

anses

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



*Connaître, évaluer, protéger*



# Anses et biocides

Comme défini dans le règlement (UE) n°528/2012, les produits biocides sont « destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre par toute autre action qu'une simple action mécanique ou physique ». Cela regroupe donc un ensemble très vaste de produits, dont font partie par exemple, les désinfectants, certains conservateurs, les produits de protection du bois, les rodenticides, les insecticides et répulsifs, les peintures anti-salissures des coques de bateaux, etc.

**L'Agence est en charge de l'expertise et de l'appui scientifique et technique nécessaires à l'évaluation des risques liés à ces produits, qu'il s'agisse de ceux qu'ils présentent pour l'homme (personnes utilisant directement ces produits et population générale), les animaux et l'environnement, ou de leur efficacité.**

**Thématique majeure de mobilisation pour l'Agence, la connaissance de ces substances et produits, et des risques associés à leurs usages, implique des liens étroits entre les travaux menés dans les domaines « santé-travail », « santé-environnement » et « santé-alimentation », en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes concernées.**

**C'est pourquoi les substances actives et les produits biocides sont soumis à évaluation et font l'objet du règlement européen (UE) n°528/2012 visant à harmoniser la mise sur le marché et l'utilisation de ces produits en Europe. Cette réglementation vise à assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement, en se fondant pour cela sur une évaluation approfondie des dangers, des risques pour l'homme, l'animal ou l'environnement, et de l'efficacité des substances actives et produits biocides. À l'issue de cette évaluation, les produits font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, qui précise les conditions d'emploi et les mesures de gestion à respecter pour garantir une utilisation sans risque inacceptable.**

## **LES MISSIONS ET ACTIVITÉS DE L'ANSES DANS LE CHAMP DES BIOCIDES**

Afin d'assurer la sécurité sanitaire et environnementale, l'Agence évalue les substances actives et les produits biocides. Cette évaluation intègre l'appréciation des risques pour l'homme, l'animal ou l'environnement, et l'efficacité de ces produits.

Au 1<sup>er</sup> juillet 2016, l'Anses est également chargée de la délivrance des autorisations de mise sur le marché de ces produits après transfert de cette mission jusqu'alors exercée par le ministère en charge de l'environnement.

Pour répondre à l'ensemble de ces missions, l'Agence a mis en place un dispositif transversal, pluridisciplinaire, impliquant notamment la direction de l'évaluation des produits réglementés et la direction des autorisations de mise sur le marché.

## L'ÉVALUATION DES PRODUITS BIOCIDES AVANT MISE SUR LE MARCHÉ

L'évaluation des substances actives et produits biocides porte sur l'efficacité des produits et les risques pour l'homme, l'animal ou l'environnement associés à leur utilisation. Une attention spécifique est portée aux expositions des professionnels amenés à utiliser ces produits, et aux risques qui pourraient en résulter, afin d'être en capacité d'apporter auprès des autorités en charge de la gestion, une information la plus complète et exacte possible, en vue de la prise des mesures de prévention nécessaires.

À l'Anses, cette évaluation est réalisée dans un cadre réglementaire précis, dont les dispositions sont communes à l'ensemble des États membres. Ce cadre détermine très précisément les conditions dans lesquelles les dossiers doivent être soumis par les industriels, ainsi que les éléments soumis à évaluation.

De la même manière, les modalités d'évaluation par les agences sanitaires européennes, les étapes à suivre et les éléments décisionnels à examiner sont définis dans des guides communs aux différents États membres, afin d'assurer une évaluation la plus similaire possible entre les États membres. L'Anses contribue, par ailleurs, à l'élaboration de nombre de ces documents et méthodes, promouvant en cela la prise en compte de l'expertise développée au sein de l'Agence en matière d'évaluation des risques et de l'efficacité des produits.

L'évaluation de l'Agence se base sur des études produites par les industriels à l'appui des dossiers de demande d'autorisation, confrontées aux données disponibles dans la littérature scientifique. Chaque dossier est traité par une équipe de l'Agence réunissant la totalité des compétences nécessaires en physico-chimie, expologie et toxicologie humaine, sciences de l'environnement, écotoxicologie, efficacité des biocides, connaissance des résidus des biocides et de leur impact éventuel sur les aliments. Une expertise collective et indépendante est également apportée par un comité d'experts spécialisé.





## DÉLIVRANCE, MODIFICATION ET RETRAIT DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

Cette mission est confiée à l'Anses à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2016.

Pour la mener à bien, l'Anses s'appuie sur :

- > des lignes directrices, pour gagner en transparence, en lisibilité et en fluidité dans le processus de décision d'autorisation de mise sur le marché des produits ;
- > des conclusions de l'évaluation validées par la direction en charge de l'évaluation pour chaque demande d'autorisation ;
- > un comité de suivi des AMM, commun avec celui mis en place pour les produits phyto-pharmaceutiques et les matières fertilisantes et qui pourra être saisi par le directeur général de l'Anses sur des thématiques transversales ;
- > une charte des relations avec les porteurs d'intérêt, afin de préserver l'indépendance de l'Agence.



Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

14, rue Pierre et Marie Curie  
94701 Maisons-Alfort Cedex

[www.anses.fr](http://www.anses.fr) /  @Anses\_fr