

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 juin 2016

Note

relative aux observations du public suite à la consultation publique sur la proposition de lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise à disposition sur le marché des produits biocides

La présente note vise à présenter une synthèse des observations du public recueillies dans le cadre de la consultation publique lancée par l'Anses en mai 2016 sur la proposition de lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise à disposition sur le marché des produits biocides.

1. CONTEXTE ET OBJET DE CETTE NOTE

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^{er} 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.

La présente note vise à présenter une synthèse des observations du public et à préciser celles dont il a été tenu compte.

2. NOMBRE ET NATURE DES OBSERVATIONS REÇUES

Sept commentaires ont été reçus pendant la période de consultation, de la part de trois contributeurs venant d'organisations professionnelles fabricant ou utilisant des produits biocides.

3. SYNTHÈSE DES OBSERVATIONS REÇUES

Les observations recueillies n'ont pas remis en cause le principe de ces lignes directrices. Les observations générales faites sur le document concernent :

- L'intérêt des lignes directrices qui expliquent la mise en œuvre du règlement biocide (UE) n°528/2012 ;
- l'intérêt de disposer d'une harmonisation européenne de l'utilisation des produits biocides ;
- L'absence de description du rôle de la direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM) ;
- L'absence d'informations pratiques sur les points de contacts pour les pétitionnaires ;
- L'absence d'informations sur les moyens de recours sur la décision ou sur les droits de regard des intéressés sur les documents publics ;
- La description uniquement de la procédure impliquant des reconnaissances mutuelles simultanées et non pas les autres types de demandes prévues par le règlement biocide.

Sur le point 1 relatif aux principes généraux, les observations concernent :

- le manque de détails sur la procédure d'évaluation (il est demandé de rappeler les délais indiqués dans règlement biocide (UE) n°528/2012, et de préciser les documents sur lesquels s'appuient l'Anses pour l'évaluation des demandes) ;
- des inquiétudes quant à l'absence de mention de discussions avec le demandeur au cours des discussions entre les Etats-membres (des précisions de la procédure pour cette phase de l'instruction d'un dossier au cours de cette phase sont demandées).

Sur le point 2 relatif aux cas nécessitant un examen complémentaire, les observations portent sur :

- la possibilité d'autoriser des produits dans le cadre d'enjeu sanitaire ou environnemental ;
- les modalités d'encadrement des utilisations professionnelles ;
- le délai de 15 jours accordé au demandeur pour faire part de ses remarques quand une décision va être modifiée suite à la prise en compte de nouvelles informations, jugé trop court ;
- l'opportunité de mettre en place, au cours de l'instruction, une discussion entre l'Anses et le demandeur ;
- l'absence de mention de l'implication du demandeur dans la mise en œuvre de l'évaluation comparative.

Sur le point 3 relatif au cas particulier des demandes d'AMM par reconnaissance mutuelle, une question porte sur les modalités d'échanges de l'Anses avec les demandeurs en cas de désaccord.

4. OBSERVATIONS DU PUBLIC DONT IL A ETE TENU COMPTE

Les modalités d'évaluation (documents de référence, contenu du dossier du pétitionnaire, délais prévus par la réglementation ou par les procédures prévues dans les documents-guides européens...), l'organisation interne de l'Anses, ou encore les modalités d'interaction entre l'Anses et les demandeurs au cours de l'instruction d'un dossier n'ont pas été précisées car ces informations se situent hors du champ des lignes directrices.

De même, les modalités d'échanges entre les Etats-membres et l'implication du demandeur dans ce processus d'harmonisation des conditions d'autorisation du produit, n'ont pas été détaillées dans la mesure où elles sont décrites dans des procédures européennes que suit l'Anses, et se situent hors du champ des lignes directrices.

Des modifications ont été apportées dans la partie 1 relative aux principes généraux, afin de préciser le cas d'une demande de 1^{ere} AMM sans reconnaissance mutuelle et de clarifier que la procédure décrite correspond à un cas général.

Roger GENET

MOTS-CLES

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