

**Le directeur général**

Maisons-Alfort, le 30 juin 2016

## **Motifs de l'adoption des lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise à disposition sur le marché des produits biocides**

---

*Le présent document vise à décrire les motifs de l'adoption des lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits biocides.*

---

L'Anses est en charge de l'évaluation des produits biocides conformément aux critères définis par la réglementation européenne. C'est sur la base de cette évaluation scientifique des risques et de l'efficacité des produits que le ministère chargé de l'environnement délivre les autorisations de mise sur le marché (AMM).

A compter du 1<sup>er</sup> juillet 2016, en application de la loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la prévention des risques du 2 décembre 2015, c'est également l'Anses qui délivrera les AMM des produits biocides, à l'exception des décisions de dérogation visées à l'article 55(1) du règlement (CE) n°528/2012.

Par souci de transparence, l'Anses a décidé d'élaborer des lignes directrices pour préciser les principes retenus par l'Agence pour la délivrance des décisions d'AMM. Ces lignes directrices visent à expliciter les critères permettant à l'Agence d'exercer son pouvoir d'appréciation dont procèdent les décisions individuelles, sur la base de l'évaluation scientifique des dossiers de demande d'AMM, réalisée en application de la réglementation.

Ces propositions de lignes directrices ont été soumises à consultation publique conformément aux articles L. 120-1 et L. 120-2 du code de l'environnement. Cette consultation publique a été ouverte par voie électronique du 30 mai 2016 au 20 juin 2016.

A l'issue de la consultation publique, l'Anses a pris en considération les observations recueillies et a fait état, dans une synthèse, des observations dont il a été tenu compte. Le texte des lignes directrices a été modifié en conséquence.

Les lignes directrices sont adoptées sur cette base. Elles sont publiées sur le site internet de l'Agence.

Roger GENET

### **MOTS-CLES**

Lignes directrices, décision, autorisation de mise à disposition sur le marché, AMM, produits biocides