

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE, DU DÉVELOPPEMENT
DURABLE ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

Avis relatif aux modalités de déclaration des produits biocides

NOR : DEVP0802746V

La loi sur l'eau et les milieux aquatiques n° 2006-1172 du 30 décembre 2006 a introduit dans le code de l'environnement l'article L. 522-19, qui instaure une déclaration obligatoire au ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire (MEEDDAT) des produits biocides mis sur le marché en France, définis au paragraphe I de l'article L. 522-1 de ce même code. Pour les produits mis sur le marché avant le 1^{er} juillet 2008, cette déclaration doit être faite au plus tard à cette date.

Le décret n° 2007-1869 du 26 décembre 2007 relatif aux modalités de déclaration des produits biocides et modifiant la partie réglementaire du code de l'environnement, paru au *Journal officiel* du 30 décembre 2007, fixe dans les articles R. 522-30-1 à R. 522-30-5 du code de l'environnement les modalités de la déclaration.

L'arrêté du 5 février 2008, paru au *Journal officiel* du 24 février 2008, portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « inventaire biocides » autorise la mise en service du système d'information.

Objectifs de la déclaration

Les produits biocides représentent un risque pour l'homme et pour les différents milieux naturels. Ils seront donc réglementés par un dispositif d'autorisation de mise sur le marché en vertu des articles L. 522-1 à L. 522-19 du code de l'environnement, pris en transposition de la directive 98/8/CE relative à la mise sur le marché des produits biocides. Cependant, en raison des délais nécessaires à la réalisation du programme européen d'évaluation des substances actives biocides existantes et de la mise en œuvre progressive de ce dispositif, les premières autorisations de produits biocides selon ce dispositif ne sont pas attendues avant la fin de l'année 2009, au plus tôt.

Il a donc été décidé de compléter le dispositif de mise en œuvre de la réglementation biocide, durant la période transitoire, par une déclaration obligatoire au MEEDDAT de tous les produits biocides pour assurer un suivi de leur mise sur le marché dans l'attente du régime d'autorisation opérationnel.

Cet inventaire permettra :

- une connaissance fine des produits biocides mis sur le marché ;
- le contrôle du respect des conditions de mise sur le marché de ces produits ;
- l'accès aux parties intéressées (professionnels, particuliers...) à des données sur les produits biocides, et en particulier les fiches de données de sécurité.

La déclaration effectuée en application de l'article L. 522-19 du code de l'environnement :

- ne constitue pas une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Les produits devront faire l'objet d'une demande d'AMM lors de l'entrée en vigueur de l'article L. 522-4 du code de l'environnement, une fois leurs substances actives évaluées au niveau communautaire ;
- n'a pas pour effet d'exonérer le responsable de la première mise sur le marché de la responsabilité qu'il peut encourir dans les conditions du droit commun en raison des risques liés à la mise sur le marché des produits biocides visés à l'article L. 522-1 pour l'environnement, la santé de l'homme et des animaux ;
- ne se substitue pas à celle effectuée à l'INRS en application du L. 522-13 du code de l'environnement, réalisée dans un but de toxicovigilance.

Modalités de déclaration

La déclaration doit être effectuée avant la première mise sur le marché si celle-ci a lieu après le 1^{er} juillet 2008. Si la première mise sur le marché a lieu avant le 1^{er} juillet 2008 (cas des produits déjà sur le marché en France), la déclaration est effectuée au plus tard le 1^{er} juillet 2008. La première mise sur le marché des produits est définie comme la première cession, à titre onéreux ou gratuit, sur le territoire national.

Un système moderne et ambitieux a été mis en place : la déclaration est adressée par voie électronique au MEEDDAT, et se fait donc directement sur le site :

<http://biocides.developpement-durable.gouv.fr>. Aucun document papier n'a à être envoyé par les déclarants.

Données fournies lors de la déclaration

La déclaration comporte les informations suivantes (art. R. 522-30-1) :

1° Le nom du responsable de la première mise sur le marché du produit et, si le déclarant n'est pas le responsable de la première mise sur le marché, son identité et sa qualité (fabricant, importateur, vendeur ou leur mandataire) ;

2° Le nom commercial du produit ;

3° Le ou les types de produits (TP) (1) présentés conformément aux rubriques du tableau annexé à l'article R. 522-9 ;

4° Le nom et la quantité de chacune des substances actives contenues dans le produit ;

5° Le type de formulation ;

6° La classification du produit selon les principes de classement énoncés à l'article R. 231-51 du code du travail ;

7° La fiche de données de sécurité décrite à l'article 31 du règlement REACH. Elle est à fournir lors de la déclaration pour les produits qui en disposent (les cas sont décrits dans ce même article 31 du règlement REACH) ;

8° Le type d'usage, les modes de présentation du produit et, le cas échéant, les catégories d'utilisateurs auxquels il est destiné ;

9° L'autorité responsable de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que le numéro, la date et, le cas échéant, les prescriptions ou conditions dont cette dernière est assortie, si le produit est soumis pendant la phase transitoire mentionnée au II de l'article L. 522-18 à une procédure préexistante d'autorisation de mise sur le marché ;

10° Le cas échéant, la date prévisionnelle de la première mise sur le marché.

Mise à jour : toute modification d'une des données mentionnées aux 1°, 5°, 7°, 8° ou 9° donne lieu à une mise à jour de la déclaration initiale dans un délai d'un mois à compter de la ou des modifications en cause.

Nouvelle déclaration : toute modification d'une seule des données mentionnées aux 2°, 3°, 4° ou 6° conduit à considérer le produit comme nouveau et donne lieu à une nouvelle déclaration.

(1) Il existe 23 TP répartis en 4 grandes familles : les désinfectants, les produits de protection (du bois, conservateurs...), les produits antiparasitaires (rodenticides, insecticides...), et enfin les autres produits biocides (taxidermie et conservation des corps...), définis à l'annexe V de l'arrêté du 19 mai 2004 (NOR : *DEVP0430135A*).

Le système d'information inventaire-biocides, support de la télédéclaration

La page d'accueil se trouve à l'adresse suivante :

<http://biocides.developpement-durable.gouv.fr>, et permet de se diriger vers :

- une page publique (<http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr>) permettant à tous les usagers de trouver des données sur les produits biocides sur le marché en France et plus particulièrement les données, mises à jour, figurant aux 2°, 3°, 4°, 6° et 7° de l'article R. 522-30-1 du code de l'environnement ;
- une page privée (<https://prive-biocides.developpement-durable.gouv.fr>) destinée aux responsables de la première mise sur le marché en France des produits, ou à des personnes, nommées « tiers-déclarants », permettant de déclarer les produits, de consulter, modifier et mettre à jour les données transmises.

Authentification au système

Afin d'assurer une déclaration sécurisée des données fournies, les professionnels utiliseront des « certificats entreprise » électroniques pour déclarer, consulter et modifier les données. Le certificat électronique est « un document sous forme électronique attestant du lien entre les données de vérification de signature électronique et un signataire » (décret du 30 mars 2001) (2). Il :

- est délivré par les prestataires de services de certification électronique, après vérification de l'identité des personnes auxquelles ces certificats sont délivrés. La liste des autorités de certification référencées et les catégories (familles) de certificats référencés PRIS v 1 est disponible à l'adresse suivante : <http://synergies.modernisation.gouv.fr/certificats> ou www.adele.gouv.fr/synergies/certificats ;
- contient les informations relatives à l'identité du signataire.

(2) Décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil et relatif à la signature électronique.

Sanctions pénales

Le fait de mettre sur le marché un produit biocide n'ayant pas fait l'objet de la déclaration est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 5^e classe. La récidive est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

Le fait de ne pas avoir mis à jour la déclaration est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 3^e classe.

Tous renseignements pratiques pourront être obtenus au ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, chargé du pilotage du dossier au niveau national, soit par courriel envoyé à l'adresse inventaire-biocides@developpement-durable.gouv.fr, ou par courrier adressé au ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, direction de la prévention des pollutions et des risques (sous-direction des produits et des déchets, bureau des substances et préparations chimiques), 20, avenue de Ségur, 75302 Paris 07 SP.