

Maisons-Alfort, le 24 mai 2016

Lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise à disposition sur le marché des produits biocides

Les présentes lignes directrices sont établies dans le cadre des activités confiées à l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), ci-après désignée « l'Agence », en application des articles L.1313-1 à L.1313-6-1 du code de la santé publique, modifiés en dernier lieu par la loi n° 2015-1567 du 2 décembre 2015 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la prévention des risques. Ce document présente les principes retenus par l'Agence pour la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise à disposition sur le marché (AMM) des produits biocides. Il explicite 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'autorisation, réalisée en application de la réglementation et sur la base des données complémentaires disponibles.

Ces lignes directrices ont été soumises à participation du public conformément aux articles L.120-1 et L.120-2 du code de l'environnement.

Elles sont adoptées par l'Agence et ont vocation à être régulièrement révisées après avis du comité de suivi des AMM mentionné à l'article L. 1313-6-1 du code de la santé publique. Elles sont mises à disposition sur le site internet de l'Agence nationale : www.anses.fr.

1. PRINCIPES GENERAUX

L'évaluation des demandes d'autorisation de produits biocides soumises par les pétitionnaires est effectuée conformément aux principes communs d'évaluation des produits biocides définis à l'annexe VI du règlement (CE) n°528/2012 et aux documents d'orientation européens validés. Elle donne lieu à un rapport d'évaluation, le « Product Assessment Report » (PAR), et à un résumé des caractéristiques du produit (RCP), après consultation de l'ensemble des États membres concernés par la demande dans le cadre de reconnaissances mutuelles simultanées. En France, un document de synthèse en français reprenant les conclusions de l'évaluation est également préparé pour chaque demande d'AMM faisant l'objet d'une évaluation : synthèse de l'évaluation faite par l'Agence ou de l'examen par l'Agence du dossier de reconnaissance mutuelle si le dossier a été instruit par un autre État membre.

Le Product Assessment Report indique, pour chaque critère d'évaluation mentionné à l'article 19.1 du règlement (UE) n° 528/2012 (ou à l'article 25 du même règlement dans le cadre d'une AMM simplifiée), si le résultat est conforme aux exigences de la réglementation communautaire. L'évaluation peut amener à identifier des mesures de gestion à mettre en œuvre pour garantir que

le produit n'ait pas d'effet inacceptable pour la santé humaine, animale ou l'environnement et soit suffisamment efficace ainsi qu'à proposer des restrictions d'usage, voire une interdiction de mise à disposition sur le marché. Le Product Assessment Report précise également, le cas échéant, les incertitudes liées à des données manquantes et/ou contradictoires identifiées lors de l'évaluation. Sur la base des conclusions du Product Assessment Report, le résumé des caractéristiques du produit (résumé des caractéristiques du produit) présente notamment une description précise du produit, ses composants d'intérêt, sa classification et les mentions de dangers et conseils de prudence associés. Le résumé des caractéristiques du produit reprend également l'ensemble des usages autorisés, des conditions d'emplois associées à ces usages, des instructions d'utilisation et mesures de gestion des risques indispensables pour garantir que le produit n'ait pas d'effet inacceptable sur la santé humaine ou animale et sur l'environnement. Les préconisations particulières faites au demandeur, incluant les données complémentaires requises après autorisation sont également indiquées.

Le projet de rapport d'évaluation du produit, contenant la proposition de décision et les conditions de l'autorisation (usages proposés, conditions d'emploi et mesures de gestion des risques associés), est transmis au demandeur. Celui-ci présente ses observations, conformément au règlement (UE) 528/2012.

Le projet de rapport d'évaluation et le projet de résumé des caractéristiques du produit sont ensuite transmis aux Etats-membres dit « concernés », c'est à dire dans lesquels des demandes d'autorisation par reconnaissance mutuelle simultanée ont été déposées pour ce produit. Les Etats-membres apportent leurs commentaires sur les conditions d'utilisation du produit et se mettent d'accord sur le contenu du résumé des caractéristiques du produit afin que les autorisations d'un même produit soient similaires dans l'ensemble des Etats-membres de l'Union Européenne¹. En cas de désaccord, les procédures définies à l'article 35 du règlement UE n°528/2012 s'appliquent. Conformément à l'article 37 du règlement (UE) n°528/2012, des exceptions à l'harmonisation des conditions d'autorisation d'un produit peuvent néanmoins exister lorsque les conditions d'utilisation ou les mesures de gestion des risques sont jugées inapplicables ou inadaptées en raison de conditions sanitaires, environnementales, sociales ou économiques particulières à l'Etat-membre concerné.

A l'issue des discussions entre l'ensemble des Etat-membres concernés par la demande d'AMM et de l'harmonisation des conditions d'utilisation du produits qui en découle, les décisions d'autorisation sont prises par chaque Etat-membre, sur la base du résumé des caractéristiques du produit harmonisé entre les Etats membres et des dispositions réglementaires nationales propres à chaque Etat membre.

En France, l'Agence est en charge de l'évaluation des demandes d'autorisation des produits biocides et de la délivrance des AMM. Le travail d'évaluation est réalisé et validé au sein de l'Agence par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR), qui prépare, outre les

¹ Article 32.2 du BPR : « Sans préjudice de l'article 37, tous les Etats membres recevant des demandes de reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale d'un produit biocide autorisent le produit biocide dans les mêmes termes et dans les mêmes conditions, conformément aux procédures énoncées dans le présent chapitre et sous réserve de ces procédures.

documents prévus par la réglementation européenne sous leur forme « projet », le document de synthèse des conclusions de l'évaluation. Le système de management de la qualité de l'Agence, certifiée ISO 9001 et régulièrement auditée par un organisme certificateur indépendant, garantit la traçabilité de toutes les étapes du processus.

En accord avec la réglementation européenne, le principe général qui est appliqué pour le processus de délivrance des AMM est de n'accorder l'autorisation de mise sur le marché que si, pour tout ou partie des usages revendiqués, le résultat de l'évaluation permet de conclure à la conformité à l'ensemble des exigences réglementaires. Dans ce cadre, l'autorisation est alors délivrée uniquement pour les usages respectant ces exigences, en intégrant, le cas échéant, dans la décision, des restrictions et mesures de gestion des risques appropriées en s'appuyant sur les résultats de l'évaluation et les dispositions réglementaires nationales applicables.

A l'issue de l'ensemble du processus d'évaluation incluant, le cas échéant, les discussions avec les autres Etats-membre concernés par les demandes, les projets de documents prévus par la réglementation européenne sont remis à l'autorité en charge à l'Agence de la prise de décision relative aux produits réglementés. Sur la base de la décision prise, la Direction d'évaluation des produits réglementés finalise les documents (Product Assessment Report, résumé des caractéristiques du produit), puis les décisions prises par l'Agence sont notifiées au demandeur et sont publiées au registre électronique des décisions relatives à la mise à disposition sur le marché des produits biocides de l'Anses, accessible sur le site internet de l'Agence, dans les meilleurs délais. La synthèse en français reprenant les conclusions de l'évaluation est publiée parallèlement sur ce même site.

La décision d'autorisation d'un produit biocide, et les résumés des caractéristiques du produit en français et en anglais sont transmis par l'Agence à l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) qui les mettra à disposition du public, conformément aux dispositions de l'article 67.2 du Règlement (UE) n° 528-2012. Le Product Assessment Report est également transmis par l'Agence à l'ECHA. Conformément l'article 67.4 du BPR, ce rapport est disponible sur demande auprès de l'ECHA.

2. CAS NECESSITANT UN EXAMEN COMPLEMENTAIRE

Dans certains cas, un examen complémentaire du dossier peut être nécessaire selon la nature de la demande et/ou le résultat de l'évaluation, en vue de la préparation du projet de décision. Les cas identifiés sont les suivants :

- Cas où tout ou partie des mesures de gestion des risques nécessaires pour garantir un risque acceptable pour la santé humaine, la santé animale ou pour l'environnement pose question en termes de faisabilité sur le terrain pour garantir l'efficacité de ces mesures de gestion des risques ;
- Cas où l'évaluation met en évidence des incertitudes quant aux niveaux de risques pour la santé humaine ou animale ou l'environnement liés à l'utilisation du produit,

- Cas de données nouvelles issues de l'évaluation, des réseaux de vigilance ou de surveillance ou de l'évolution des connaissances scientifiques ;
- Cas où les restrictions d'usages ou la non-autorisation d'un produit rentrerait dans le cas prévu par l'article 19.5 du règlement (UE) 528/2012 :

« un produit biocide peut être autorisé [...sans que les conditions des articles 19.1 et 19.4 ne soient totalement remplies...] si la non-autorisation du produit doit avoir des conséquences disproportionnées pour la société par rapport au risque que son utilisation, dans les conditions fixées dans l'autorisation, représente pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ».

- Cas où le produit contient une substance active conduisant à la mise en œuvre d'une évaluation comparative et où une analyse approfondie des conséquences pratiques/économiques des différentes alternatives possibles est nécessaire.
- Cas où le produit contient une substance remplissant les critères d'exclusion définis au paragraphe 1 de l'article 5 du règlement (UE) n° 528/2012 et pour lequel une évaluation doit être menée conformément au 10 de l'annexe VI du même règlement.

Dans ces différents cas, le comité de suivi des AMM mentionné à l'article L. 1313-6-1 du code de la santé publique pourra être consulté par l'Agence pour l'éclairer 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.

2.1. Examen de la faisabilité des mesures de gestion des risques

Les mesures de gestion des risques associées à une décision d'autorisation peuvent concerner de façon non limitative les obligations en matière d'étiquetage des produits, les conditions d'emballage, de stockage et de préparation des produits, les instructions d'utilisation du produits et précautions d'emploi, et ont pour objectif la protection de la santé humaine et animale, la protection de l'environnement et la gestion des résistances.

Certaines mesures sont définies de façon réglementaire et sont ensuite adaptées à chaque produit en fonction de l'évaluation. D'autres mesures sont issues de recommandations de la Commission européenne, entérinées après discussions entre les Etats-membres, et validées lors des réunions des autorités compétentes. D'autres, enfin, sont issues directement du travail d'évaluation pour un dossier donné, et visent à ce que les risques liés à l'utilisation du produit puissent être ramenés à un niveau considéré, au regard des principes communs d'évaluation des produits biocides définis à l'annexe VI du règlement (CE) n°528/2012, comme acceptable.

Si l'évaluation fait apparaître la nécessité de mesures de gestion dont l'applicabilité pose question, un examen de leur praticabilité peut être réalisé avant toute prise de décision. Au besoin, des groupes de travail dédiés, rattachés au Comité de suivi ou au Comité d'experts spécialisés, sont mis en place, ou encore des auditions sont organisées en sollicitant des experts « terrain » et des utilisateurs pour éclairer l'Anses sur les mesures de gestion adéquates à mettre en place pour réduire les risques, ou sur les restrictions d'usages nécessaires.

2.2. Prise en compte de données complémentaires et des incertitudes

Plusieurs situations méritent un examen complémentaire :

- Cas où le travail d'évaluation a identifié de nouvelles connaissances scientifiques et techniques, notamment des données toxicologiques ou éco-toxicologiques nouvelles, susceptibles de remettre en question les conditions d'approbation de la substance active, mais non encore intégrées au cadre réglementaire : au-delà de l'évaluation réalisée avec les valeurs en vigueur réglementairement, une évaluation complémentaire est faite par la Direction d'évaluation des produits réglementés en prenant en compte les dernières données disponibles qu'elle aura jugées recevables. Par exemple, dans l'hypothèse où cette évaluation complémentaire mettrait en évidence un risque inacceptable, sans qu'il soit possible de fixer des mesures d'atténuation des risques, l'Agence en informe les autres États membres, l'ECHA et la Commission afin de porter au niveau européen la prise en compte des nouvelles informations dans les évaluations des demandes d'AMM. L'Agence délivre les AMM impactées par ces nouvelles connaissances, une fois une position harmonisée obtenue au niveau européen.
- Prise en compte des incertitudes : lorsque l'évaluation fait apparaître des incertitudes quant aux niveaux de risques pour la santé humaine ou animale ou l'environnement liés à l'utilisation du produit, l'Agence examine si, dans le cadre du principe de précaution mentionné à l'article 1 du règlement (CE) n°528/2012, il convient de prendre certaines mesures proportionnées et temporaires de gestion dans l'attente de données complémentaires ou de refuser l'autorisation. La décision peut être éclairée par les données disponibles issues de la toxicovigilance, ainsi que par les alternatives possibles identifiées dans le cadre d'une évaluation comparative menée conformément à l'article 23 du règlement (CE) n°528/2012.
- Cas où de nouvelles données, y compris issues de réseaux de vigilance ou de surveillance, peuvent justifier une modification ou un retrait d'AMM en cours. Lorsque des observations portent à croire que la conformité à l'un des critères réglementaires n'est plus respectée, l'Agence réexamine l'autorisation sans attendre l'échéance de l'autorisation en application des articles 48 ou 88 du règlement (CE) n°528/2012. L'Agence informe le titulaire de son intention de retirer ou de modifier l'AMM et lui donne la possibilité de présenter des observations ou des informations complémentaires sous un délai de 15 jours. Si la non-conformité est confirmée, l'Agence retire ou modifie l'autorisation. Elle en informe immédiatement le titulaire, les États membres, et la Commission Européenne.

2.3. Cas des usages représentant un enjeu d'ordre sanitaire ou environnemental

Une attention particulière sera portée aux conditions dans lesquelles des produits pourraient être autorisés selon l'article 19.5 pour faire face à des enjeux spécifiques d'ordre sanitaire ou environnemental (par exemple la lutte contre les moustiques vecteurs de maladies invalidantes, la désinfection vétérinaire dans des contextes épidémiques...).

2.4. Mise en œuvre de l'évaluation comparative

Pour tous les produits biocides contenant une substance répondant aux critères définis à l'article 10, paragraphe 1 du règlement (UE) n°528/2012 (substances ayant certaines caractéristiques de danger justifiant la recherche de solutions de substitution lorsque cela est possible), l'évaluation préalable à la décision d'AMM ou de son renouvellement doit intégrer une évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 23 du règlement.

L'Agence n'autorise pas ou limite l'utilisation d'un produit biocide qui contient une telle substance, en application du principe de la substitution, lorsqu'il ressort de l'évaluation comparative :

- que la diversité chimique des substances actives disponibles par ailleurs est suffisante pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance de l'organisme nuisible cible

ET

- qu'il existe déjà, pour les utilisations spécifiées dans la demande, un autre produit biocide autorisé ou une méthode non chimique de lutte ou de prévention qui présente un risque global nettement moins élevé pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, est suffisamment efficace et ne présente pas d'autres inconvénient économique ou pratique majeur.

Le travail d'évaluation comparative du produit est réalisé conformément aux notes techniques d'orientation, en particulier le document guide « Technical Guidance Note on comparative assessment of biocidal products »² publié par la Commission européenne en mai 2015. Il fait l'objet d'une annexe du Product Assessment Report.

3. INSTRUCTION DE LA DEMANDE D'UNE AMM PAR RECONNAISSANCE MUTUELLE

Une autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle d'un produit biocide est délivrée par l'Anses sur la base de l'évaluation menée par l'Etat-membre rapporteur. Conformément à l'article 32 du règlement (UE) n° 528/2012, les autorisations d'un même produit doivent être similaires dans l'ensemble des Etats-membres³. Ainsi, en règle générale, le contenu de l'autorisation délivrée par l'Anses sera identique à celui de l'Etat-membre de référence.

En cas de désaccord avec l'évaluation menée par l'Etat-membre rapporteur, les procédures définies à l'article 35 du règlement UE n°528/2012 s'appliquent. Néanmoins, conformément à l'article 37 du règlement (UE) n° 528/2012, dans le cas d'une procédure de reconnaissance

² CA-May15-Doc.4.3.a – Final « Technical Guidance Note on comparative assessment of biocidal products »

³ Article 32.2 du BPR : « Sans préjudice de l'article 37, tous les Etats membres recevant des demandes de reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale d'un produit biocide autorisent le produit biocide dans les mêmes termes et dans les mêmes conditions, conformément aux procédures énoncées dans le présent chapitre et sous réserve de ces procédures.

mutuelle soumise à l'Agence, lorsque les conditions d'utilisation ou les mesures de gestion des risques préconisées par l'État-membre rapporteur sont jugées inapplicables ou inadaptées en France, en raison de conditions sanitaires, environnementales, sociales ou économiques particulières, l'Agence peut associer à l'autorisation d'autres conditions d'emploi, d'autres mesures de gestion des risques ou conclure au non-respect de certaines exigences issues des principes communs d'évaluation. Dans ce cas, l'Agence en informe immédiatement le demandeur et, le cas échéant, la Commission. Elle fournit les éléments techniques ou scientifiques à l'appui de cette décision.

Caroline GARDETTE

MOTS-CLES

Lignes directrices, décision, autorisation de mise à disposition sur le marché, AMM, produits biocides