

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 1^{er} juillet 2015

Lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants

Les présentes lignes directrices sont établies dans le cadre des activités confiées à l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), ci-après désignée « l'Agence », en application des articles L.1313-1 à L.1313-6-1 du code de la santé publique, modifié en dernier lieu par la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014. Ce document présente les principes retenus par l'Agence pour la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants. Il explicite les critères permettant à l'Agence d'exercer son pouvoir d'appréciation dont procèdent les décisions individuelles, sur la base de l'évaluation scientifique des dossiers de demande d'autorisation, réalisée en application de la réglementation et sur la base des données complémentaires disponibles.

Ces lignes directrices ont été soumises à participation du public conformément aux articles L. 120-1 et L. 120-2 du code de l'environnement.

Elles sont adoptées par l'Agence et ont vocation à être régulièrement révisées après avis du comité de suivi des AMM mentionné à l'article L. 1313-6-1 du code de la santé publique. Elles sont mises à disposition sur le site internet de l'Agence : www.anses.fr.

1. Principes généraux

L'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques soumises par les pétitionnaires est effectuée conformément aux principes uniformes d'évaluation mentionnés au point 6 de l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009¹, aux documents d'orientation européens validés et, le cas échéant, à la réglementation nationale. Elle donne lieu à un rapport d'évaluation en anglais, dit « Registration Report », validé par l'État membre examinant la demande dans la zone concernée, après consultation de l'ensemble des États membres de la zone, ainsi qu'à un document de synthèse en français reprenant les conclusions de l'évaluation : synthèse de l'évaluation faite par l'Agence ou de l'examen par l'Agence du dossier de reconnaissance mutuelle si le dossier a été instruit par un autre État membre de la zone.

Les conclusions de l'évaluation indiquent, pour chaque critère d'évaluation mentionné à l'annexe du règlement (UE) n°546/2011², si le résultat est conforme aux exigences de la réglementation

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

² Règlement (UE) N° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) N° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques

communautaire, complétée par les documents guides européens. Elles intègrent les éventuelles restrictions d'usage et/ou mesures de gestion des risques à caractère réglementaire, ainsi que des propositions de mesures de gestion complémentaires qui apparaissent nécessaires au regard des résultats de l'évaluation. Elles précisent également, le cas échéant, les incertitudes liées à des données manquantes et/ou contradictoires identifiées lors de l'évaluation.

Ce travail d'évaluation est réalisé et validé au sein de l'Agence par la direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR), en toute indépendance vis-à-vis de la direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM), chargée de l'élaboration des projets de décision, selon le principe de la séparation fonctionnelle entre évaluation et gestion des risques. Le système de management de la qualité de l'Agence, certifiée ISO 9001 et régulièrement auditée par un organisme certificateur indépendant, garantit la traçabilité de toutes les étapes du processus.

En accord avec la réglementation européenne, notamment avec les principes uniformes relatifs au processus décisionnel figurant dans le règlement (UE) n°546/2011, le principe général qui sera appliqué pour le processus de délivrance des AMM sera de n'accorder l'autorisation de mise sur le marché que si, pour tout ou partie des usages revendiqués, le résultat de l'évaluation permet de conclure à la conformité à l'ensemble des exigences réglementaires. Dans ce cadre, l'autorisation sera alors délivrée uniquement pour les usages respectant ces exigences, en intégrant, le cas échéant, dans la décision, des restrictions et mesures de gestion des risques appropriées en s'appuyant sur les résultats de l'évaluation.

Ces principes généraux peuvent s'appliquer en partie aux adjuvants couverts par le règlement (CE) n°1107/2009, mais pour lesquels les modalités d'autorisation et les exigences en matière de données et d'évaluation ne sont pas encore harmonisées au niveau européen.

Les décisions prises par l'Agence seront notifiées au demandeur et seront publiées au registre électronique des décisions de l'Anses, accessible sur le site internet de l'Agence, dans les meilleurs délais. Les conclusions de l'évaluation seront publiées parallèlement sur ce même site.

La partie A du « Registration Report » zonal, produit par l'Agence, sera mise à disposition sur le site internet de l'Agence. La partie B du « Registration Report » zonal produit par l'Agence sera disponible sur demande après anonymisation des éléments confidentiels.

2. Cas nécessitant un examen complémentaire

Dans certains cas, un examen complémentaire du dossier par la DAMM peut être rendu nécessaire selon la nature de la demande et/ou le résultat de l'évaluation, en vue de la préparation du projet de décision. Les cas identifiés sont les suivants :

- Cas où tout ou partie des mesures de gestion des risques associées aux résultats de l'évaluation pose question en termes de faisabilité sur le terrain pour en garantir l'efficacité ;
- Cas de données nouvelles issues, soit de l'évaluation, notamment des données postérieures au règlement d'approbation de la substance active, soit des réseaux de vigilance ou de surveillance ;

- Cas où des données sur les conséquences sanitaires et phytosanitaires d'absence de solution phytopharmaceutique méritent d'être prises en compte dans le processus de décision ;
- Cas où le produit contient une substance active conduisant à la mise en œuvre d'une évaluation comparative et où une analyse approfondie des conséquences pratiques/économiques des différentes alternatives possibles est nécessaire.

Dans ces différents cas, le comité de suivi des AMM, prévu par la loi d'avenir pour l'agriculture, pourra être consulté par l'Agence pour l'éclairer sur les décisions à prendre, en particulier sur les mesures de gestion associées aux AMM, mais également sur l'intérêt agronomique des différentes solutions phytosanitaires disponibles, y compris les solutions de bio-contrôle, et leurs impacts socio-économiques.

2.1. Examen de la faisabilité des mesures de gestion des risques proposées

Les mesures de gestion des risques associées à une décision d'autorisation peuvent concerner de façon non limitative : les obligations en matière d'étiquetage des produits, les conditions d'emballage, de stockage et de préparation des produits, les conditions d'emploi (fréquences, délais à respecter, conditions climatiques, incompatibilité entre traitements, zones non traitées...), la protection de la santé humaine et animale, ainsi que des milieux de l'environnement (eau, sol...) et la gestion des résistances.

Certaines de ces mesures sont définies de façon réglementaire dans un cadre général et adaptées en fonction de l'évaluation. D'autres sont issues directement du travail d'évaluation pour un dossier donné. En reprenant les mesures de gestion des risques qui apparaissent les plus fréquemment, un travail d'inventaire de ces mesures de gestion a été réalisé par l'Agence.

La liste des différentes mesures de gestion des risques ainsi recensées figure en annexe de ce document.

Au niveau du processus de décision d'AMM :

- Si l'évaluation permet de conclure à la conformité du produit aux exigences définies par la réglementation européenne, avec, le cas échéant, des mesures de gestion parmi celles listées en annexe, la décision d'autorisation sera prise en intégrant ces mesures de gestion.
- Si l'évaluation fait apparaître la nécessité de mesures de gestion qui ne sont pas listées dans l'annexe, un examen spécifique de leur efficacité et de leur praticabilité devra être réalisé avant toute prise de décision. Cela peut couvrir des mesures de gestion plus appropriées garantissant la même efficacité, par exemple sur la base d'arbres de décision.

La liste des mesures de gestion des risques recensées sera régulièrement révisée pour tenir compte de l'expérience acquise et des évolutions réglementaires, après avis du comité de suivi des AMM. La liste actualisée sera mise à disposition du public sur le site internet de l'Agence. Par

ailleurs, l'Agence pourra émettre des recommandations aux ministères concernés pour les mesures de gestion de nature transversale aux dossiers individuels.

2.2. Prise en compte de données complémentaires et des incertitudes

Plusieurs situations méritent un examen complémentaire avant décision d'autorisation :

- Cas où le travail d'évaluation a identifié de nouvelles connaissances scientifiques et techniques, notamment des données toxicologiques ou éco-toxicologiques nouvelles, susceptibles de remettre en question les conditions d'approbation de la substance active, mais non encore intégrées au cadre réglementaire : au-delà de l'évaluation réalisée avec les valeurs en vigueur réglementairement, une évaluation complémentaire sera faite par la DEPR en prenant en compte les dernières données disponibles qu'elle aura jugées recevables. Par exemple, dans l'hypothèse où cette évaluation complémentaire mettrait en évidence un risque inacceptable selon les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques mentionnés au point 6 de l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009, sans qu'il soit possible de fixer des mesures d'atténuation des risques, un refus d'autorisation sera prononcé, pour les usages concernés. L'Agence en informera les autres États membres. Par ailleurs, l'Agence sollicitera les ministères pour qu'une demande de réexamen sans délai de la substance active et des LMR³ soit adressée à la Commission européenne, si les données nouvelles sont issues d'un processus différent de celui de l'approbation dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009.
- Prise en compte des données issues de la phytopharmacovigilance (PPV), telle que définie à l'article L253-8-1 du code rural et de la pêche maritime : l'évaluation scientifique d'un dossier et la prise de décision intègrent la prise en compte des données issues du dispositif de PPV (présence ou absence d'effets indésirables sur l'homme, sur les animaux d'élevage dont l'abeille domestique, sur les plantes cultivées, sur la biodiversité et sur la faune sauvage, présence ou absence d'impact sur l'eau, le sol, la qualité de l'air et les aliments, ou apparition de résistances), notamment lors du renouvellement d'un produit déjà autorisé. Les conséquences découlant de ces données ne s'inscrivent pas seulement dans le cadre des décisions individuelles d'autorisation d'un produit. Elles peuvent justifier d'autres types de mesures de gestion des risques à prendre par l'Agence, par les ministères, ou plus localement par les préfets, ou la révision des mesures existantes.
- Prise en compte des incertitudes : lorsque de nouvelles données font apparaître des incertitudes qui peuvent remettre en cause les conditions d'autorisation, l'Agence devra examiner si, dans le cadre du principe de précaution mentionné au point 4 de l'article 1 du règlement (CE) n°1107/2009, il convient de prendre certaines mesures proportionnées de gestion dans l'attente de données complémentaires. La décision pourra être éclairée par les données disponibles issues de la phytopharmacovigilance, ainsi que par les alternatives possibles identifiées dans le cadre d'une évaluation comparative.

³ LMR = Limite maximale de résidus

- Cas où de nouvelles données d'ordre scientifique peuvent justifier une modification ou un retrait d'AMM en cours :
 - o Lorsque de nouvelles données d'ordre scientifique, liées au suivi de la phytopharmacovigilance ou issues d'événements particuliers, portent à croire que la conformité à l'un des critères réglementaires n'est plus respectée, l'Agence réexamine l'autorisation sans attendre l'échéance de l'autorisation en application de l'article 44 du règlement (CE) n°1107/2009. Si la non-conformité est confirmée, l'Agence retire ou modifie l'autorisation. Préalablement, l'Agence informe le titulaire et lui donne la possibilité de présenter des observations ou des informations complémentaires. Lorsque l'Agence procède au retrait ou à la modification de l'AMM, elle en informe immédiatement le titulaire, les États membres, l'EFSA et le ministère chargé de l'agriculture qui en informe la Commission européenne ;
 - o Lorsque de nouvelles données d'ordre scientifique, liées au suivi de la phytopharmacovigilance ou issues d'événements particuliers, sont de nature à mettre en évidence un risque grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, l'article 71 du règlement (CE) n°1107/2009 relatif aux mesures d'urgence permet à un État membre de restreindre ou interdire l'utilisation et/ou la vente de la substance ou du produit de manière immédiate, lorsque la Commission n'a pas arrêté de mesures d'urgence conformément aux articles 69 et 70 du règlement (CE) n°1107/2009. En pareil cas, l'ANSES en informe immédiatement les autres États Membres et la Commission. Ces mesures conservatoires provisoires au niveau national peuvent être maintenues jusqu'à l'adoption de mesures communautaires selon la procédure de comitologie prévue dans ce règlement.
- Cas d'une procédure de reconnaissance mutuelle soumise à l'Anses, lorsque les mesures d'atténuation des risques préconisées par l'État membre instructeur du dossier sont jugées inapplicables, insuffisantes ou inadaptées en France, en raison de conditions environnementales ou agricoles particulières : l'Agence peut associer à l'autorisation d'autres mesures de gestion des risques ou conclure au non-respect de certaines exigences issues des principes uniformes. L'Agence pourra examiner si, dans le cadre de l'article 36.3 du règlement (CE) n°1107/2009, il convient de refuser l'AMM ou de restreindre l'autorisation à certains usages. Dans ce cas, l'Agence en informe immédiatement le demandeur et le ministre chargé de l'agriculture qui informe la Commission européenne. Elle fournit les éléments techniques ou scientifiques à l'appui de cette décision.
- Cas des usages représentant un enjeu d'ordre sanitaire ou phytosanitaire : risques sanitaires (plantes toxiques, mycotoxines...) ou risques phytosanitaires (usages orphelins, gestion des résistances, lutte contre un bio-agresseur émergent ou des espèces invasives, contrôle d'un organisme nuisible réglementé de quarantaine ou soumis à des mesures obligatoires de lutte...). Une attention particulière sera portée aux conditions dans lesquelles des produits pourraient être autorisés dans le respect des principes uniformes pour faire face à ces enjeux spécifiques d'ordre sanitaire ou phytosanitaire, sans remettre en cause le niveau d'exigence requis au titre de l'évaluation des risques.

2.3. Mise en œuvre de l'évaluation comparative

Pour tous les produits phytopharmaceutiques contenant une substance active inscrite sur la liste des substances actives candidates à la substitution⁴ (substances ayant certaines caractéristiques de danger justifiant la recherche de solutions de substitution lorsque cela est possible), l'évaluation préalable à la décision d'AMM doit intégrer une évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, dans les délais impartis par ce règlement, à l'exception des cas prévus au point 3 de cet article.

L'Agence n'autorise pas ou limite l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique pour une culture donnée, qui contient une telle substance, en application du principe de la substitution, lorsqu'il ressort de l'évaluation comparative mettant en balance les risques et les bénéfices :

- qu'il existe déjà, pour les usages revendiqués, d'autres solutions (autres produits phytopharmaceutiques autorisés ou méthodes non chimiques de prévention ou de lutte) sensiblement plus sûres pour la santé humaine ou animale ou l'environnement ; et
- que la substitution par ces autres solutions ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs ; et
- que la diversité chimique des substances actives ou les pratiques de gestion et de prévention des ennemis des cultures sont de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance ; et
- que les conséquences sur les autorisations pour des utilisations mineures sont prises en compte.

Dans des cas exceptionnels et lorsqu'il existe une méthode non chimique de prévention ou de lutte pour la même utilisation et d'usage courant en France, une évaluation comparative pourra également être conduite, lors de l'examen de toute demande d'autorisation relative à un produit ne contenant aucune substance dont on envisage la substitution ni de substance active à faible risque conformément à l'article 50.2 du règlement (CE) n°1107/2009.

Le travail d'évaluation comparative du produit est réalisé dans le respect des documents guides européen dédiés :

- le document guide référencé SANCO/11507/2013 rev.12, « Guidance document on Comparative Assessment and Substitution of Plant Protection Products in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 », publié par la Commission européenne en date du 10 octobre 2014 ;

⁴ En application de l'article 80.7, une liste des substances candidates à la substitution doit être établie par la Commission européenne. A la date du présent document, la liste des substances actives candidates à la substitution figure dans le règlement d'exécution (UE) n°2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution.

- le document guide EPPO PP 1/271(1), « Guidance on comparative assessment », publié en 2011 par l'Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes ;

Lorsqu'elle sera mise en œuvre, l'évaluation comparative fera l'objet d'un document spécifique retraçant les réponses apportées aux différentes étapes de la démarche. Ce document sera joint aux conclusions de l'évaluation et rendu public avec les conclusions de l'évaluation.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Lignes directrices, décision, autorisation de mise sur le marché, AMM, produits phytopharmaceutiques, adjuvants

ANNEXE

Mesures de gestion des risques pour les produits phytopharmaceutiques et adjuvants

Ce document fait l'inventaire des mesures de gestion des risques requises dans le cadre de l'AMM d'un produit phytopharmaceutique ou d'un adjuvant, suite à l'évaluation des risques, et qui apparaissent le plus fréquemment. Ces mesures de gestion des risques sont classées par thème.

Elles complètent les mesures de gestion transversales issues de dispositions réglementaires générales, rappelées au point 1 de la présente annexe (qui peuvent notamment concerner les riverains, les usages non professionnels, ...).

Les restrictions qui portent sur les usages et qui sont issues de l'évaluation des risques et des bénéfices ne sont pas considérées comme des mesures de gestion des risques. Elles précisent la portée de l'usage. Diverses raisons peuvent conduire à des restrictions d'usage, comme, par exemple, un manque de données résidus, un manque de données d'efficacité, un risque potentiel ou avéré pour le consommateur, etc.

Cette annexe fera l'objet de mises à jour régulières.

1. DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES GENERALES FIXANT DES MESURES DE GESTION DES RISQUES TRANSVERSALES

Les mesures de gestion des risques transversales relatives aux produits phytopharmaceutiques et aux adjuvants sont issues de divers textes dont la liste figure ci-dessous. Cette liste est donnée à titre indicatif et est susceptible d'évoluer dans le temps.

Liste des textes à l'origine de mesures de gestion des risques transversales (à titre indicatif) :

RÈGLEMENT (UE) n°547/2011 DE LA COMMISSION du 8 juin 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques

LOI n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt

Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs

Arrêté du 9 novembre 2004 définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses et transposant la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

Arrêté du 28 février 2005 modifiant l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime

Arrêté du 5 juillet 2006 relatif aux conditions générales d'emploi de certains fumigants en agriculture et dispositions particulières visant le fluorure de sulfuryle

L'arrêté du 13 janvier 2009 modifié par l'arrêté du 13 avril 2010 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées par des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural en vue de limiter l'émission des poussières lors du procédé de traitement en usine

Arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural

Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels

Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels

Arrêté du 27 juin 2011 relatif à l'interdiction d'utilisation de certains produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime dans des lieux fréquentés par le grand public ou des groupes de personnes vulnérables

Arrêté du 15 septembre 2014 relatif aux conditions d'épandage par voie aérienne des produits mentionnés à l'article L. 253-8 du code rural et de la pêche maritime

Avis du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate (ou N phosphonométhyl glycine)

2. MESURES SPECIFIQUES DE GESTION DES RISQUES ISSUES DE L'EVALUATION POUVANT ÊTRE REQUISES DANS LE CADRE DE L'AMM SUITE A L'EVALUATION

Les mesures spécifiques de gestion des risques peuvent être imposées dans le cadre de l'AMM des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants si un risque a été identifié pendant l'évaluation.

Les tableaux ci-dessous listent les mesures spécifiques de gestion des risques qui apparaissent le plus fréquemment dans les décisions d'AMM.

Certaines phrases types indiquant les risques particuliers ainsi que leurs critères d'application sont précisées dans le règlement (UE) n°547/2011.

MESURES CONCERNANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES DU PPP OU DE L'ADJUVANT

Thème	Mesures de gestion	Références réglementaires	Précisions
Stockage	« Ne pas stocker à plus de XX °C »	-	Cette mesure se justifie quand un risque de dégradation de la substance active et/ou d'instabilité du produit est attendu ou ne peut être exclu si le produit est stocké au-delà de la température précisée.
Stockage	« Stocker à température ambiante »	-	Cette mesure se justifie quand un risque de dégradation de la substance active et/ou d'instabilité du produit est attendu ou ne peut être exclu si le produit est stocké au-delà de la température ambiante.
Stockage	« Protéger du gel »	-	Cette mesure se justifie quand un risque de dégradation du produit est attendu ou ne peut être exclu si le produit est stocké à une température inférieure ou égale à 0°C.
Propriété technique	« Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles »	-	Cette mesure se justifie quand un risque de modification des propriétés techniques du produit est attendu si l'agitation de la bouillie dans la cuve n'est pas maintenue pendant l'application.
Préparation non homogène avant et/ou après stockage (séparation de phases)	« Agiter avant l'application »	-	Cette mesure se justifie quand un risque de modification des propriétés techniques du produit est attendu si le produit n'est pas agité avant son utilisation.
Faculté de déversement (« pourabilité »)	« Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination »	-	Cette mesure se justifie pour éviter tout risque de pollution de l'environnement dans le cas de produit ayant une faible faculté de déversement.

MESURES CONCERNANT L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Thème	Mesures de gestion	Références réglementaires	Précisions
Sécurité des opérateurs/ travailleurs	Préconisations d'équipement de protection individuelle ⁵ (EPI). Voir l'exemple ci-dessous.	-	Dans le cadre des mesures de prévention des risques, le demandeur préconise aux opérateurs et travailleurs de porter des EPI. L'Anses examine les préconisations en termes de confort, de compatibilité avec l'activité, de disponibilité sur le marché, et de niveau de protection requis en rapport avec l'évaluation des risques.

Exemple de préconisation des demandeurs examinée par l'Anses

Application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe et à jet portés

- Pour l'opérateur, porter :

● ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

● ***pendant l'application***

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- 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 ;

Si application avec tracteur sans cabine

Pulvérisateur à rampe (pulvérisation vers le bas) :

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Pulvérisateur à jets portés (pulvérisation vers le haut) :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

⁵ Une action est actuellement en cours concernant les équipements de protection individuelle pour les produits phytopharmaceutiques. Elle vise à pouvoir certifier des équipements encore aujourd'hui considérés comme des vêtements de travail mais qui peuvent être utilisés dans certaines conditions pour réduire les expositions. Il s'agit de garantir leur efficacité. Ce travail devrait aboutir dans les mois à venir, notamment grâce aux travaux de normalisation internationale (norme ISO 27065 en cours de révision). Ce dossier est suivi par les services des ministères chargés de l'agriculture et du travail au niveau national et européen.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Thème	Mesures de gestion	Références réglementaires	Précisions
Sécurité des travailleurs	« Délai de rentrée : (nombre d'heures) en application de l'arrêté du 12 septembre 2006. »	Arrêté du 12 septembre 2006	Cette mesure s'applique à tous les produits appliqués par pulvérisation et par poudrage sur une végétation en place, à l'exception de ceux destinés au jardin d'amateur, et vise à limiter les expositions des travailleurs. Délai de rentrée sur la culture en fonction du classement issu de l'évaluation du produit.
Sécurité du jardinier amateur	« Délai de rentrée : Attendre le séchage complet de la zone traitée. »	-	Cette mesure s'applique à tous les produits destinés au jardin d'amateur et vise à limiter les expositions.
Sécurité des opérateurs/travailleurs	« Conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004, les produits à base de pyréthriinoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau. »	Arrêté du 9 novembre 2004	Cette mesure s'applique à tous les produits à base de pyréthriinoïdes et vise à limiter les expositions.

Thème	Mesures de gestion	Références réglementaires	Précisions
<p>Sécurité des opérateurs/ travailleurs</p> <p>Fumigation au fluorure de sulfuryle</p>	<p>« Pour les traitements en chambres ou conteneurs de fumigation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser des enceintes de fumigation agréées par la DGAL (vérification de l'étanchéité) ; - S'assurer de l'utilisation de la préparation par une personne agréée pour ce type de produit et équipée d'un appareil de protection respiratoire autonome ; - S'assurer de la surveillance par l'opérateur de la fumigation et du dégazage, avec obligation de respecter le périmètre de sécurité de 10 mètres et un temps d'aération suffisant pour conserver une concentration acceptable (inférieure à l'AOEC de 2 ppm) ; - Mesurer la concentration en fluorure de sulfuryle (inférieure à l'AOEC de 2 ppm) avant autorisation de la rentrée à l'extérieur ou à l'intérieur de l'enceinte de traitement ; - Porter un appareil de protection respiratoire autonome pendant les phases de fumigation et d'aération. » 	<p>Arrêté du 5 juillet 2006</p>	<p>Cette mesure s'applique aux produits à base de fluorure de sulfuryle appliqué par fumigation. Elle vise à encadrer les pratiques et à limiter les expositions.</p>

MESURES CONCERNANT LES RESIDUS ET L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Thème	Mesures de gestion	Références réglementaires	Précisions
Résidus possibles dans les cultures suivantes (rotation) ou de remplacement (en cas d'échec de la culture)	« En cas d'échec de la culture, ne pas implanter de culture de (X) moins de (X) mois après un traitement à base de la substance (X). »	-	Cette mesure se justifie quand un risque de dépassement de la LMR pour la culture suivante est attendu ou ne peut être exclu.
Résidus possibles dans les cultures suivantes (rotation) ou de remplacement (en cas d'échec de la culture)	« Pour les cultures entrant dans la rotation, pour lesquelles aucune autorisation de la substance (X) existe, il convient de respecter un délai entre la dernière application du produit et le semis ou la plantation de la culture suivante de : - (X) jours pour la culture (X), - (Y) jours pour la culture (Y), - etc. »	-	Cette mesure se justifie quand un risque de dépassement de la LMR pour la culture suivante est attendu ou ne peut être exclu pour des délais inférieurs à ceux cités.
Risque de dépassement de LMR pour la culture de remplacement si elle est traitée avec un produit contenant la même substance active	« Respecter un délai de (X) jours avant tout semis ou implantation en cas d'interruption prématurée de la culture, excepté les cultures sur lesquelles des produits à base de (X) sont autorisés. Ne pas appliquer de produits à base de (X) sur des cultures de remplacement. »	-	Cette mesure se justifie quand un risque de dépassement de la LMR pour la culture suivante est attendu ou ne peut être exclu pour les cultures sur lesquelles la substance active concernée est autorisée, si une application de cette substance active est prévue sur la culture suivante.

Lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants

Thème	Mesures de gestion	Références réglementaires	Précisions
Risque de dépassement de la LMR lié à des applications foliaires multiples de substances générant le même résidu	« Limiter les applications de préparations contenant des substances actives pouvant engendrer la présence d'acide phosphonique à un total de (X) kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an, sur la culture (X). »	-	Plusieurs substances actives peuvent engendrer la présence d'acide phosphonique dans les produits récoltés : par exemple le phosphonate de potassium, le disodium phosphonate et les sels de fosétyl. Cette mesure se justifie quand un risque de dépassement de la LMR est attendu ou ne peut être exclu suite à l'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives.
Risque de dépassement de la LMR lié à des applications de la même substance sur une même culture par des voies différentes	« Ne pas appliquer la préparation (X) [ou toute autre préparation à base de (X)] par deux méthodes différentes (traitement du sol, traitement des semences ou des plants, traitement des parties aériennes) sur la culture. »	-	Cette mesure se justifie quand un risque de dépassement de la LMR est attendu ou ne peut être exclu suite à des applications de la même substance active sur une même culture par des modes d'application différents.

MESURES CONCERNANT LES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT (MILIEUX, FAUNE ET FLORE)

Thème	Mesures de gestion	Références réglementaires	Précisions
Pollution de l'eau	« SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.] »	Règlement (UE) n°547/2011	Cette mesure s'applique à tous les produits phytopharmaceutiques et vise à protéger l'environnement.
Eaux souterraines	« SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant [préciser la substance ou la famille de substances selon le cas] plus de [fréquence à préciser]. »	Règlement (UE) n°547/2011	Fréquence, nombre d'applications, ou période d'application issus de l'évaluation. Cette mesure se justifie quand un risque de contamination des eaux souterraines a été identifié en lien avec les propriétés de la substance active et de ses métabolites (i.e. mobilité, persistance de la substance active).
Eaux souterraines	« SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur [type de sol]. »	Règlement (UE) n°547/2011	Type de sol issu de l'évaluation. Cette mesure se justifie quand un risque de contamination des eaux souterraines a été identifié en lien avec le comportement de la substance active et de ses métabolites influencé par la nature du sol (par exemple, lorsque la mobilité et/ou la persistance de la substance active sont influencées par le pH du sol).
Organismes du sol	« SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant [préciser la substance ou la famille de substances selon le cas] plus de [fréquence à préciser]. »	Règlement (UE) n°547/2011	Fréquence, nombre d'applications ou période d'application issus de l'évaluation. Cette mesure se justifie quand un risque pour les organismes du sol a été identifié en lien avec les propriétés de la substance active et de ses métabolites (i.e. persistance de la substance active).

Lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants

Thème	Mesures de gestion	Références réglementaires	Précisions
Organismes aquatiques	« SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur [type de sol]. »	Règlement (UE) n°547/2011	Type de sol issu de l'évaluation. Cette mesure se justifie quand un risque pour les organismes aquatiques a été identifié en lien avec le comportement de la substance active et de ses métabolites influencé par la nature du sol (par exemple, lorsque la mobilité et/ou la persistance de la substance active sont influencées par le pH du sol ou la teneur en argile du sol).
Organismes aquatiques	« SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur [situation à préciser]. »	Règlement (UE) n°547/2011	Situation précisée par l'évaluation. Cette mesure se justifie quand un risque pour les organismes aquatiques a été identifié en lien avec les propriétés de la substance active et de ses métabolites et avec les aménagements apportés sur la parcelle. Cette mesure concerne principalement les parcelles équipées de drains non défectueux.
Organismes aquatiques	« SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de [distance à préciser] par rapport aux points d'eau. »	Règlement (UE) n°547/2011 et arrêté du 12 septembre 2006 qui fixe les distances (5, 20 et 50 m)	Distance issue de l'évaluation. Cette mesure se justifie quand un risque pour les organismes aquatiques a été identifié en lien avec le transfert de la substance active/du produit par dérive vers les eaux de surfaces et avec la toxicité de la substance active/du produit. La distance maximale de zone non traitée peut être réduite dans les conditions définies à l'Annexe 3 de l'Arrêté du 12 septembre 2006.

Lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants

Thème	Mesures de gestion	Références réglementaires	Précisions
Organismes aquatiques	« SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de [distance à préciser] par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de [distance à préciser] mètres en bordure des points d'eau. »	Règlement (UE) n°547/2011 et arrêté du 12 septembre 2006 qui fixe les distances (5, 20 et 50 m)	Distances issues de l'évaluation. Cette mesure se justifie quand un risque pour les organismes aquatiques a été identifié en lien avec le transfert de la substance active /du produit par dérive et le transfert de la substance active par ruissellement vers les eaux de surfaces et avec la toxicité de la molécule/du produit. Si la valeur de la zone non traitée est inférieure ou égale à la valeur du dispositif végétalisé permanent, alors seule la valeur du dispositif végétalisé permanent est retenue. Si la valeur de la zone non traitée est supérieure à la valeur du dispositif végétalisé permanent, le dispositif végétalisé permanent est inclus dans la zone non traitée. La distance maximale de zone non traitée peut être réduite dans les conditions définies à l'Annexe 3 de l'Arrêté du 12 septembre 2006.
Organismes aquatiques	« SPe 4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important. »	Règlement (UE) n°547/2011	Cette mesure se justifie pour des usages en zones non agricoles quand un risque pour les organismes aquatiques a été identifié en lien avec le transfert de la substance active par ruissellement vers les eaux de surfaces et avec la toxicité de la substance active.
Arthropodes non cibles	« SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de [distance à préciser] par rapport à la zone non cultivée adjacente. »	Règlement (UE) n°547/2011	Distance issue de l'évaluation. Cette mesure se justifie quand un risque pour les arthropodes non cibles a été identifié en lien avec le transfert du produit par dérive vers des zones non cultivées adjacentes et avec la toxicité du produit.

Lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants

Thème	Mesures de gestion	Références réglementaires	Précisions
Plantes non cibles	« SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de [distance à préciser] par rapport à la zone non cultivée adjacente. »	Règlement (UE) n°547/2011	Distance issue de l'évaluation. Cette mesure se justifie quand un risque pour les plantes non cibles a été identifié en lien avec le transfert du produit par dérive vers des zones non cultivées adjacentes et avec la toxicité du produit.
Oiseaux et mammifères	« SPe 5 : Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons. »	Règlement (UE) n°547/2011	Cette mesure s'applique aux produits phytopharmaceutiques appliqués sous forme de granulés ou de semences traitées par incorporation dans le sol afin d'éviter que les oiseaux et mammifères sauvages n'ingèrent le produit.
Oiseaux et mammifères	« SPe 6 : Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu. »	Règlement (UE) n°547/2011	Cette mesure s'applique aux produits phytopharmaceutiques appliqués sous forme de granulés ou de semences traitées afin d'éviter que les oiseaux et mammifères sauvages n'ingèrent le produit.
Oiseaux	« SPe 7 : Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux. »	Règlement (UE) n°547/2011	Cette mesure se justifie quand un risque pour les oiseaux a été identifié pour une application pendant leur période de reproduction. La période concernée est précisée dans les décisions.
Abeilles et autres pollinisateurs	« SPe 8 : Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et pendant [indiquer la période] après traitement. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur ou sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (indiquer la date). »	Règlement (UE) n°547/2011 et arrêté du 28 novembre 2003	Tout ou partie de cette mesure s'applique systématiquement aux produits acaricides et insecticides en fonction des usages concernés et aux autres types de produits phytopharmaceutiques pour les usages pour lesquels un risque a été identifié pour les abeilles.
Pollution de l'eau et jardin d'amateur	« Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés [et les eaux de lavage du pulvérisateur]. »	-	Tout ou partie de cette mesure s'applique à tous les produits phytopharmaceutiques destinés au jardin d'amateur et vise à protéger l'environnement.

Lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants

Thème	Mesures de gestion	Références réglementaires	Précisions
Organismes aquatiques et jardin d'amateur	« Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...). »	-	Cette mesure se justifie quand un risque pour les organismes aquatiques a été identifié en lien avec le transfert de la substance active /du produit par dérive vers les eaux de surfaces et avec la toxicité de la substance active /du produit.
Organismes aquatiques et jardin d'amateur	« Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des jardins en pente ou des surfaces imperméables situées à proximité de point d'eau telles que le bitume, le béton, les pavés et les dalles. »	-	Cette mesure se justifie pour des usages sur surfaces imperméables en jardin d'amateur quand un risque pour les organismes aquatiques a été identifié en lien avec le transfert de la substance active par ruissellement vers les eaux de surfaces et avec la toxicité de la substance active.
Plantes non cibles et jardin d'amateur	« Eviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes voisines. »	-	Cette mesure s'applique à tous les produits herbicides destinés au jardin d'amateur.
Abeilles, pollinisateurs et jardin d'amateur	« Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...). »	-	Cette mesure s'applique à tous les produits insecticides et acaricides destinés au jardin d'amateur.
Vers de terre, macro-organismes du sol et jardin d'amateur	« Dangereux pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol. »	-	Cette mesure s'applique aux produits identifiés comme toxiques pour les vers de terre destinés au jardin d'amateur.

MESURES CONCERNANT LA GESTION DES RESISTANCES

Thème	Mesures de gestion	Références réglementaires	Précisions
Résistance	<p>« Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances à la substance (X), il conviendra de limiter le nombre d'application de la préparation (X) à (X) applications maximum par campagne. »</p> <p>Suivi de :</p> <p>« [et de toute autre préparation à base de substance active ayant le même mode d'action] [, toute cible confondue / en ne dépassant pas (X) applications consécutives]. »</p> <p>ou</p> <p>« [Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation (X), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la [Note technique disponible pour la filière concernée].] »</p>	Règlement (UE) n°547/2011	<p>Nombre d'applications issu de l'évaluation.</p> <p>Cette mesure se justifie quand il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance significatif lié à l'utilisation du produit.</p> <p>En l'absence de note technique, le nombre d'applications est limité en fonction du mode d'action (voir par exemple la note commune pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille).</p>