

## **Délais de grâce octroyés par l'Anses en matière d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) d'un produit biocide**

Lorsqu'une autorité compétente annule, rejette, modifie, refuse, ne renouvelle pas une autorisation ou autorise pour la première fois un produit, un **délai de grâce** peut être accordé pour **la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des stocks existants** de produits biocides qui ne sont plus conformes aux décisions de l'Anses.

La décision d'annulation, de rejet, de modification, de refus ou de non-renouvellement de l'AMM d'un produit s'applique à compter de la date mentionnée explicitement dans la décision ou, à défaut, à la date de signature ou de publication de la décision, mais il est possible dans certains cas de mettre à disposition et d'utiliser les stocks de produits conformément à l'AMM antérieure, pendant une période supplémentaire dénommée **délai de grâce**.

On distingue deux périodes :

- La période qui correspond au délai de grâce accordé pour la mise à disposition sur le marché du produit biocide ;
- La période qui correspond au délai de grâce supplémentaire accordé pour l'utilisation des stocks existants de produits.

L'objet de la présente note est de préciser les délais qui s'appliquent pour les produits sur le marché en France.

**A noter :** des discussions européennes actuellement en cours concernent l'interaction entre les dispositions de deux règlements européens : article 52 du règlement (UE) N ° 528/2012 et article 6 du règlement délégué (UE) N° 492/2014.

Les modalités d'attribution des délais de grâce octroyés par l'Anses présentés dans cette note sont donc susceptibles d'évoluer en fonction de l'issue de ces discussions.

### **1 Produits sur le marché en période transitoire - ARTICLE 89 DU REGLEMENT (UE) N°528/2012**

Dans le cadre de la fin de la période transitoire qui concerne les produits sur le marché contenant des substances actives existantes :

- **l'article 89.2** du règlement (UE) n°528/2012 précise les délais qui s'appliquent en absence d'approbation d'une substance active :
  - les produits ne sont plus mis sur le marché dans un délai de 12 mois à compter de la date de la décision de ne pas approuver la substance active ;
  - l'utilisation des produits biocides peut se poursuivre pendant 18 mois à compter de la date de la décision de ne pas approuver la substance active.

- **l'article 89.3** du règlement (UE) n°528/2012 précise les délais qui s'appliquent en absence de demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée, suite à l'approbation de la ou des substances actives :
  - o le produit n'est plus mis à disposition sur le marché dans un délai de 180 jours après la date de l'approbation de la ou des substances actives ,
  - o l'utilisation des stocks existants des produits biocides peuvent se poursuivre pendant 365 jours après la date de l'approbation de la ou des substances actives.
  
- **l'article 89.4** du règlement (UE) n°528/2012 précise les délais qui s'appliquent en cas de rejet d'une demande d'autorisation, ou de refus d'autorisation, ou d'autorisation imposant des conditions rendant nécessaires la modification du produit :
  - o le produit n'est plus mis à disposition sur le marché dans un délai de 180 jours après la date de la décision,
  - o l'utilisation des stocks existants des produits biocides peuvent se poursuivre pendant 365 jours après la date de la décision.

L'attribution de ces délais de grâce n'est cependant pas systématique ; elle relève de la responsabilité des États-membres et s'inscrit dans les limites fixées par l'article 89 du règlement (UE) n°528/2012 précité. En particulier, dans les situations où l'Anses a connaissance d'un risque inacceptable du produit pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement, l'Anses peut ne pas accorder de délai. Ces dispositions particulières sont alors précisées au sein des décisions émises par l'Anses.

**Règle de gestion** : en l'absence de disposition spécifique mentionnée dans la décision d'autorisation, de refus d'autorisation, ou le courrier de rejet de la demande, **les délais maximaux précités sont accordés.** (180 jours et 365 jours).

## **2 Produits bénéficiant déjà d'une AMM pérenne - ARTICLE 52 DU REGLEMENT (UE) N°528/2012**

Les délais de grâce sont encadrés par l'article 52 du règlement (UE) n°528/2012<sup>1</sup> qui permet aux États-membres d'accorder des délais de grâce lorsqu'ils annulent, modifient ou décident après évaluation de ne pas renouveler une autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit.

Lorsque les raisons de l'annulation, de la modification ou du non-renouvellement ne sont pas liées à un risque inacceptable pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement :

- le délai accordé pour la mise à disposition sur le marché est limité et ne peut excéder 180 jours,
- le délai supplémentaire accordé pour l'élimination et l'utilisation des stocks existants est limité et ne peut excéder 180 jours supplémentaires.

---

<sup>1</sup> RÈGLEMENT (UE) n° 528/2012 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

L'attribution de délais de grâce n'est pas systématique ; elle relève de la responsabilité des États-membres et s'inscrit dans les limites fixées par l'article 52 du règlement (UE) n°528/2012 précité. Dans les situations où l'Anses a connaissance d'un risque inacceptable du produit pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement, l'Anses peut ne pas accorder de délai. Ces dispositions particulières sont alors précisées au sein des décisions émises par l'Anses.

**Règle de gestion** : en l'absence de disposition spécifique concernant les délais de grâce mentionnée dans la décision d'annulation ou de modification d'autorisation, les **délais maximaux précités sont accordés** (180 jours et 180 jours supplémentaires) à compter de la décision.

### 3 Non renouvellement d'une AMM

Le règlement délégué (UE) n°492/2014<sup>2</sup> complète le règlement (UE) n°528/2012 en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides par reconnaissance mutuelle.

L'article 6 du règlement (UE) n°492/2014 permet aux États membres d'octroyer un délai de grâce selon les dispositions de l'article 52 du Règlement (UE) n°528/2012 (point 2 de la note). En France, les situations concernées sont les suivantes :

- ✓ aucune demande de renouvellement n'a été déposée en France ;
- ✓ une demande de renouvellement par la procédure de reconnaissance mutuelle a été déposée en France (qui n'agit donc pas en tant qu'État membre rapporteur) mais :
  - la demande de renouvellement a été rejetée par l'Anses, en l'absence de paiement de la redevance dans un délai de 30 jours ;
  - ou l'État-membre de référence a rejeté la demande de renouvellement en l'absence de paiement de la redevance ;
  - ou l'État-membre de référence a rejeté la demande de renouvellement parce que le demandeur n'a pas fourni les informations complémentaires requises dans le délai imparti.

**Règle de gestion** : en l'absence de disposition spécifique concernant le délai de grâce mentionnée dans le courrier de rejet, **un délai de 180 jours pour l'utilisation des stocks existants des produits biocides est accordé**. Cette disposition s'applique également aux situations d'arrivée à échéance de l'autorisation, en absence de demande de renouvellement.

---

<sup>2</sup> RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) n° 492/2014 DE LA COMMISSION du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle.

#### 4 SYNTHÈSE DES MODALITÉS D'OCTROI DE DÉLAIS DE GRÂCE

En l'absence de disposition concernant les délais de grâce communiquée ou figurant dans la décision, et en fonction des situations décrites dans la présente note, les délais de grâce suivants sont accordés :

<i>Situation</i>	<i>Réf.</i>	<i>Délais / mise à disposition sur le marché</i>	<i>Délais / utilisation stock</i>
Non approbation d'une substance active	Art 89.2 Règ. 528/2012 (point 1)	12 mois après la date de la décision de non approbation de la substance active	18 mois après la date de la décision de non approbation de la substance active
Absence de demande d'autorisation déposée à la date d'approbation de la substance active	Art 89.3 Règ. 528/2012 (point 1)	180 jours après la date d'approbation de la substance active	365 jours après la date d'approbation de la substance active
Rejet d'une demande d'autorisation Décision de refus de l'autorisation 1 <sup>ère</sup> autorisation imposant des conditions rendant nécessaires la modification du produit	Art 89.4 Règ. 528/2012 (point 1)	180 jours après décision / courrier	365 jours après décision / courrier
Annulation d'une autorisation Modification d'une autorisation Refus de renouvellement d'une autorisation (après évaluation)	Art. 52 Règ. 528/2012 (point 2)	Maximum 180 jours après la décision	Maximum 180 jours après la fin de la période de mise sur le marché
Non renouvellement d'autorisation : Absence de demande déposée par le pétitionnaire Rejet de la demande (pas de redevance) en FR ou EM de référence Rejet de la demande par EM de référence / pas de compléments dans les délais	Art. 6 Règ 492/2014 et Art. 52 Règ. 528/2012 (point 3)	/	Maximum 180 jours après la décision ou l'arrivée à échéance