LA DIRECTIVE EUROPEENNE « BIOCIDES »

ROBERT DIDERICH
INERIS

1. INTRODUCTION

La directive 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides est parue au JOCE le 24.4.98 (L123 pp 1-63). Les Etats membres disposent de vingt quatre mois pour la transposer droit national.

La directive définit un produit biocide comme étant les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action chimique ou biologique.

Une substance active est définie comme étant une substance ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.

Le but de la directive est d'assurer la protection adéquate de l'homme et de l'environnement ainsi que l'harmonisation des procédures en vigueur dans les différents Etats membres et d'empêcher les entraves des échanges de produits biocides et de produits traités par eux. Elle concerne :

- les procédures d'autorisation de mises sur le marché aux fins d'utilisation de produits biocides dans les Etats membres ;
- une certaine reconnaissance mutuelle des autorisations à l'intérieur de la Communauté ;
- l'établissement, au niveau communautaire, d'une liste positive des substances actives qui peuvent être utilisées dans des produits biocides.

2. CHAMPS D'APPLICATION ET PROCEDURES

2.1 LA REGLEMENTATION EUROPEENNE EN MATIERE DE SUBSTANCES CHIMIQUES

Il existe déjà de nombreuses réglementations européennes concernant les substances chimiques, notamment :

- la directive 91/414/CE concernant la mise sur le marché des produits phyto-pharmaceutiques ;
- le règlement 2309/93 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire ;
- les directives 89/107/CEE, 88/388/CEE et 95/2/CE concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ;

Séminaire Euroforum « Ecotoxicologie. Evaluez les risques », Paris, 13-14 octobre 1998, p. 327-352.

- la directive 76/768/CEE concernant les produits cosmétiques ;
- la directive 67/548/CEE concernant les substances chimiques nouvelles ;
- le règlement 793/93 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes.

Les substances actives de produits biocides tombaient jusqu'à présent sous le champ d'application des textes communautaires relatifs aux substances nouvelles et existantes. Les mesures nationales prévues par les Etats membres pour contrôler les produits biocides sont très différentes d'un Etat à l'autre. Les substances actives de produits biocides ayant de par leur vocation des propriétés inhérentes « nuisibles » envers certains types d'organismes vivants, les Etats Membres étaient d'avis qu'une réglementation différenciée était nécessaire pour assurer un degré de sécurité élevé pour l'homme et l'environnement exposés à ces produits.

2.2 PROCEDURE D'AUTORISATION

Les autorités compétentes autorisent un produit biocide si, dans les conditions normales d'utilisation, le produit

- est suffisamment efficace,
- n'a aucun effet inacceptablesur les organismes cibles, tel qu'une résistance inacceptable, une résistance croisée ou des souffrances et douleurs inutiles chez les vertébrés,
- ne présente pas de risque inacceptable pour l'homme et l'environnement.

Un produit biocide, pour qu'il puisse être autorisé, ne doit comporter que des substances actives inscrites sur une liste positive (annexe I de la directive). La procédure d'autorisation comporte donc deux étapes, l'inscription des substances actives à l'annexe I et l'autorisation des produits les contenant.

Le demandeur d'une autorisation pour un produit biocide doit soumettre à l'autorité compétente de son pays un dossier pour une substance active et un dossier pour le produit biocide le contenant. Les dossiers contiennent les informations scientifiques et techniques permettant d'évaluer l'efficacité ainsi que les risques pour l'homme, les animaux et l'environnement. Les dossiers sur la substance active et le produit contiennent des informations sur :

- le demandeur,
- l'identité de la substance active ou du produit biocide,
- les propriétés physiques et chimiques,
- les méthodes de détection et d'identification,
- les utilisations envisagées pour le produit biocide et l'efficacité pour ces utilisations,
- le profil toxicologique pour l'homme et les animaux, y compris le métabolisme,
- le profil écotoxicologique, y compris le devenir et le comportement dans l'environnement,
- les mesures nécessaires pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement,
- la classification, l'emballage et l'étiquetage.

La liste exacte des informations à fournir et des essais à réaliser est indiquée dans les annexes IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA et IVB. Suivant le type d'utilisation du produit biocide

(23 types d'utilisations sont définis à l'annexe V de la directive) des essais différents seront exigés. Les exigences suivant les types d'utilisations seront précisées par des documents guides ou des textes législatifs supplémentaires dans les prochaines années.

Pour une substance active déjà inscrite à l'annexe I, au lieu d'un dossier complet, le demandeur peut également déposer une lettre d'accès, signé par le(s) propriétaire(s) des données, qui stipule que ces données peuvent être utilisées par l'autorité compétente pour octroyer l'autorisation d'un produit biocide.

2.3 RECONNAISSANCE MUTUELLE DES AUTORISATIONS

Une fois un produit autorisé dans un Etat membre, le demandeur peut demander l'autorisation dans un autre Etat membre en déposant un résumé du dossier et une copie de la première autorisation. A moins qu'il soit d'avis que la première autorisation ne satisfait pas aux conditions d'efficacité et d'absence de risques pour l'homme et l'environnement, le deuxième Etat membre ne peut refuser l'autorisation que si :

- l'espèce cible n'est pas présente en quantités nocives sur son territoire ;
- une tolérance ou une résistance inacceptable de l'organisme cible au produit biocide a été démontrée ;
- si le climat ou la période de reproduction des espèces cibles diffèrent de manière significative entraînant des risques inacceptables pour l'homme et/ou l'environnement.

2.4 LA PERIODE TRANSITOIRE

L'article 16.2 précise qu'après adoption de la directive, la commission entame un programme de travail pour l'examen de toutes les substances actives qui sont déjà sur le marché à la date d'entrée en vigueur de la directive. Plusieurs étapes ont été proposées par la commission.

En décembre 1999, la Commission publiera un règlement contenant une liste des substances actives sur le marché ainsi que les types de produits pouvant les contenir. Cette liste est en cours d'élaboration sur proposition de l'industrie chimique ainsi que des Etats Membres. Cette liste contiendra environ 1000 substances actives.

Dans l'état actuel des discussions, les producteurs/importateurs devront soumettre des données de base (correspondant aux résultats des essais listés dans l'annexe VIIA de la directive 67/548/EEC) jusqu'en juin 2001 pour les substances pour lesquelles ils comptent déposer un dossier d'inscription à l'annexe I. Il est estimé qu'environ 500 substances seraient soutenues.

La commission publierait un deuxième règlement en juin 2002 avec la liste des substances pour lesquelles les producteurs/importateurs comptent fournir des données. Tous les produits biocides contenant des substances actives non inscrites sur cette liste devraient être retirés du marché.

Les substances de la liste finale seraient soumises à un système de mise en priorité tenant compte de leurs propriétés intrinsèques et de leur type d'utilisation. Il est prévu de mettre en priorité d'abord les types de produits suivant leur potentiel d'exposition pour l'homme et l'environnement et ensuite d'appliquer un système de mise en priorité aux substances listées pour les différents types de produits en fonction de leurs volumes

de production et de leurs propriétés intrinsèques. Une première liste de substances à évaluer en priorité sera également publiée en juin 2002. Il est estimé que 6 listes prioritaires contenant chacune environ 90 substances seraient publiées entre 2002 et 2009.

3. L'EVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

3.1 PROCEDURE GENERALE

L'annexe VI de la directive établit les principes communs d'évaluation des dossiers pour les produits biocides. Les mêmes principes sont valables pour l'évaluation des dossiers d'inscription de substances actives à l'annexe I. Les détails techniques des procédés d'évaluation des risques seront décrits dans des guides techniques qui sont en cours d'élaboration. D'une manière générale, la méthodologie d'évaluation des risques sera la même que celle décrite dans les guides techniques accompagnant la directive 93/67/EEC sur l'évaluation des risques de substances nouvelles notifiées et le règlement (CE) 1488/94 sur l'évaluation des risques de substances existantes.

L'évaluation des risques comporte plusieurs étapes.

- Evaluation des effets :
  - identification des dangers: identification des effets et/ou propriétés préoccupantes et inhérentes à une substance,
  - évaluation du rapport dose (concentration) - réponse (effet): estimation de la relation entre le niveau d'exposition à une substance et l'incidence et la sévérité d'un effet.
- Evaluation de l'exposition : estimation des concentrations auxquelles des compartiments de l'environnement (aquatique, terrestre, air) sont soumis ou susceptibles de l'être.
- Caractérisation des risques : estimation de l'incidence et de la sévérité des effets susceptibles d'apparaître dans un compartiment de l'environnement à cause de l'exposition réelle ou prévue à une substance.

L'évaluation des effets sur l'environnement se fera de la même façon que pour les substances industrielles nouvelles et existantes. Pour prendre en compte les incertitudes d'extrapolation de résultats expérimentaux sur les écosystèmes dans l'environnement, des facteurs d'évaluation seront appliqués aux résultats des essais en laboratoire pour déterminer une concentration prévue sans effets dans le compartiment environnemental en question (PNEC). Par exemple, pour le compartiment aquatique, les facteurs d'évaluation suivants s'appliquent :

Au moins un résultat de toxicité aiguë CL(E)50 pour chacune des trois niveaux trophiques (poisson, daphnie et algue)	1000
Un résultat de toxicité à long-terme (NOEC poisson ou daphnie)	100
Deux NOECs à long-terme représentant deux niveaux trophiques (poisson et/ou daphnie et/ou algue)	50

Trois NOECs à long-terme représentant trois niveaux trophiques (poisson, daphnie et algue)	10
Résultats d'essais de terrain ou de microcosme	cas par cas

Un concept similaire existe pour le sol. Par contre, pour les sédiments, un concept précis reste à développer.

Des concentrations mesurées dans les différents compartiments et représentatives de l'utilisation d'une substance ne sont que rarement disponibles. L'évaluation de l'exposition doit donc se faire le plus souvent par modélisation de façon très systématique en plusieurs étapes :

- vérification de chaque voie de rejet possible et de chaque compartiment cible à chaque étape de vie ;
- estimation des taux de rejets dans les compartiments cibles pour les étapes de vie identifiées ci-dessus ;
- détermination du devenir et du comportement dans l'environnement :
  - vitesses de dégradation dans les compartiments concernés,
  - coefficients de partage entre les compartiments ;
- estimation les concentrations dans chaque compartiment.

Pour les produits biocides, l'évaluation se concentrera spécifiquement sur l'exposition due à l'utilisation du produit biocide et sur l'exposition due à l'utilisation des produits traités. De même la directive indique qu'il est nécessaire d'évaluer l'exposition due à la production des substances actives et la formulation des produits biocides.

Concernant l'estimation des rejets, il est prévu que des scénarios spécifiques soient développés pour les 23 types d'utilisation listés dans l'annexe V. Ces scénarios permettront d'estimer le rejet quantitatif d'une substance dans un compartiment lors d'une utilisation spécifique. De caractère générique, ils sont représentatifs pour une certaine opération et donc applicables à chaque site (industriel ou autre) où cette opération a lieu. Pour certains types de produits, des scénarios existent déjà dans les guides techniques pour les substances nouvelles et existantes. Ainsi par exemple pour les produits de protection des textiles, les scénarios développés pour d'autres traitements chimiques (coloration, revêtement etc.) pourront être utilisés. De nombreux scénarios spécifiques à l'utilisation de produits biocides restent néanmoins à développer.

Concernant le devenir dans l'environnement, les méthodes déjàdéveloppées pour les substances chimiques nouvelles et existantes pourront être utilisées. Par contre il est possible que, pour certaines substances (notamment celles qui sont autorisées comme substances actives de produits phytopharmaceutiques), des résultats d'essais de simulation soient disponibles. Il sera nécessaire de développer des méthodes harmonisées d'interprétation de ces résultats.

3.2 EVALUATION COMPARATIVE

L'inscription d'une substance active à l'annexe I peut être refusée ou retirée s'il existe une autre substance active à l'annexe I pour le même type de produit qui, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques ou techniques, présente significativement

moins de risques pour la santé ou pour l'environnement. Par contre la diversité chimique des substances actives doit être maintenue pour minimiser l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible. Des critères pratiques et quantitatifs d'application de l'évaluation comparative seront développés avec les guides techniques.

Dans le programme de révision des substances actives existantes, il est prévu de regrouper les substances utilisées pour un même type de produit. Ainsi lors de l'évaluation des risques, l'évaluation comparative pourra être appliquée.

4. CONCLUSION

La directive européenne concernant la mise sur le marché des produits biocides vient compléter la législation communautaire sur les substances chimiques. La directive met en place une procédure harmonisée d'autorisation de produits biocides. Les décisions d'autorisation sont basées sur des considérations de risque pour l'homme et l'environnement. Les substances actives qui sont déjà sur le marché seront évaluées dans le cadre d'un programme de révision durant une période transitoire de dix ans.