenté à titre indicatif en annexe de cette note.

A défaut de réception de ce courrier par l’Anses, les dispositions du paragraphe 2.2 s’appliquent.

2.2 Gestion des demandes en cours par l’Anses

2.2.1 Demandes en cours de recevabilité

Pour les demandes en cours de recevabilité, une **demande d’actualisation des EPI peut être effectuée par l’Unité d’instruction administrative (UIA)** de la Direction des AMM (DAMM), via les accusés de réceptions complets ou incomplets, notamment dans les situations suivantes :

- Absence d’EPI conformes aux nouvelles exigences dans la demande en cours de recevabilité ;
- Absence de réception par l’Anses d’un courrier du demandeur concernant les demandes en instruction (voir 2.1) ;
- Absence de mention de la demande en cours de recevabilité parmi les demandes figurant dans le courrier du demandeur à l’Anses (voir 2.1).

Une réponse est possible par courrier électronique à dammm.uia@anses.fr .

2.2.2 Demandes en cours d’évaluation scientifique

Pour les demandes en cours d’évaluation scientifique, **il convient que les demandeurs transmettent une proposition d’actualisation des EPI à l’Unité de coordination des intrants du végétal (UCIV)** de la Direction de l’évaluation des produits réglementés (DEPR) par courrier électronique à ppp.zonal.depr@anses.fr ou au gestionnaire de la demande en cours sous la forme d’un addendum national le cas échéant. La demande concerne les situations suivantes :

- Certains EPI non conformes aux exigences en vigueur dans la demande en cours d’évaluation ;
- Absence de réception par l’Anses d’un courrier du demandeur les demandes en instruction (voir 2.1) ;
- Absence de mention de la demande en cours d’évaluation parmi les demandes figurant dans le courrier du demandeur à l’Anses (voir 2.1).

Pour les instructions rentrant dans le cadre de la procédure zonale d'évaluation, un rappel sera fait dans les rapports d'évaluation soumis à commentaire.

2.2.3 Demandes dont la décision est en cours d'instruction par la DAMM/UIA

Pour les demandes dont une décision est en cours d'instruction à l'Unité d'instruction administrative (UIA) de la DAMM, **une demande d'actualisation des EPI concernant essentiellement les AMM de produits de revente, est effectuée par l'Unité d'instruction administrative (UIA)** par courrier électronique dans les situations suivantes :

- Absence d'EPI conformes aux nouvelles exigences dans la demande en cours d'instruction ;
- Absence de réception par l'Anses d'un courrier du demandeur concernant les demandes en instruction (voir 2.1) ;
- Absence de mention de la demande en cours d'instruction parmi les demandes figurant dans le courrier du demandeur à l'Anses (voir 2.1).

Une réponse est possible par courrier électronique à damm.uia@anses.fr .

2.2.4 Demandes dont la décision est en cours d'instruction par la DAMM/UD

Pour les demandes dont une décision est en cours d'instruction à l'Unité des décisions (UD) de la DAMM, **l'actualisation des EPI est demandée par courrier électronique**, dans les situations suivantes :

- Absence d'EPI conformes aux nouvelles exigences dans les conclusions de l'évaluation émises par la DEPR de l'Anses;
- Absence de réception par l'Anses d'un courrier du demandeur concernant les demandes en instruction (voir 2.1) ;
- Absence de mention de la demande en cours d'évaluation parmi les demandes figurant dans le courrier du demandeur à l'Anses (voir 2.1).

Une réponse est possible par courrier électronique à contact.damm@anses.fr .

3 Procédures de modification des décisions d'AMM rendues depuis le 1^{er} janvier 2020

Pour toutes les décisions rendues depuis le 1^{er} janvier 2020 comportant des EPI ne faisant pas référence aux normes actuellement en vigueur, une **demande d'actualisation des EPI est adressée au titulaire de l'AMM par l'Unité des décisions (UD)** de la Direction des AMM par courrier électronique. Cette demande ne concerne pas les dossiers ayant fait l'objet d'un courrier du demandeur de mise à jour des EPI selon le paragraphe 2.1 de cette note. Un **délai de deux mois est accordé** pour la réponse du titulaire par courrier électronique.

Une décision modifiant l'AMM délivrée sera prise sur la base de la réponse du titulaire.

ANNEXE

Exemple de modèle de correspondance entre les éléments initialement revendiqués et les normes s'appliquant en novembre 2020

Les équipements de protection individuelle doivent être proposés par le demandeur et conformes aux documents suivants :

- Règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016³
- PPE Regulation Guidelines (EU) 2016/425 (avril 2018)⁴

Remarque : les autres préconisations mentionnées dans l'avis aux demandeurs et titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques et aux fabricants de ces produits et relatif aux équipements de protection individuelle (EPI) appropriés dans le cadre de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques du 13 juillet 2016⁵ restent d'application.

OPERATEUR

Type d'EPI	Initialement revendiqués	EPI actualisés conformes aux exigences en vigueur au 20/11/2020
VETEMENTS	Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m ² ou plus avec traitement déperlant	EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1
GANTS	Gants en nitrile certifiés EN 374-3 Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine	Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine

TRAVAILLEUR

Type d'EPI	Initialement revendiqués	EPI actualisés conformes aux exigences en vigueur au 20/11/2020
VETEMENTS	Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m ²) avec traitement déperlant	EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1
GANTS	En cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3	En cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A)

³ [Règlement \(UE\) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil \(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE\)](#)

⁴ [Guide to application of regulation \(EU\) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment and repealing Council Directive 89/696/EEC](#)

⁵ [Avis aux demandeurs et titulaires d'autorisation de mise sur le marché \(AMM\) des produits phytopharmaceutiques et aux fabricants de ces produits relatif aux équipements de protection individuelle \(EPI\) appropriés dans le cadre de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques](#)