

## La réglementation européenne des produits Biocides – Directive 98/8/CE

Les produits biocides sont des produits contenant des substances actives destinées à lutter contre des pathogènes ou autres organismes nuisibles. Historiquement dans l'Union européenne, la mise sur le marché de ces produits n'était pas harmonisée : elle pouvait ou non être régulée dans les Etats membres, parfois par extension des dispositions applicables aux pesticides à usage agricole, à la réglementation pharmaceutique, vétérinaire, ou au cadre général sur les substances et préparations dangereuses.

Adoptée le 16 février 1998, la directive 98/8/CE vise à encadrer la mise sur le marché des produits biocides sur le territoire européen.

L'objectif est double :

- garantir un haut niveau de sécurité et de protection de la santé humaine, animale et de l'environnement ;

- harmoniser le marché communautaire et la gestion de ce type de produits au niveau européen.

En France, cette directive a été transposée aux articles L522.1 et suivants du code de l'environnement ainsi que par divers textes pris pour application.

Dix ans après son adoption, l'application complète de la directive biocides reste conditionnée à l'achèvement d'une étape préalable d'évaluation des dangers, des risques et de l'efficacité des substances actives existantes utilisées dans ces produits.

Ce dossier a pour objectif de faciliter la compréhension des modalités de mise en oeuvre de cette directive durant la période transitoire afin de mieux appréhender les obligations qui en résultent pour les fabricants / importateurs de produits biocides.

### 1. Mon produit est-il un produit biocide ?

Un produit biocide est défini comme un produit « contenant 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 » (art. 2 de la directive 89/8/CE ). La directive fixe une liste exhaustive de 23 types de produits (« product types » - PT) donnant, pour chacun d'entre eux quelques exemples.

<b>Désinfectants &amp; produits biocides généraux</b>	<p>PT 1: Produits biocides destinés à l'hygiène humaine</p> <p>PT 2: Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides</p>	<p>PT 3: Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire</p> <p>PT 4: Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux</p> <p>PT 5: Désinfectants pour eau de boisson</p>
<b>Produits de protection</b>	<p>PT 6: Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs</p> <p>PT 7: Produits de protection pour les pellicules</p> <p>PT 8: Produits de protection du bois</p> <p>PT 9: Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés</p>	<p>PT 10: Protection des ouvrages de maçonnerie</p> <p>PT 11: Protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication</p> <p>PT 12: Produits antimoisissures</p> <p>PT 13: Produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux</p>
<b>Produits antiparasitaires</b>	<p>PT 14: Rodenticides</p> <p>PT 15: Avicides</p> <p>PT 16: Molluscicides</p> <p>PT 17: Piscicides</p>	<p>PT 18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes</p> <p>PT 19: Répulsifs et appâts</p>
<b>Autres produits biocides</b>	<p>PT 20: Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux</p> <p>PT 21: Produits antisalissure</p>	<p>PT 22: Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie</p> <p>PT 23: Lutte contre d'autres vertébrés</p>

Si un produit ne répond pas à cette définition, ou fait partie des exclusions prévues par la réglementation, il ne sera pas soumis à la directive biocides. En revanche, il pourra être soumis à d'autres réglementations communautaires (phytopharmaceutiques, cosmétiques, médicaments à usage humain ou vétérinaire...).

### 2. Les substances actives ont-elles été notifiées pour être utilisées dans ce type de produit ?

Les substances actives - *substance ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles* - doivent avoir été notifiées par les fabricants / importateurs de substances comme présentes sur le marché communautaire avant 2000 pour un ou plusieurs types de produits biocides.

**Un produit biocide ne peut être mis sur le marché communautaire que si les substances actives qui le constituent ont été notifiées pour cette catégorie de produit, et sont toujours dans le programme d'examen européen.**

En effet, seules les substances notifiées font l'objet d'une évaluation approfondie dans le cadre d'un programme de travail communautaire. Par conséquent, les substances actives existantes mais qui n'ont pas été notifiées pour l'usage correspondant ne peuvent plus être mises sur le marché, et donc incorporées dans des produits biocides depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2006.

#### Zoom sur la procédure d'évaluation des substances actives :

Après un recensement des substances actives présentes sur le marché communautaire avant 2000, les fabricants / importateurs de substances actives ont dû notifier l'usage de celles-ci dans un ou plusieurs types de produits biocides et compiler des données sur leurs propriétés & risques physico-chimiques, toxicologiques et éco-toxicologiques, et leur efficacité.

**La liste des substances « notifiées », ainsi que des usages couverts figure en annexe II du règlement CE 1451/2007**

A l'issue de la procédure d'évaluation, la Commission européenne décide, pour chaque substance et pour chaque type de produit,

d'inscrire – ou non – ces substances sur des listes communautaires de substances actives autorisées.

Ces listes sont réparties dans 3 annexes de la directive 98/8/CE :

- **l'annexe I** couvre toutes les substances actives utilisées dans des produits biocides ;
- **l'annexe IA** liste les substances actives qui peuvent être incluses dans des produits biocides à faible risque ;
- **l'annexe IB** contient les substances de base qui sont principalement utilisées dans les produits autres que les pesticides, soit directement, soit dans un produit formé par la substance et un simple diluant, et qui ne sont pas directement commercialisées pour une utilisation biocide.

Les décisions d'inscription ou de non inscription sont prises au fur et à mesure de l'avancement du programme d'évaluation. Une priorité a été donnée aux substances actives utilisées dans les produits de type 8 (Produits de protection du bois) et 14 (Rodenticides), constituant la 1<sup>ère</sup> liste du programme d'examen.

### 3. L'évaluation de la substance active est-elle finalisée ?

Pour chaque substance active contenue dans un produit biocide, il convient de veiller à l'avancement de la procédure d'évaluation :

- si l'évaluation n'est pas finalisée : appliquer les dispositions transitoires
- si la substance active figure en annexe I, IA ou IB pour ce type de produit : monter un dossier d'autorisation de mise sur le marché dans les délais spécifiés dans les arrêtés de transposition nationaux
- si une décision de non-inclusion de la substance active a été prise : cesser l'utilisation de la substance dans ce type de produit biocide dans les délais spécifiés dans les textes communautaires.

Un tableau de suivi des décisions par substance et par type de produit est mis à jour régulièrement par le ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes.

### 4. Dispositions transitoires applicables :

#### Maintien des dispositions nationales antérieures

Tant que l'évaluation d'une substance active pour un type de produit n'est pas achevée, ce sont les dispositions nationales antérieures qui continuent de s'appliquer.

Il convient de contacter les autorités nationales compétentes de chaque Etat membre pour déterminer la réglementation applicable. En effet, les réglementations nationales pré-existantes ne couvrent pas toujours toutes les catégories de produits biocides, et selon les Etats, les démarches à effectuer pourront différer.

*Exemple : en Suède, le système d'autorisation de mise sur le marché ne couvre, pour les produits de type 9, que les produits utilisés pour protéger le cuir et non les autres produits utilisés pour protéger le caoutchouc ou d'autres textiles des altérations micro biologiques.*

#### Situation en France durant la période transitoire :

La plupart des produits biocides ne nécessitent pas d'autorisation préalable à la mise sur le marché (AMM) en France. Seuls quelques produits sont soumis actuellement à une autorisation pré-existante à la directive.

*Le récapitulatif des différents régimes*

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2008, il est obligatoire de déclarer au ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat tout produit biocide avant sa mise sur le marché français. Cette déclaration se fait en ligne.

#### Etiquetage

Certaines mentions spécifiques aux produits biocides doivent apparaître sur l'étiquette et l'emballage en plus des dispositions relatives à la classification, emballage et étiquetage des substances et préparations dangereuses (Cf. règlement CE 1272/2008; articles 32-33 du règlement CE 1907-2006 (REACH) et règlement CE 1278/2008 (CLP) ).

Celles-ci doivent figurer, dans la langue nationale du pays dans lequel le produit est commercialisé et préciser en particulier l'identité des substances actives et leur concentration, 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.

*Un guide sur l'étiquetage est téléchargeable [ici](#)*

#### Déclaration aux centres anti poison

Une déclaration doit être faite auprès des Centres anti poison (ou tout autre organisme désigné par les autorités compétentes des Etats) de chaque Etat membre dans lequel est commercialisé le produit.

Les informations transmises sur la composition, le type de produit, le nom des substances actives (...) seront utilisées pour répondre à toute demande d'ordre médical préventive ou curative, et notamment en cas d'urgence.

En France, l'organisme chargé de recevoir ces déclarations est l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS). La déclaration doit être accompagnée, en France, d'une copie de l'étiquette et de la fiche de données de sécurité le cas échéant. (voir le formulaire de déclaration)

### Les substances actives ont été inscrites à l'annexe de la directive biocide pour mon type de produit, quelles sont les démarches à effectuer ?

Lorsqu'une décision d'inclusion d'une substance active aux annexes I, IA ou IB est publiée pour un type de produit, l'ensemble des dispositions de la directive biocides deviennent applicables.

Ainsi, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide contenant cette substance active devra déposer une demande d'« autorisation de mise sur le marché » qui sera délivrée par les autorités compétentes des Etats membres. Des procédures de reconnaissance mutuelle des autorisations délivrées seront ensuite mises en place pour faciliter la libre circulation des produits.

*Exemple de substance inscrite à l'annexe I et des conditions associées.*

#### Une autorisation de mise sur le marché sera délivrée à un produit biocide :

si ses substances actives sont énumérées aux annexes I, IA ou IB de la directive et si les exigences fixées dans les annexes sont satisfaites (conditions d'utilisations, limites de concentrations...);

s'il est établi que le produit biocide est suffisamment efficace, qu'il n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement ;

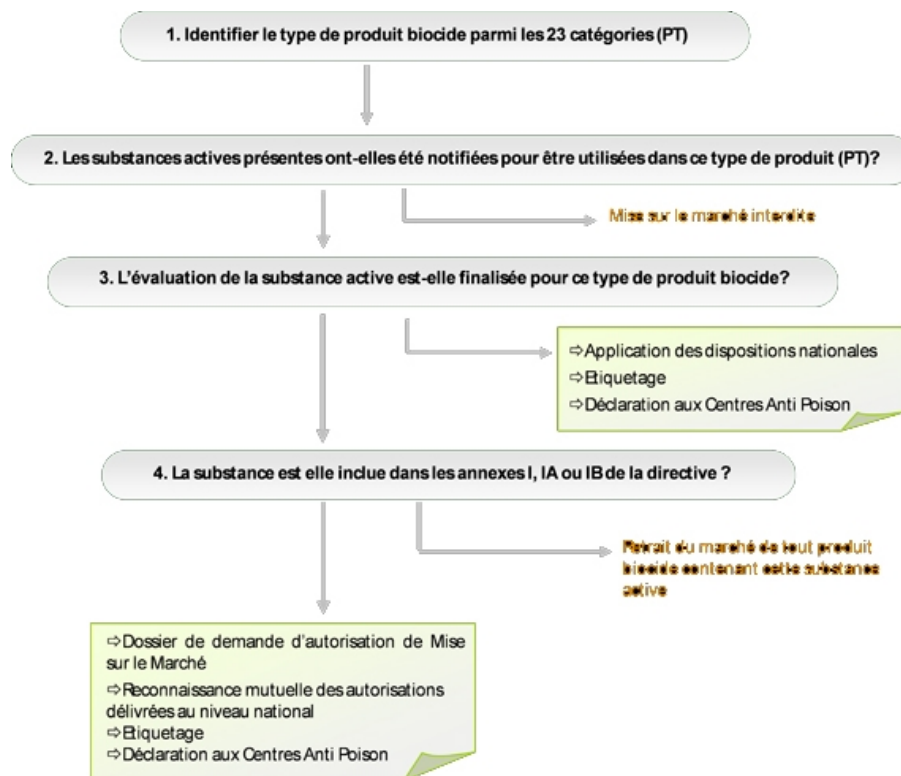
si ses propriétés physiques et chimiques ont été jugées acceptables pour assurer une utilisation, un stockage et un transport adéquat du produit.

Les dossiers de demande d'autorisation devront être adressés aux autorités compétentes des Etats membres.

Ils contiendront des éléments sur l'identité du demandeur, la composition du produit, les utilisations envisagées, les mesures de

protection à prendre, ainsi que des données sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques, éco toxicologiques du produit biocide ainsi que des substances actives. Une évaluation des risques devra démontrer que dans les conditions d'emploi prévues & prévisibles les produits ne présentent pas de risques inacceptables.

#### Arbre de décision récapitulatif :



#### Sites utiles :

Site de la Commission européenne (DG Environnement)  
 Liste des autorités compétentes des Etats membres  
 Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes  
 Inventaire français des produits biocides  
 INRS (taper « biocide » dans le formulaire de recherche)

**A noter :** La Commission européenne a publié le 12 Juin 2009, une proposition de révision de la directive biocide afin d'en simplifier la mise en oeuvre (COM 2009/267). Parmi les principaux changements proposés :

- une clarification du champ d'application, en particulier concernant les articles traités et les substances générées in situ ;
- une modification des données requises pour l'évaluation des substances ;
- une simplification des dispositions relatives à la reconnaissance mutuelle ou à certaines procédures d'autorisation

En savoir plus : <http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>

Rédaction: Cécile COYEZ – Conseiller Affaires Européennes – Entreprise Europe Alsace – Juin 2009

Merci à Ludovic Chatelin, du ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat pour sa collaboration.

#### Pour plus d'information, Entreprise Europe Network en Auvergne

Contact : Elke Mayr-Rivière,  
 Tél. : 04 73 43 43 22  
 Fax : 04 73 43 43 42  
 E-mail : [europe@auvergne.cci.fr](mailto:europe@auvergne.cci.fr)