



# Réglementation Biocides

## Sommaire

- **Qu'est ce qu'un produit biocide - P1**
- **Les désinfectants - P2**
- **Qu'est-ce que la directive Biocide 98/8/CE et le règlement Biocide 528/2012 - P3**
- **Obligations réglementaires concernant les produits biocides - P4**
- **Pour en savoir plus : Site Internet - P7**
- **Index**

# Réglementation Biocides

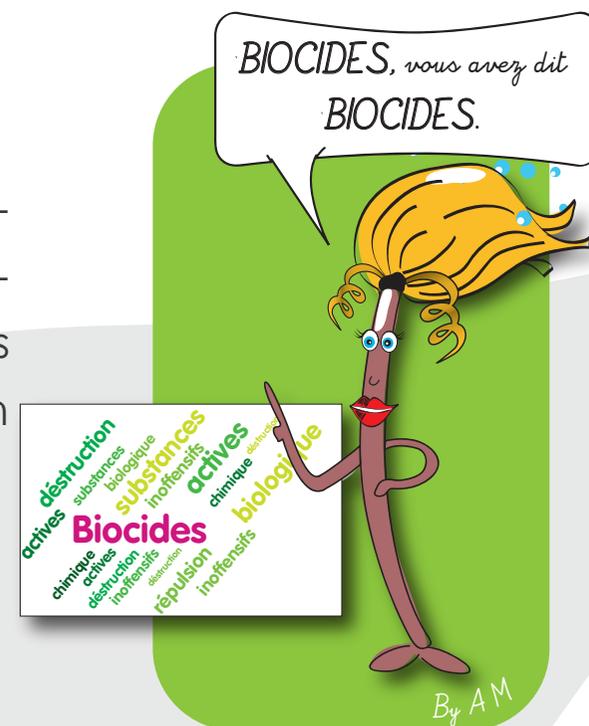
1/7

## Qu'est ce qu'un produit biocide

Les biocides sont des **substances actives**, ou des préparations contenant une ou plusieurs substances actives, destinées à **détruire**, **repousser** ou **rendre inoffensifs** les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre, par une action **chimique** ou **biologique**.

Il en existe 22 types de produits (TP) répartis en 4 grandes familles :

- **Les désinfectants** : TP 1 à 5
- **Les produits de protection** : TP 6 à 13
- **Les produits antiparasitaires** : TP14 à 19
- **Les autres produits biocides** : TP20 à 22



## Les désinfectants

(ex: produit de désinfection des mains, des surfaces, de l'eau potable ...)

- TP 1** Produits biocides destinés à l'hygiène humaine.
- TP 2** Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique.
- TP 3** Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire.
- TP 4** Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.
- TP 5** Désinfectants pour eaux de boisson.

# Réglementation Biocides

3/7

## Qu'est-ce que la directive Biocide 98/8/CE et le règlement Biocide 528/2012.

Il s'agit d'une **directive européenne** visant à réglementer la mise sur le marché des produits biocides, et les limiter à des produits aux efficacités prouvées et ne présentant pas de risques inacceptables.



Le but est d'assurer une **protection** des **Hommes, animaux** et de **l'environnement**.

Cette directive et ce règlement ont désormais également comme objectif **d'harmoniser la réglementation** entre **les différents pays de l'UE** et de **garantir** l'unicité du marché.

# Réglementation Biocides

4/7

## Obligations réglementaires concernant les produits biocides

● Les produits biocides mis sur le marché en période transitoire doivent être déclarés **avant leurs premières mises sur le marché** auprès du :

**1 - Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable** (article L522-19) via le site SIMMBAD.  
<http://simmbad.fr>

Ce site permet également d'effectuer les déclarations des quantités des produits Biocides annuelles.

Chaque **metteur sur le marché** doit déclarer les **quantités** annuelles mises sur le marché de produits biocides **avant le 1er avril** de l'année (décret n° 2010-883 du 27 juillet 2010)

**2 - INRS** (article L.522-13 du Code de l'environnement relatif a la lutte contre les empoisonnements) sur le site SYNAPSE

<https://www.declaration-synapse.fr>

**Le fait d'apposer votre marque/nom de société sur l'étiquetage et coordonnées vous donne le statut de responsable de la mise sur le marché, même si vous n'êtes pas à l'origine de la conception du produit.**



# Réglementation Biocides

5/7

Produits

## désinfectants

Sans homologation  
transitoire

Homologation transitoire auprès  
du ministère de l'écologie

Produit sans  
n° AMM\*  
(pour l'instant)

- TP 1 Utilisation en hygiène des mains
- TP 2 Utilisation en collectivité  
sans contact alimentaire
- TP 3 Utilisation en agriculture
- TP 4 Utilisation en restauration collective

- TP 4 Utilisation dans les bâtiments élevage  
et IAA  
(contact alimentaire)

Produit avec  
n° AMM\*

A marque  
distributeur

A marque  
Hydrachim

A marque  
distributeur

A marque  
Hydrachim

A marque  
distributeur  
nom distributeur

Obligation de :

- déclarer au SIMBAD  
et INRS
- Pas besoin  
d'homologation

Obligation de :

- déclarer au SIMBAD  
et INRS
- Pas besoin  
d'homologation

Obligation de :

- déclarer au SIMBAD  
et INRS
- mentionner sur l'étiquette  
« détenteur sur la marché  
hydrachim... », avec le n°  
homologation.

Obligation de :

- déclarer au SIMBAD  
et INRS
- mentionner sur l'étiquette  
« détenteur sur la marché  
hydrachim... », avec le n°  
homologation.

Obligation de :

- déclarer au SIMBAD  
et INRS
- mentionner sur l'étiquette  
« détenteur sur la marché  
hydrachim... », avec le n°  
homologation.

\* AMM : Autorisation de mise sur le marché

# Réglementation Biocides

6/7

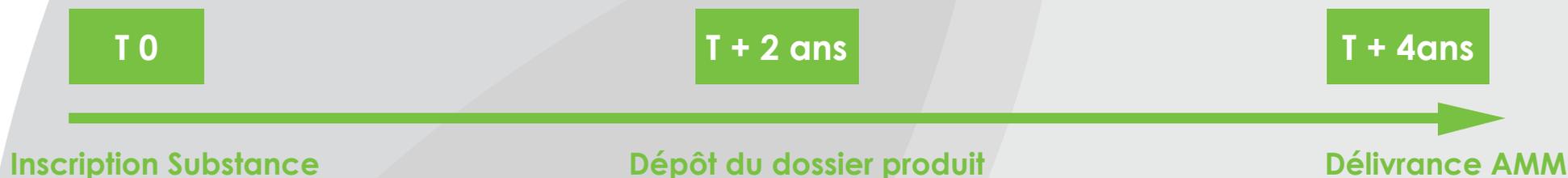
## Les Enjeux

Evaluation de l'**efficacité** des produits dans les conditions réelles d'utilisation selon les usages.  
Evaluation du **risque** pour l'**utilisateur** et l'**environnement**.  
Harmonisation européenne.

## Les conséquences

- Dossier couteux (estimé à 200 000 € par produit) d'où une sélection de produit d'avenir qui passera par une réduction de l'offre mais des produits plus adaptés, plus efficaces avec des risques pour l'homme et l'environnement connus.

## Les échéances



L'inscription des premières substances désinfectantes en usage TP 1 à TP 5 est prévue en 2014.

La durée du programme de travail de l'examen des substances actives biocides par les autorités Européennes est prévue jusqu'au 31 décembre 2024 ; les derniers produits auront une AMM vers 2026.

# Réglementation Biocides

7/7

## Pour en savoir plus : Site Internet

- Système informatique de mise sur le marché des biocides : autorisations et déclarations

**<http://simmbad.fr/servlet/accueilMinistere.html>**

- Ministère du Développement durable

**[www.developpement-durable.gouv.fr](http://www.developpement-durable.gouv.fr)**

Rubriques Prévention des risques/Gestion des produits chimiques/Biocides

- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)

**[www.anses.fr](http://www.anses.fr)**

- Un service d'information gratuit pour faciliter l'accès à la réglementation biocides et aider les entreprises à répondre à leurs obligations. **[www.helpdesk-biocides.fr](http://www.helpdesk-biocides.fr)**

- Institut national de recherche et de sécurité (INRS) **[www.inrs.fr](http://www.inrs.fr)**

- Légifrance **[www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)**

- Le site de la Commission européenne sur les biocides

**<http://ec.europa.eu/environment/biocides/>**

- Pour poser vos questions par courriel **[helpdesk-biocides@anses.fr](mailto:helpdesk-biocides@anses.fr)**

*Ces informations données à titre indicatif sont le reflet de nos meilleures connaissances sur le sujet. Elles ne sauraient en aucun cas engager notre responsabilité.*

# Réglementation Biocides

**Fin**