

Organisation générale de l'Anses pour la gestion des autorisations de mise sur le marché de produits biocides

Réunion de présentation aux pétitionnaires

Le 1^{er} septembre 2016

Cadre réglementaire

- Loi du 02/12/2015 « DDADUE » : transfert de la compétence de délivrance des AMM biocides à l'ANSES au 1^{er} juillet 2016.
- Auparavant
 - Evaluation des substances actives : ANSES
 - Evaluation des préparations : ANSES
 - Délivrance des AMM : **MEEM**
- Désormais
 - Evaluation des substances actives : ANSES
 - Evaluation des préparations : ANSES
 - Délivrance des AMM : **ANSES**

Sauf : positions UE sur risques, règles générales, dérogations temporaires art 55 ou défense, contrôles → MEEM (ministère chargé environnement)

Les biocides et les catégories

- **Biocides :**

« des substances ou mélanges [...] destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action autre qu'une simple action mécanique ou physique. »

Les demandes concernent :

- **Un couple substance active (SA) / type de produit**
- 22 types de produits :
 - Ex: TP1 : hygiène humaine, TP5 : eau potable, TP14 : rodenticides, TP18 : lutte contre les arthropodes, TP19 : répulsifs et appâts...
- **Au 1^{er} mai 2016: 618 * couples SA / types de produits dans le programme d'examen des SA existantes. Dont**
 - 171 dossiers finalisés
 - 447 dossiers en cours, à finaliser d'ici 2025

* Hors dossiers SA nouvelles, dossiers relevant de l'article 93 du BPR ou de l'article 13 du règlement 1062/2014

Cadre réglementaire

Règlement Européen (UE) n° 528/2012 > 2 étapes :

➤ **SA / Type de produit :**

- Évaluation UE coordonnée par l'ECHA
- Approbation par la CE

✓ *dépôt de demande d'AMM pour chaque produit*

➤ **AMM**

- Nationale ou européenne.

Les activités Biocides à l'ANSES aujourd'hui

Evaluation des Substances Actives pour approbation

Dossiers préparés par l'ANSES

La France a été nommée Etat-membre rapporteur pour 61 dossiers "substance active / type de produit"

Exemples : Fipronil TP18, bifenthrine TP8, Cuivre TP8, composés du cuivre TP21

La France est autorité compétente d'évaluation de 8 dossiers de nouvelles substances actives

Participation active aux discussions européennes sur l'évaluation des substances actives à l'ECHA

7 personnes de l'ANSES sont membres permanents des groupes de travail thématique de l'ECHA ("working groups")

L'ANSES représente la France au Comité des Produits Biocides (BPC) de l'ECHA

L'ANSES participe à l'instruction du dossier jusqu'à l'avis du BPC de l'ECHA

Le ministère de l'environnement (DGPR) participe aux discussions à la Commission Européenne et vote pour l'approbation / non-approbation. L'ANSES assiste aux discussions

Les activités Biocides à l'ANSES aujourd'hui

Evaluation des Substances Actives pour approbation

Instruction des demandes d'autorisation de mise à disposition sur le marché de produits biocides

Pour les produits dont les SA sont approuvées

- Demandes de 1ère AMM
 Pour un produit ou une *famille* de produits
- Demandes d'AMM par reconnaissance mutuelle
- Demandes de changement majeur ou mineur
- Demandes administratives

Instruction
administrative et
scientifique

Instruction administrative

284 dossier reçus en 2015. 196 au 1^{er} semestre 2016, dont 50 % avec instruction scientifique

Depuis le 1er juillet 2016 :

- l'ANSES est autorité compétente et délivre les autorisations pour les AMM nationales et les AMM simplifiées
- l'ANSES est autorité compétente d'évaluation des AMM de l'Union , le ministère de l'environnement (DGPR) vote l'autorisation de la Commission Européenne

Les activités Biocides à l'ANSES aujourd'hui

Evaluation des Substances Actives pour approbation

Instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits biocides

Contributions aux travaux méthodologiques

Participation à la rédaction des guides techniques

Proposition de nouvelles méthodologies

Participation aux workshops thématiques

Communications et appuis aux industriels

- Helpdesk national
- Réunions de pré-soumission avant dépôt en France
- Journées d'informations
- **Depuis le 1^{er} juillet 2016, responsabilité de la déclaration des produits biocides sur le portail SIMMBAD**

Les activités Biocides à l'ANSES aujourd'hui

- **Délivre** les AMM depuis le 2 juillet 2016
- **Sollicite** en cas de besoin le comité de suivi des AMM

Contexte spécifique aux AMM biocides

- **Forte intrication de l'évaluation et des mesures de gestion**
 - Les conclusions de l'évaluation comprennent le RCP, dont conditions d'emploi et mesures de gestion des risques
- **Concertation européenne sur les projets de décisions**

Organisation de l'ANSES mise en place

Dans ce contexte,
objectifs de la nouvelle organisation proposée par l'ANSES :

**Préserver l'indépendance de l'évaluation
tout en s'intégrant efficacement dans le dispositif
européen de revue harmonisée**

Lignes directrices

Les principes de l'instruction par l'Anses des demandes et de la délivrance des AMM sont fixées par les lignes directrices

Publiées sur le site internet de l'Anses le 30 juin 2016 après mise en consultation publique

Adoptées en application des dispositions du code de l'environnement (art. L 120-1 et L120-2)

Elles seront mises à jours en tant que de besoin, notamment pour prendre en compte les avis du comité de suivi des AMM

Lignes directrices : les dispositions

– Exposé des règles générales

- La procédure d'instruction d'un dossier, la publication et la disponibilité des documents
- Le respect de principes de l'évaluation des risques, qui justifient des restrictions des conditions d'emploi et/ou des mesures de gestion
- Le principe d'harmonisation européenne
- Les cas où un examen complémentaire sera mené, avec sollicitation éventuelle du comité de suivi
 - Cas de l'article 19.5
 - Cas de l'applicabilité des mesures de gestion
 - Cas d'évaluation mettant en avant des incertitudes

– Ces éléments pourront être complétés par des annexes techniques, au fur et à mesure de l'instruction des dossiers et des avis du comité de suivi

Comité de suivi des AMM

Dispositions réglementées par le code de la santé publique (CSP)

Comité instauré en 2015 pour les produits phyto (loi d'avenir pour l'agriculture)

Élargi aux activités biocides :

- art L 1313-6-1 du CSP amendé par l'art 16 de la loi du 02/12/15
- art R.1313-27-1 et D.1313-27-2 modifiés par le décret n° 2016-970 du 15/07/2016

Peut être consulté par le DG de l'Anses → émet un avis

Composé de 11 à 18 membres, nommés par arrêté interministériel sur proposition du DG / compétences et connaissances des produits reconnues

Appel à candidature à venir

Instruction des demandes d'AMM par l'ANSES

(1/3)

- réception des demandes, perception de la rémunération et examen de la complétude des dossiers
- instruction simplifiée pour les décisions administratives

DAMM

Instruction des demandes d'AMM par l'ANSES

Cas où une évaluation scientifique est nécessaire (2a/3)

- Évaluation scientifique des risques et de l'efficacité
 - Rédaction des conclusions de l'évaluation et le cas échéant proposition de mesures de gestion
- Sur la base du dossier fourni par le demandeur, en prenant en compte les mesures de gestion proposées et éventuellement des mesures de gestion alternatives :
- Évaluation des risques pour la santé humaine (applicateur du produit, autres personnes exposées, quelle que soit la voie d'exposition)
 - Évaluation des risques pour l'environnement et la biodiversité
 - Évaluation de l'efficacité sur les organismes-cibles

DEPR

Instruction des demandes d'AMM par l'ANSES

Cas où une évaluation scientifique est nécessaire (2b/3)

- Soumission des conclusions de l'évaluation au CES « substances et produits biocides » pour validation
- Soumission du rapport d'évaluation aux autres EM pour discussion et harmonisation du RCP, conditions d'emploi et mesures de gestion
- Élaboration de la proposition de décision, incluant les mesures de gestion

DEPR

Instruction des demandes d'AMM par l'ANSES

(3/3)

- si besoin, sollicitation par le DG du comité de suivi des AMM (faisabilité des mesures de gestion...)
- signature des décisions par la direction générale
- envoi de la décision (intégrant le RCP complet) au pétitionnaire
- publication sur le site internet de l'ANSES
- mise à jour du site européen R4BP
- gestion des recours gracieux et contentieux

**Direction générale Anses
Service commun (à la DAMM et à la DEPR)
administratif et financier
DAMM, DEPR, SAJ**

Vigilance

- **Toxicovigilance** : pilotage assuré par l'ANSES depuis le 01/01/16
- **Etudes spécifiques (ORP...)**
- **Surveillance en santé travail**
- ---

Merci pour votre attention