

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE LA MER, EN CHARGE DES TECHNOLOGIES VERTES ET DES NÉGOCIATIONS SUR LE CLIMAT

Arrêté du 13 juillet 2010 pris en application de l'article 2 du décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers relatifs aux demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché de certains produits biocides

NOR : DEVP1005233A

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat,

Vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ;

Vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 ;

Vu le code de l'environnement, notamment le titre II du livre V ;

Vu le code du travail ;

Vu la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation du droit communautaire dans le domaine de l'environnement, notamment son article 9 ;

Vu le décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 relatif aux autorisations transitoires de mise sur le marché de certains produits biocides et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;

Vu le décret n° 2009-1690 du 30 décembre 2009 relatif à la couverture des dépenses relatives aux autorisations transitoires de mise sur le marché de certains produits biocides ;

Vu l'arrêté du 20 avril 1994 modifié relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ;

Vu l'arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret n° 73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1^{er} août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;

Vu l'arrêté du 19 mai 2004 modifié relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 modifié définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les dossiers mentionnés à l'article 2 du décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 susvisé satisfont, en l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences des annexes I, II et III et, selon le cas, à celles des annexes V, VI ou VII du présent arrêté, à l'exception des dossiers relatifs aux demandes d'autorisation détaillés dans les articles 2 et 3 du présent arrêté.

Art. 2. – Les dossiers mentionnés à l'article 2 du décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 susvisé, relatifs à une demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un produit bénéficiant déjà d'une autorisation transitoire, satisfont, en l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, aux exigences des annexes I, II et IV du présent arrêté si la demande porte sur un changement de classification, de conditionnement ou d'étiquetage du produit.

Art. 3. – Les dossiers mentionnés à l'article 2 du décret n° 2009-1685 du 30 décembre 2009 susvisé, relatifs à une demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un produit bénéficiant déjà d'une autorisation transitoire, satisfont, en l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, aux seules exigences de l'annexe I du présent arrêté si la demande a pour objet :

- de commercialiser ce produit sous un autre nom commercial ;
- la mise sur le marché de ce produit sous une autre marque lorsqu'il bénéficie d'une autorisation transitoire détenue par une autre personne.

Art. 4. – Le cas échéant, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut demander toute information complémentaire nécessaire lui permettant de donner son avis sur le dossier de demande d'autorisation.

Art. 5. – La justification du paiement à l'agent comptable de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail de la rémunération prévue à l'article 1^{er} du décret n° 2009-1690 du 30 décembre 2009 susvisé est jointe au dossier de toute demande d'autorisation mentionnée dans le présent arrêté.

Art. 6. – Le directeur général de la prévention des risques est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 13 juillet 2010.

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur général
de la prévention des risques,*
L. MICHEL

ANNEXES

ANNEXE I

Les données doivent prendre en compte les connaissances scientifiques et techniques actualisées. Les informations scientifiquement superflues ou techniquement impossibles à fournir en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations prévues ne sont pas fournies, sous réserve d'une justification dont l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail apprécie l'acceptabilité.

I. – Identité du demandeur

I-1. Identité de la personne morale (dénomination ou raison sociale, forme juridique, adresse de son établissement principal en France, qualité du signataire de la demande) ou de la personne physique (nom, prénom, domicile). Cette rubrique est exclusivement relative au détenteur de la future autorisation de mise sur le marché.

I-2. Identité et coordonnées professionnelles de la ou des personne(s) responsable(s), au sein de la société, du dossier de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché (nom[s] et prénom[s], adresse professionnelle, numéro de téléphone et de télécopie, adresse électronique). Si le demandeur est un mandataire, faire apparaître la distinction entre le mandataire et le détenteur de la future autorisation de mise sur le marché.

I-3. Identité de la personne morale ou de la personne physique détentrice, le cas échéant, de l'actuelle autorisation de mise sur le marché.

II. – Identité du produit biocide

II-1. Nom commercial proposé et, le cas échéant, le numéro d'autorisation de mise sur le marché et le numéro de code de développement attribué au fabricant pour la préparation. Le nom commercial proposé ne doit pas prêter à confusion avec le nom commercial d'un produit biocide déjà mis sur le marché.

Si la demande concerne un produit biocide en se référant à un produit biocide bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, le demandeur mentionne le nom du produit de référence et joint la décision d'autorisation de mise sur le marché correspondante.

II-2. Type du produit biocide, usage(s), dose, mode(s) et nombre d'applications.

II-3. Composition du produit biocide (pour chacun des composants du produit, indication des nom, numéro CAS, quantité et teneur exprimée en unité métrique et % masse/masse du produit biocide). Le cas échéant, l'ancienne composition du produit biocide est aussi communiquée.

II-4. Type de préparation.

II-5. Indication de la fonction des différents composants de la formule : substance(s) active(s), agent antimoussant, liant, agent tampon, émulsifiant, conservateur, parfum, agent d'appétence, répulsif, solvant, stabilisant, épaississant, agent mouillant, divers (à spécifier).

II-6. Fiche de données de sécurité du produit en français et fiche de données de sécurité de chaque substance active et non active en anglais ou en français.

II-7. Attestation d'approvisionnement et de fourniture de(s) substance(s) active(s) pour la préparation ou, le cas échéant, une attestation de fabrication de(s) substance(s) active(s). Ces mêmes attestations doivent être fournies pour le produit de référence, le cas échéant.

II-8. Attestations croisées (actuel et futur détenteur) pour un produit bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché détenue par une autre personne, le cas échéant.

II-9. Attestation assurant qu'une nouvelle demande porte sur un produit identique, le cas échéant.

III. – Classification, étiquetage et emballage

III-1. Proposition concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage, conformément aux dispositions des arrêtés du 20 avril 1994 et du 9 novembre 2004 modifiés, du règlement (CE) n° 1272/2008 ainsi qu'à l'article R. 522-39 du code de l'environnement et à l'article 10 de l'arrêté ministériel du 19 mai 2004. Une étiquette au format réel devra dans tous les cas être soumise. Joindre un projet d'étiquette.

III-2. Proposition concernant la fiche de donnée de sécurité du produit, y compris celle du produit de référence, le cas échéant, conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006.

III-3. Justification de la classification et de l'étiquetage, conformément aux dispositions des arrêtés du 20 avril 1994 et du 9 novembre 2004 modifiés, et du règlement (CE) n° 1272/2008.

III-4. L'étiquette au format réel du produit de référence, le cas échéant.

IV. – Catégorie d'utilisateur

Indiquer par quelle catégorie d'utilisateur, le produit peut être utilisé :

- les professionnels ;
- les non-professionnels ;
- les professionnels et les non-professionnels.

L'ensemble de ces informations sera mentionné dans le document CERFA prévu pour le dépôt des dossiers de demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché des produits biocides visés par le présent arrêté ou joint à ce même document.

ANNEXE II

Les données doivent prendre en compte les connaissances scientifiques et techniques actualisées. Les informations scientifiquement superflues ou techniquement impossibles à fournir en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations prévues ne sont pas fournies, sous réserve d'une justification dont l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail apprécie l'acceptabilité.

I. – Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit biocide

I-1. Aspect (état physique, couleur, type d'odeur).

I-2. Propriétés explosives.

I-3. Propriétés oxydantes.

I-4. Point éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée.

I-5. Acidité/alcalinité et pH.

I-6. Densité relative.

I-7. Stabilité pendant le stockage, stabilité et durée de conservation. Incidence de la lumière, de la température, de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit biocide, réactivité à la matière du conteneur.

I-8. Caractéristiques techniques du produit biocide.

I-9. Compatibilité physique et chimique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides avec lesquels son usage sera autorisé.

II. – Mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement

Pour les rubriques ci-dessous, un simple renvoi à l'étiquette ou à la fiche de données de sécurité est accepté si toutes les rubriques y sont renseignées.

II-1. Méthodes et précautions recommandées concernant la manutention, l'emploi, l'entreposage ou en cas d'incendie.

II-2. Traitement spécifique en cas d'accident s'il en existe.

II-3. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications, le cas échéant.

II-4. Identité des résidus de combustion correspondants en cas d'incendie.

II-5. Préciser tout répulsif incorporé dans la préparation et toute mesure destinée à éviter tout effet contre les organismes non ciblés.

II-6. Déterminer et préciser l'adéquation de l'emballage, y compris les dispositifs de fermeture, sur le plan de la solidité, de l'imperméabilité et de la résistance à des conditions de transport et de manutention normales et si des fermetures inviolables pour les enfants sont nécessaires pour la préparation considérée.

II-7. Préciser les mesures d'élimination des emballages, du produit et, le cas échéant, des cadavres de nuisibles vertébrés.

L'ensemble de ces informations sera mentionné dans le document CERFA prévu pour le dépôt des dossiers de demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché des produits biocides visés par le présent arrêté ou joint à ce même document.

ANNEXE III

Les données doivent prendre en compte les connaissances scientifiques et techniques actualisées. Les informations scientifiquement superflues ou techniquement impossibles à fournir en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations prévues ne sont pas fournies, sous réserve d'une justification dont l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail apprécie l'acceptabilité.

Utilisations envisagées et efficacité

1. Le demandeur joint à son dossier toutes les données permettant de vérifier l'efficacité qu'il revendique pour le produit biocide concerné. Les données fournies par le demandeur ou disponibles par ailleurs doivent démontrer l'efficacité du produit biocide contre les organismes cibles lorsqu'il est utilisé normalement, conformément aux conditions d'autorisation envisagées.

2. Justification du choix des tests d'évaluation de l'efficacité (notamment vis-à-vis des revendications).

3. Type de produit et domaine d'utilisation envisagé.

4. Méthode d'application, y compris description du système utilisé, et test d'évaluation employé.

5. Taux d'application et, le cas échéant, concentration finale du produit biocide et de la substance active dans le système dans lequel la préparation doit être utilisée, et quantité de produit rapportée à la surface à traiter.

6. Nombre et fréquence des applications et, le cas échéant, toute information particulière relative aux facteurs de variations géographiques et climatiques ou au délai d'attente nécessaire entre l'application et le moment où l'homme et les animaux peuvent entrer dans le lieu ou sur la surface traités.

7. Fonction (à préciser, par exemple : rodenticide ; insecticide ; désinfectant...).

8. Organisme(s) nuisible(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger.

9. Mode d'action (y compris le délai d'apparition de l'effet biocide et sa durée).

10. Effets sur les organismes cibles (dans le cas d'une fonction rodenticide ou insecticide).

11. Toute restriction d'efficacité connue, y compris la résistance des organismes cibles au produit.

12. Justification des doses et des conditions d'emploi.

13. Facteurs de variation de l'efficacité du produit, le cas échéant.

L'ensemble de ces informations sera mentionné dans le document CERFA prévu pour le dépôt des dossiers de demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché des produits biocides visés par le présent arrêté ou joint à ce même document.

ANNEXE IV

Les données doivent prendre en compte les connaissances scientifiques et techniques actualisées. Les informations scientifiquement superflues ou techniquement impossibles à fournir en raison de la nature du produit biocide ou de ses utilisations prévues ne sont pas fournies, sous réserve d'une justification dont l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail apprécie l'acceptabilité.

Utilisations envisagées

1. Type de produit et domaine d'utilisation envisagé.

2. Méthode d'application, y compris description du système utilisé, et test d'évaluation employé.

3. Taux d'application et, le cas échéant, concentration finale du produit biocide et de la substance active dans le système dans lequel la préparation doit être utilisée, et quantité de produit rapportée à la surface à traiter.

4. Nombre et fréquence des applications et, le cas échéant, toute information particulière relative aux variations géographiques, aux variations climatiques ou aux périodes d'attente nécessaires pour protéger l'homme et les animaux.

5. Fonction (à préciser, par exemple : rodenticide ; insecticide ; désinfectant...).
6. Organisme(s) nuisible(s) à combattre et produits, organismes ou objets à protéger.
7. Mode d'action (y compris le délai d'apparition de l'effet biocide et sa durée).
8. Effets sur les organismes cibles (dans le cas d'une fonction rodenticide ou insecticide).

L'ensemble de ces informations sera mentionné dans le document CERFA prévu pour le dépôt des dossiers de demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché des produits biocides visés par le présent arrêté ou joint à ce même document.

A N N E X E V

DONNÉES RELATIVES À L'EFFICACITÉ DES PRODUITS INSECTICIDES

Cette annexe ne s'applique qu'aux produits insecticides.

1. Essai selon le protocole en vigueur correspondant à l'usage revendiqué ainsi qu'à la dose revendiquée.
2. Dans le cas de demandes d'usage « désinsectisation des bâtiments d'élevage », fournir au moins un essai en situation réelle d'élevage en plus d'essais de laboratoire. La dose revendiquée doit être justifiée.
3. Justification scientifique du délai nécessaire avant l'entrée du personnel ou la réintroduction d'animaux ou de denrées alimentaires, le cas échéant.
4. Justification du délai de conservation et des conditions d'utilisation dans le cas d'une instabilité du produit sous ses formes diluée et concentrée sur la base d'une étude accompagnée des méthodes de dosage de la ou des substances actives suffisamment détaillées pour permettre la reproduction de l'étude.

L'ensemble de ces informations sera mentionné dans le document CERFA prévu pour le dépôt des dossiers de demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché des produits biocides visés par le présent arrêté ou joint à ce même document.

A N N E X E V I

DONNÉES RELATIVES À L'EFFICACITÉ DES PRODUITS RODENTICIDES

Cette annexe ne s'applique qu'aux produits rodenticides.

1. Appâts sur grains.
 - 1.1. Si la substance active contenue dans le produit a déjà fait l'objet d'une évaluation de son efficacité dans des produits rodenticides bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, seule cette évaluation devra être fournie.
 2. Pâtes, blocs ou granulés.
 - 2.1. Un essai d'efficacité par espèce visée, sur souches sauvages, ou autre test acceptable (dans le cas d'un essai unique, celui-ci sera de préférence conduit sur souris avec justification de l'extrapolation vers le rat).
 - 2.2. Si l'efficacité est inférieure à 90 %, fournir un test extérieur d'efficacité acceptable, comportant description du protocole, rapport d'étude et commentaire des résultats.
 3. Poudre de piste.
 - 3.1. Essai selon un test d'efficacité reconnu par l'ANSES.
 4. Poison « de boisson ».
 - 4.1. Essai selon un test d'efficacité reconnu par l'ANSES.

5. Teneur en amérisant.

Teneur en amérisant à raison :

- de 10 ppm pour les préparations à base de grains ;
- de 50 ppm pour les préparations à base de granulés et de pâtes molles ;
- de 100 ppm pour les préparations à base de blocs paraffinés ;
- les poudres de piste et poison de boisson doivent contenir une teneur appropriée en amérisant, sauf si des études validées par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail permettent d'abaisser, au cas par cas, les teneurs en agent d'amertume.

L'ensemble de ces informations sera mentionné dans le document CERFA prévu pour le dépôt des dossiers de demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché des produits biocides visés par le présent arrêté ou joint à ce même document.

A N N E X E V I I

DONNÉES RELATIVES À L'EFFICACITÉ DES PRODUITS DÉSINFECTANTS

Cette annexe ne s'applique qu'aux produits désinfectants.

1. Justification des doses, du rapport entre la quantité de produit dilué ou prêt à l'emploi à la surface à traiter et des conditions d'emploi.

2. Justification du délai de conservation et des conditions d'utilisation dans le cas d'une instabilité du produit sous ses formes diluée et concentrée sur la base d'une étude accompagnée des méthodes de dosage de la ou des substances actives suffisamment détaillées pour permettre la reproduction de l'étude.

3. Preuves de l'activité enzymatique aux concentrations d'emploi et étude de la stabilité de ces enzymes dans le produit concentré, le cas échéant.

4. Description des recommandations en matière de rinçage, en application de l'arrêté du 8 septembre 1999 susvisé.

5. Justification des tests utilisés en fonction des conditions d'application pour un matériel donné lorsque le produit ne peut être appliqué sous forme d'un dispersat non dirigé, dit par « voie aérienne » (nébulisation...).

6. Justification scientifique du délai nécessaire avant l'entrée du personnel ou la réintroduction d'animaux.

7. Recommandations, le cas échéant, relatives aux procédures de nettoyage et de désinfection.

L'ensemble de ces informations sera mentionné dans le document CERFA prévu pour le dépôt des dossiers de demandes d'autorisation transitoire de mise sur le marché des produits biocides visés par le présent arrêté ou joint à ce même document.