

# Participation du public à la procédure de délivrance des autorisations de mise sur le marché de produits biocides : document de doctrine

Ce document présente les principes retenus par l'autorité administrative pour la délivrance des AMM et vient en complément du manuel d'évaluation, utilisé par l'Anses. Cette note de « doctrine » explicite les principes appliqués et mesures de gestion du risque retenus par le MEDDE, après avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides.

## **AMM délivrées pour des produits biocides relevant des usages en TP 14 (rodenticides)**

En règle générale, les usages et conditions d'utilisation autorisés sont conformes à l'avis de l'Anses. Des dispositions spécifiques peuvent toutefois être adoptées lorsque les conclusions de l'Anses sont liées à l'applicabilité de mesures de gestion de risque.

### **I – Conditionnement des produits biocides**

**Conditionnement pour les produits biocides autorisés pour le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs :**

- Les produits biocides rodenticides ne peuvent être utilisés que dans des boîtes d'appâts sécurisées qui rendent inaccessibles les appâts aux enfants et aux animaux non-cibles.
- Le grand public ne peut acheter que des produits rodenticides dont les appâts sont emballés individuellement (aucun produit vendu en vrac).
- le poids maximum autorisé à la vente est de 500 g (souris) à 1,5 kg (rats et souris).

**Conditionnement pour les produits biocides autorisés pour les professionnels :**

- Les produits biocides rodenticides peuvent être utilisés dans des postes d'appâtage, qui comprennent les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appât. Ces postes d'appâtage rendent inaccessibles les appâts aux enfants et aux animaux non-cibles.
- le poids minimum autorisé à la vente est de 5 kg.
- Le conditionnement en vrac peut être autorisé

### **II – Spécificités relatives aux usages autorisés**

**Usages des produits biocides autorisés pour le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs :**

- Les utilisations en extérieur, dénommées « aux abords des infrastructures » (zone ouverte) ou « autour des bâtiments », peuvent être autorisées lorsque l'avis défavorable de l'Anses repose sur l'applicabilité des mesures de gestion de risque. A titre d'exemple, les utilisations en extérieur sont autorisées bien que le ramassage des cadavres d'animaux ne puisse être assuré.
- Pour les utilisations en extérieur, les rodenticides ne devront pas être appliqués dans les terriers, sauf à ce que la demande en ait été faite et que l'évaluation des risques aboutisse à une conclusion favorable.
- L'usage contre le campagnol ou le mulot sylvestre peut être autorisé pour le grand public lorsque l'avis défavorable de l'Anses n'est pas liée à l'évaluation scientifique. Les conditions suivantes sont imposées pour ces usages : « les conditions relatives aux seuils de traitement, à l'information du public, aux zones d'exclusion des traitements et à la gestion des cadavres, applicables aux produits de luttés contre les campagnols et les mulots sylvestres dans le cadre de la réglementation biocide ou à défaut phytopharmaceutique s'appliquent à l'utilisation des produits biocides aux abords des infrastructures contre ces mêmes cibles ».

### **Usages des produits biocides autorisés pour les professionnels :**

- L'usage dans les égouts peut être autorisé pour les professionnels lorsque l'avis défavorable de l'Anses repose sur l'applicabilité des mesures de gestion de risque. Il ne peut être autorisé si l'avis défavorable résulte de l'évaluation, notamment sur les critères de palatabilité ou de conditionnement inadapté à cet usage.
- Les utilisations en extérieur, dénommées « aux abords des infrastructures » ou « autour des bâtiments », peuvent être autorisées lorsque l'avis défavorable de l'Anses repose sur l'applicabilité des mesures de gestion de risque.
- Pour les utilisations en extérieur, les rodenticides ne devront pas être appliqués dans les terriers, sauf à ce que la demande en ait été faite et que l'évaluation des risques aboutisse à une conclusion favorable.
- L'usage contre le campagnol ou le mulot sylvestre peut être autorisé pour les professionnels lorsque l'avis défavorable de l'Anses n'est pas liée à l'évaluation scientifique. Les conditions suivantes sont imposées pour ces usages : « les conditions relatives aux seuils de traitement, à l'information du public, aux zones d'exclusion des traitements et à la gestion des cadavres, applicables aux produits de luttés contre les campagnols et les mulots sylvestres dans le cadre de la réglementation biocide ou à défaut phytopharmaceutique s'appliquent à l'utilisation des produits biocides aux abords des infrastructures contre ces mêmes cibles ».

### **III - Conditions d'utilisation**

Pour les utilisateurs professionnels, lorsque l'évaluation conclut que le port de gants est obligatoire pour un conditionnement mais qu'il ne l'est pas pour un autre conditionnement, le port de gants est rendu obligatoire pour tous les conditionnements couverts par l'AMM.

Aucun usage ne peut être autorisé pour le grand public si le port de gants est obligatoire. Le port de gants peut néanmoins être recommandé pour ces utilisateurs.

Pour tous les équipements de protection individuels, le référentiel technique n'est précisé que s'il est indiqué par l'évaluateur.

#### **IV – Etiquetage et classification**

Les dispositions du règlement (UE) n° 528/2012 relatives à la classification des produits transfèrent aux Etats Membres, ou à la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, la responsabilité de la classification des produits. Ces dispositions s'appliquent pour toute décision d'AMM adoptée après le 01/09/2013 (Document européen : « document CA-Sept13-Doc.5.1.g - Final- Implementation of Article 91 »<sup>1</sup>).

#### **V. Effets indésirables, instructions de premiers soins et mesures d'urgence**

Les indications génériques sur les effets indésirables et les instructions de premiers soins sont définies au cas par cas selon les typologies de produits après consultation des centres anti-poisons et de toxico-vigilance et sont ensuite reprises de manière automatique pour les différents produits, sauf cas particuliers de « nouveaux » co-formulants impliquant des effets secondaires et donc des instructions de premiers secours spécifiques.

A titre d'exemple, les mesures de premiers soins suivants sont préconisées pour les anti-vitamine K :

« En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, un samu ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attente de la réponse :

- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements contaminés et laver la peau au savon puis rincer abondamment à l'eau. Ne pas utiliser de solvants ou diluants.
- En cas de contact avec les yeux : laver abondamment sous un mince filet d'eau (tiède si possible) durant plusieurs minutes en maintenant les paupières ouvertes sous le filet d'eau.
- (S46) En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit X contient un rodenticide anticoagulant ; un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période. »

#### **V – Date de fin de validité**

Le Règlement (UE) n°528/2012 définit la durée de validité des AMM délivrées au titre de ce Règlement et pour lesquelles la demande d'AMM aura été déposée

---

<sup>1</sup> Les documents européens sont consultables sur le site : <https://circabc.europa.eu>

postérieurement au 1<sup>er</sup> septembre 2013. Selon le cas, cette durée est de 10, 5 ou 4 ans.

Les AMM délivrées postérieurement au 1<sup>er</sup> septembre 2013 pour une demande déposée antérieurement à cette date, doivent respecter les dates de fin de validité suivantes :

- 1<sup>ère</sup> AMM délivrée par la France (EMR) : 4 ans à compter de la date d'autorisation pour les rodenticides contenant une substance remplissant les critères de substitution.
- AMM délivrée dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle : même date de fin de validité que l'AMM délivrée par l'Etat membre de référence. Toutefois, si le délai entre la date d'autorisation et la date de fin de validité est inférieur à 550 jours, ne permettant pas au demandeur de déposer une demande de renouvellement dans les délais réglementaires, la durée de validité sera portée à 4 ans à compter de la date d'autorisation.
- AMM délivrée suite à demande de modification d'une AMM de référence (Règlement (UE) n° 354/2013) : même date que l'AMM de référence.
- AMM délivrée dans le cadre d'une procédure d'AMM identique à une AMM de référence (Règlement (UE) n° 414/2013) : même date que l'AMM de référence.

## **AMM délivrées pour des produits biocides relevant des usages en TP 8 (produits de protection du bois)**

En règle générale, les usages et conditions d'utilisation autorisés sont conformes à l'avis de l'Anses. Des dispositions spécifiques peuvent toutefois être adoptées lorsque les conclusions de l'Anses sont liées à l'applicabilité de mesures de gestion de risque.

### **I – Spécificités relatives aux usages autorisés**

#### **Usages des produits biocides autorisés pour les non professionnels :**

- Si le produit biocide n'est pas classé sensibilisant cutané, le produit peut être autorisé pour le grand public, généralement avec recommandation de port de gants. L'évaluation peut mener à recommander également le port d'autres équipements de protection individuelle.
- Si le produit est classé sensibilisant cutané et contient une substance active classée sensibilisant cutané de catégorie 1A, il n'est pas autorisé pour les non professionnels.
- Si le produit biocide est classé sensibilisant cutané de catégorie 1 et contient une substance active classée sensibilisant cutané de catégorie 1, en l'absence de données fournies par l'industriel concluant sur l'absence d'effets locaux en matière de sensibilisation cutanée, il n'est généralement pas autorisé pour les non professionnels (décision dépendant du jugement d'expert selon le document européen « CA-Sept13-Doc.6.2.a.rev1 - sensitizers&PPE »<sup>2</sup>).

#### **Usages des produits biocides autorisés pour les professionnels :**

De manière générale, le port d'équipements de protection individuels (gants, vêtements de protection adaptés aux conditions d'exposition et éventuellement d'équipements de protection respiratoire) est imposé pour les utilisateurs professionnels, en usage industriel comme in situ, quel que soit le résultat de l'évaluation des risques.

### **II – Classification :**

Les nouvelles dispositions du règlement UE n° 528/2012 relatives à la classification des produits transfèrent aux Etats Membres, ou à la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, la responsabilité de la classification des produits. Ces dispositions s'appliquent pour toute décision d'AMM adoptée après le 01/09/2013 (document européen « document CA-Sept13-Doc.5.1.g - Final- Implementation of Article 91 »<sup>3</sup>).

### **III – Cibles et usages autorisés :**

---

<sup>2</sup> Les documents européens sont consultables sur le site : <https://circabc.europa.eu>

<sup>3</sup> Les documents européens sont consultables sur le site : <https://circabc.europa.eu>

Les classes d'usage des bois traités utilisées couramment par la profession sont détaillées dans la norme EN 599. Cette norme impose non seulement une efficacité dans les conditions d'emploi revendiquées pour le bois traité, mais aussi une efficacité sur les champignons destructeurs du bois.

Aussi, lorsque l'efficacité sur les champignons destructeurs du bois n'est pas démontrée, les classes d'usages ne peuvent être explicitement mentionnées mais sont décrites de la manière suivante :

- bois d'intérieurs et d'extérieurs abrités (correspondant à la classe 2),
- bois d'extérieurs sans contact avec le sol, soumis à une humidification fréquente et non susceptibles de piéger l'eau (correspondant à la classe 3.1),
- bois d'extérieurs sans contact avec le sol, soumis à une humidification fréquente et susceptibles de piéger l'eau (correspondant à la classe 3.2).

Des traitements de finition peuvent être rendus obligatoires selon les résultats de l'évaluation de l'efficacité et des risques des produits. Il pourra être fait mention au cas par cas du respect de normes EN (norme EN 972-2 par exemple).

#### **IV – Etiquetage :**

Des mentions particulières pourront apparaître sur les étiquettes des produits :

- Lorsque le produit n'est pas classé sensibilisant cutané mais contient une substance classée sensibilisant cutané, l'étiquette du produit comprendra la mention suivante : « contient [*nom de la substance classée sensibilisante*] : peut provoquer une réaction allergique ».
- Pour les articles traités, l'autorisation de mise sur le marché du produit de traitement pourra imposer des mentions sur l'étiquette de l'article traité afin de garantir le respect des usages interdits. A titre d'exemple, l'AMM pourra imposer que le bois traité soit étiqueté ainsi : « cet article traité ne doit pas être en contact avec les denrées alimentaires », si l'évaluation mène à un risque inacceptable pour cet usage.

#### **V - Effets indésirables, instructions de premiers soins et mesures d'urgence**

Les indications génériques sur les effets indésirables et les instructions de premiers soins sont définies au cas par cas selon les typologies de produits après consultation des centres anti-poisons et de toxico-vigilance et sont ensuite reprises de manière automatiques pour les différents produits, sauf cas particuliers de « nouveaux » co-formulants impliquant des effets secondaires et donc instructions de premiers secours spécifiques.