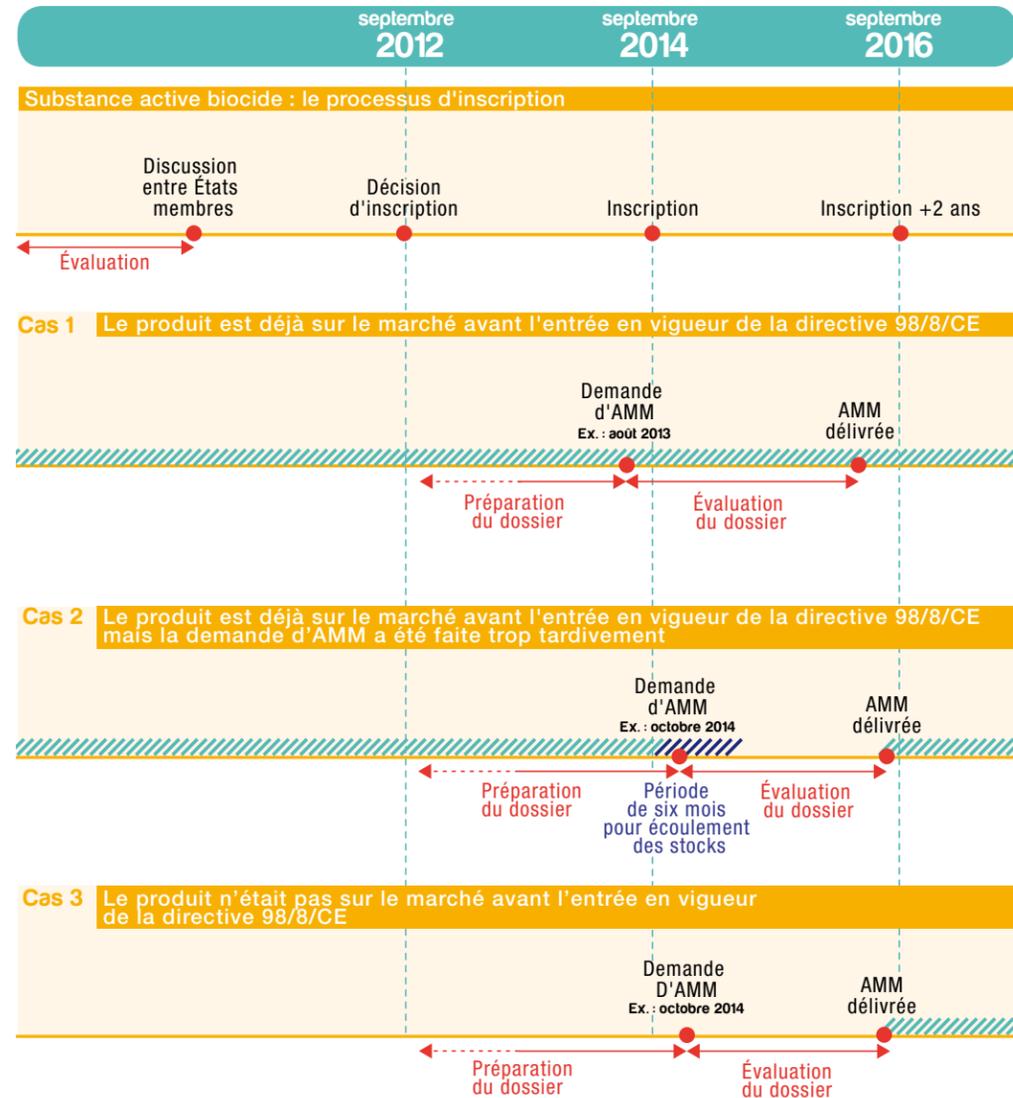


EN PRATIQUE

Prenons le cas d'un produit insecticide type de produit 18 (TP18), contenant une substance active pour laquelle la décision d'inscription est prise en septembre 2012. L'inscription effective entrera en vigueur en septembre 2014.



////// Mise sur le marché autorisée
AMM = autorisation de mise sur le marché

Quelles sont les évolutions à venir ?

Le règlement 528/2012 révisant la directive 98/8/CE a été adopté en 2012. Il entrera en vigueur au 1^{er} septembre 2013. Les dispositions suivantes modifient notamment la procédure d'AMM des produits biocides :

- une interdiction de facto des substances actives cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR

- 1A, 1B), persistantes bioaccumulables et toxiques (PBT), avec dérogations exceptionnelles ;
- la création, pour certains types de produits, d'une AMM de l'Union européenne délivrée par la Commission européenne et valable sur le territoire des 27 États membres ;
- une procédure spécifique

pour les produits contenant certaines substances présentant de faibles niveaux de préoccupation. La liste des substances en question est annexée au règlement. Ces produits seront alors soumis à une procédure simplifiée, afin de leur faciliter l'accès au marché de l'Union.

POUR EN SAVOIR PLUS

Références réglementaires

- Directive européenne 98/8/CE du 16 février 1998, transposée en droit français par les articles R 522-1 à D 522-47 du code de l'environnement
- Règlement CE n°1451/2007
- Articles L 522-1 à L 522-19 du code de l'environnement
- Articles R 522-1 à D 522-47 du code de l'environnement
- Arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides
- Arrêté du 24 juin 2004 fixant le montant de la rémunération due au titre de l'autorisation de mise sur le marché des substances et produits biocides
- Règlement CE 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

@ Sites internet

- Système informatique de mise sur le marché des biocides : autorisations et déclarations <http://simmbad.fr/servlet/accueilMinistere.html>
- Ministère du Développement durable www.developpement-durable.gouv.fr
Rubriques *Prévention des risques/Gestion des produits chimiques/Biocides*
- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) www.anses.fr
- Un service d'information gratuit pour faciliter l'accès à la réglementation biocides et aider les entreprises à répondre à leurs obligations a été mis en place. www.helpdesk-biocides.fr
- Institut national de recherche et de sécurité (INRS) www.inrs.fr
- Légifrance www.legifrance.gouv.fr
- Le site de la Commission européenne sur les biocides <http://ec.europa.eu/environment/biocides/>
- Pour poser vos questions par courriel helpdesk-biocides@anses.fr

Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie
Direction générale de la Prévention des risques
92 055 La Défense cedex
Tél. 01 40 81 21 22



Produits biocides

////// L'ESSENTIEL DE LA RÉGLEMENTATION



Les biocides sont des substances actives, ou des préparations contenant une ou plusieurs substances actives, destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre par une action chimique ou biologique. On distingue les substances actives biocides et les produits biocides.

QU'EST-CE QU'UN PRODUIT BIOCIIDE ?

Les produits biocides sont des mélanges contenant des substances actives et d'autres constituants.

23 types de produit

23 types de produit sont identifiés et répartis en quatre grandes catégories :

- **groupe 1** : désinfectants et produits biocides généraux (ex. : produits de désinfection des surfaces ou des locaux, etc.) ;
- **groupe 2** : produits de protection (ex. : pour le traitement du bois, produits antimoisissures, etc.) ;

- **groupe 3** : produits antiparasitaires (ex. : contre les insectes ou les rongeurs) ;
- **groupe 4** : autres produits biocides (ex. : produits antisalissure ou produits pour la taxidermie).

La délimitation du champ réglementaire

Dans certains cas, la définition des produits biocides est à la frontière du champ d'autres réglementations européennes (ex. : produits phytopharmaceutiques, médicaments, dispositifs médicaux, etc.).

Des documents peuvent vous aider à préciser si un produit donné rentre ou non dans le cadre de la réglementation biocide. Ils sont accessibles sur le site de la Commission européenne :

<http://ec.europa.eu>
Rubriques *Environnement / Politiques et législation / Domaines politiques / Environnement, consommateurs et santé / Produits chimiques / Biocides*



VOUS SOUHAITEZ METTRE SUR LE MARCHÉ UN PRODUIT BIOCIDÉ. QUELLE DÉMARCHE DEVEZ-VOUS SUIVRE ?



La réglementation sur les biocides est définie par la **directive européenne 98/8 du 16 février 1998**. Elle a pour objectif d'harmoniser le marché européen et d'assurer un haut niveau de protection de l'homme et de l'environnement. À terme, tout produit biocide devra faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette décision administrative, délivrée

en France par le ministère du Développement durable, clôt un processus d'autorisation à la fois européen et national qui s'articule en deux étapes :

- **au niveau européen**, l'inscription à l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE des substances actives biocides contenues dans le produit ;
- **puis, au niveau national**, l'autorisation du produit en lui-même.

1 ► Comment se déroule le processus d'autorisation des substances actives au niveau européen ?

Les substances actives (SA) présentes sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de la directive 98/8/CE font l'objet d'un programme d'examen au niveau européen. Elles ont été listées dans le règlement (CE) n°1451/2007 du 4 décembre 2007.

Ce programme :

- **prévoit l'évaluation des propriétés** physico-chimiques, toxicologiques, écotoxicologiques, environnementales et d'efficacité de toutes ces substances qui sera finalisée dans les prochaines années ;
- **assigne l'évaluation de chaque substance à un État membre de l'Union européenne**, dit État membre rapporteur, sur la base de dossiers soumis par l'industrie.

À l'issue de l'évaluation menée par l'État membre rapporteur, puis discutée au niveau européen, une décision est prise

concernant l'autorisation de cette substance et ses conditions. Cette autorisation est spécifique de l'utilisation de la substance : par exemple, une substance active utilisée à la fois dans des produits désinfectants (type de produit 4) et insecticides (type de produit 18) devra faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation pour chaque type de produit.

Ainsi :

- **si la décision vise à autoriser la substance**, celle-ci fait l'objet d'une inscription à l'annexe I/IA de la directive 98/8/CE par publication d'une directive modifiant la directive 98/8/CE. Les SA inscrites à cette annexe peuvent alors continuer à être utilisées dans des produits biocides ;
- **si les risques n'apparaissent pas maîtrisables**, la substance fait l'objet d'une décision de non-inscription publiée par la Commission européenne.

La procédure d'évaluation et d'inscription d'une SA mobilise des moyens financiers importants et peut s'étaler sur plusieurs années. Avant tout dépôt d'un éventuel dossier, vous pouvez contacter l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Comment savoir si la substance active biocide contenue dans mon produit a déjà fait l'objet d'une inscription ?

Les SA biocides inscrites et leurs conditions d'inscription sont répertoriées à l'annexe I/IA de la directive 98/8/CE. Cette liste, ainsi que celle des substances ayant fait l'objet de décisions de non-inscription, est consultable sur le site internet du ministère du Développement durable.

Que faire si mon produit contient une substance active biocide qui ne fait pas partie du programme d'examen ?

Les substances nouvelles

Toutes les SA qui ne sont pas dans le programme d'examen sont dites nouvelles. Une SA nouvelle doit faire l'objet d'un dépôt de dossier, par un producteur ou toute

personne souhaitant utiliser cette SA, en vue d'une inscription à l'annexe I/IA de la directive 98/8/CE et d'une décision d'inscription, avant que les produits la contenant ne puissent bénéficier d'une AMM et être mis sur le marché.

Les substances actives en phase de recherche et développement

Elles sont dispensées d'inscription

2 ► Comment obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit en France ?

Une fois la décision d'inscription d'une substance active prise pour un type de produit, vous devez demander une autorisation de mise sur le marché (AMM), qui sera valable uniquement sur le territoire national :

- **si vous souhaitez déposer un dossier de demande d'AMM**, dans un ou plusieurs États, vous devez d'abord déclarer vos intentions sur le site européen R4BP (Register for biocidal products) :

<https://webgate.acceptance.ec.europa.eu/r4bp/user.login.cfm> ;

- **le dossier doit ensuite être transmis aux États membres concernés**, en fonction de leurs procédures. **En France, le dépôt de dossier se fait sur le site Simmbad** (système informatique de mise sur le marché des biocides : autorisations et déclarations) : <http://simmbad.fr/servlet/accueilMinistere.html>.

Deux procédures sont prévues :

- **celle dite de première AMM**, lorsque la France est le premier pays dans lequel un dossier est déposé pour obtenir une AMM ;
- **celle par reconnaissance mutuelle**, lorsque le produit a

déjà fait l'objet d'une AMM dans un autre pays européen.

À noter : si le produit n'était pas sur le marché avant l'inscription de sa SA, il ne pourra pas être commercialisé avant l'obtention d'une AMM.

Comment constituer un dossier de demande de première AMM ?

Il doit être composé :

- **de l'ensemble des données relatives à la substance active contenue dans le produit** ou de lettres d'accès à ces données protégées fournies par l'industriel à l'origine de l'inscription de cette substance ;

- **de données spécifiques au produit**. Celles-ci comprennent des informations sur le demandeur, l'identité du produit biocide, les propriétés physiques et chimiques du produit biocide, les méthodes d'identification et d'analyse du produit, les utilisations envisagées et l'efficacité du produit pour ces utilisations, les données toxicologiques, éco-toxicologiques et environnementales spécifiques au produit, les mesures de protection nécessaires, la classification, l'emballage et l'étiquetage ainsi qu'un résumé et une évaluation des éléments précédents.

dans les conditions spécifiques prescrites à l'article 17 de la directive 98/8/CE. Néanmoins, si les tests de recherche conduisent à une dispersion de la SA dans l'environnement, une autorisation préalable du ministère du Développement durable doit être délivrée pour pouvoir faire ces tests de recherche et développement.

- Les éléments demandés sont détaillés aux annexes IIB, IIIB et IVB de la directive 98/8/CE et des guides sont disponibles sur le site européen : <http://ec.europa.eu/Rubriques/Environnement/Politiques/Environnement,consommateursetsanté/Produitschimiques/Biocides/Guidancedocuments> ;
- **d'une évaluation des risques** liés à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués.

L'ensemble de ces éléments est évalué par l'Anses.

Comment constituer un dossier de demande par reconnaissance mutuelle ?

- **d'une copie en langue française**, le cas échéant traduite par un traducteur assermenté, de la première autorisation délivrée dans un autre pays européen ;
- **d'un résumé du dossier de la première demande**, conformément à l'article 4 de la directive 98/8/CE.



Quels sont les délais à envisager ?

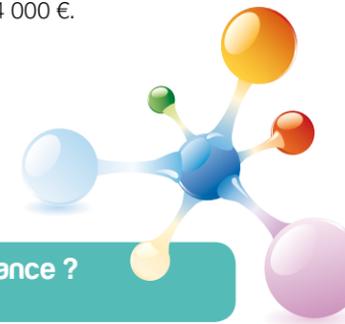
Pour les demandes de première AMM, les délais relatifs à l'inscription sont encadrés par les articles R 522-16 et R 522-18 du code de l'environnement :

- **phase de vérification** de la complétude du dossier limitée à 3 mois ;
- **phase d'évaluation et d'autorisation** limitée à 12 mois, éventuellement 15 mois en cas de demande de complément.

Quels sont les coûts à prévoir en France ?

L'arrêté du 24 juin 2004 fixe le montant des redevances à acquitter auprès de l'Anses pour l'évaluation des dossiers de demande d'AMM. Celles-ci varient en fonction du type de demande et sont consultables sur le site www.helpdesk-biocides.fr Rubriques *Procédures/tableau récapitulatif*

Par exemple, pour une demande de première AMM d'un produit classique, la redevance varie entre 16 000 € et 37 000 €, selon la complexité du dossier. La redevance pour une reconnaissance mutuelle pour un produit est de 4 000 €.



3 ► Que faire si le produit est déjà sur le marché en France ?

À titre transitoire, les produits existants, c'est-à-dire déjà sur le marché avant l'inscription de la ou des substances actives qu'ils contiennent, peuvent être maintenus dans l'attente de l'obtention d'une AMM au titre de la directive 98/8/CE. Certaines conditions doivent être respectées :

- **la ou les substances actives qu'ils contiennent doivent être au programme d'examen** ;
- **les produits doivent être déclarés sur le site en ligne Simmbad**. Cette démarche est obligatoire pour tous les produits sur le marché depuis le 1^{er} juillet 2008 ;
- **les quantités de produits mises annuellement sur le marché doivent être déclarées** sur le site en ligne Simmbad. Cette démarche est obligatoire depuis 2011 ;
- **les produits doivent être déclarés à l'Institut national**

de recherche et de sécurité (INRS) pour la prévention ou le traitement des intoxications www.declaration-synapse.fr/synapse/jsp/index.jsp ;

- **les produits doivent être étiquetés** conformément aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004. Un guide est disponible sur le site internet du ministère du Développement durable.

- **lorsque la ou les substances actives** contenues dans le produit biocide pour un type de produit donné a fait l'objet d'une décision d'inscription à l'annexe I/IA de la directive 98/8/CE :

- un dossier de demande d'AMM au titre de la directive 98/8/CE doit être déposé dans les deux ans séparant la décision d'inscription et l'inscription effective de la substance ;
- le produit sur le marché et le produit pour lequel une

demande d'AMM au titre de la directive 98/8/CE a été déposée doivent être équivalents, c'est-à-dire qu'à minima, la concentration en substance active est la même dans les deux produits.

Faut-il une AMM transitoire ?

Certains de ces produits, du fait de leurs propriétés et domaines d'application, sont déjà soumis à l'obtention d'une AMM transitoire délivrée par le ministère du Développement durable dans l'attente de l'obtention d'une AMM au titre de la directive 98/8/CE. Les types d'usages concernés par cette procédure, qui nécessite le dépôt d'un dossier spécifique, sont listés sur le site internet du ministère du Développement durable.

