

# Avis et communications

## AVIS DIVERS

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### **Avis aux producteurs, distributeurs, importateurs et utilisateurs de produits destinés aux soins de conservation du corps de la personne décédée (ou fluides de thanatopraxie)**

NOR : AFSP1700030V

#### 1. – *Éléments de contexte*

Les produits destinés aux soins de conservation du corps de la personne décédée (ou fluides de thanatopraxie) sont des produits biocides de type 22, encadrés par le 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'article 89 de ce règlement prévoit que les Etats membres peuvent continuer à appliquer leur réglementation nationale antérieure durant la période transitoire d'évaluation des substances actives biocides.

L'article R. 2213-3 du code général des collectivités territoriales prévoit que tout produit destiné aux soins de conservation du corps de la personne décédée doit être agréé par le ministère chargé de la santé, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Ces dispositions nationales s'appliquent donc, en plus des dispositions du règlement susmentionné, à tout fluide de thanatopraxie dont la substance active biocide est en cours d'évaluation.

Cet avis annule et remplace l'avis (NOR : SJSP0761734V) publié au *Journal officiel* de la République française n° 175 du 31 juillet 2007, texte n° 105.

#### 2. – *Procédure*

A toute demande d'agrément d'un tel fluide de thanatopraxie, doit être joint un dossier comportant les éléments suivants :

- les données mentionnées à l'annexe III du règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;
- une preuve de la déclaration de la composition du produit à l'INRS, réalisée conformément aux dispositions de l'article L. 522-2 du code de l'environnement ;
- les éléments d'information que le déclarant considère devoir rester confidentiels comme relevant du secret industriel et commercial.

Les dossiers de demande d'agrément sont transmis par voie électronique aux adresses suivantes :

- pour la direction générale de la santé au ministère chargé de la santé, à [michel.rouge@sante.gouv.fr](mailto:michel.rouge@sante.gouv.fr) ;
- pour l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, à [biocides@anses.fr](mailto:biocides@anses.fr)

Les renseignements scientifiques sont rédigés en français ou en anglais.

Pour les documents originaux en langues étrangères (autres qu'en anglais), un résumé explicite en français et la traduction intégrale des conclusions sont indispensables.