

La réglementation sur les produits biocides

Juin 2012

**Bureau des substances et préparations chimiques
Direction générale de la prévention des risques (DGPR)**



Qu'est-ce qu'un produit biocide?

- **Produits destinés à détruire, repousser, contrôler ou rendre inoffensifs des organismes nuisibles, par une action chimique ou biologique**
 - **Il en existe 23 types de produits (TP) répartis en 4 grandes familles :**
 - ✓ Les désinfectants : TP1 à 5 (ex: produit de désinfection des mains, désinfection de l'eau potable ...)
 - ✓ Les produits de protection : TP 6 à 13 (ex: produits de protection du bois, produit de désinfection des tours aéroréfrigérantes...)
 - ✓ Les produits antiparasitaires (ex: rodenticides, insecticides ménagers, répulsif contre les moustiques...) : TP14 à 19
 - ✓ Les autres produits biocides (ex: peintures antisalissures appliqués sur les bateaux...) : TP20 à 23
- **Un encadrement nécessaire de la mise sur le marché compte tenu :**
 - Des propriétés dangereuses de ces produits
 - De l'importance de la preuve de l'efficacité de ces produits
 - Nécessité d'une harmonisation (du niveau de protection, du marché) au niveau communautaire : reconnaissance mutuelle

→ **Adoption de la directive 98/8/CE en février 1998**

Les grands principes du dispositif

- **Objectif général** : mise sur le marché et utilisation de produits biocides suffisamment efficaces et dont les risques liés à l'utilisation sont évalués et maîtrisés (directive 98/8/CE)
 - **Fonctionnement du dispositif en 2 temps** :
 - Détermination d'une liste de substances actives autorisées au niveau communautaire : l'ensemble des substances actives existantes ont été réparties entre États membres pour leur évaluation.
 - AMM = autorisation de mise sur le marché nationale des produits, contenant des substances actives autorisées.
 - **Principe de la reconnaissance mutuelle des autorisations entre les États membres sur demande des opérateurs économiques**
 - **Période transitoire aux fins de mise en œuvre**
- ➡ A terme, un produit ne peut être mis sur le marché ni utilisé, s'il n'a pas fait l'objet, au préalable, d'une autorisation

Organisation

- **MEDDE : Autorité compétente pour la mise en œuvre en France**
- **Organisme d'évaluation : ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) ET réalise une partie importante de l'évaluation en interne (dangers, risques). Elle peut s'appuyer également pour l'élaboration du rapport d'évaluation sur des organismes évaluateurs spécifiques :**
 - risques : AFSSAPS (risques liés à certains désinfectants)
 - efficacité : environ 27 organismes différents (FCBA, AFSSAPS, Institut Pasteur de Lille, etc....)

 **ANSES : en charge de rendre un avis et un rapport d'évaluation au ministère, gestionnaire qui prend les décisions d'autorisation**

Évaluation des substances actives

- **Pour la mise en œuvre, travail :**

- d'identification des substances actives mises sur le marché
- de notification par les industriels de leur intention de soutenir des substances pour des types de produits donnés

- **Calendrier général d'évaluation fixé en 2003**

Évaluation des substances notifiées par type de produit (TP), en 4 phases pour le dépôt des dossiers :

- TP 8 et 14 : 28 **mars 2004**
- TP 16, 18, 19 et 21 : 30 **avril 2006**
- TP 1, 2, 3, 4, 5, 6 et 13 : 31 **juillet 2007**
- TP 7, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 20, 22 et 23 : 31 **octobre 2008**

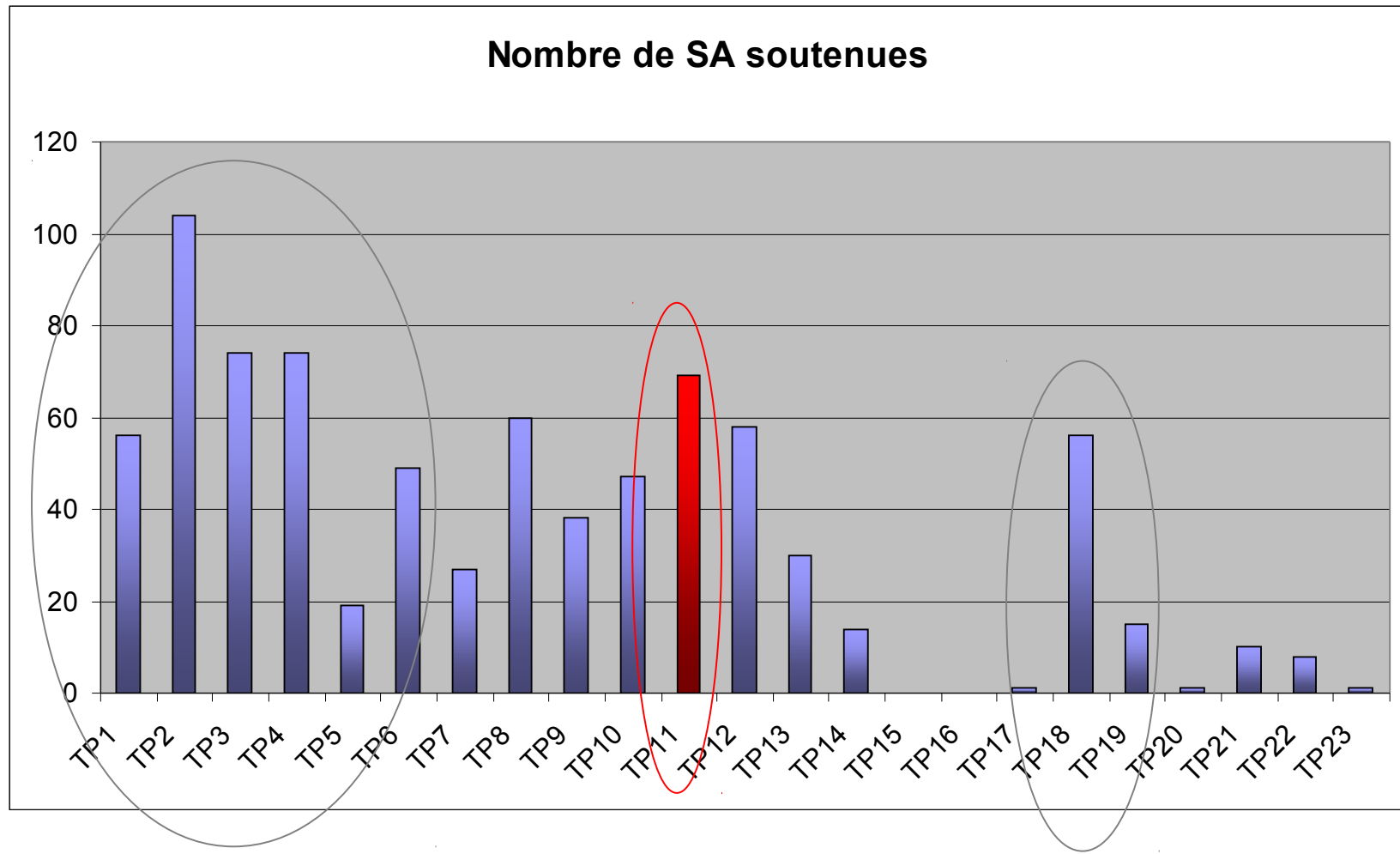
→ Le travail d'évaluation des substances actives est **réparti au niveau communautaire**.

→ Les rapports des substances de la 3ème liste commencent à sortir.

- **Quelques substances nouvelles en évaluation**

Quelques chiffres (avril 2012)

- **Nombre de substances actives existantes soutenues (pour au moins 1 TP) : 266**
→ **environ 811 combinaisons SA/TP (estimation haute)**



Attention : Représente le nombre de SA n'ayant pas encore fait l'objet de décision de non-inscription, pas le nombre réel soutenu et évalué par TP

Décisions sur les substances

• Ce programme d'examen aboutit :

- Soit à une décision négative:

Décision de non-inscription de la Commission à l'annexe I/IA de la directive biocide

→ si aucun dossier n'a été déposé (substance finalement non soutenue pour le TP initialement notifié) ou si des risques inacceptables (ou absence d'efficacité) sont identifiés

Ex: décision 2011/391/UE du 1er juillet 2011

L 175/28 FR Journal officiel de l'Union européenne 2.7.2011

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 1^{er} juillet 2011

concernant la non-inscription de certaines substances à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides

[notifiée sous le numéro C(2011) 4596]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2011/391/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement euro-

(5) Par conséquent, conformément à l'article 12, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1451/2007, il convient que les substances et les types de produits concernés ne soient pas inscrits à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE.

(6) Pour des raisons de sécurité juridique, il convient de préciser la date à partir de laquelle les produits biocides contenant des substances actives pour les types de produits figurant à l'annexe de la présente décision ne devraient plus être mis sur le marché.

(7) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

→ Interdiction de mise sur le marché dans l'Union :

~ 12 mois plus tard

(pas besoin de transposition)

+ en France :
interdiction d'utilisation 6 mois après la date d'interdiction de mise sur le marché UE (par arrêté FR)

Décisions sur les substances

- Soit à une décision positive :

Directive d'inscription de la Commission à l'annexe I/IA de la directive biocide

→ Spécifie des conditions sur l'inscription, des mesures de gestion des risques identifiés, utiles pour les AMM

Ex : directive 2009/92/CE du 31 juillet 2009 pour l'inscription de la bromadiolone à l'annexe I (TP14 rodenticides)

1.8.2009	FR	Journal officiel de l'Union européenne	L 201/43
DIRECTIVE 2009/92/CE DE LA COMMISSION du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bromadiolone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)			
LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,		des animaux nuisibles et constituent donc une menace pour la santé publique. De surcroît, l'existence de produits de remplacement de la bromadiolone qui soient à la fois aussi efficaces et moins dangereux pour l'environnement n'a pas encore été établie. Il est donc justifié, compte tenu des dispositions de l'annexe VI, points 63 et 96, de la directive 98/8/CE, d'inscrire la bromadiolone à l'annexe I pour une durée déterminée, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits biocides utilisés comme rodenticides et contenant de la bromadiolone puissent être accordées, modifiées ou annulées conformément aux dispositions de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 98/8/CE.	
vu le traité instituant la Communauté européenne,			
vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ⁽¹⁾ , et notamment son article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa,			
considérant ce qui suit:			
(1) Le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des		(6) À la lumière des conclusions du rapport d'évaluation, il convient d'exiger que des mesures spécifiques d'atténuation des risques soient appliquées au niveau de la procédure d'autorisation pour les produits contenant de la	

→ En France :
transposition par
arrêté, fixant
notamment les
échéances de
dépôts des
dossiers de
demande d'AMM
des PB existants
(par arrêté FR,
harmonisation UE)

Décisions sur les substances

Ex : directive 2009/92/CE du 31 juillet 2009 pour l'inscription de la bromadiolone à l'annexe I (TP14 rodenticides)

L'entrée «N° 17» suivante est insérée à l'annexe I de la directive 98/8/CE:

N°	Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 (à l'exclusion des produits contenant plus d'une substance active, pour lesquels la date limite de mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3, est celle fixée dans la dernière décision d'inscription relative à leurs substances actives).	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques (*)
«17»	Bromadiolone	3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyrane-2-one N° CE: 249-205-9 N° CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1 ^{er} juillet 2011	30 juin 2013	30 juin 2016	14	Étant donné que les caractéristiques de la substance active la rendent potentiellement persistante, susceptible de bioaccumulation et toxique, ou très persistante et très susceptible de bioaccumulation, celle-ci doit être soumise à une évaluation comparative des risques conformément à l'article 10, paragraphe 5, point i), deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE avant le renouvellement de son inscription à la présente annexe. Les États membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes: 1) la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 50 mg/kg, et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés; 2) les produits contiennent un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant; 3) les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste; 4) l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.»

= date de dépôt des demandes AMM produits existants

(*) Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site web de la Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Inscription des substances et AMM produits

ACTUELLEMENT :

➔ **56 substances inscrites;**

➔ **519 demandes de 1ère AMM** déposés dans les États
(dits « Références »)

➔ **3882 Reconnaissances mutuelles** prévues dans les
autres États dits « Concernés » dans lesquels les sociétés
veulent mettre sur le marché leurs produits

Articulation avec REACH

- **Article 15(2) de REACH : exemption d'enregistrement pour les substances actives biocides (SA)**
 - listées à l'annexe I/IA/IB de la directive biocide
 - listées dans le programme d'examen des substances existantes : annexe II du règlement 1451/2007 (remplace le règlement CE 2032/2003) et n'ayant pas fait l'objet de décision de non-inscription
- **Si ces conditions ne sont pas remplies : Enregistrement nécessaire dans REACH pour les SA**
- **Les autres dispositions générales de REACH s'appliquent aux SA (FDS etc.), et aux produits biocides (sur les co-formulants, produit = « préparation » etc.)**

Obligations en période transitoire en France, AMM transitoire du ministère sur certains produits



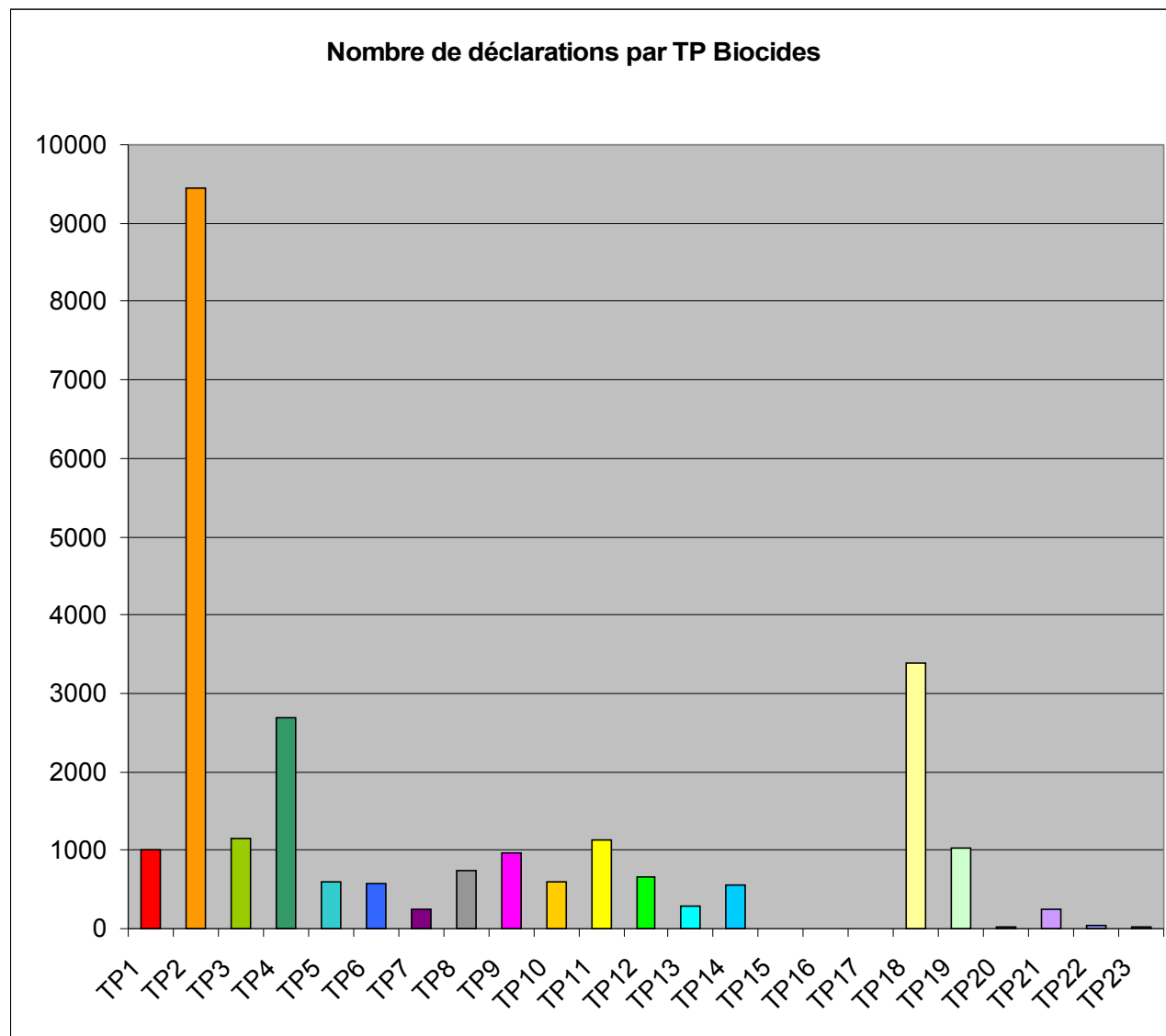
Obligations en période transitoire

• **Metteurs sur le marché : en plus des régimes existants en FR, maintenus en vigueur en période transitoire (ex: désinfectants eau de piscines publiques, eau potable, désinfectants/insecticides en bâtiment d'élevage etc.) :**

- Les produits biocides mis sur le marché ne doivent contenir que des substances actives (SA) évaluées pour l'usage adéquat (article 4 du règlement CE 1451/2007 du 4 décembre 2007).
- Étiquetage des produits biocides conforme (article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004).
- Mise à disposition d'une Fiche de Données de Sécurité (FDS) pour les produits biocides dangereux (cf. article 31 de REACH).
- Déclarer la composition de tous les produits biocides sur le marché à l'I.N.R.S (article L.522-13 du Code de l'environnement relatif à la lutte contre les empoisonnements) : <https://www.declaration-synapse.fr>
- Déclarer tous les produits biocides mis sur le marché au MEDDE : <http://biocides.developpement-durable.gouv.fr/>
- Déclarer les quantités annuelles mises sur le marché des produits biocides **à partir de 2011** (donc en 2011 : pour les quantités 2010, etc...)

• **Utilisateurs : Obligation d'utilisation de produits biocides « conformes »**

Quelques chiffres sur la déclaration au MEDDE



Environ 27.000 déclarations

Attention Données à prendre avec du recul : représente les déclarations réalisées et non acceptées, une même formulation a parfois été déclarée plusieurs fois, certains articles ont été déclarés, certaines sociétés ont déclaré tous les TP des SA de leur produit etc...

AMM « transitoire » du MEDDE sur certains produits

Reprise de compétence anticipée du MEDDE sur des certains produits anciennement gérés par le ministère de l'agriculture :

- **TP 2** : désinfectants utilisés pour les déchets et les ordures ménagères (usages professionnels ou mixtes);
- **TP 3** : produits destinés à l'hygiène vétérinaire (usages professionnels ou mixtes);
- **TP 4** : désinfectants utilisés sur les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour les animaux (usages professionnels ou mixtes);
- **TP 14** : rodenticides (usages professionnels et non professionnels);
- **TP 18** : insecticides en bâtiments d'élevage (usages professionnels ou mixtes)



NE DISPENSE PAS DE LA DECLARATION MEDDE (L.522-19 CE) et à l'INRS

AMM Biocides : procédure de dépôt en France



Dossiers AMM Biocides

Selon les types de demandes, différents temps de traitement :

- 1ère AMM « classique » : phase de recevabilité (3 mois)
phase d'évaluation (12 mois)
- 1ère AMM « faible risque » : phase de recevabilité (3 mois)
phase d'évaluation (60 jours)
- AMM relevant d'une formulation cadre :
phase recevabilité (3 mois) et phase d'évaluation (60 jours)
- RM « classique » : 120 jours
- RM « faible risque » : 60 jours

➡ **Autorisation des produits : maximum 10 ans, n'excède pas la durée d'inscription des substances actives contenues dans le produit**

➡ **1er produit autorisé au niveau européen selon les standards de la directive : « RADAR » (piège rodenticide) par la France en octobre 2009**

Redevances

- **En France, dispositions prises par l'arrêté du 24 juin 2004 modifié:**
 - Choix d'un système forfaitaire
 - Destinées à couvrir les frais d'évaluation
 - Distinction entre différents types de dossiers
 - Paiement directement à l'ANSES, échelonnement du paiement prévu
- **Montants :**
 - **Dossier de produit biocide** : de **16 000 €** à **37 000 €** :
 - Auxquels peuvent s'ajouter des coûts supplémentaires : ex, évaluation des risques alimentaires
 - Catégorie définie au cours de l'instruction
 - **Procédure simplifiée** pour les produits biocides : de **500 €** à **4000 €** :
 - Produit entrant dans une formulation cadre, changement de nom, AMM par reconnaissance mutuelle...

Harmonisation européenne

- **Pour un produit mis sur le marché pour un seul TP :**

➡ lorsque toutes ses substances actives ont fait l'objet d'une directive d'inscription : dossier à déposer au plus tard à la date d'inscription de la dernière SA

Ex : rodenticide à base de difethialone (délai 31 octobre 2009)

- **Pour un produit mis sur le marché pour plusieurs TP :**

➡ lorsque toutes les décisions ont été prises pour une combinaison SA/TP, le produit vient à être soumis à AMM pour le TP (délai de dépôt : date d'inscription de la dernière SA). A chaque fois que cela arrive, une nouvelle demande d'AMM ou de modification d'AMM doit être soumise pour le TP concerné

Ex : produit à base de difluorure de sulfuryle mis sur le marché pour le TP08 (protection du bois) et 18 (insecticides)

→ Pour le TP08 : dépôt au 31 décembre 2008

→ Pour le TP18 : usage non soumis à AMM pour le moment

Harmonisation européenne

- Au niveau d'un État membre, pour un produit existant, une société responsable de la mise sur le marché doit déposer avant la date limite, pour obtenir une AMM :

- ✓ soit un **dossier complet** de demande d'AMM;
- ✓ soit un **dossier de demande reconnaissance mutuelle** d'AMM (ou bien une lettre d'intention dans certain EM), si elle a décidé de déposer sa demande d'AMM dans un autre État : l'instruction sera suspendue dans l'attente des conclusions du premier État.

➡ Dans l'attente des conclusions d'instruction, le produit pourra rester sur le marché de l'État membre dans les conditions existantes (période transitoire)

Constitution de la demande

- **Création en France du Helpdesk Biocides :**

<http://www.helpdesk-biocides.fr>

- **En France, dépôt des demandes de façon dématérialisée, via le site « **SIMMBAD** » (Système Informatique de **M**ise sur le **M**arché des **B**iocides : **A**utorisations et **D**éclarations) :**

www.simmbad.fr

- ✓ Création d'un compte utilisateur
- ✓ Formulaire de demande en ligne
- ✓ « Upload » du dossier technique accompagnant la demande
- ✓ Suivi par le demandeur des grandes étapes d'instruction
- ✓ Communication avec l'autorité (demandes d'informations, décision etc...)
- ✓ Connexion sécurisée (« certificats entreprise »)

Simmbad

Bonne navigation.

Accueil Documentation Liens utiles / Contacts

Introduction

Vous êtes connecté sur Simmbad. Ce site vous permet d'effectuer en ligne des demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits biocides. Pour accéder à la partie « accès professionnel » du site, vous devez posséder [un certificat électronique PRIS V1](#).

➔ Accès professionnel

Actualités

Mise en ligne de SIMMBAD (13/01/2011)

Le **Ministère en charge de l'environnement** et l'**Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)** mettent aujourd'hui en ligne un nouveau site Internet, baptisé **SIMMBAD**.

SIMMBAD (Système Informatique de Mise sur le Marché des Biocides : Autorisations et Déclarations) permet de déposer en ligne un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un produit biocide dans le cadre de la directive 98/8/CE, de façon totalement dématérialisée. Cette autorisation est délivrée par le Ministère en charge de l'environnement après un travail d'évaluation conduit par l'ANSES.

SIMMBAD assure pour les professionnels, un suivi en temps réel des différentes étapes d'instruction et d'avancement de leur dossier d'AMM ainsi qu'une plateforme de dialogue privilégié avec l'administration.

SIMMBAD facilite les échanges et l'interactivité entre les professionnels et l'administration tout en maintenant un niveau de sécurité maximum dans le traitement des dossiers de demande d'AMM de produits biocides.



Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement
<http://www.developpement-durable.gouv.fr>
Version : Simmbad-1.0



Détail de la demande :

Produit : test simmbad v1 RM

Etat d'avancement : Brouillon

Général Composition Informations sur le produit Documents Soumettre

Echanges avec l'administration

☒ Les informations renseignées seront transmises à l'administration uniquement après avoir cliqué sur le bouton "Envoi à l'administration" dans l'onglet "Soumettre".

Informations générales

Catégorie demande AMM 98/8/CE

Type de demande * Première demande d'AMM d'un produit risque standard

Produit * test simmbad v1 RM

N° R4BP

Préparation de référence ☐

Demandeur

Société meddtl

Contact société *

Tiers demandeur (à ne renseigner que si différent du demandeur)

Société

N° TVA intracommunautaire

Contact société

Détenteur (à ne renseigner que si différent du demandeur)

Société

Contact société

Lien avec l'inventaire / AMM transitoire / AMM 98 / 8 / CE

N° AMM Transitoire

Numéro d'enregistrement à l'inventaire

N° demande

Numéro d'inventaire

Abandonner

Créer



Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement
<http://www.developpement-durable.gouv.fr>
Version : Simmbad-1.0



Perspectives : Projet de règlement européen, réflexions d'encadrement national



Révision : Projet de règlement biocide

- **Entrée en vigueur le 01/09/2013;**
- **Enjeux majeurs :**
 - **augmenter le niveau de protection de la santé et de l'environnement par une élimination progressive des substances les plus dangereuses**
 - **encourager l'innovation et la mise sur le marché de produits présentant de meilleurs profils toxicologiques et environnementaux (produits dits « faibles risques »), par une meilleure identification de ces produits et la possibilité d'une autorisation communautaire**
 - **combler une lacune d'encadrement des articles traités avec des biocides**

Augmenter le niveau de protection de l'homme et de l'environnement

- **Introduction de critères pour l'interdiction des substances actives ayant les propriétés les plus dangereuses :**
 - ✓ Substances Cancérigènes, Mutagènes ou Reprotoxiques, avérés (**cat. 1A**) ou suspectés chez l'homme (**cat.1B**)
 - ✓ Substances possédant des propriétés de **perturbation du système endocrinien**
- **Toutefois, possibilité de dérogation à cette exclusion si :**
 - ✓ l'exposition de l'homme est négligeable, notamment lors de l'utilisation dans des systèmes fermés
 - ✓ la substance est nécessaire pour lutter contre un grave problème de santé publique
 - ✓ l'interdiction de la substance aurait des conséquences négatives disproportionnées au regard des risques, et il n'existe pas de substitut

Augmenter le niveau de protection de l'homme et de l'environnement

- **Introduction de critères pour la substitution des produits contenant des substances actives**

- ✓ Remplissant les critères d'interdiction, mais néanmoins inscrites car remplissant les conditions de dérogation
- ✓ Substances possédant des profils nettement plus défavorables que les autres substances utilisées pour les mêmes usages (ex: promotion des résistances...)

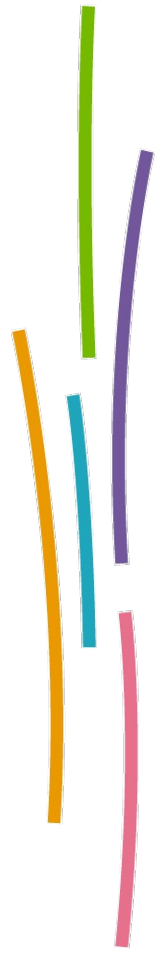
- **Pour les produits qui les contiennent, possibilité de refus d'autorisation ou de limitation par l'État sur la base d'une évaluation comparative et si :**

- ✓ il existe des produits présentant significativement moins de risques pour le même usage, et ne présentant pas d'inconvénient pratique ou économique majeur
- ✓ la diversité chimique est suffisante pour limiter l'apparition de résistance contre l'organisme nuisible

Extension du champ d'application aux articles traités

- **Introduction de dispositions concernant les articles traités avec des produits biocides (ex: bois traités)**
 - ✓ pour la protection de l'homme et de l'environnement (ex: cas des canapés traités avec un antifongique)
 - ✓ pour l'équité des producteurs d'articles en Union européenne et hors Union européenne
 - ✓ pour l'information du consommateur
- **Dispositions :**
 - ✓ Obligation de traitement avec un produit autorisé dans au moins un État membre
 - ✓ Informations à mentionner sur l'étiquette (ex: protégé contre les acariens, avec la substance X...)

Frontières de la réglementation biocide



Existence de nombreuses frontières

- **Réglementation établie pour combler un manque d'encadrement des produits chimiques ayant des activités sur le « vivant », donc existence de nombreuses frontières réglementaires. Réglementation axée sur les usages**
- **Produits exclus du champ d'application de la réglementation biocide**
 - ✓ Les produits phytopharmaceutiques
 - ✓ Les médicaments humains et vétérinaires
 - ✓ Les produits cosmétiques
 - ✓ Les additifs et conservateurs alimentaires
 - ✓ Les dispositifs médicauxetc.

Produit Biocide ou pas un produit biocide?

- 1er critère : la revendication

• **Attention** : la revendication n'est pas le seul critère, la « réalité/finalité » du produit doit être considérée

→ **Idée de « destiné à »** : la « destination » du produit n'a pas nécessairement besoin d'être revendiquée pour faire tomber un produit dans le champ d'application (ex: solution « hydro-alcoolique » à visée désinfectante pour les mains, mais mise sur le marché sans revendication claire et sans se conformer à la réglementation biocide = fraude)

→ **Chaque composant dans un produit a une fonction**, que tout responsable de la mise sur le marché doit être en mesure de justifier (si la demande lui en est faite, par ex par la DGCCRF ou l'ANSES lors d'une demande d'AMM)

• En cas de doute sérieux sur un produit (ayant un action « compatible » avec la réglementation biocide), il revient d'abord à l'autorité compétente de l'autre réglementation de se prononcer pour définir si le produit rentre dans son champ. S'il ne rentre pas dans leur champ, alors il rentre dans le cadre biocide.

• Parfois double réglementation (ex: produit ayant une action détergente + désinfectante)

Principes généraux

- **Cibles du produit:**

- Biocides : agit contre l'homme ou d'autres produits que des plantes;
- PPP: détruit des plantes ou des produits végétaux.

- **Objectifs recherchés:**

- Biocides : but d'hygiène générale ou de santé publique visant la protection de l'homme, les animaux ou l'environnement;
- PPP: but de protection des plantes ou des produits végétaux

- **Denrées alimentaires d'origine végétales:**

- Biocides : aliment ou de denrées alimentaires d'origine végétale ayant subi une transformation complexe (ex: pains, pâtes...);
- PPP:
 - Plantes vivantes et parties vivantes de plantes (y compris fruits frais végétaux crus et semences).
 - Produits végétaux : non transformés ou ayant subi une préparation simple comme mouture, séchage ou pression (y compris farine).

Cas particuliers

- **Herbicides:**

- Biocides : uniquement lutte contre les lichens (protection des ouvrages de maçonnerie) et les algues (piscines, réservoirs d'eau potables);
- PPP: tout végétaux.

- **Insecticides:**

Chenilles processionnaires:

- Biocides : but de protection de la santé de la populations (urticantes);
- PPP: but de protection des plantes ou des produits végétaux

Luttes contres les insectes ravageurs du bois:

- Biocides : préservation du bois en tant que tel (charpentes, meubles, œuvres d'art);
- PPP: lutte contre les insectes ravageurs des cultures présents dans le bois lors d'importation de marchandises;

Cas particuliers

•Rodenticides:

- Biocides : protection de l'habitat ou la santé publique TP14 (ex : contamination par excréments des rongeurs, produits rodenticides chez le particulier pour éviter la prolifération dans les maisons);
- PPP:
 - Pour protéger des plantes ou produits végétaux dans les aires de culture, zones semées, ou plantées de végétaux, ou stockées dans des silos.
 - Lutte contre les ragondins, les rats musqués, les mulots.
 - Lutte contre les campagnols majoritairement comme ravageurs de cultures, de végétaux ou produits végétaux (si usage pour les maisons ou protection santé publique, les produits devront en plus être autorisés en biocides)

Médicaments / Biocides

- **Même approche pour médicament humain ou médicament vétérinaire** , besoin d'une AMM (AFSSAPS / ANMV)
- **Médicament humain (dir. 2001/83/CE) ou vétérinaire (dir. 2001/82/CE):**
 - a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies **humaines/ animales**; ou
 - b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez **l'homme/animal** ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;
- **En cas de doute: le statut médicament l'emporte** (écrit dans la directive sur les médicaments)
- **Position FR :** les produits désinfectants appliqués sur la peau de nourrissons, peau lésée, peau du patient avant acte chirurgical, les muqueuses oculaires, nasales ou génitales = médicament humain (/vétérinaire)
- **Pas de revendication thérapeutique possible pour un biocide (sinon = médicament)**
- **Cas des « insectes » :**
 - . **action létale = médicament** (ex: produit appliqué sur la peau)
 - . **action répulsive (sans revendication thérapeutique) = biocide**

Médicaments/ Biocides

- **Exemples :**

- **Humain :**

- savon désinfectant sur peau lésée : médicament
- solution hydroalcoolique pour les mains ou la peau saine : biocide
- produits insecticides contre les poux, tiques, gale... : médicaments
- produits répulsifs appliqués sur la peau saine : biocides
- ...

- **Vétérinaire**

- produits désinfectants sur les mamelles des vaches pour traiter les mammites : médicaments
- produits désinfectants pour l'hygiène générale des trayons : biocides



Dispositifs médicaux / Biocides

- **Dispositif médical DM(dir 93/42/CE)** : « un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.

L'action principale d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologique ou immunologique ni par métabolisme, elle est essentiellement mécanique »

ex: appareil de dialyse, stéthoscope, lentilles etc.

→ Pas besoin d'AMM (marquage CE)

- **Un accessoire de dispositif médical (essentiel au bon fonctionnement du DM) est réglementé comme un dispositif médical**

- **Frontière essentiellement sur des produits désinfectants (=accessoires)**

- Un désinfectant « accessoire de DM » est géré dans la directive DM, pas la directive biocide
- Clarifications apportées avec le futur règlement biocide

Dispositifs médicaux / Biocides

- **Exemples :**

- solution de désinfection/conservation des lentilles, dentiers : DM
- produit de désinfection des endoscopes : DM
- produit désinfectant général pour une chambre d'hôpital dans le cadre de la maîtrise microbiologique de l'environnement (lit, surface extérieure d'un dispositif médical tel qu'un générateur de dialyse...) : biocide



Cosmétiques / Biocides

- **Cosmétique (art. 2 du reg CE 1223/2009)** : « toute substance ou tout mélange destiné à être **mis en contact avec les parties superficielles** du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, **exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles;** »
- **Cosmétiques : pas besoin d'une AMM**
- **Sur un produit cosmétique** : allégation « biocide » tolérée si et seulement si elle est conforme à la réglementation sur les produits cosmétiques, et que celle-ci n'est que secondaire (ex: dentifrice qui diminue le nombre de bactéries buccales...)

Cosmétiques / Biocides

- **Exemples :**

- Simple savon : cosmétique (même si forcément des micro-organismes sont enlevés par action détergente...)
- Bain de bouche antibactérien : cosmétique ou médicament humain
- Savon désinfectant ou solution hydro-alcoolique pour les mains (peau saine) : biocides



Détergents / Biocides

- **Détergents (art. 2 du reg CE 648/2004)** : toute substance ou préparation contenant des savons et/ou d'autres agents de surface destinés à des processus de lavage et de nettoyage. Les détergents peuvent être présentés sous n'importe quelle forme (liquide, poudre, pâte, barre, pain, pièce moulée, brique, etc.) et être commercialisés ou utilisés à des fins domestiques, institutionnelles ou industrielles.
- **Détergent : pas besoin d'AMM**
- **Un produit peut être à la fois détergent et désinfectant : il doit répondre aux 2 réglementations**
- **Exemples :**
 - simple savon pour le sol : détergent (même si forcément des micro-organismes sont enlevés par action détergente...)
 - liquide vaisselle désinfectant : biocide (et doit être conforme également à la réglementation sur les détergents...)
 - produit détartrant : détergent
 - produit détartrant et désinfectant : biocide (et être conforme également à la réglementation sur les détergents ...)

Aliments-Aliments pour animaux / Biocides

- **Les aliments ou aliments pour animaux utilisés en tant que TP19 ne sont pas dans le champ biocide.**

(Art. 6 reg CE 1451/2007)

Aux fins de la présente dérogation, on entend par «denrée alimentaire ou aliment pour animaux» toute substance ou tout produit comestible d'origine végétale ou animale, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou pouvant être raisonnablement considéré comme susceptible d'être ingéré par l'homme ou les animaux. **Cette catégorie ne comprend pas les extraits ni les substances isolées individuellement à partir de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux.**

- **Exemples :**

- piège à guêpes à base de jus d'orange : exclus
- piège qui utiliserait une substance isolée du jus d'orange : dans le champ

Articles traités

- **Articles traités : pas de définition dans la directive biocide**
- **« Articles traités » versus « Produits Biocides » :**
 - Ligne européenne en évolution, changements à venir avec le futur règlement biocide
 - Essence de la directive : l'intention était de viser le produit chimique en premier lieu, l'intention n'était pas de soumettre à AMM des « biens » (ex: matelas traités contre les acariens, chaussettes traitées à l'antibactérien etc....)
- **Ligne qui se dégage avec dir 98/8/EC (évolution possible avec le règlement) :**
 - si le but est de protéger l'article contre un nuisible à l'article : l'article est un simple « article traité »
 - si l'article à une fonction principale biocide : l'article est un « produit biocide »
- **Exemples :**
 - moustiquaire imprégnée, lingette désinfectante : produit biocide
 - bois traités : article traité

Encadrement de la profession

Encadrement existant:

. Lutte contre les rongeurs par fumigation d'acide cyanhydrique dans les avions:

Arrêté du 14/06/2010

. Résines physico-chimiques pour lutter contre les termites:

Arrêté du 21 octobre 2011

. Produits soumis à AMM transitoire:

- . Toute personne qui exerce l'activité d'application à titre professionnel de produits biocides emploie au moins une personne qualifiée pour l'encadrement et la formation de dix personnes au plus. Lorsque cette personne n'emploie aucun salarié, elle est elle-même qualifiée:

➡ d'un DAPA valide au 30/12/2009 ou d'un certificat individuel « utilisation à titre professionnel des produits phytopharmaceutiques » dans la catégorie « décideur en travaux et services » ;

CONCLUSION

- Dispositif biocides monte en puissance, travail de plus en plus important concernant l'instruction des dossiers
- Début de la phase d'autorisation des produits : finalité de cette réglementation
- Période transitoire longue, vue réellement « produit par produit »
- Évolution du cadre réglementaire, et du marché, au cours des prochains années

• Pour plus d'informations :

➤ **MEDDE :**

<http://www.developpement-durable.gouv.fr/-Biocides-.html>

<http://biocides.developpement-durable.gouv.fr>

Mise en oeuvre en France et au niveau communautaire, déclaration des produits

➤ **ANSES :** <http://www.helpdesk-biocides.fr>

Information pour les professionnels, constitution des dossiers

➤ **INRS :** <http://www.inrs.fr> , <https://www.declaration-synapse.fr>

Déclaration à des fins de toxicovigilance

➤ **Commission européenne :**

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/>

<http://circa.europa.eu/Public/irc/env/Home/main> (extranet public)

Mise en oeuvre au niveau communautaires , documents guides, frontières, liste des autorités compétentes, directives d'inscription, décisions de non-inscription, avis etc.

Merci de votre attention

