

Mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives aux coformulants interdits prévues par le règlement (UE) 2026/1120

Cette note a pour objet de présenter les modalités de mise en œuvre par l'Anses des dispositions du règlement (UE) 2026/1120¹ publié le 27 mai 2026, 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) 2026/1120 entre en vigueur le 16 juin 2026. 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 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° 1107/2009, soient les plus courts possibles et n'excèdent pas 3 mois pour la vente et la distribution des produits, et 12 mois pour leur utilisation et leur stockage, à compter de la date de retrait.

2 Mise en œuvre des dispositions réglementaires pour les demandes de nouvelles AMM en cours d'instruction

Pour les demandes d'AMM soumises avant le 16 juin 2026 et en cours d'instruction, pour des produits qui contiennent un coformulant nouvellement inscrit 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 le 16 décembre 2026**, sous la forme de dossiers de « demande de modification des informations déclarées dans une demande en cours ». Il conviendra de préciser, dans la lettre d'accompagnement de la demande, qu'elle concerne un changement de composition pour substituer un coformulant interdit selon le règlement (UE) 2026/1120.

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.

¹ [Règlement \(UE\) 2026/1120 de la Commission du 26 mai 2026 modifiant l'annexe III du règlement \(CE\) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ajoutant douze coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques](#)

3 Mise en œuvre des dispositions réglementaires pour les AMM existantes

3.1 Déclaration des titulaires d'AMM

Dans les jours suivant l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2026/1120, et **au plus tard le 31 juillet 2026**, les titulaires d'AMM de produits phytopharmaceutiques, d'adjuvants et de produits mixtes contenant un ou plusieurs coformulants nouvellement inscrits à l'annexe III, **sont invités à le déclarer à l'Anses** sous la forme d'un message électronique. Ce message devra être adressé à « coformulants2026@anses.fr », avec un objet standardisé « [nom de la société]- réponse coformulants interdits 2026 »

Tous les produits, adjuvants et produits mixtes concernés devront être reportés dans un tableau en pièce jointe de ce message, ce tableau devant être complété pour tous les produits concernés ayant le même titulaire d'AMM.

Le tableau à compléter est téléchargeable à l'adresse :

https://www.anses.fr/system/files/Tableau_coformulants_interdits_2026.xlsx

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

Dans le tableau, les titulaires doivent signaler s'ils entendent déposer une demande de changement de composition ou s'ils ont déjà déposé une demande qui est en cours d'instruction (en indiquant le Numdoc). 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) 2026/1120**, soit **avant le 16 juin 2027**. 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 à l'analyse de tous les messages reçus.

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 devra être soumise **le plus rapidement possible** et au plus tard **un an après l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2026/1120**, soit **avant le 16 juin 2027**. Il conviendra de préciser dans la lettre d'accompagnement de la demande qu'elle concerne un changement de composition pour substituer un coformulant interdit selon le règlement (UE) 2026/1120. 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 en application de l'article L.122-1 du code des relations entre le public et l'administration. L'Anses adressera aux titulaires des AMM concernées une lettre d'intention de retrait des AMM. Les titulaires d'AMM disposeront de 10 jours ouvrés 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 16 juin 2028**.

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 **12 mois pour leurs utilisation et stockage, à compter de la date de retrait**.

Pour tout renseignement complémentaire, merci d'écrire à coformulants2026@anses.fr.

Annexe : exemple de remplissage du tableau

Tableau à compléter pour l'ensemble des produits contenant des coformulants interdits selon le règlement (UE) 2026/1120 du 26 mai 2026 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n°1107/2009 . A retourner au format .xls, avant le 31 juillet 2026, par mel à l'adresse : coformulants2026@anses.fr, objet du mel : « [nom société]– réponse coformulants interdits 2026 »								
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	Commentaire
				Référence du numéro du coformulant selon annexe III	Nom du coformulant précisé en annexe III	Numéro CAS du coformulant	Aucune / Intention de demande de changement de composition/ demande de changement de composition en cours (Numdoc)	
Société A	Produit Y			147	Cumène	98-82-8	aucune	
Société A	Produit Y			155	1,4-dioxane	123-91-1	aucune	
Société A	Produit Z			151	2-(2-hydroxy-3-tert-butyl-5-méthylphényl)-5-chlorobenzotriazole	3896-11-5	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) 2026/1120.