



Dossier de presse

De nouvelles missions pour l'Anses dans le domaine des produits biocides

1^{er} juillet 2016



Sommaire

Que sont les produits biocides ?	4
Comment la mise à disposition sur le marché des biocides est-elle réglementée ?	5
L'approbation des substances actives.....	5
L'autorisation de mise à disposition sur le marché de produits biocides.....	6
De nouvelles missions pour l'Anses au 1^{er} juillet 2016.....	8
Une organisation qui garantit indépendance et transparence.....	8
Anses, substances et produits biocides en chiffres	10
Comment déposer une demande d'AMM pour un produit biocide ?	12



Maisons-Alfort, le 1^{er} juillet 2016

Communiqué de presse

De nouvelles missions pour l'Anses concernant les produits biocides

L'Anses voit s'élargir ce jour son champ de compétences par la prise en charge des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits biocides, assortie de la responsabilité de déclaration à l'inventaire des produits biocides (SIMMBAD). L'Agence s'appuiera sur l'organisation mise en place en juillet 2015 pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, en tenant compte des spécificités de la réglementation européenne encadrant les produits biocides. Celle-ci, applicable depuis 2013, vise à assurer un niveau de protection élevé de l'Homme, des animaux et de l'environnement. L'attribution de ces nouvelles missions vient renforcer l'approche intégrative déployée par l'Agence dans le domaine des risques liés aux substances chimiques, au service de la protection des consommateurs et de l'environnement.

Les produits biocides sont des mélanges ou préparations constitués de substances actives, à usages domestiques ou industriels, destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière qu'une simple action mécanique ou physique.

Les substances actives et les produits biocides sont encadrés par un règlement européen (UE N°528/2012), en vigueur depuis 2013, visant à harmoniser la mise sur le marché et l'utilisation de ces produits en Europe. L'objectif principal de cette réglementation est d'assurer **un niveau de protection élevé de l'Homme, des animaux et de l'environnement**, en limitant la mise sur le marché aux seuls produits biocides efficaces et ne présentant pas de risques inacceptables.

Jusqu'alors, l'Agence était responsable de l'évaluation des substances actives et des produits biocides. Aujourd'hui, elle se voit confier par le ministère de l'Environnement, qui en avait la charge, les missions de délivrance, de retrait et de modification des AMM relatives à ces produits. L'attribution de ces nouvelles missions vient compléter et renforcer l'approche intégrative déployée par l'Agence dans le domaine des risques liés aux substances chimiques, au service de la protection des consommateurs et de l'environnement.

Pour effectuer ses nouvelles missions, l'Agence s'appuiera sur l'organisation mise en place le 1^{er} juillet 2015 dans le cadre du transfert de la responsabilité des AMM des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes, supports de culture et adjuvants.

L'Agence a également élaboré des **lignes directrices**, mises en consultation publique en juin dernier, qui explicitent les critères lui permettant d'exercer son pouvoir d'appréciation dont procèdent les décisions individuelles, sur la base de l'évaluation scientifique des dossiers de demande d'AMM, réalisée en application de la réglementation.

Les décisions d'AMM prises seront rendues publiques *via* **un registre des décisions**, accessible depuis le site internet de l'Anses. Enfin, le **comité de suivi**, créé dans le cadre du transfert des AMM des produits phytopharmaceutiques, verra son champ de compétences élargi aux produits biocides. Il pourra ainsi être consulté sur les conditions de mise en œuvre des décisions à prendre, en particulier sur les mesures de gestion associées aux AMM, mais également sur l'intérêt sanitaire et environnemental des différentes solutions biocides disponibles et sur l'impact socio-économique possible des restrictions ou interdictions d'usage des produits.



Que sont les produits biocides ?

Les produits biocides sont des mélanges ou préparations constitués de substances actives, à usages domestiques ou industriels. Ils sont destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière qu'une simple action mécanique ou physique. Ces produits, dont certains sont des produits de la vie courante, regroupent les désinfectants, les insecticides et les autres produits visant à éliminer, détruire ou repousser champignons, bactéries, virus, etc. La substance active présente dans le produit biocide peut être un composé chimique ou être issue d'un micro-organisme exerçant son action biocide sur ou contre les organismes nuisibles.

Il existe 22 types de produits biocides répartis en 4 groupes :

- les désinfectants (hygiène humaine ou animale, désinfection des surfaces, désinfection de l'eau potable...),
- les produits de protection (conservateurs, produits de protection du bois, des matériaux de construction...),
- les produits de lutte contre les nuisibles (rodenticides, insecticides, répulsifs...),
- les autres produits biocides (fluides utilisés pour l'embaumement, produits antisalissures,...).

Les substances actives et les produits biocides font l'objet d'un règlement européen (UE N°528/2012) visant à harmoniser la mise sur le marché et l'utilisation de ces produits en Europe.

L'objectif principal de cette réglementation est d'assurer un niveau de protection élevé de l'Homme, des animaux et de l'environnement, en limitant la mise sur le marché aux seuls produits biocides efficaces et ne présentant pas de risques inacceptables. Les mesures qu'elle instaure visent notamment à prévenir les effets à long terme : effets cancérogènes ou toxiques pour la reproduction, ou effets des substances toxiques, persistantes et bioaccumulables.



Comment la mise à disposition sur le marché des biocides est-elle réglementée ?

Le règlement européen UE n°528/2012, entré en vigueur le 1^{er} septembre 2013, fait suite à la directive européenne 98/8/CE visant à harmoniser la réglementation des États membres de l'Union européenne et à garantir l'unicité du marché. L'objectif principal de cette réglementation est d'assurer un niveau de protection élevé de l'Homme, des animaux et de l'environnement, en limitant la mise sur le marché aux seuls produits biocides efficaces et présentant des risques acceptables.

La mise en œuvre réglementaire se déroule en deux étapes :

- une **évaluation des substances actives biocides** aboutissant, si la substance active remplit les conditions d'approbation du règlement européen UE n°528/2012, à un règlement d'approbation. La Commission européenne établit une liste positive des substances actives approuvées au niveau communautaire.
- une **évaluation des produits** (contenant les substances actives biocides approuvées) qui peut déboucher sur une autorisation de mise sur le marché nationale (valable seulement dans le pays qui a délivré la décision d'autorisation) ou de l'Union (valable dans l'ensemble des pays de l'Union européenne).

La mise à disposition sur le marché d'un produit biocide, après autorisation au titre du règlement (UE) n° 528/2012, nécessite que toutes les substances actives qu'il contient aient fait l'objet d'un règlement d'approbation pris par la Commission européenne.

L'approbation des substances actives

Les substances actives sont des substances ou des micro-organismes (virus et champignons compris) exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.

Le règlement européen prévoit une évaluation des substances actives biocides aboutissant à une [liste des substances actives approuvées au niveau européen](#). Cette évaluation est donc la première étape du processus d'autorisation.

L'évaluation des substances actives est effectuée sous trois angles :

- évaluation du danger intrinsèque de la substance active ;
- évaluation de l'exposition de l'Homme, des animaux et de l'environnement pour certains usages proposés, représentatifs du type de produit ;
- évaluation de l'efficacité.

L'approbation d'une substance active dépend donc des conditions de son utilisation et, en conséquence, de l'exposition des utilisateurs, de l'environnement. L'approbation des substances actives est donc spécifique à un type de produits.

Dans un but de protection élevée, des dispositions ont été prises dans le règlement (UE) n°528/2012, notamment la mise en œuvre de critères d'exclusion (art. 5) et de substitution des substances actives (art. 10), selon leurs propriétés de dangers. De plus, des évaluations adaptées sont menées pour les substances générées *in situ* ou encore les substances à l'état nanoparticulaire, afin de tenir compte de leurs spécificités.



Certaines substances actives **ne peuvent être approuvées**, notamment :

- les substances actives classées en tant que substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B conformément au CLP¹ ou répondant aux critères pour être classées comme telles,
- les perturbateurs endocriniens,
- les substances PBT (persistantes, bioaccumulables et toxiques) et vPvB (très persistantes et très bioaccumulables).

Des dérogations sont possibles si les risques sont négligeables (exposition très limitée), si la substance active est essentielle pour des raisons de santé publique ou environnementales ou si une interdiction engendre des conséquences disproportionnées pour la société.

La disponibilité d'alternatives à l'utilisation de ces substances est également prise en compte pour les approuver ou non.

Les règlements d'approbation et les décisions de non approbation sont soumis au vote de l'ensemble des pays de l'Union européenne dans le cadre du comité permanent pour les produits biocides, présidé par la Commission européenne.

L'autorisation de mise à disposition sur le marché de produits biocides

Une fois que toutes les substances actives d'un produit ont fait l'objet d'une décision d'approbation pour le type de produit concerné, le produit doit obtenir une autorisation de mise à disposition sur le marché.

Les données à soumettre dans les dossiers de demande d'AMM sont définies dans le règlement (UE) n° 528/2012. Conformément à la réglementation, le demandeur doit notamment fournir :

- un dossier concernant le produit,
- une proposition de résumé des caractéristiques du produit, qui précise notamment les usages du produit, ainsi que les conditions d'emploi et les mesures de gestion associées,
- un dossier concernant chaque substance active.

Toutes ces données permettent à l'Anses d'évaluer l'efficacité, les dangers et risques liés à l'utilisation du produit tant pour l'Homme que pour l'environnement. Les conclusions de l'évaluation de l'Anses permettent de décider ou non de la mise sur le marché des produits biocides.



Les procédures d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle

Afin d'harmoniser le marché européen et de simplifier les procédures d'autorisation de mise à disposition sur le marché, l'évaluation d'un produit biocide peut être partagée entre les États membres concernés. Dans ce cas, la décision et, le cas échéant, les conditions d'autorisation, sont harmonisées.

Ces procédures sont appelées « procédures de reconnaissance mutuelle ». Une demande de reconnaissance mutuelle peut être effectuée dans plusieurs États membres au moment du dépôt de la première demande d'AMM sur le marché européen. Dans ce cas, la reconnaissance mutuelle est dite « simultanée ».

Une reconnaissance mutuelle peut également être demandée après qu'une autorisation de mise à disposition sur le marché ait été accordée par un État membre. Dans ce cas, la reconnaissance mutuelle est dite « séquentielle ».



De nouvelles missions pour l'Anses au 1^{er} juillet 2016

L'Anses coordonne, au niveau national, l'évaluation des dangers, des risques et de l'efficacité des substances actives et des produits biocides dont les dossiers ont été soumis en France, conformément aux critères définis par la réglementation européenne. C'est sur la base de cette évaluation scientifique de l'efficacité et des risques des produits que les autorisations de mise sur le marché (AMM) sont délivrées. Depuis le 1^{er} juillet, en application de la loi portant sur diverses dispositions d'adaptation du droit de l'Union européenne du 2 décembre 2015, c'est l'Anses qui est également chargée de délivrer, retirer et modifier les AMM pour les produits biocides, conformément au règlement européen (UE) 528/2012, une mission qui était jusqu'alors du ressort du ministère chargé de l'environnement. L'Agence a également la responsabilité de la déclaration à l'inventaire des produits biocides (SIMMBAD). Cette même loi a supprimé les AMM dites « transitoires¹ » à compter du 3 décembre 2015. Pour mener à bien ses nouvelles missions, l'Anses s'appuiera sur l'organisation mise en place en juillet 2015, pour les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Une organisation qui garantit indépendance et transparence

L'Agence travaille depuis plusieurs mois sur les conditions de mise en œuvre de ses nouvelles missions, en s'appuyant sur l'organisation mise en place pour la délivrance des décisions relatives aux produits phytopharmaceutiques, dont elle a la charge depuis juillet 2015, et en tenant compte des spécificités de la réglementation européenne encadrant les produits biocides.

Les modalités d'organisation pour la prise en charge de la délivrance des AMM des produits biocides doivent prendre en considération des spécificités propres à ces produits :

- un champ très vaste de produits et d'usages,
- des délais réglementaires très contraints,
- une procédure européenne qui traite simultanément les enjeux relevant de l'évaluation et de la gestion et dans laquelle les reconnaissances mutuelles sont majoritaires.

La procédure réglementaire d'évaluation et d'autorisation des produits biocides se révèle très proche de celle en vigueur dans le champ du médicament vétérinaire. Une grande importance est donnée à la revue collégiale entre États membres et une harmonisation des conditions d'emplois et mesures de gestion en amont de la prise de décision.

Il convenait donc de définir des modalités qui permettent à la fois de préserver l'indépendance de l'évaluation tout en garantissant à l'Agence la capacité de porter efficacement ses positions en matière d'évaluation et de gestion dans le cadre de la procédure européenne. Ainsi, deux directions distinctes de l'Agence sont impliquées : la direction de l'évaluation des produits réglementés et la direction des autorisations de mise sur le marché.

¹ AMM délivrées par le ministère chargé de l'Environnement selon des procédures nationales, qui concernaient certains produits à usage professionnel (certains usages de désinfection, dératisation, et de désinsectisation). Pour ces AMM, l'Anses rendait des avis sur l'efficacité et proposait une classification selon le Règlement CLP, mais ne réalisait pas d'évaluation de risques.



Les compétences conservées par le ministère de l'Environnement

La compétence de gestion de l'État et en particulier du ministère chargé de l'environnement, en lien avec les ministères de la santé, du travail, de l'économie et des finances et de la défense, continuera à s'exercer :

- sur la **définition des risques acceptables**, sur la base desquels l'Anses réalisera l'évaluation et prendra une décision (lignes directrices, documents guides, approbation des substances actives au niveau européen) ;
- sur la **définition de règles générales dans l'intérêt de la santé publique ou de l'environnement** (la loi portant sur diverses dispositions d'adaptation du droit de l'Union Européenne du 2 décembre 2015 consolide la base juridique pour prendre de telles mesures d'encadrement général) ;
- sur la **possibilité de dérogations temporaires** pour autoriser par arrêté la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide interdit (dans les conditions prévues à l'article 55(1) du règlement européen) : ces dispositions permettent la gestion de situations d'urgence en cas d'absence de solution de traitement dûment autorisée et ont été utilisées au cours des dernières années pour la lutte anti-vectorielle (épidémies de dengue ou de chikungunya) ou la lutte contre les frelons asiatiques ;
- sur la possibilité de **dérogations** pour préserver les intérêts de la Défense nationale ;
- sur le **contrôle de l'application des règles** en production primaire et chez les distributeurs.

• **Evaluation des produits et gestion de leurs autorisations de mise sur le marché**

L'évaluation du dossier est réalisée par un Etat membre de référence. A l'issue de l'évaluation, si le produit est jugé suffisamment efficace et s'il ne présente pas de risques inacceptables pour l'Homme et l'environnement, cet Etat membre rédige un rapport d'évaluation du produit et peut délivrer une AMM. Sur ces bases, des demandes d'AMM peuvent être examinées dans d'autres Etats membres selon une procédure de reconnaissance mutuelle.

En France, les évaluations des risques et de l'efficacité du produit sont réalisées par l'Anses, qu'il s'agisse de la première évaluation ou d'une procédure de reconnaissance mutuelle. Pour chaque demande d'AMM nationale (première AMM ou reconnaissance mutuelle), la Direction de l'évaluation des produits réglementés mène l'évaluation scientifique des risques et rédige un document de synthèse formalisant les conclusions de l'évaluation. Ce document (appelé « conclusions de l'évaluation ») indique si, pour chaque usage revendiqué, l'efficacité et les risques pour la santé humaine, animale ou pour l'environnement sont jugés conformes aux exigences du règlement. Au besoin, des mesures de gestion pour garantir un risque acceptable sont proposées. Ce document est ensuite soumis pour validation au comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides ».

Le projet de décision, contenant le résumé des caractéristiques du produit, est préparé sur la base des conclusions de l'évaluation.

Dans certains cas, un examen complémentaire du dossier ou d'un ensemble de dossiers posant une question similaire peut être réalisé par le comité de suivi.



Le **comité de suivi**, créé dans le cadre du transfert des AMM des produits phytopharmaceutiques, voit son champ de compétences élargi aux produits biocides. Le comité de suivi des AMM peut ainsi être consulté sur les conditions de mise en œuvre des décisions à prendre, en particulier sur l'applicabilité des mesures de gestion associées aux AMM, mais également sur l'intérêt sanitaire et environnemental des différentes solutions biocides disponibles, et sur l'impact socio-économique possible des restrictions ou interdictions d'usage des produits.

L'ensemble du rapport d'évaluation, incluant le projet de décision, amendé le cas échéant des observations issues de l'examen en comité de suivi, est porté à la connaissance des autres États membres pour discussion et harmonisation des conditions d'emploi, avant décision prise par l'Anses.

L'Anses publie sur son site internet les décisions relatives aux AMM de produits biocides, en les consignnant dans un registre. L'Anses publie également les conclusions de l'évaluation pour chaque produit ayant fait l'objet d'une expertise scientifique.

L'Anses a élaboré **des lignes directrices** précisant les principes retenus pour la délivrance des décisions d'AMM. Ces lignes directrices explicitent 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'AMM, réalisée en application de la réglementation.

Conformément aux articles L. 120-1 et L. 120-2 du code de l'environnement, la proposition de lignes directrices de l'Agence a été mise en consultation publique du 30 mai au 20 juin 2016, afin de recueillir les commentaires du public, examinés avant validation et publication des lignes directrices définitives.

Anses, substances et produits biocides en chiffres

La mise en œuvre du Règlement UE 528/2012 en Europe se traduit par un nombre de dossiers de demande d'AMM croissant avec les années, au fur et à mesure que l'examen des substances actives aboutit à l'approbation de la substance au niveau européen. Le tableau ci-dessous illustre l'augmentation progressive du nombre des demandes reçues en France.

L'année 2015 s'est caractérisée, à l'Agence, par un travail de préparation à ses nouvelles missions, dans un contexte de montée en puissance du dispositif d'évaluation et d'autorisation compte tenu du nombre croissant de substances actives approuvées.

15 dossiers de première AMM biocides ont été finalisés en 2015. Si le nombre de dossiers traités en 2014 a été brusquement freiné en raison de l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen (phénomène observé dans toute l'Europe), le nombre de dossiers reçus à l'Anses progresse régulièrement depuis plusieurs mois. 30 demandes de première AMM pour des produits ou des familles de produits ont été reçues en 2015 et sont actuellement en cours d'instruction.



La France était en 2015 le troisième pays en Europe en termes de nombre de dossiers de première AMM déposés, ce qui montre la reconnaissance de la capacité des équipes de l'Anses à participer à l'évaluation des biocides au sein de la communauté des États membres. Cette position se traduit également par une implication forte de l'Anses sur l'évaluation des substances actives.

Le délai moyen de traitement des dossiers de première AMM de produits biocides continue de se réduire (15 mois en 2013, 12 en 2015) et se rapproche de la cible visée dans le contrat d'objectifs et de performance de l'Agence (11 mois).

Nombre et type de dossiers de demandes d'AMM biocides reçus entre 2012 et 2015

TYPE DE DEMANDES	2012	2013	2014	2015
1 ^{re} AMM: demande initiale	15	20	4	30
1 ^{re} AMM: changement mineur / majeur	2	31	10	27
Reconnaisances mutuelles	52	88	46	82
Demandes administratives	63	88	25	119
Autres: notifications R&D, AMM simplifiées, provisoires	1	1	1	11
Total	133	228	86	269



Comment déposer une demande d'AMM pour un produit biocide ?

Qui ?

Les demandes d'autorisation peuvent être effectuées par une personne ou une entité légale responsable de la mise sur le marché du produit biocide. Le demandeur doit avoir un bureau permanent dans l'Union européenne, et peut être le futur détenteur de l'autorisation, ou, une personne / entité représentant le demandeur (tiers demandeur).

Comment ?

Toutes les demandes sont à soumettre *via* la plate-forme européenne R4BP (Register for biocidal products) gérée par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). R4BP est une plate-forme en ligne par laquelle transitent les demandes d'autorisation de mise à disposition sur le marché de produits biocides. Ainsi, tout le contenu technique et administratif du dossier est dématérialisé et placé sur une plate-forme sécurisée.

Cette plate-forme permet aux industriels et aux autorités d'échanger les informations nécessaires à l'étude des demandes selon les processus d'évaluation définis par le règlement (UE) n° 528/2012. C'est *via* cette plate-forme que l'Anses, en tant qu'autorité compétence pour la France, accède au dossier du demandeur.

Pour plus d'informations sur le dépôt de demandes

L'instruction des dossiers relatifs aux demandes d'AMM des produits biocides est réalisée au niveau national. Un service d'assistance (« helpdesk » en anglais) a été conçu afin de répondre aux questions des industriels souhaitant déposer de telles demandes, lorsque ces questions relèvent de l'application des dispositions nationales. L'Anses a mis en place ce service gratuit : <http://www.helpdesk-biocides.fr/>

Au niveau européen, le service d'assistance de l'Agence européenne des produits chimiques fournit des conseils à titre gratuit aux entités soumises aux obligations des règlements sur les produits biocides et répond aux questions relevant de l'harmonisation européenne. Ce service offre également un support aux utilisateurs des outils informatiques de l'ECHA (tels que R4BP).