

Questions fréquentes sur les autorisations de mise sur le marché, en période transitoire, des produits biocides relevant de l'article 9 de la loi n° 2008-757 du 1er août 2008 et anciennement de l'alinéa 7° de l'article L.253-1 du code rural

Question 1 : J'ai un produit biocide ayant actuellement une autorisation de mise sur le marché (AMM) valide qui a été donnée par le passé par le ministère de l'agriculture. Quelle est la conséquence de l'entrée en vigueur de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 sur la mise sur le marché de mon produit ?

Votre produit bénéficiant d'une autorisation valide, l'article 9 de la loi n° 2008-757 proroge l'autorisation de votre produit jusqu'à la date d'inscription aux annexes de l'arrêté du 19 mai 2004 de la dernière substance active du produit pour un type de produit donné. Il en est également ainsi pour tous les produits dont l'AMM était encore valide à la date du 03 août 2008, date d'entrée en vigueur de la loi.

Question 2 : J'ai transmis un dossier (de demande d'autorisation, de changement de nom etc.) il y a plusieurs mois au ministère de l'agriculture, que dois-je faire ?

L'instruction technique des dossiers a été confiée à l'AFSSET (voir l'avis au Journal Officiel du 4 septembre 2008¹). L'AFSSET a procédé à un inventaire complet des dossiers en stock et accuse réception auprès des sociétés de la demande avec le cas échéant de nouvelles demandes complémentaires sur le dossier.

Le demandeur peut, s'il le souhaite, renoncer à la demande effectuée. Dans ce cas, il doit informer l'AFSSET dans les plus brefs délais.

Question 2 bis : Je n'ai pas de nouvelles de l'AFSSET. Dois-je me manifester auprès d'elle ?

Si vous n'avez reçu aucun courrier de l'AFSSET alors que vous aviez déposé une demande auprès du ministère de l'agriculture, il convient de communiquer à l'AFSSET copie de la demande déposée auprès de la DGAL (avec le cas échéant toute pièce de nature à démontrer l'accusé de réception du dossier).

Question 3 : Je souhaite déposer une nouvelle demande d'AMM ou tout type de demande relative à l'AMM d'un produit. Comment dois-je procéder ?

Un document guide a été mis en ligne sur le site de l'AFSSET à l'adresse : http://www.AFSSET.fr/biocides/referentiel_evaluation_convention_DGAL.pdf

Les demandes (formulaires complétés et les données) sont à envoyer à l'AFSSET sous format papier et électronique (1 CD) en un seul exemplaire, accompagnées d'une lettre précisant la demande.

Question 3 bis : Sera-t-elle prioritaire par rapport aux dossiers en stock déjà déposés ?
Quelle procédure dois-je suivre ?

¹ http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=35225874488FBCD830C7EC63C551F23D.tpdjo06v_3?cidTexte=JORFTEXT000019422779&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id

Non, ce sont les dossiers du stock qui sauf exception dûment justifiée sont traités par ordre chronologique de leur dépôt. Toutefois, compte tenu de la différence de délai de traitement, il est possible que certaines demandes soient traitées en parallèle, et donc aboutissent plus rapidement.

Question 4 : J'avais déposé une demande au ministère de l'agriculture, mais depuis je souhaite faire des modifications à cette demande. Que dois-je faire ?

Ces informations doivent être communiquées sans délai en réponse au courrier de l'AFSSET.

Par ailleurs, il est rappelé que tout changement sur un produit, et de même que toute mise sur le marché d'un nouveau produit, doit d'abord faire l'objet d'une demande et d'un accord des autorités.

Question 5 : La classification de mon produit a changé du fait des évolutions réglementaires. Que dois-je faire ?

L'étiquetage doit être modifié à l'entrée en vigueur de la disposition réglementaire. De plus, le demandeur ou détenteur de l'AMM est tenu d'informer l'autorité administrative de toute modification. Durant la période transitoire, il convient de faire une notification de ce changement de classification à l'AFSSET, en donnant toutes les informations nécessaires justifiant ce dernier.

Cette procédure ne préjuge pas des procédures qui seront mises en place lorsque les produits seront soumis à l'AMM prévue à l'article L.522-4 du code de l'environnement, lorsque le système biocide voulu par la directive 98/8/CE sera pleinement en vigueur.

Question 5 bis : Je dispose de nouvelles données sur mon produit qui peuvent entraîner un changement de classification. Que dois-je faire ?

Le pétitionnaire ou détenteur de l'AMM est tenu d'informer l'autorité administrative de toute modification relative à son produit. Durant la période transitoire, il convient de faire une notification de ce changement de classification à l'AFSSET, en donnant toutes les informations nécessaires justifiant ce changement.

Cette procédure ne préjuge pas des procédures qui seront mises en place lorsque les produits seront soumis à l'AMM prévue à l'article L.522-4 du code de l'environnement, lorsque le système biocide voulu par la directive 98/8/CE sera pleinement en vigueur.

Question 6 : Quelle est la redevance associée à une demande d'autorisation de mise sur le marché des biocides visés à l'article 9 de la loi 2008-757 du 1^{er} août 2008 ?

La publication de la loi n° 2008-757 permet à l'État de rétablir une base légale claire pour percevoir les redevances et taxes pour instruire les demandes d'autorisation transitoire de produits biocides perdue lors d'aménagement de dispositions par la loi de finances n° 2006-1666 du 21 décembre 2006. Dans l'attente de la publication du décret et de l'arrêté d'application, aucun chèque (ou tout autre moyen de paiement) ne doit être joint à la demande d'autorisation de mise sur le marché à ce stade.

Question 7 : L'autorisation délivrée par le ministère de l'agriculture va au-delà de la date d'inscription de la substance active à l'annexe de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif à la mise sur le marché des produits biocides. Puis-je déposer un dossier de demande d'autorisation selon les standards de la nouvelle réglementation biocide (issue de la directive biocide 98/8/CE) uniquement à compter de l'échéance de l'autorisation précédemment accordée ?

Non, pour pouvoir continuer de commercialiser le produit, il sera impératif de déposer un dossier complet de demande d'AMM conforme à l'arrêté du 19 mai 2004² au plus tard à la date d'inscription de la dernière substance active de votre produit (ex : produit de désinsectisation d'un bâtiment d'élevage

² Arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides (NOR : DEVPO430135A)

contenant deux substances actives : un dossier devra être déposé au plus tard lorsqu'une décision aura été prise concernant la dernière substance active, et au plus tard à la date d'inscription de cette dernière substance active). Cette date figure dans les arrêtés modifiant les annexes I, IA, IB de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif à la mise sur le marché des substances actives biocides et l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

L'autorisation délivrée durant la phase transitoire devient caduque si aucun dossier n'est déposé dans les délais impartis : il sera interdit de mettre sur le marché le produit biocide considéré 6 mois après l'échéance de dépôt, et il sera interdit de l'utiliser 12 mois après l'échéance de dépôt (soit 6 mois après l'interdiction de mise sur le marché).

Si votre produit est mis sur le marché pour plusieurs types de produits biocides (ex : TP3 et TP4), votre produit sera soumis à l'AMM du TP une fois que les décisions sont prises pour toutes les substances concernant le TP (ex : produit TP3 et TP4 avec une substance active, une décision vient d'être prise pour le TP3 mais pas encore pour le TP4 : votre produit est d'ores et déjà soumis à l'AMM TP3, et le sera pour le TP4 lorsqu'une décision aura été prise pour cet usage).

Question 8 : J'ai des doutes sur le statut juridique de mon produit, se trouvant à la frontière entre la réglementation phytopharmaceutique et biocide. Comment puis-je statuer sur cette question ? S'il tombe effectivement dans le champ des deux réglementations, dois-je obtenir une double autorisation de mise sur le marché ?

Des documents guides sont disponibles sur le site de la Commission européenne pour définir le statut d'un produit (<http://ec.europa.eu/environnement/biocides/>), et des documents complémentaires sont préparés par les autorités françaises.

Si les usages du marché que vous visez entrent à la fois dans le champ d'application de la réglementation des produits biocides et des produits phytopharmaceutiques à la vue des usages pour lesquels le produit est mis sur le marché, il est nécessaire de séparer clairement les marchés. En conséquence, il est recommandé pour plus de lisibilité que le produit ait deux dénominations commerciales voire emballage distincts. En tout état de cause, la produit concerné devra bénéficier de deux autorisations de mise sur le marché, relevant de chacune des dispositions.

Question 9 : Le fait d'avoir demandé une autorisation de mise sur le marché au titre de la procédure prévue dans le cadre de la loi n° 2008-757 m'exonère-t-il de faire une déclaration dans le système de déclaration biocide (<http://biocides.developpement-durable.gouv.fr/>) ?

Non, la déclaration des produits biocides au MEEDDAT en application de l'article L.522-19 du code de l'environnement, de même que celle auprès de l'INRS en application de l'article L522-13 du code de l'environnement, sont obligatoires pour tous les produits biocides mis sur le marché français.

Aide pour remplir le formulaire de réponse à la déclaration au MEEDDAT :

Durant la période transitoire de mise en œuvre de la réglementation biocide, le produit est-il déjà soumis à une AMM française ?

Il convient de répondre « oui ».

Autorité responsable

Choisissez « ministère chargé de l'agriculture ».

Numéro

Indiquez le numéro ancien ou encore valable de l'AMM octroyée ou numéro de demande attribué et précisez dans les conditions éventuelles la date de dépôt de dossier, à qui vous l'avez déposé.

Il est impératif, de bien renseigner ces champs lors de la déclaration au MEEDDAT. Si vous ne l'avez pas fait lors de votre déclaration, il est impératif de vous connecter au site Internet et de la mettre à jour sur ce point.

Il est rappelé que l'octroi de l'autorisation est nécessaire pour la mise sur le marché effective du produit.

Question 10 : Je souhaite faire une demande de mention « Emploi Autorisé dans les Jardins » pour l'un de mes produits biocides rodenticides, comme cela pouvait se faire par le passé. Est-ce encore possible aujourd'hui?

La mention « Emploi Autorisé dans les Jardins» (EAJ) ne s'applique qu'aux produits phytopharmaceutiques. Ainsi tout produit entrant dans le champ d'application de la réglementation biocide ne peut plus se prévaloir de cette mention, et ce, quelle que soit la raison pour laquelle il en a bénéficié au départ.

Lorsqu'un produit biocide (par exemple rodenticide) est vendu à destination du grand public, cela doit être clairement indiqué sur l'étiquetage des produits comme le prévoient les dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 (mention m), et lorsque vous faites une demande d'AMM, vous devez clairement indiquer quels sont les utilisateurs visés.