



## Note d'Informations 3D-2008-02

Neuilly sur Seine, le 8/01/2008

### REGLEMENTATION DES BIOCIDES

Le règlement communautaire CE n° 1451/2007 du 4 décembre 2007, concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides, a été publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 11 décembre 2007. Il est entré en vigueur le 31 décembre 2007.

Ce règlement remplace et abroge le règlement CE n° 2032/2003 du 4 novembre 2003, qui avait fait l'objet de modifications successives, d'une part par le règlement CE n° 1048/2005 du 13 juin 2005, et d'autre part par le règlement CE n° 1849/2006 du 14 décembre 2006. Ces diverses modifications rendaient sa lecture difficile, notamment ses annexes concernant les listes des substances actives identifiées (annexes I, VII du règlement CE n° 2032/2003), des substances notifiées (annexes II, V et VIII), et des substances actives identifiées mais non notifiées (annexe III).

Le nouveau règlement rationalise donc ces listes, et consolide leurs modifications successives :

- en créant une annexe I, correspondant à la liste des substances actives existantes, c'est-à-dire des substances connues comme ayant été mises sur le marché en tant que substances actives biocides avant le 14 mai 2000 (consolidation des annexes I et VII du précédent règlement),
- en créant une annexe II, correspondant à la liste mise à jour des substances actives notifiées actuellement dans le programme d'examen, mise à jour, et indiquant le nom de l'Etat membre rapporteur (consolidation des annexes II, V et VIII du précédent règlement),
- en supprimant l'ancienne annexe III du précédent règlement CE n°2032/2003, n'ayant plus aucune utilité.

Substances BKC, DDAC et TMAC : l'annexe II de ce règlement contient également les substances qui font partie de la catégorie des ammoniums quaternaires couvertes par les notifications faites sous les dénominations BKC (Benzylalkyldiméthyl chlorures), DDAC (Dialkyldiméthyl chlorures) ou TMAC (Alkytriméthyl chlorures). Ces substances avaient été identifiées séparément et n'avaient pas fait l'objet de notifications propres entre 2000 et 2003, mais sont néanmoins considérées comme faisant partie du programme d'examen pour les types de produits notifiés sous les dénominations BKC, DDAC ou TMAC. Le règlement CE n° 1849/2006 avait d'ailleurs supprimé ces substances de l'ancienne annexe III du règlement CE n° 2032/2003. Un document explicatif avait été publié par la Commission européenne ([http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/clarification\\_paper.pdf](http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/clarification_paper.pdf)).

Demandes d'usages essentiels : le règlement CE n° 1451/2007 reprend les dispositions, introduites par le règlement modificatif CE n° 1048/2005, concernant la possibilité de demandes d'usages essentiels par les Etats membres (article 5).



Suite à donner aux décisions de non-inscriptions : les produits biocides contenant des substances actives figurant à l'annexe II, qu'il a été décidé de ne pas inscrire aux annexes de la directive 98/8/CE pour certains ou pour tous les types de produits notifiés, ne peuvent plus être mis sur le marché au plus tard douze mois après l'entrée en vigueur de la décision de non-inscription, sauf disposition contraire mentionnée dans cette décision (article 4). Cette non-inscription intervient soit pour des substances ayant été notifiées mais finalement non supportées, soit pour des substances actives pour lesquelles un dossier a été déposé et dont l'évaluation montre des risques inacceptables.

Ces décisions de non-inscription sont publiées sur le site de la Commission européenne : <http://ec.europa.eu/environment/biocides/>

Régime transitoire spécifique : ce règlement prévoit jusqu'au 14 mai 2010 un régime transitoire spécifique pour les substances actives exclusivement constituées de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, et destinées à être utilisées comme répulsifs ou attractifs correspondant au type de produits 19 (article 6). Ces substances auraient normalement dû être exclues du champ d'application de la directive biocides 98/8/CE.

Reprise du rôle de participant : il rend également plus contraignante la procédure de reprise du rôle de participant (article 12), en prévoyant la soumission, à la Commission européenne, de preuves indiquant que des travaux en vue de l'établissement d'un dossier complet ont été commandés.

Un article sera publié sur le site Internet du ministère (<http://www.ecologie.gouv.fr/-Produits-biocides-.html>), et un avis sera publié au Journal Officiel prochainement.