



Fiche pratique

Réf. : **1186**

Date de publication :
13 juin 2017

Les produits biocides : obligations réglementaires

Cette fiche est issue de **Environnement - Sécurité | Métier : responsable risque chimique**

par **Gautier VINCENT**

Mots-clés

Biocide | produit biocide |
Substance active | mise sur le
marché | période transitoire.

Extrait du sommaire :

[...]

0166 Je fabrique, importe, distribue ou utilise une substance de la liste candidate :
quelles conséquences pour le marché ?

0167 Je fabrique, importe, distribue ou utilise une substance inscrite à la
recommandation : quelles conséquences sur le marché ?

1186 Les produits biocides : obligations réglementaires

[...]

Accédez aux fiches précédentes et suivantes en utilisant le sommaire en ligne ou en entrant
le numéro de la fiche recherchée dans le moteur de recherche sur techniques-ingenieur.fr.

Pour toute question :

Service Relation clientèle
Techniques de l'Ingénieur
Immeuble Pleyad 1
39, boulevard Ornano
93288 Saint-Denis Cedex

Document téléchargé le : **16/10/2017**

Pour le compte : **7200097598 - editions ti // nc AUTEURS // 195.25.183.157**

Par mail :

infos.clients@teching.com

Par téléphone :

00 33 (0)1 53 35 20 20

© Techniques de l'Ingénieur | tous droits réservés

Les produits biocides : obligations réglementaires

Vous mettez sur le marché européen un produit biocide. Vous vous demandez quelles sont les obligations qui en découlent.

Les produits biocides sont réglementairement en période transitoire ; avant de déterminer vos obligations, il vous faut déterminer de quelle réglementation vous dépendez.

En pratique

▶ Étape 1

Pourquoi réaliser une vérification sur le produit biocide ?

La réglementation européenne Biocides, mise en place par la [directive 98/8/CE](#) qui a été abrogée et remplacée par le [règlement 528/2012](#) (tous deux disponibles sur le site [Europa](#)), a pour objectif d'assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement, en limitant la mise sur le marché aux seuls produits biocides dont l'efficacité est prouvée, et qui ne présentent pas de risques inacceptables pour l'homme et l'environnement. Elle a pour conséquence d'harmoniser la réglementation des États membres (EM) de l'Union européenne (UE), jusqu'alors très inégale, sur l'utilisation de ces produits et de garantir l'unicité du marché.

Actuellement, nous sommes en période transitoire : les anciens régimes spécifiques à chaque État membre restent en vigueur et le règlement 528/2012 se met en place. Ainsi, pour un produit biocide donné, tant que toutes ses substances actives (SA) n'ont pas fait l'objet d'une décision d'inscription dans la liste des substances actives positives pour un type de produit (TP) donné, il reste sous « l'ancien régime. »

A noter

La directive 98/8/CE a été abrogée en septembre 2013 pour être remplacée par le [règlement 528/2012](#). Cette modification ne change pas l'approche proposée ici. Il faut cependant noter quelques évolutions thématiques : l'annexe I des SA approuvées dans la directive est remplacée par la liste des substances approuvées et l'annexe IA par l'annexe I du règlement 528/2012.

Il convient donc pour chaque situation impliquant un usage biocide d'identifier les obligations selon :

- la réglementation liée aux anciens régimes (pour chaque État membre) ;
- la réglementation issue du règlement 528/2012 (pour l'UE) ;

▶ Étape 2

Mettez-vous sur le marché un produit biocide interdit ?

Pour vérifier vos obligations liées à la mise sur le marché de votre produit biocide, il faut récupérer les

informations suivantes, relatives à la SA : son nom, un numéro d'identification (n° CAS ou n° EC) et le TP pour lequel la SA va être utilisée.

Il convient de vérifier si le couple SA/TP a été évalué dans le cadre du programme européen. Pour cela, il faut identifier s'il existe une décision de non-inscription ou d'inscription de la commission à la liste des SA ou à l'annexe IA du règlement pour le couple SA/TP identifié (*cf. Recherche des substances actives biocides avec le moteur de recherche de l'ECHA - Réf. Internet : dtou7615*).

Le couple SA/TP a été évalué

Si le couple SA/TP a été évalué, deux hypothèses se présentent.

- Le couple SA/TP a été interdit au niveau communautaire. La décision de la commission précise la date à laquelle les produits biocides contenant la SA, pour le TP donné, ne doivent plus être mis sur le marché (généralement douze mois après la date de la décision). Une décision nationale est prise pour indiquer la date à laquelle le PB est interdit d'utilisation. En France, il s'agit d'un arrêté et la date d'interdiction d'utilisation est généralement la date d'interdiction de mise sur le marché plus six mois.
- Le couple SA/TP a été autorisé au niveau communautaire. Suivez l'étape n° 3.

Le couple SA/TP n'a pas été évalué

Si le couple n'a pas été évalué, suivez l'étape n° 4.

▶ Étape 3

Quelles sont vos obligations du fait de l'autorisation européenne ?

Vos obligations vont dépendre de la date d'inscription de la SA à la liste des SA.

La date d'inscription est dépassée

Le PB doit être considéré comme un nouveau PB. Il convient donc de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans un pays européen, ainsi que des reconnaissances mutuelles dans les autres pays européens où le PB sera mis sur le marché ou une AMM directement au niveau européen pour couvrir plusieurs États membres d'un coup.

Aucune mise sur le marché n'est autorisée tant que l'AMM n'a pas été autorisée.

Après la mise sur le marché, il faudra respecter les obligations françaises liées aux différentes déclarations :

- la déclaration [déclarative sur Simmbad](#) (article L. 522-19 du [Code de l'environnement](#)) ;
- la déclaration des quantités annuelles ([décret n° 2010-883 du 27 juillet 2010](#)) ;

- et la déclaration de la composition du PB à l'INRS sur [Déclaration Synapse](#) (article L. 522-13 du Code de l'environnement).

La date d'inscription n'a pas été dépassée

Le PB doit être considéré comme un PB existant. Il convient donc de déposer une demande d'AMM dans un pays européen, et des reconnaissances mutuelles dans les autres pays européens où le PB sera mis sur le marché (ou une AMM de l'Europe). La mise sur le marché est autorisée durant la phase d'instruction de l'AMM.

Il faudra respecter les obligations françaises :

- Avant la mise sur le marché, le PB doit être déclaré au ministère en charge de l'Environnement sur [Simm-bad](#) (article L. 522-19 du Code de l'environnement).
- Après la mise sur le marché, les quantités annuelles (décret n° 2010-883 du 27 juillet 2010) et la composition du PB doivent être déclarées à l'INRS sur [Déclaration Synapse](#) (article L. 522-13 du Code de l'environnement).

▶ Étape 4

Quelles sont vos obligations si votre SA n'a pas été évaluée ?

Si votre substance n'a pas été évaluée au niveau européen, il faut vous assurer qu'elle est en cours d'évaluation et qu'elle est bien identifiée comme biocide. Pour cela, il faut voir si la SA a été notifiée dans l'annexe II du règlement 1451/2007 pour le TP adéquat. À cet effet, [consultez le site de l'ECHA](#) - Réf. Internet : [dtou7615](#).

Ses obligations différeront, selon que le couple SA/TP est notifié ou non autorisé.

Le couple SA/TP est bien notifié

Il faut respecter les obligations françaises :

- Avant la mise sur le marché, le PB doit être déclaré au ministère en charge de l'Environnement sur [Simm-bad](#) (article L. 522-19 du Code de l'environnement).
- Après la mise sur le marché, déclarez les quantités annuelles (décret n° 2010-883 du 27 juillet 2010) et la composition du PB à l'INRS sur [Déclaration Synapse](#) (article L. 522-13 du Code de l'environnement).

Il est important de suivre l'inscription ou la non-inscription du couple SA/TP à la liste du règlement afin d'anticiper les évolutions des obligations.

Le couple SA/TP n'est pas autorisé en tant que biocide

Dans ce cas, le PB est non conforme et il ne peut être mis sur le marché en tant que produit biocide.

▶ Étape 5

Cas particulier des PB contenant plusieurs SA

Si un PB contient plusieurs SA, il convient d'effectuer la démarche ci-dessus pour chaque SA le constituant. Par ailleurs :

- Si un couple SA/TP n'a pas encore été évalué dans le cadre du programme européen mais qu'il a bien été notifié dans l'annexe II du [règlement 1451/2007](#), le PB reste un PB transitoire devant respecter les réglementations nationales jusqu'à ce que le dernier couple SA/TP soit évalué dans le cadre du programme européen.

- Si un couple SA/TP a été évalué dans le cadre du programme européen et qu'une décision de non-inclusion a été prise, le PB est non conforme après le dépassement de la date de mise sur le marché de la SA et la date d'utilisation du PB.

Notre conseil

Tenez-vous informé régulièrement de l'évolution de la liste des évaluations couple SA/TP

Cette liste fournit en effet celle des biocides interdits de mise sur le marché. Il est donc important de s'assurer que les biocides que vous utilisez ne font pas partie de cette liste.

N'oubliez pas de vérifier si votre fournisseur est dans la liste des fournisseurs approuvés par substance active.

Depuis la mise en place du [règlement biocide 528/2012](#), il est obligatoire que le fournisseur d'origine du produit biocide soit identifié dans cette liste pour les substances actives qu'il met sur le marché. Vous devez donc vous assurer que votre fournisseur est bien présent ou lui demander si lui-même se fournit chez un fournisseur de cette liste. Cette liste est disponible sur le site de l'ECHA (information sur les produits chimiques > RPB > Liste des substances actives et fournisseurs).

Évitez les erreurs

Ne négligez pas les PB contenant plusieurs SA

La réglementation demande de prendre en compte toutes les SA contenues dans les biocides. Il est donc indispensable d'identifier toutes les SA, même en quantités faibles, de vos biocides afin de pouvoir répondre à la législation.

Pour aller + loin

Auteur

Gautier Vincent

Abréviations et acronymes

- **AMM** : autorisation de mise sur le marché
- **EM** : état membre
- **PB** : produit biocide
- **SA** : substance active
- **TP** : type de produit
- **UE** : union européenne

Glossaire

Produit biocide (PB)

- Toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné 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 physique ou mécanique.
- Toute substance ou tout mélange généré par des substances ou des mélanges qui ne relèvent pas eux-mêmes du premier paragraphe, destiné à être utilisé pour détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, pour en prévenir l'action ou pour les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique.

Un article traité ayant une fonction principalement biocide est considéré comme un produit biocide.

Substance active (SA)

Substance ou micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.

Substance active existante

Substance qui, à la date du 14 mai 2000, se trouvait sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus.

Substance active nouvelle

Substance qui, à la date du 14 mai 2000, ne se trouvait pas sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus.

Type de produit (TP)

Il en existe 22 types répartis en quatre grandes familles (cf. annexe V [du règlement Biocide 528/2012](#)) :

- les désinfectants ;
- les produits de protection (exemple : produits de protection du bois, de protection des fluides de refroidissement) ;
- les produits antiparasitaires (exemple : rodenticides, insecticides) ;
- les autres produits biocides (exemple : taxidermie et conservation des corps).

Utilisation

Ensemble des opérations effectuées avec un produit biocide, y compris le stockage, la manutention, le mélange et l'application, à l'exception des opérations réalisées en vue d'exporter le produit biocide ou l'article traité hors de l'Union.

Les plus Internet

Saisissez la Référence Internet **1186** dans le moteur de recherche du site www.techniques-ingenieur.fr pour accéder aux mises à jour de cette fiche ainsi que la Réf. Internet des rubriques suivantes :

Outil téléchargeable

- **dtou7615** – Recherche des substances actives biocides avec le moteur de recherche de l'ECHA

Fiche associée

- **0139** – Mise sur le marché et variétés de contraintes réglementaires

GAGNEZ DU TEMPS ET SÉCURISEZ VOS PROJETS EN UTILISANT UNE SOURCE ACTUALISÉE ET FIABLE

Techniques de l'Ingénieur propose la plus importante collection documentaire technique et scientifique en français !

Grâce à vos droits d'accès, retrouvez l'ensemble des **articles et fiches pratiques de votre offre, leurs compléments et mises à jour,** et bénéficiez des **services inclus.**



RÉDIGÉE ET VALIDÉE
PAR DES EXPERTS



MISE À JOUR
PERMANENTE



100 % COMPATIBLE
SUR TOUS SUPPORTS
NUMÉRIQUES



SERVICES INCLUS
DANS CHAQUE OFFRE

- **+ de 350 000 utilisateurs**
- **+ de 10 000 articles de référence**
- **+ de 80 offres**
- **15 domaines d'expertise**

- Automatique - Robotique
- Biomédical - Pharma
- Construction et travaux publics
- Électronique - Photonique
- Énergies
- Environnement - Sécurité
- Génie industriel
- Ingénierie des transports
- Innovation
- Matériaux
- Mécanique
- Mesures - Analyses
- Procédés chimie - Bio - Agro
- Sciences fondamentales
- Technologies de l'information

**Pour des offres toujours plus adaptées à votre métier,
découvrez les offres dédiées à votre secteur d'activité**

Depuis plus de 70 ans, Techniques de l'Ingénieur est la source d'informations de référence des bureaux d'études, de la R&D et de l'innovation.

www.techniques-ingenieur.fr

CONTACT : Tél. : + 33 (0)1 53 35 20 20 - Fax : +33 (0)1 53 26 79 18 - E-mail : infos.clients@teching.com

LES AVANTAGES ET SERVICES compris dans les offres Techniques de l'Ingénieur

ACCÈS



Accès illimité aux articles en HTML

Enrichis et mis à jour pendant toute la durée de la souscription



Téléchargement des articles au format PDF

Pour un usage en toute liberté



Consultation sur tous les supports numériques

Des contenus optimisés pour ordinateurs, tablettes et mobiles

SERVICES ET OUTILS PRATIQUES



Questions aux experts*

Les meilleurs experts techniques et scientifiques vous répondent



Articles Découverte

La possibilité de consulter des articles en dehors de votre offre



Dictionnaire technique multilingue

45 000 termes en français, anglais, espagnol et allemand



Archives

Technologies anciennes et versions antérieures des articles



Impression à la demande

Commandez les éditions papier de vos ressources documentaires



Alertes actualisations

Recevez par email toutes les nouveautés de vos ressources documentaires

*Questions aux experts est un service réservé aux entreprises, non proposé dans les offres écoles, universités ou pour tout autre organisme de formation.

ILS NOUS FONT CONFIANCE



www.techniques-ingenieur.fr

CONTACT : Tél. : + 33 (0)1 53 35 20 20 - Fax : +33 (0)1 53 26 79 18 - E-mail : infos.clients@teching.com