

ANSES

01/09/2016

Transfert des AMM biocides

De la loi du 2 décembre 2015 au décret du 29 juin 2016

Vincent COISSARD

**Direction générale de la prévention des risques
Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets et des pollutions diffuses
Sous-direction santé-environnement, produits chimiques, agriculture
Bureau des produits chimiques**



Le transfert des AMM biocides

- *Le contexte et les motivations du transfert des AMM biocides*
- *Les étapes pour la mise en œuvre du transfert*
- *Zoom sur les missions du ministère*
- *Zoom sur les missions de la CPCB*



Contexte : le règlement UE 528/2012

Objectif général du règlement UE : harmonisation au niveau UE de la mise sur le marché et utilisation des produits biocides dont les risques liés à l'utilisation sont valablement maîtrisés et suffisamment efficaces

Accélération du processus d'évaluation des substances

→ **Objectif** : fin de l'évaluation des SA pour 2024, soit de 50 décisions / an

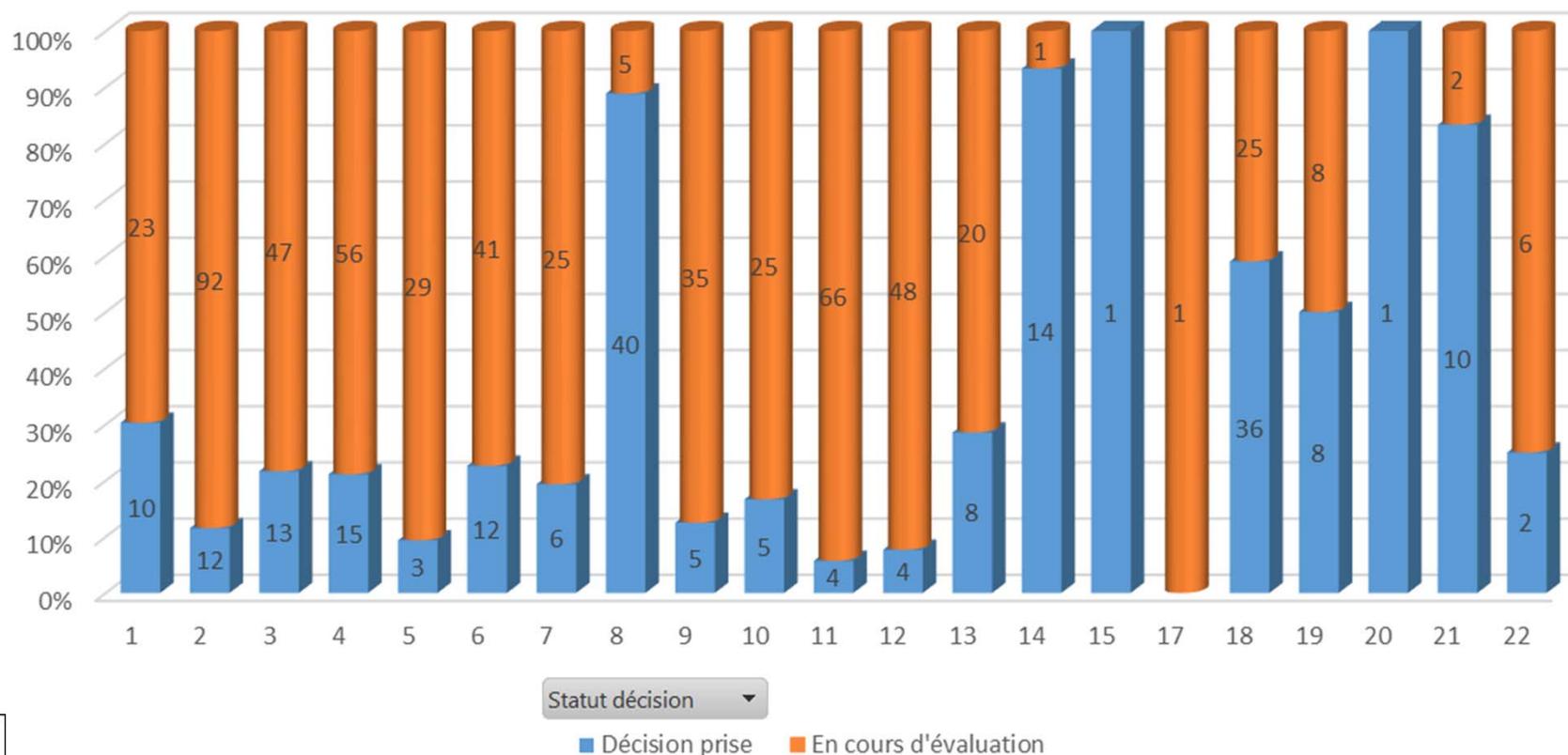
→ **Conséquence** : montée en puissance des dossiers produits à traiter

| Type de produits | Date limite pour transmission des CAR | Début de la revue par les pairs / ECHA (9 mois) |
|--------------------------|---------------------------------------|---|
| 8, 14, 16, 18, 19 et 21 | 31.12.2015 | 31.3.2016 |
| 3, 4 et 5 | 31.12.2016 | 31.3.2017 |
| 1 et 2 | 31.12.2018 | 31.3.2019 |
| 6 et 13 | 31.12.2019 | 31.3.2020 |
| 7, 9 et 10 | 31.12.2020 | 31.3.2021 |
| 11, 12, 15, 17, 20 et 22 | 31.12.2022 | 31.9.2023 |

Etat d'avancement de l'évaluation des SA

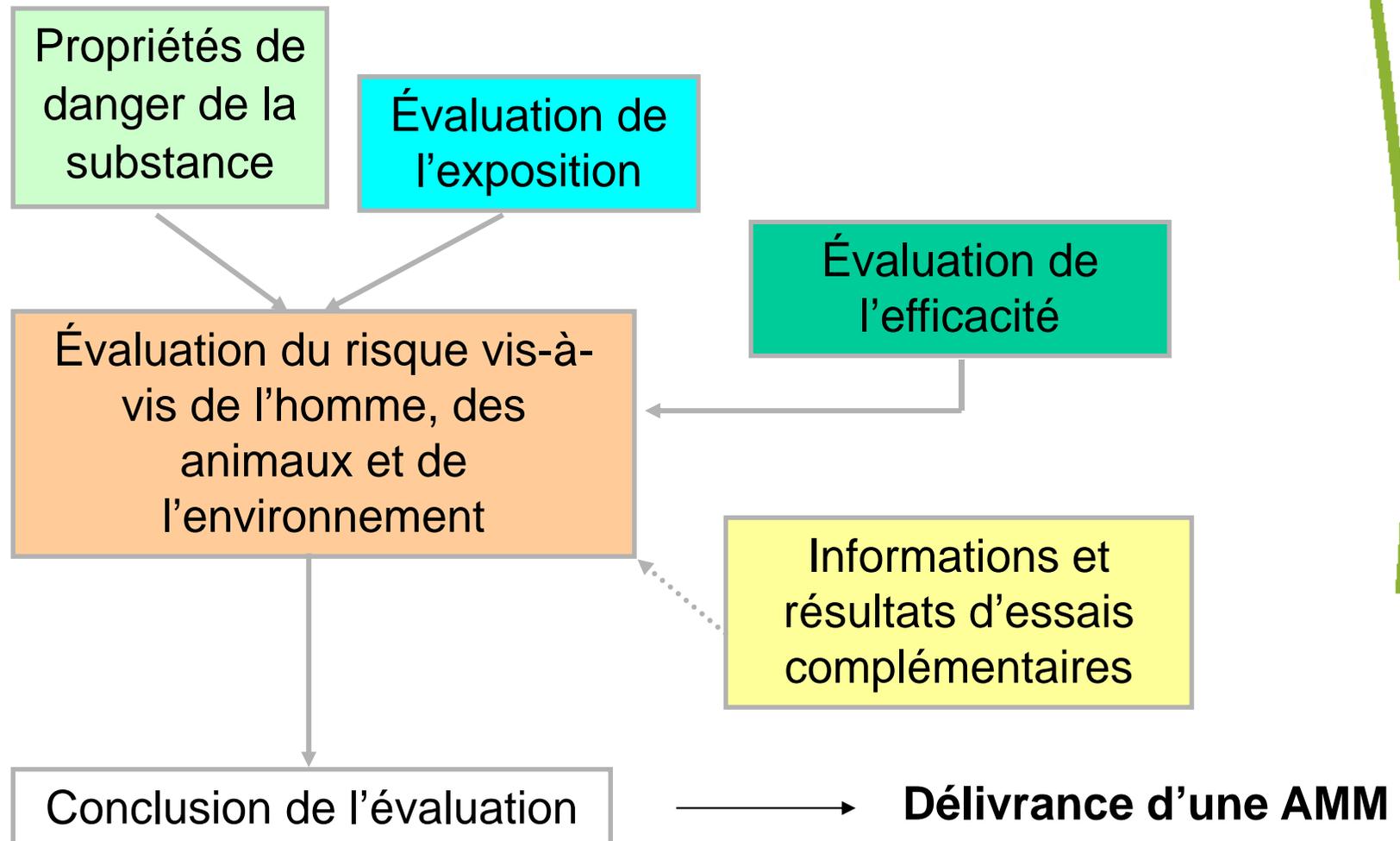
27% des dossiers substances finalisés (dossiers évalués aboutissant sur une décision)

Avancement de l'évaluation des substances actives biocides par TP (août 2016)



Source : MEEM, d'après les données ECHA

De l'évaluation à la décision



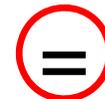
Motivations du transfert des AMM biocides

Une organisation rendue similaire à la celle de la majeure partie des Etats Membres et aux dispositifs français en place pour les produits réglementés (médicaments, médicaments vétérinaires, produits phytopharmaceutiques)

Une mise en adéquation avec la nouvelle organisation « phyto » : **cohérence de l'organisation des pouvoirs publics, synergies**



Montée en puissance des substances approuvées, montée en puissance des dossiers produits : **nécessité de simplifier le dispositif au niveau français**



Un interlocuteur unique = réponse adaptée aux enjeux en matière de délai et d'harmonisation fixés par le BPR, simplification des échanges avec « l'autorité compétente »



Encadrement réglementaire français

Articles L522 récemment modifiés suite à la loi n°2015/1567
du 2 décembre 2015, articles 16 et 17

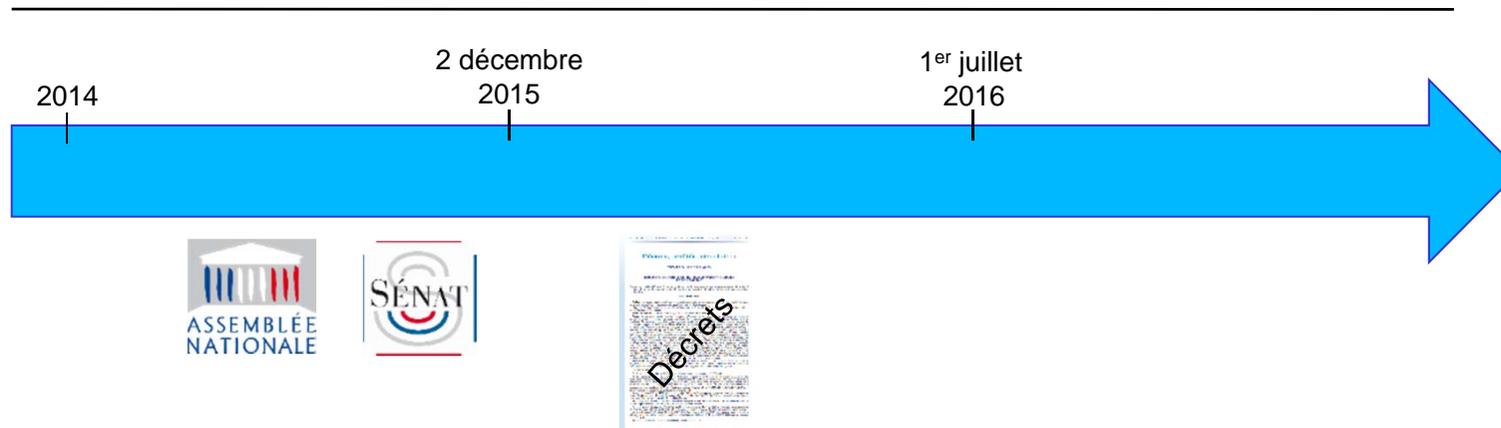
Articles R522 récemment modifiés via le décret n°2016/859
du 29
juin 2016

Arrêté redevances du 13 juin 2014,
Arrêté du 19 mai 2004 (notamment étiquetage période transitoire)
Arrêté du 9 octobre 2013 modifié (« certibiocides »)

RAPPEL : Suppression du régime des AMM « transitoires » via l'article 15
de la loi n°2015-1567 du 2 décembre 2015



Les étapes pour la mise en œuvre du transfert



Discussions ANSES – MEDDE (2014 – juin 2015)

- Les grandes lignes du transfert des AMM

Parcours législatif (juin 2015 – décembre 2015)

- Article 16 et 17 de la loi n°2015-1567 du 02/12/2015

Décret « transfert » (décret n° 2016/859 du 29/06/2016)

- Précision sur la procédure
- Toilettage des références

Décret « comité de suivi » (art. L.1313-6-1 du CSP)

- Nombre de membres
- Compétence « biocides »

Les étapes pour la mise en œuvre du transfert



Adaptation des organisations et des procédures

- Mise en place des lignes directrices ANSES
- Arrêt progressif de la transmission des dossiers au MEEM

→ Objectif : pas de retard pour les dossiers en cours de traitement
amélioration des délais d'instruction pour les dossiers à venir

Prise en charge des décisions par l'Anses à partir du 01/07/2016

- Plus aucune décision prise par le MEEM à partir du 01/07/2016 (sauf dérogation Défense et dérogation 180j)
- Les dossiers en cours (discussions au niveau UE non finalisées) seront repris par l'Anses

Les étapes pour la mise en œuvre du transfert



Arrêté « mesures transverse »

- Article L.522-4 du code de l'environnement : « (...) *les conditions d'utilisation de certaines catégories de produits biocides (...) peuvent être fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, du travail et de la santé en vue d'assurer l'efficacité de ces produits et de prévenir les risques pour l'homme et l'environnement susceptibles de résulter de ces activités.* »

- Reprise de la doctrine issue de la CPCB et du retour d'expérience
- Consultation du public sur cet arrêté (prévue en septembre)
- Première publication prévue d'ici la fin de l'année

Contenu du décret du 29 juin 2016

Procédures « substances » : continuité de la répartition des missions existante

Répartition explicite des compétences liées à l'autorisation de mise sur le marché de produits

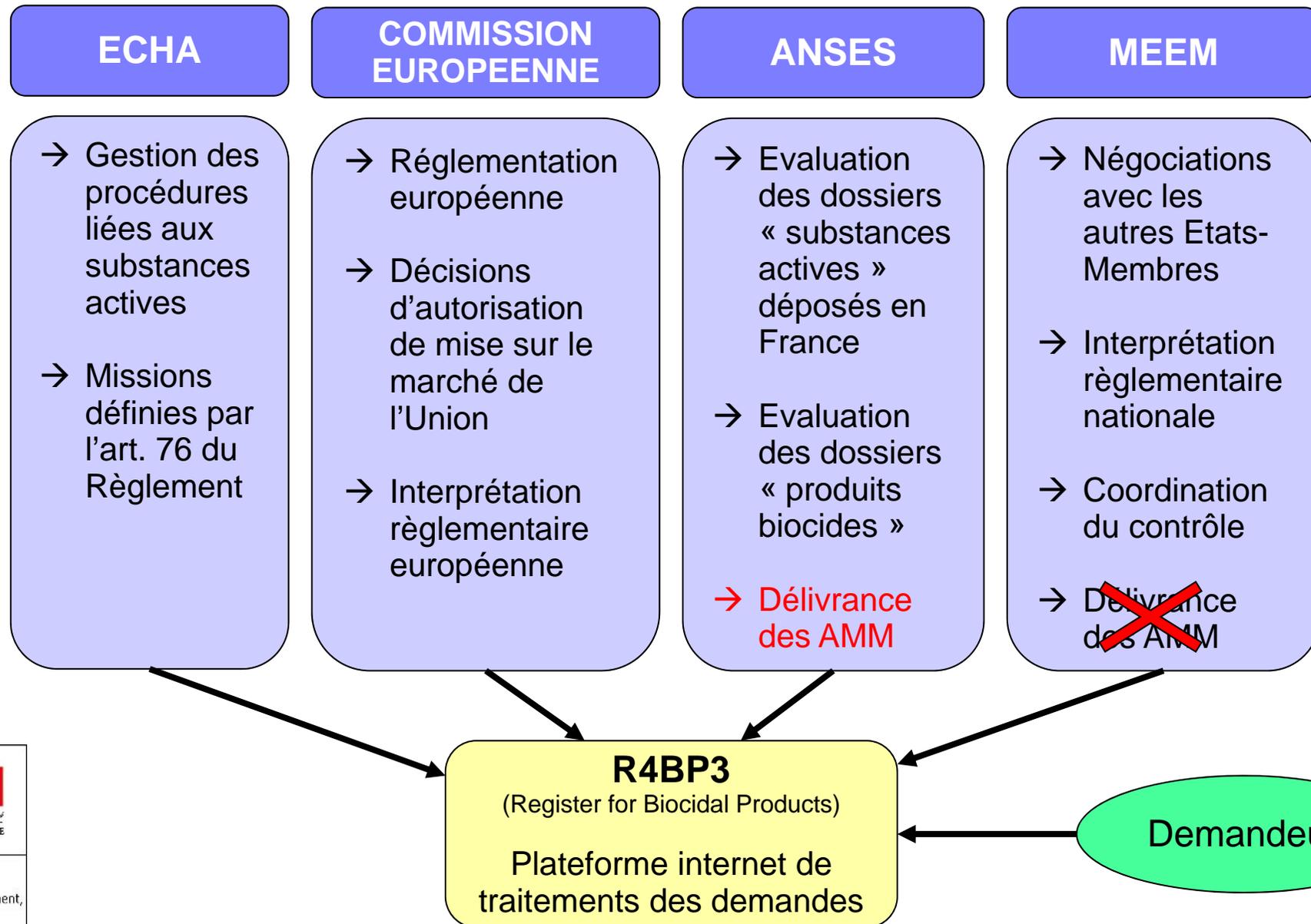
- ANSES pleinement compétente... (dont déclarations Simmbad)
- ...sauf pour dérogations 180j et dérogations défense
- Détail des procédures restant sous la responsabilité du MEEM
- Adaptation du périmètre d'intervention de la CPCB

Circulation réciproque d'information entre l'ANSES et le MEEM : détail des documents et délais

- Consultation du MEEM sur les rapports FR d'évaluation « substance »
- Information du MEEM sur les évaluations comparatives, les évaluations associées aux produits contenant des substances remplissant les critères d'exclusion
- ...



Les différents intervenants



Les missions du MEEM (1/2)

- **Représentation de la France auprès des instances européennes et négociation avec les autres Etats-Membres**
 - ✓ Réunion des autorités compétentes
 - ✓ Vote au nom de la France au sein du Comité Permanent

- **Interprétation réglementaire nationale**

- **Coordination du contrôle sur les produits biocides**
 - ✓ Biocide Enforcement Group



Les missions du MEEM (2/2)

▪ Pouvoir d'encadrement général

- ✓ Conditions d'utilisation de certaines catégories de produits biocides (« mesures transverses »)
- ✓ Conditions d'exercice de l'activité de vente et de l'activité d'application à titre professionnel de produits biocides (« certibiocides »)

▪ Pouvoir d'opposition sur les décisions de l'Anses

- ✓ Arrêté motivé pris dans les 30 jours suivant la décision

▪ Pouvoir d'encadrement individuel sur les produits

- ✓ Mesures individuelles d'interdictions, de restriction ou d'application de prescriptions particulières pour un produit (arrêté)
- ✓ Dérogations 180 jours et dérogations « Défense Nationale »



Le rôle de la CPCB (1/2)

- **CPCB : Commission des Produits Chimiques et Biocides**

→ Organe consultatif placé auprès du Ministre

- **Composition :**

- ✓ Organisations professionnelles
- ✓ Organisations syndicales
- ✓ Associations de protections de l'environnement
- ✓ Ministères concernés
- ✓ Organismes publics d'expertise.

- **Objectifs :**

- ✓ Bonne adéquation entre les décisions administratives et les conditions réelles d'utilisation des produits biocides, et l'adoption de mesures de gestion des risques pragmatiques et conformes à la réalité du terrain.



Le rôle de la CPCB (2/2)

▪ Ce qui ne change pas :

La CPCB est sollicitée sur :

- ✓ Les avis de l'ECHA délivrés sur les dossiers de demande d'approbation des substances
- ✓ Les projets de texte relatifs au contrôle des produits chimiques
- ✓ Toute question que le ministre lui soumet

▪ Ce qui change :

La CPCB n'est plus consultée sur :

- ✓ Les projets de décision relatifs aux demandes d'AMM

La CPCB est sollicitée sur :

- ✓ La définition de mesures transverses définissant les conditions d'utilisations de certains produits biocides



Le transfert des AMM biocides



Merci pour votre attention

