

enterprise europe



Business Support on Your Doorstep

FICHE PRATIQUE LES PRODUITS BIOCIDES

Enterprise Europe Network, CCI de Lyon
Contact : Catherine Jamon-Servel
Tél : 04 72 40 57 46 Mail : jamon@lyon.cci.fr
www.lyon.cci.fr/een

La Chambre de commerce et d'industrie de Lyon et le réseau Enterprise Europe Network ne peuvent en aucun cas être tenus pour responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette fiche qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés qui supposent l'étude et l'analyse de cas particuliers.

Merci à Mr Ludovic CHATELIN, au Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, pour sa contribution.



Sommaire

1. Introduction

2. Définitions

3. La mise en œuvre de la directive 98/8/CE

Qui est concerné ?

L'évaluation des substances actives

Régime transitoire de mise en oeuvre

Classification, emballage, étiquetage

Déclaration aux centres antipoison

Autorisation de mise sur le marché

4. Etapes à suivre par une société souhaitant mettre sur le marché un produit biocide

5. Le règlement (UE) n° 528/2012

6. Informations complémentaires

1. Introduction

Les biocides contiennent des substances actives destinées à lutter contre les organismes nuisibles. Les produits biocides sont nécessaires pour lutter contre ces organismes nuisibles pour la santé humaine ou animale, ou même contre ceux qui causent des dommages aux matériaux. Toutefois leurs propriétés peuvent aussi induire des risques pour les êtres humains, les animaux et l'environnement, et c'est pourquoi ils doivent être encadrés.

Le cadre réglementaire sur le domaine des produits biocides a été posé en 1998 avec la directive 98/8/CE, transposée en France aux articles L521-1 et suivants du code de l'environnement.

Les objectifs de la directive sont doubles :

- Garantir d'une part un haut niveau de sécurité et de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement en encourageant la mise sur le marché de substances actives et de produits qui présentent le moins de risques possibles pour l'homme et l'environnement.
- Harmoniser le marché de l'Union européenne et la gestion de ce type de produits sur le marché.

La Commission européenne depuis la mise en œuvre de la directive a réexaminé son contenu et est parvenue à la conclusion que les procédures d'autorisation des substances actives et des produits mises en place devaient être améliorées afin de garantir une efficacité maximale tant pour les autorités que pour les opérateurs économiques.

Après 3 ans de négociation, le Parlement européen et le Conseil ont donc adopté le 22 mai 2012 le règlement (UE) n° 528/2012, qui prévoit un système plus efficace en matière de mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits biocides :

Le choix du règlement permettra l'application immédiate, limitant les mesures de transposition nationales pour une application plus harmonisée de la réglementation. Celui-ci remplacera la directive, et permettra notamment d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'ensemble du territoire de l'Union européenne, après avis de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA, agence basée à Helsinki). Mais ses dispositions n'entreront en vigueur qu'au 1er septembre 2013, d'ici là, la réglementation actuelle concernant les produits biocides continue de s'appliquer.

2. Définitions

Produit biocide :

(Article 2 de la directive 98/8/CE) : « produit qui contient des substances actives ou préparations destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensif les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action chimique ou biologique ». Il existe 23 types de produits (TP) classés en 4 groupes (annexe V de la directive 98/8/CE) :

- les désinfectants et produits biocides généraux (ex :désinfectants pour l'hygiène, ou désinfectants de surface) : TP 1 à 5
- les produits de protection (ex : produits pour la protection du bois contre les insectes et champignons) : TP 6 à 13
- les produits antiparasitaires (ex :rotendicides ou insecticides) : TP 14 à 19
- les autres produits biocides (ex : produits antisalissure, fluides utilisés dans la thanatopraxie ou taxidermie) : TP 20 à 23

Substance active :

Substance ou microorganisme y compris un virus ou un champignon exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.

Les substances actives font l'objet d'une évaluation de leurs dangers, de leurs risques et sont classées et étiquetées. Elles sont inscrites sur des listes européennes de substances actives autorisées qui sont réparties dans les annexes I, IA et IB de la directive 1998/8/CE.

Autorisation nationale :

Acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sur son territoire ou une partie de celui-ci. En France, l'autorisation est accordée par le Ministère en charge de l'environnement, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Autorisation de l'Union européenne (uniquement possible sous le règlement (UE) n° 528/2012 à compter du 1^{er} septembre 2013):

Acte administratif par lequel la Commission européenne autorise la mise à disposition sur le marché et l'utilisation d'un produit biocide sur le territoire de l'Union ou une partie de celui-ci.

Mise à disposition sur le marché :

Toute remise, à titre onéreux ou gratuit, ou tout stockage ultérieur autre que le stockage suivi d'une expédition en dehors du territoire douanier de la Communauté ou de son élimination. L'importation d'un produit biocide dans le territoire douanier de la Communauté constitue une mise sur le marché au sens de la directive 98/8/CE.

Toute fourniture d'un produit biocide ou d'un article traité destiné à être distribué ou utilisé dans le cadre d'une activité commerciale à titre onéreux ou gratuit.

3. La mise en œuvre de la directive 98/8/CE

Qui est concerné?

Toutes les sociétés responsables de la mise sur le marché d'une substance active ou d'un produit biocide (ex : **fabricants, importateurs, ou tout autre responsable de la mise sur le marché**).

La notification des substances actives

Avant la notification, il faut identifier l'ensemble des substances actives mises sur le marché communautaire et leurs usages. En France, la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides qui contiennent des substances actives qui ne sont pas identifiées depuis 2003 sont interdites.

Un produit biocide ne peut être mis sur le marché de l'Union européenne que si les substances actives qui le constituent ont été notifiées pour cette catégorie de produit, car seules les substances notifiées feront l'objet d'une évaluation.

Depuis le 1^{er} septembre 2006, les substances actives existantes mais qui n'ont pas été notifiées pour l'usage correspondant ne peuvent plus être incorporées dans les produits biocides et ne peuvent plus être mises sur le marché.

Lien vers le tableau de suivi du programme d'examen :

<http://www.developpement-durable.gouv.fr/document130127>

L'évaluation des substances actives, et statut des produits biocides

Les substances actives existantes ont été recensées et dites « notifiées » par les opérateurs économiques, en vue de les faire évaluer dans un programme de travail européen. Les évaluations des substances ont débuté en 2004 et se poursuivent actuellement. L'évaluation d'une substance aboutit ou non à son inscription sur une liste positive européenne (l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE), qui permet de soumettre par la suite les produits commerciaux formulés à partir de cette substance à des autorisations de mise sur le marché national, avec des exigences communes au niveau européen. Une procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations entre les Etats membres est prévue, mais n'est pas automatique (une demande doit être déposée auprès des autorités dans les Etats concernés).

Un produit biocide peut se trouver dans 3 situations différentes :

- tant que l'évaluation de ses substances actives n'est pas finalisée, le régime « transitoire » s'applique à ce produit.
- si la substance active est inscrite en annexe I, IA ou IB de la directive, le responsable du produit doit monter un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, et le déposer dans les délais qui sont spécifiés dans les arrêtés de transposition nationaux. Dans le cas contraire, si aucune demande n'est faite dans les délais impartis, le produit devra être retiré du marché.
- s'il est décidé que la substance n'est pas incluse dans une des annexes (ex : la substance n'est finalement plus soutenue, ou bien des risques inacceptables sont mis en évidence), le produit contenant cette substance sera interdit de mise sur le marché et d'utilisation, toujours dans les délais spécifiés par les textes

Le statut de chaque substance active, et donc par extension des produits la contenant, est présenté dans un tableau de suivi mis en ligne par le ministère de l'environnement (Ressources documentaires : le tableau du suivi du programme d'examen <http://www.developpement-durable.gouv.fr/La-reglementation-biocide.html>)

Régime transitoire

Tant que l'évaluation d'une substance active pour un type de produit n'est pas finalisée (en d'autres termes, tant que sa substance n'a pas fait l'objet d'une directive d'inscription ou l'objet d'une décision de non-inscription), le produit est soumis au régime « transitoire ». Il s'agit d'appliquer les mesures nationales, pour la plupart antérieures à l'adoption de la directive 98/8/CE. Dans ce cas, il convient de contacter les autorités nationales compétentes pour déterminer la réglementation applicable car les règles antérieures peuvent être différentes d'un État à un autre.

En France, la plupart des produits biocides ne nécessitent pas d'autorisation préalable à la mise sur le marché en période transitoire, seuls quelques produits qui sont soumis à une autorisation préexistante à la directive (voir le tableau détaillant les régimes transitoires applicables en France : <http://www.developpement-durable.gouv.fr/L-autorisation-transitoire-de-mise.html>). Néanmoins, tous les produits biocides mis sur le marché français sont soumis à des dispositions de base :

- contenir des substances actives dans le programme d'examen européen
- être déclarés avant leur mise sur le marché au ministère en charge de l'environnement, via le site en ligne SIMMBAD : www.simmbad.fr
- être déclaré à l'INRS à des fins de toxicovigilance : <https://www.declaration-synapse.fr/synapse/jsp/index.jsp>
- être étiquetés conformément aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 (NOR : DEVP0430135A)
- la quantité de produit annuellement mise sur le marché doit être déclarée avant le 1^{er} avril de chaque année via SIMMBAD (ex : la quantité mise sur le marché en 2011 a dû être déclarée avant le 1^{er} avril 2012)

Précisions sur la classification, l'emballage et l'étiquetage

Les produits biocides sont classés, emballés et étiquetés conformément à la directive 1999/45/CE et au règlement (CE) 1272/2008 concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses. Toutefois, afin d'éviter une éventuelle confusion avec des denrées alimentaires ou des boissons par exemple, la directive fixe des exigences complémentaires relatives à l'emballage et à l'étiquetage de tels produits, reprise en France à l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 (NOR : DEVP0430135A). Certaines mentions spécifiques aux produits biocides doivent apparaître sur l'étiquette et l'emballage dans la langue nationale du pays dans lequel le produit est commercialisé. Ces mentions doivent notamment préciser l'identité des substances actives, leurs concentrations, le type de préparation, les instructions d'emploi et utilisations autorisées ainsi que des indications concernant toute mesure à prendre durant l'utilisation, le stockage le transport ou l'élimination.

Précisions sur la déclaration aux centres antipoison

Il est obligatoire de faire une déclaration auprès des centres antipoison ou auprès des organismes désignés par les autorités des Etats membres dans lesquels le produit est commercialisé. En France la déclaration doit être faite auprès de l'Institut National de Recherche et de sécurité (INRS) :

<http://www.inrs.fr/accueil/produits/services/declaration.html>
<https://www.declaration-synapse.fr/synapse/jsp/index.jsp>

Autorisation de mise sur le marché

Quand la substance active a été incluse dans une des annexes de la directive 98/8/CE, l'ensemble des dispositifs de cette directive devient applicable.

Le responsable de la mise sur le marché du produit biocide contenant la substance active doit par conséquent déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché, autorisation qui sera délivrée par les autorités compétentes des Etats membres.

En France, les autorisations sont délivrées par le Ministère du développement durable sur la base d'un rapport et avis de l'ANSES, et après avoir consulté la Commission des produits chimiques et biocides (dépend du Ministre de l'environnement). La demande d'autorisation de mise sur le marché doit se faire via le portail <http://simmbad.fr/servlet/accueilMinistere.html> . SIMMBAD est un site qui permet aux entreprises de déposer un dossier de demande d'autorisation en ligne de façon totalement dématérialisée.

Ces autorisations peuvent faire l'objet d'un nouvel examen à tout moment au cours de la période pour laquelle elles ont été octroyées.

Différents types d'autorisations peuvent être demandées :

http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/5-Conference_Biocides-Demandes-2.pdf

L'octroi d'autorisation de mise sur le marché est soumis à une redevance, dont le montant a été fixé par l'arrêté du 24 juin 2004 modifié (NOR : DEVP0430193A).

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000784017&fastPos=1&fastReqId=1818571795&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

Principe de reconnaissance mutuelle des autorisations

Le système d'autorisation est basé sur le principe de reconnaissance mutuelle des autorisations car les standards utilisés pour évaluer les produits sont communs à l'ensemble des Etats Membres. Selon ce principe, un produit biocide qui est déjà autorisé dans un Etat membre sera normalement autorisé dans un autre Etat membre dans les mêmes termes, sauf si des circonstances locales justifient une décision différente. La reconnaissance mutuelle n'est pas automatique : une demande doit être faite dans les autres Etats dans lesquels la mise sur le marché est souhaitée par la société.

4. Etapes à suivre par une société souhaitant mettre sur le marché un produit biocide:

1. Identifier précisément les usages pour lesquels le produit est destiné, et ainsi le(s) type(s) de produit biocide parmi les 23 catégories listées dans la directive 98/8/CE (ex : un insecticide ménager fait partie du type de produit 18)

2. Vérifier si les substances actives présentes pour être utilisée dans ce type de produit sont bien en évaluation dans le programme d'examen européen (consulter le tableau de suivi du programme d'examen). Si la substance n'a pas été ou n'est plus dans ce programme d'examen, alors sa mise sur le marché et son utilisation sont interdites aux fins biocides. Il n'est alors pas possible de s'en servir comme substance active dans un produit biocide.

3. Vérifier si la substance active est toujours en évaluation :
Les dispositions du régime transitoire s'appliquent à ce produit

4. Vérifier si la substance a fait l'objet d'une décision:
 - Si la décision est positive, alors la substance est inscrite à l'annexe I, IA ou IB de la directive biocide. Il faut constituer le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché

 - Si la décision est négative, une décision d'interdiction est prise au niveau européen, et il faut retirer du marché tout produit biocide contenant cette substance active.

5. Le règlement (UE) n° 528/2012

Les dispositions de ce texte s'appliquent :

- A partir du 1^{er} septembre 2013
- Aux substances actives et aux produits biocides
- Aux articles traités (article 58 du règlement) : « toute substance, mélange ou tout article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lequel un ou plusieurs produits biocides ont été délibérément incorporés ».

Les grands principes du dispositif biocide reste les mêmes, mais de nouvelles dispositions ont été adoptées afin de permettre une meilleure réalisation des objectifs poursuivis par le cadre réglementaire européen, à savoir un renforcement de la protection de l'homme et de l'environnement ainsi qu'une meilleure harmonisation du marché.

Ainsi :

- les substances les plus dangereuses (cancérogènes, mutagènes, toxiques, susceptibles de causer des troubles de la fertilité, persistantes bioaccumulables et toxiques seront interdites
- les articles traités avec des produits biocides seront soumis à disposition d'étiquetage, et les articles importés auront obligatoirement dû être traités avec des substances approuvées en Europe

Concernant les substances actives très préoccupantes, il existe des dérogations aux interdictions quand :

- Les risques liés à l'utilisation des produits les contenant sont négligeables
- Le produit est indispensable pour combattre un risque grave pour la santé ou l'environnement
- Leur interdiction aurait des conséquences négatives disproportionnés au regard des risques que leur utilisation présente

Le règlement prévoit différents types de procédures pour l'autorisation de mise sur le marché :

- Demande d'autorisation aux autorités nationales compétentes en vue de vendre un produit sur leur territoire. Pour cela, 3 possibilités existent :
 - L'autorisation uniquement nationale (article 29) : cette procédure est prévue lorsque le produit est mis ou serait sur le marché d'un seul Etat membre. L'autorisation octroyée n'est valable que sur le marché de cet Etat membre
 - La reconnaissance mutuelle simultanée (article 34) : cette procédure est prévue sur lorsque le produit est mis ou serait sur le marché de plusieurs Etats membres. Dans ce cas, le demandeur désigne un Etat membre de référence faisant l'évaluation pour l'ensemble des Etats impliqués. Sur la base du rapport d'évaluation et du projet de décision, les autres Etats dits « concernés » devront indiquer s'ils autoriseront le produit dans les mêmes termes, s'ils y a des divergences de vues sur l'évaluation ou si des adaptations locales sont nécessaires.
 - La reconnaissance mutuelle séquentielle (article 33) : cette procédure est prévue pour un produit déjà autorisé dans un ou plusieurs autres Etat membres avec les exigences du règlement, et que la société souhaite par la suite (ex : 6 mois après, 2 ans après, ou 5 ans après etc) mettre son produit sur le marché d'un ou plusieurs autres Etats. Le processus simplifié de reconnaissance mutuelle séquentielle s'applique alors, en vue d'obtenir les autorisations dans les autres Etats.

- Procédure simplifiée d'autorisation (article 25) : possibilité pour des produits avec des caractéristiques favorables pour la santé et l'environnement, devant contenir uniquement des substances listées à l'annexe I du règlement et devant remplir des conditions définies. La procédure d'autorisation est simplifiée et accélérée, et le produit autorisé par un Etat peut être mis sur le marché de tous les Etats membres sans besoin d'autre autorisation, mais uniquement en faisant une notification auprès des autres Etats avant sa mise sur leur marché.
- Demande d'autorisation de l'Union européenne (article 41) : elle doit se faire à l'ECHA, en indiquant l'Etat membre souhaité pour réaliser l'évaluation qui sera renvoyée à l'ECHA. Le Comité des Produits Biocides de l'ECHA émet ensuite un avis, à la suite duquel la Commission européenne décide ou non d'accorder l'autorisation. Si l'autorisation est donnée, elle est valable sur tout le territoire de l'Union européenne. Cette possibilité d'autorisation de l'Union s'ouvrira progressivement à l'ensemble des produits biocides, sauf ceux concernant certains TP ou pour les produits contenant des substances très préoccupantes normalement visées par l'exclusion.

Il est toujours obligatoire de faire une déclaration auprès des centres antipoison ou auprès des organismes désignés par les autorités des Etats membres dans lesquels le produit est commercialisé. En France, cela reste l'INRS via le portail Synapse.

Un article ayant été traité avec un biocide ne pourra être mis sur le marché européen que si la ou les substances actives avec lesquelles il a été traité sont approuvées au niveau européen (ex : du bois traité contre l'attaque des insectes ou des moisissures). Des dispositions spécifiques d'étiquetage sont également prévues (article 58).

Le nouveau règlement prévoit des règles spécifiques de prises en comptes des nanomatériaux biocides: obligation d'étiquetage des produits contenant des biocides sous forme de nanomatériaux, évaluation spécifique des risques liés à ces mêmes nanomatériaux biocides, obligation d'étiquetage des articles traités avec des nanomatériaux biocides.

6. Informations complémentaires

Des informations sur la réglementation biocides sont mises en ligne sur le site du ministère en charge de l'environnement :

<http://www.developpement-durable.gouv.fr/La-reglementation-biocide.html>

Un « Helpdesk » a été également créé début 2010, afin fournir aux opérateurs économiques et aux tiers des informations sur la mise en œuvre de la réglementation biocide, les obligations à remplir ou encore les procédures à suivre pour demander une autorisation de mise sur le marché. Toute question sur la réglementation biocide peut être posée en ligne à ce Helpdesk :

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