

## MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

### Décret n° 2004-187 du 26 février 2004 portant transposition de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides

NOR : DEVX0300188D

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre de l'écologie et du développement durable,

Vu le règlement (CE) n° 1896/2000 de la Commission du 7 septembre 2000 concernant la première phase du programme visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux produits biocides ;

Vu le règlement CE n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 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 et modifiant le règlement (CE) n° 1896/2000 ;

Vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ;

Vu la directive 2000/21/CE de la Commission du 25 avril 2000 concernant la liste des actes communautaires mentionnés à l'article 13, paragraphe 1, cinquième tiret, de la directive 67/548/CEE du Conseil ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 521-1, L. 521-11 et L. 522-1 à L. 522-18 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles L. 231-6, L. 231-7, R. 231-51, R. 231-52-2, R. 231-52-7, R. 231-52-16 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1323-1, L. 1335-3-1, L. 3114-1, L. 5132-2, L. 5132-3, L. 5132-4, L. 5311-1, R. 1335-3-1 à 28, R. 1342-2, R. 1342-13, et R. 1342-15 à R. 1342-19 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment son article 21 ;

Vu le décret n° 67-743 du 30 août 1967 portant règlement d'administration publique relatif aux conditions que doivent remplir les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire ;

Vu le décret n° 73-138 du 12 février 1973 portant application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur les fraudes et les falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;

Vu le décret n° 85-217 du 13 février 1985 portant sur le contrôle des produits chimiques ;

Vu le décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 97-1204 du 19 décembre 1997 pris pour l'application au ministre chargé de l'environnement du 1<sup>er</sup> de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n° 2001-725 du 31 juillet 2001 relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 19 avril 2002 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture en date du 29 avril 2002 ;

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu ;  
Le conseil des ministres entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** - La mise sur le marché des substances actives biocides et des produits biocides définis au chapitre II du titre II du livre V du code de l'environnement est soumise aux dispositions du présent décret.

### TITRE I<sup>er</sup>

#### CONTRÔLE DES SUBSTANCES ACTIVES BIOCIDES

**Art. 2.** - I. - Sans préjudice des dispositions du I de l'article L. 522-2 du code de l'environnement, seules peuvent être mises sur le marché et utilisées dans des produits biocides les substances actives biocides inscrites, selon la procédure définie aux articles 3 et 4 du présent décret, sur trois listes communautaires figurant aux annexes I, IA et IB de la directive du 16 février 1998 susvisée. Ces listes, dénommées listes I, IA et IB, sont publiées par un arrêté du ministre chargé de l'environnement qui fixe la date limite de validité de l'inscription de chaque substance.

II. - La liste IA contient des substances actives biocides qui peuvent être incluses dans des produits biocides à faible risque pour les êtres humains, les animaux et l'environnement, dans les conditions prévues pour leur utilisation. Aucune substance ne peut être inscrite sur cette liste si elle est classée, en application des articles R. 231-51 du code du travail, L. 5132-3 et R. 1342-2 du code de la santé publique dans la catégorie des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, sensibilisantes ou susceptibles de bioaccumulation et non facilement dégradables. Le cas échéant, les niveaux de concentration entre lesquels la substance peut être utilisée sont indiqués sur la liste.

III. - La liste IB contient les substances de base qui sont principalement utilisées dans les produits autres que les pesticides, soit directement, soit dans un produit formé par la substance et un simple diluant, et qui ne sont pas directement commercialisées pour une utilisation biocide.

IV. - La liste I contient des substances ne figurant pas sur la liste IA ou sur la liste IB pour des types de produits les contenant.

**Art. 3.** - I. - Si elle n'est pas adressée aux autorités compétentes d'un autre Etat membre de la Communauté européenne, la demande d'autorisation provisoire de mise sur le marché prévue à l'article L. 522-2 du code de l'environnement pour une substance active biocide qui n'est pas en tant que telle un produit biocide, d'inscription d'une substance active biocide sur les listes communautaires mentionnées à l'article 2, de renouvellement ou de modification de cette inscription, est adressée au ministre chargé de l'environnement, qui peut procéder lui-même à son instruction ou demander à un autre Etat membre de la Communauté européenne d'y procéder.

II. - Cette demande, rédigée en français, est accompagnée d'un dossier relatif à la substance active biocide et d'un dossier relatif à au moins un produit biocide la contenant. La composition des dossiers est définie par arrêté conjoint des ministres chargés du travail, de l'agriculture, de l'environnement, de la santé, de la consommation et de l'industrie. Ils doivent notamment comporter une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées, ou une référence bibliographique à ces méthodes.

En cas de demande d'autorisation provisoire de mise sur le marché d'une substance active biocide, les dossiers sont accompagnés d'une déclaration selon laquelle la substance active est destinée à être incorporée dans un produit biocide.

**Art. 4.** - I. - Dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande, le ministre chargé de l'environnement, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale, fait connaître au demandeur si les informations figurant dans les dossiers sont suffisantes pour permettre l'évaluation des effets, des risques et des propriétés de la substance. Ce délai peut être prolongé, sans pouvoir dépasser six mois, si des consultations ont été engagées sur cette question avec un ou plusieurs autres Etats membres de la Communauté européenne.

Dans des circonstances exceptionnelles, le ministre chargé de l'environnement peut fixer un nouveau délai pour la présentation des informations que, pour des motifs dûment justifiés, le demandeur n'a pas pu fournir à temps. Dans les trois mois suivant la communication du nouveau délai, le demandeur apporte au ministre chargé de l'environnement la preuve que des travaux visant à fournir les informations manquantes ont été

commandés. S'il juge cette preuve suffisante, le ministre chargé de l'environnement procède à l'évaluation du dossier conformément aux dispositions du II du présent article.

II. – Si le dossier est jugé suffisant, le ministre chargé de l'environnement invite l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale à procéder à son évaluation et autorise le demandeur à en transmettre un résumé à la Commission européenne et aux autres Etats membres de la Communauté européenne. Cette autorisation, ou une autorisation semblable délivrée par les autorités compétentes d'un autre Etat membre de la Communauté européenne, entraîne l'autorisation provisoire de mise sur le marché prévue à l'article L. 522-2 du code de l'environnement.

III. – L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale élabore un rapport d'évaluation sur la base des éléments fournis, dans leurs domaines respectifs de compétence, notamment par l'Institut national de l'environnement industriel et des risques, un organisme agréé par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de l'agriculture et de l'environnement, par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, ou l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'arrêté prévu au II de l'article 3 fixe les conditions dans lesquelles cette évaluation est réalisée.

IV. – Le ministre peut solliciter des compléments d'information au cours de la procédure d'évaluation, ou sur demande de la commission des produits chimiques et biocides. Dans ce cas, la période de douze mois prévue au VI ci-dessous est suspendue à compter de la date de réception par le demandeur de la demande d'informations complémentaires jusqu'à la date à laquelle un accusé de réception de ces informations lui est délivré lorsque ces informations ont été jugées suffisantes par le ministre chargé de l'environnement après avis, le cas échéant, de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale et au plus tard au terme d'un délai de trois mois après la réception des informations demandées.

V. – Le ministre chargé de l'environnement saisit pour avis la commission des produits chimiques et biocides de la demande et du rapport d'évaluation du dossier.

VI. – Le ministre chargé de l'environnement transmet à la Commission européenne, aux autres Etats membres et au demandeur, dans un délai de douze mois à compter de la date à laquelle il a informé ce dernier du caractère suffisant du dossier, une proposition d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de refus d'inscription de la substance active sur l'une des listes communautaires prévues à l'article 2, accompagnée de l'avis de la commission des produits chimiques et biocides et du rapport d'évaluation des dossiers. Le ministre peut proposer que le renouvellement d'une inscription ne soit prononcé qu'à titre provisoire, pour permettre de recueillir les informations supplémentaires prévues au IV et de procéder à un réexamen.

**Art. 5.** – L'inscription d'une substance active biocide sur l'une des listes communautaires mentionnées à l'article 2 n'autorise sa mise sur le marché qu'en vue de son utilisation dans une ou plusieurs des catégories de produits énumérés en annexe et dont l'arrêté prévu au II de l'article 3 précise, le cas échéant, la description, pour lesquels des données pertinentes ont été fournies conformément à l'article 9 du présent décret.

Cette inscription est, si nécessaire, subordonnée :

- 1° A des exigences relatives :
  - a) Au degré de pureté minimal de la substance active biocide ;
  - b) A la teneur maximale en certaines impuretés et à la nature de celles-ci ;
  - c) Au type de produit dans lequel elle peut être utilisée ;
  - d) Au mode et au domaine d'utilisation ;
  - e) A la désignation des catégories d'utilisateurs ;
  - f) A d'autres conditions particulières résultant de l'évaluation des informations disponibles ;
- 2° A l'établissement des éléments suivants :
  - a) Un niveau acceptable d'exposition pour l'homme ;
  - b) Le cas échéant, une dose journalière admissible ou tolérable pour l'homme et une ou plusieurs limites maximales en résidus. Au sens des présentes dispositions, on entend par « résidus » une ou plusieurs des substances contenues dans un produit biocide, ainsi que les métabolites et les produits issus de la dégradation ou de la réaction de ces mêmes substances dont la présence résulte de l'utilisation de ce produit biocide ;

c) L'évolution et le comportement de la substance ou du produit dans l'environnement, ainsi que son incidence sur les organismes qu'ils n'ont pas pour objet de détruire, repousser ou rendre inoffensifs.

Le ministre chargé de l'environnement peut, dans les conditions prévues aux III, IV, V et VI de l'article 4, proposer à la Commission européenne de réviser les conditions de l'inscription d'une substance active biocide prévues au présent article, s'il juge que les conditions prévues à l'article L. 522-4 du code de l'environnement et au II de l'article 2 du présent décret ne sont plus remplies.

**Art. 6.** – I. – Si, à l'issue de l'évaluation prévue à l'article 4, il apparaît qu'une substance active biocide peut faire l'objet d'une proposition d'inscription sur les listes communautaires mentionnées à l'article 2, ou si cette substance est déjà inscrite sur ces listes, une proposition de refus ou de retrait d'inscription peut néanmoins être formulée en application de la procédure communautaire d'évaluation comparative prévue à l'article L. 522-3 du code de l'environnement si les conditions suivantes sont réunies :

- si l'évaluation de la substance active biocide montre que, dans les conditions prévues de son utilisation dans les produits biocides autorisés, il persiste des doutes sérieux sur les risques présentés par cette substance pour la santé ou l'environnement ;
- s'il existe une autre substance active biocide inscrite sur les listes communautaires pour le même type de produit qui, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques ou techniques et de l'expérience acquise, et dans les conditions prévues de son utilisation dans des produits biocides autorisés, présente moins de risques pour la santé ou pour l'environnement et peut être utilisée avec les mêmes effets sur les organismes visés, sans inconvénients économiques ou pratiques significatifs pour l'utilisateur.

La décision de proposer le refus ou le retrait d'inscription d'une substance active biocide pour les motifs énoncés ci-dessus est prise en tenant compte de la nécessité de maintenir une diversité chimique suffisante des substances actives biocides disponibles pour réduire le risque d'apparition d'une résistance des organismes visés.

II. – Lorsque le ministre chargé de l'environnement envisage de proposer un refus ou un retrait d'inscription d'une substance active biocide sur les listes communautaires pour les motifs prévus au I, il met en œuvre, après avis de la commission des produits chimiques et biocides, le cas échéant sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale, et conformément aux dispositions des III, IV et V de l'article 4, une évaluation comparative d'une ou plusieurs substances actives biocides de substitution, afin d'établir si cette substance remplit les conditions fixées au I ci-dessus.

Le ministre chargé de l'environnement transmet cette évaluation à la Commission européenne, aux autres Etats membres de la Communauté européenne et au demandeur de l'inscription de la substance active dont le refus ou le retrait d'inscription est envisagé.

**Art. 7.** – L'évaluation, en vue de l'inscription sur les listes mentionnées à l'article 2 du présent décret, de substances actives figurant sur la liste communautaire des substances présentes sur le marché au 14 mai 2000, publiée à l'annexe I du règlement du 4 novembre 2003 susvisé, se déroule conformément à la procédure prévue à l'article 4 du présent décret

## TITRE II

### CONTRÔLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS BIOCIDES

**Art. 8.** – L'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide prévue par l'article L. 522-4 du code de l'environnement est délivrée par le ministre chargé de l'environnement, après évaluation par l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale et avis de la commission des produits chimiques et biocides. Cette autorisation est délivrée de plein droit lorsque le produit est constitué uniquement d'une substance inscrite sur la liste IB mentionnée à l'article 2, associée le cas échéant à un diluant.

**Art. 9.** – I. – La demande d'autorisation, rédigée en français, est adressée au ministre chargé de l'environnement par le

responsable de la première mise sur le marché, ou par un mandataire. Tout demandeur doit posséder un bureau permanent dans un Etat membre de la Communauté européenne. La demande comprend :

a) Un dossier concernant le produit biocide ou un document dénommé « lettre d'accès », par lequel le ou les propriétaires de données pertinentes protégées conformément à l'article 16 du présent décret autorisent l'utilisation de ces données par le ministre chargé de l'environnement dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide ;

b) Pour chaque substance active biocide contenue dans le produit biocide, une lettre d'accès ou un dossier.

Le contenu des dossiers mentionnés ci-dessus est défini par l'arrêté prévu au II de l'article 3. Ils doivent notamment comporter une description détaillée et complète des études effectuées et des méthodes utilisées, ou une référence bibliographique à ces méthodes.

II. – Dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande, le ministre chargé de l'environnement, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale, fait connaître au demandeur si les informations figurant dans les dossiers sont suffisantes pour permettre une évaluation des effets, des risques et des propriétés du produit.

III. – S'il juge le dossier suffisant, le ministre chargé de l'environnement demande à l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale de procéder à son évaluation dans les conditions prévues au III de l'article 4 ci-dessus. Sur demande de la Commission ou des autorités compétentes d'un autre Etat membre de la Communauté européenne, il invite le demandeur à leur communiquer les dossiers prévus au I ci-dessus.

IV. – Le ministre chargé de l'environnement se prononce sur la demande dans un délai de douze mois à compter de la date à laquelle il a informé le demandeur du caractère suffisant du dossier.

Toutefois, le ministre peut, s'il le juge utile, demander des compléments d'information. Dans ce cas, le délai prévu à l'alinéa précédent est suspendu à compter de la date de réception par le demandeur de la demande d'informations complémentaires jusqu'à la date à laquelle un accusé de réception de ces informations lui est délivré lorsque celles-ci ont été jugées suffisantes par le ministre chargé de l'environnement, et au plus tard au terme d'un délai de trois mois après la réception des informations demandées.

V. – Pour les produits biocides à usage exclusivement professionnel, la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché est subordonnée à l'accord préalable du ministre chargé du travail. Cet accord est réputé acquis si le ministre chargé du travail n'a pas fait connaître au ministre chargé de l'environnement son opposition motivée à l'octroi de l'autorisation dans un délai de 14 jours à compter de la date à laquelle il a reçu l'avis de la commission des produits chimiques et biocides et, en tout état de cause, avant l'expiration du délai imparti au ministre chargé de l'environnement pour prendre cette décision.

VI. – L'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide peut être soumise à des limitations d'emploi s'il existe d'autres méthodes physiques ou biologiques de neutralisation ou d'élimination des organismes visés. Elle peut être limitée à certaines parties du territoire.

VII. – L'autorisation est accordée pour une période maximale de dix ans à compter de la date d'inscription ou de réinscription de la substance active contenue dans le produit biocide, pour la catégorie de produit à laquelle il appartient, sur les listes I ou IA mentionnées à l'article 2 et, en tout état de cause, sans dépasser la date limite fixée par ces listes.

VIII. – A la demande du détenteur de l'autorisation, ou lorsqu'il l'estime nécessaire, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et pour protéger la santé et l'environnement, le ministre chargé de l'environnement peut, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale, modifier les conditions d'utilisation définies dans l'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide.

**Art. 10. – I. –** Les produits biocides à faible risque mentionnés à l'article L. 522-6 du code de l'environnement ne doivent contenir que des substances actives biocides inscrites sur la liste IA et aucune substance préoccupante. Au sens des dispositions du présent décret, on entend par « substance préoccupante » toute substance, autre que la substance active biocide,

intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement, qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour provoquer un tel effet, et qui, soit fait entrer le produit biocide dans lequel elle est contenue dans le champ d'application des articles R. 231-51 du code du travail, L. 5132-4 et R. 1342-2 du code de la santé publique, soit présente d'autres motifs de préoccupation.

Les produits mentionnés au premier alinéa font l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché adressée au ministre chargé de l'environnement et accompagnée d'un dossier simplifié dont le contenu est fixé par l'arrêté prévu au II de l'article 3.

II. – Le ministre chargé de l'environnement notifie sa décision dans un délai de soixante jours à compter de la date à laquelle il a informé le demandeur du caractère suffisant du dossier dans les conditions prévues au II de l'article 9. Ce délai est suspendu si le ministre chargé de l'environnement demande des compléments d'information dans les conditions prévues au deuxième alinéa du IV de l'article 9.

**Art. 11. –** Lorsqu'il délivre l'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide, le ministre chargé de l'environnement peut établir une « formulation-cadre » qui définit les caractéristiques du groupe auquel appartient ce produit, pour le même type d'utilisations et d'utilisateurs. Il communique cette « formulation-cadre » au demandeur, en vue de son utilisation ultérieure, par lui-même ou par toute personne à laquelle il aura délivré une lettre d'accès, pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux produits biocides correspondant à cette « formulation-cadre ».

Les produits biocides de ce groupe doivent contenir les mêmes substances actives biocides et les variations que peut présenter leur composition ne doivent affecter ni le niveau de risque ni l'efficacité qui caractérise ce groupe de produits.

Sont tolérées les variations consistant en une diminution du pourcentage de la substance active biocide, en une modification de la composition en pourcentage d'une ou de plusieurs substances non actives, ou dans le remplacement d'un ou plusieurs pigments, colorants ou parfums par d'autres présentant le même niveau de risque ou un risque plus faible, et n'en diminuant pas l'efficacité.

L'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide correspondant à une « formulation-cadre » est accordée par le ministre chargé de l'environnement, au vu d'un dossier simplifié dont la composition est fixée par l'arrêté prévu au II de l'article 3, au détenteur de cette « formulation-cadre » ou à tout autre demandeur détenteur d'une lettre d'accès à cette « formulation-cadre », dans un délai de soixante jours à compter de la date à laquelle le ministre a informé le demandeur du caractère suffisant du dossier dans les conditions prévues au II de l'article 9. Ce délai est suspendu si le ministre demande des compléments d'information dans les conditions fixées au deuxième alinéa du IV de l'article 9.

**Art. 12. – I. –** Lorsque la mise sur le marché d'un produit biocide a déjà été autorisée dans un autre Etat membre de la Communauté européenne conformément à la directive du 16 février 1998 susvisée et lorsque la ou les substances actives biocides qui entrent dans sa composition figurent sur les listes I ou IA mentionnées à l'article 2, la demande d'autorisation de mise sur le marché est accompagnée d'une copie, certifiée conforme par le demandeur, de la première autorisation délivrée et d'un dossier simplifié dont le contenu est défini par l'arrêté prévu au II de l'article 3.

II. – Pour les produits biocides contenant une ou plusieurs substances inscrites sur la liste I, le ministre chargé de l'environnement notifie sa décision au demandeur dans un délai de cent vingt jours à compter de la réception de la demande. Ce délai est suspendu si le ministre demande des compléments d'information dans les conditions prévues au second alinéa du IV de l'article 9.

L'autorisation ne peut être accordée que si la substance contenue dans le produit est conforme aux exigences dont est assortie son inscription sur la liste I.

III. – Pour les produits biocides à faible risque mentionnés à l'article L. 522-3 du code de l'environnement et déjà autorisés dans un autre Etat membre de la Communauté européenne conformément à la directive du 16 février 1998 susvisée, le délai mentionné au I est de soixante jours. L'autorisation ne

peut être accordée que si la substance active biocide contenue dans le produit est conforme aux exigences dont est assortie son inscription sur la liste IA.

IV. – L'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide déjà autorisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne peut être subordonnée à la modification de certaines des indications prévues par l'arrêté interministériel pris en application de l'article 20 du présent décret dans l'un ou l'autre des cas suivants :

a) Si l'espèce visée n'est pas présente en quantités nocives sur le territoire national ;

b) Si l'organisme visé présente une tolérance ou une résistance inacceptable au produit biocide ;

c) Si les circonstances pertinentes d'utilisation, telles que le climat ou la période de reproduction des espèces visées, diffèrent d'une manière significative de celles qui prévalent dans l'Etat membre dans lequel le produit biocide a été autorisé pour la première fois et si, de ce fait, une autorisation inchangée peut présenter des risques inacceptables pour l'homme ou l'environnement.

V. – Le ministre chargé de l'environnement peut refuser, par décision motivée, la reconnaissance mutuelle des autorisations accordées pour les types de produits 15, 17 et 23 mentionnés à l'annexe au présent décret.

**Art. 13. – I. –** Les autorisations provisoires de mise sur le marché prévues au 1<sup>o</sup> de l'article L. 522-7 du code de l'environnement sont délivrées par le ministre chargé de l'environnement pour une durée maximale de trois ans. Elles peuvent être prolongées pour une période d'un an si l'évaluation des dossiers présentés en vue de l'inscription sur les listes I ou IA mentionnées à l'article 2 d'une substance active biocide contenue dans le produit n'est pas achevée.

Ces autorisations ne sont délivrées que si les conditions suivantes sont réunies :

- si le ministre chargé de l'environnement estime, après évaluation des dossiers dans les conditions fixées aux articles 3 et 4 du présent décret, que la substance active biocide contenue dans le produit satisfait aux exigences d'inscription sur la liste I mentionnée à l'article 2 et que le produit satisfait aux exigences de l'article L. 522-4 du code de l'environnement ;
- si aucun Etat membre de la Communauté européenne ne conteste le caractère suffisant des dossiers, sur la base du résumé transmis en application du II de l'article 4.

II. – Les autorisations provisoires de mise sur le marché prévues au 2<sup>o</sup> du I de l'article L. 522-7 du code de l'environnement sont délivrées, aux conditions d'utilisation qu'elles déterminent, pour une durée maximale de 120 jours par le ministre chargé de l'environnement, lequel, sauf en cas d'urgence, sollicite préalablement l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale et de la commission des produits chimiques et biocides.

### TITRE III

#### DISPOSITIONS DIVERSES

**Art. 14. –** Il est interdit de vendre au public non professionnel un produit biocide classé, en application des articles R. 231-51 du code du travail et L. 5132-4 du code de la santé publique, dans les catégories de produits toxiques, très toxiques, cancérigènes avérés, mutagènes avérés ou toxiques pour la reproduction avérés.

**Art. 15. –** Les mesures de limitation ou d'interdiction prévues au III de l'article L. 522-9 et au II de l'article L. 522-18 du code de l'environnement sont prises par arrêté du ministre chargé de l'environnement.

**Art. 16. – I. –** Le ministre chargé de l'environnement ne peut utiliser au profit d'un autre demandeur, sauf si celui-ci détient une lettre d'accès, les informations qui lui ont été fournies à l'occasion d'une précédente demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'inscription sur les listes prévues à l'article 2 :

a) Pour une substance active biocide ne se trouvant pas sur le marché au 14 mai 2000, pendant quinze ans à compter de la date de la première inscription à l'annexe I ou IA de la directive du 16 février 1998 susvisée ;

b) Pour un produit biocide contenant une substance active biocide ne se trouvant pas sur le marché au 14 mai 2000, pendant une période de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans un Etat membre de la Communauté européenne ;

c) Pour une substance active biocide se trouvant déjà sur le marché au 14 mai 2000 ou pour un produit biocide contenant une telle substance :

– pendant dix ans à compter du 14 mai 2000 en ce qui concerne toutes les informations transmises en application du chapitre II du titre II du livre V du code de l'environnement ;

– pendant dix ans à compter de la date de la décision d'inscription d'une substance active biocide ou d'un type de produit additionnel sur l'annexe I ou IA de la directive n<sup>o</sup> 98/8/CEE susvisée, pour les informations transmises pour la première fois à l'appui de la demande de première inscription à l'annexe I ou IA soit de la substance active, soit d'un type de produit additionnel pour cette substance active ;

d) Pendant cinq ans à compter :

– de la date de la décision en ce qui concerne les informations transmises pour la première fois en vue de la modification des conditions d'inscription d'une substance active biocide ou du maintien d'inscription aux annexes I ou IA de la directive du 16 février 1998 ;

– de la date de réception des informations transmises pour la première fois en vue de la modification des conditions d'autorisation d'un produit biocide ou du maintien de l'inscription de la substance active aux annexes I ou IA de la directive.

Si cette période de cinq ans expire avant la fin de la période prévue aux a, b et c, elle est prolongée jusqu'au terme de cette dernière période.

**Art. 17. –** Le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide peut se référer aux informations déjà fournies par un demandeur précédent, s'il démontre que le produit faisant l'objet de sa demande est similaire à un produit déjà autorisé en application des articles 8, 10 et 11 du présent décret et que ses substances actives, y compris leur degré de pureté et la nature de leurs impuretés, sont identiques à celles du produit déjà autorisé.

**Art. 18. –** Toute personne qui envisage de procéder à un essai sur vertébré en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide doit préalablement demander au ministre de l'environnement si le produit biocide pour lequel la demande d'autorisation est envisagée est similaire à un produit biocide déjà autorisé.

Le demandeur produit les pièces démontrant qu'il envisage d'introduire la demande d'autorisation pour son propre compte et qu'il est en mesure de fournir les autres informations requises en application de l'article 9.

Si des autorisations de mise sur le marché pour des produits similaires ont déjà été délivrées, le ministre chargé de l'environnement communique au demandeur le nom et l'adresse des détenteurs de ces autorisations et communique à ces derniers le nom et l'adresse du demandeur.

Les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché et le demandeur recherchent un accord sur une utilisation partagée des informations permettant d'éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés. Si cet accord ne peut être trouvé, le demandeur en informe le ministre chargé de l'environnement avant de répéter les essais.

**Art. 19. –** Les informations prévues à l'article L. 522-10 du code de l'environnement concernent :

– les nouvelles connaissances disponibles sur les effets de la substance active biocide ou du produit biocide sur l'homme ou l'environnement ;

– les modifications relatives à l'origine ou à la composition de la substance active biocide ;

– les modifications relatives à la composition du produit biocide ;

– le développement d'une résistance ;

– la nature du conditionnement ;

– tout autre changement concernant notamment l'identité, l'adresse et le statut juridique du détenteur de l'autorisation.

**Art. 20. – I. –** Sans préjudice des dispositions des articles R. 231-51 du code du travail, L. 5132-4 et R. 1342-2 du code de la santé publique, ou le cas échéant d'autres dispositions réglementaires relatives à l'étiquetage, l'arrêté prévu au II de l'article 3 détermine les indications qui doivent figurer sur l'étiquette d'un produit biocide.

**II. –** Sans préjudice des dispositions de l'article R. 231-53 du code du travail, le responsable de la mise sur le marché d'un produit biocide tient à la disposition des utilisateurs non professionnels un document d'information dont le contenu est défini par un arrêté conjoint des ministres chargés du travail, de l'agriculture, de l'environnement, de la santé, de la consommation et de l'industrie.

**Art. 21. –** Toute publicité pour un produit biocide est accompagnée des avertissements suivants : « Utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit. » Ces avertissements se distinguent clairement de l'ensemble de la publicité.

Les annonceurs peuvent remplacer, dans les avertissements mentionnés à l'alinéa précédent, le mot : « biocides » par une description précise du type de produit qui fait l'objet de la publicité.

La publicité pour un produit biocide ne peut en aucun cas porter les mentions : « Produit biocide à faible risque », « non toxique », « ne nuit pas à la santé » ou toute autre indication similaire. La référence à un produit biocide ne doit pas être de nature à induire en erreur quant aux risques du produit pour l'homme ou l'environnement.

**Art. 22. –** La mise sur le marché d'un produit biocide ou d'une substance active biocide bénéficiant d'une dérogation au titre du II de l'article L. 522-7 du code de l'environnement n'est autorisée que dans les cas suivants :

a) Dans le cadre d'une action de recherche et de développement scientifique définie au III de l'article R. 231-52-4 du code du travail, si les personnes responsables de cette action tiennent à jour des relevés écrits détaillant l'identité du produit biocide ou de la substance active biocide, les mentions d'étiquetage, les quantités fournies ainsi que les noms et adresses des personnes qui ont reçu le produit ou la substance, et établissent un dossier contenant toutes les données disponibles sur les effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou sur l'incidence sur l'environnement. Sur sa demande, ces informations sont communiquées au ministre chargé de l'environnement ;

b) Dans le cadre d'une action de recherche et de développement de production définie au 2<sup>o</sup> du V de l'article R. 231-52-4 du code du travail, si l'information requise au point a est communiquée, avant la mise sur le marché du produit biocide ou de la substance active biocide, au ministre chargé de l'environnement et à l'autorité compétente d'un autre Etat membre si l'expérience ou l'essai doit être effectué sur le territoire de ce dernier.

Toutefois, la mise sur le marché en vue d'un essai pouvant entraîner un rejet dans l'environnement d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active biocide exclusivement destinée à être utilisée dans un produit biocide n'est autorisée que si le ministre chargé de l'environnement a préalablement autorisé la réalisation de cet essai, en limitant les quantités à utiliser et les zones à traiter, ou sous réserve d'autres conditions justifiées par la protection de l'environnement et de la santé humaine et animale.

**Art. 23. –** Toute expérience ou essai portant sur une substance active biocide ou un produit biocide, y compris lorsque cette substance ou ce produit biocide a déjà été mis sur le marché dans un autre Etat membre, est subordonnée à une autorisation du ministre chargé de l'environnement, qui détermine les conditions dans lesquelles ces expériences ou essais peuvent être effectués.

L'arrêté prévu au II de l'article 3 détermine la nature des informations à fournir par le demandeur, ainsi que les modalités du déroulement de l'expérimentation.

**Art. 24. –** L'organisme agréé prévu à l'article L. 522-13 du code de l'environnement pour recevoir les informations relatives aux produits biocides mis sur le marché est désigné par un arrêté conjoint des ministres chargés du travail, de l'agriculture, de l'environnement et de la santé. Ces informations sont, pour l'ensemble des produits biocides, et quelle que soit leur dange-

rosité, celles que prévoient les articles R. 1342-13 et R. 1342-15 à R. 1342-19 du code de la santé publique et les articles R. 231-52-7 et R. 231-52-16 du code du travail.

Elles ne peuvent être utilisées que pour répondre à des demandes d'ordre médical en vue de mesures préventives ou curatives, et notamment en cas d'urgence.

**Art. 25. –** Le responsable de la mise sur le marché d'une substance active biocide, le demandeur de l'inscription d'une substance active biocide sur les listes communautaires mentionnées à l'article 2 du présent décret et le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide versent à l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale une rémunération destinée à couvrir les dépenses engagées pour la conservation, l'examen, l'exploitation et l'expertise des informations fournies.

Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement, de la santé et du budget fixe le tarif et les modalités de perception de cette rémunération.

#### TITRE IV

##### COMMISSION DES PRODUITS CHIMIQUES ET BIOCIDES

**Art. 26. –** Il est créé auprès du ministre chargé de l'environnement un organe consultatif dénommé Commission des produits chimiques et biocides.

La commission peut être consultée sur tout projet de texte relatif au contrôle des produits chimiques et biocides, ainsi que sur toute question relative à ces produits que le ministre chargé de l'environnement lui soumet.

La commission émet un avis sur les demandes d'inscription des substances actives biocides sur les listes communautaires mentionnées à l'article 2 ainsi que sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides. A cet effet, elle reçoit communication des rapports d'évaluation prévus au III de l'article 4 et au III de l'article 9.

Elle peut se saisir de toute question et de tout dossier relatif aux produits chimiques et biocides sur lesquels elle juge utile de donner un avis.

Ses avis peuvent être rendus publics.

**Art. 27. – I. –** La commission comprend :

1<sup>o</sup> Un président et un vice-président nommés par le ministre chargé de l'environnement ;

2<sup>o</sup> Deux représentants du ministre chargé de l'environnement ;

- un représentant du ministre chargé de la santé ;
- un représentant du ministre chargé de la consommation ;
- un représentant du ministre chargé de l'agriculture ;
- un représentant du ministre chargé de l'industrie ;
- un représentant du ministre chargé de la recherche ;
- un représentant du ministre chargé des transports ;
- un représentant du ministre chargé du travail ;
- un représentant du ministre chargé de l'intérieur ;

3<sup>o</sup> Deux représentants de l'Union des industries chimiques ;

- un producteur de substances chimiques ou substances actives biocides ;
- un formulateur de produits biocides ;
- un utilisateur industriel ou professionnel de produits biocides ;
- un distributeur de produits biocides ;
- trois représentants d'associations de défense de la santé, des consommateurs ou de l'environnement ;
- trois représentants des salariés, nommés par les syndicats les plus représentatifs du secteur ;

4<sup>o</sup> Un représentant de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale ;

- un représentant de l'organisme agréé par le ministre chargé du travail au titre du quatrième alinéa de l'article L. 231-7 du code du travail ;
- un représentant de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques ;
- un représentant de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;
- un représentant de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- un représentant des centres antipoison.

Les membres énumérés au 2° sont nommés par le ministre de l'environnement sur proposition de chacun des ministres intéressés.

Les membres énumérés aux 3° et 4° sont nommés par arrêté du ministre chargé de l'environnement. Les représentants des organismes énumérés au 4° sont nommés par le ministre de l'environnement sur proposition de chacun des directeurs de ces organismes. Le représentant des centres antipoison est nommé par le ministre de l'environnement sur proposition du directeur général de la santé.

Le président, le vice-président et les membres de la commission énumérés aux 3° et 4° sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable. Un suppléant est nommé en même temps que chaque membre titulaire et dans les mêmes conditions.

Lorsqu'un membre cesse ses fonctions, notamment du fait de la perte de la qualité en raison de laquelle il avait été nommé, son suppléant le remplace pour la durée du mandat restant à courir. Un nouveau suppléant est nommé pour cette durée.

II. – Le secrétariat de la commission est assuré par la direction de la prévention des pollutions et des risques du ministère chargé de l'environnement. Les membres du secrétariat assistent aux réunions de la commission.

La commission se réunit sur convocation de son président.

Pour l'examen des dossiers, le président désigne un ou plusieurs rapporteurs parmi les membres de la commission. La commission peut décider d'entendre toute personne de son choix. Elle peut créer des groupes de travail spécialisés dont elle fixe la composition et le mandat.

Les membres de la commission, ainsi que toute personne qu'elle consulte, sont tenus de respecter la confidentialité des informations qu'ils sont amenés à connaître.

Les membres de la commission exercent leurs fonctions à titre gratuit. Il peut toutefois leur être alloué des indemnités correspondant aux frais de déplacement et de séjour effectivement supportés à l'occasion des réunions, dans les conditions fixées pour le règlement des frais de déplacement des fonctionnaires de l'Etat.

Les avis de la commission sont émis à la majorité des membres présents ou représentés ; en cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

La commission élabore son règlement intérieur.

Les membres de la commission ne peuvent avoir dépassé l'âge de soixante-cinq ans au moment de leur nomination ou du renouvellement de leur mandat.

## TITRE V

### DISPOSITIONS MODIFICATIVES ET TRANSITOIRES

**Art. 28.** – Le I de l'article R. 231-52-2 du code du travail est complété par un 8° ainsi rédigé :

« 8° Substances chimiques qui ne sont utilisées que comme substances actives biocides de produits biocides au sens de l'article L. 522-1 du code de l'environnement si elles ont été mises sur le marché après le 14 mai 2000 ou si, ayant été mises sur le marché avant le 14 mai 2000, elles ont fait l'objet d'une décision d'inscription sur les listes mentionnées à l'article L. 522-3 du code de l'environnement. »

**Art. 29.** – Le décret du 12 février 1973 susvisé est modifié comme suit :

I. – L'article 11 est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – Les dispositions du I et du II du présent article et celles qui sont prises pour leur application sont abrogées en tant qu'elles portent sur l'autorisation de mise sur le marché et d'emploi de constituants qui entrent dans le champ d'application du chapitre II du titre II du livre V du code de l'environnement et du décret pris pour son application.

« Toutefois, les dispositions mentionnées à l'alinéa précédent restent en vigueur dans les conditions définies au II de l'article L. 522-18 du code de l'environnement pour les substances actives et les produits biocides qui y sont mentionnés, jusqu'à l'intervention d'une décision relative à leur inscription sur les listes prévues à l'article L. 522-3 du même code. »

II. – L'article 11-1 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les dispositions du présent article et celles qui sont prises pour son application sont abrogées en tant qu'elles portent sur l'inscription de constituants qui entrent dans le champ d'application du chapitre II du titre II du livre V du code de l'environnement.

« Toutefois, les dispositions mentionnées à l'alinéa précédent restent en vigueur dans les conditions définies au II de l'article L. 522-18 du code de l'environnement pour les substances actives et les produits biocides qui y sont mentionnés, jusqu'à l'intervention d'une décision relative à leur inscription sur les listes prévues à l'article L. 522-3 du même code. »

**Art. 30.** – Le décret du 31 juillet 2001 susvisé est ainsi modifié :

I. – Il est inséré, après l'article 3, un article 3-1 ainsi rédigé :

« Art. 3-1. – Les dispositions du premier alinéa de l'article 2 et celles qui sont prises pour son application sont abrogées en tant qu'elles portent sur l'autorisation de mise sur le marché et d'emploi de constituants qui entrent dans le champ d'application du chapitre II du titre II du livre V du code de l'environnement et du décret pris pour son application.

« Toutefois, les dispositions mentionnées à l'alinéa précédent restent en vigueur dans les conditions définies à l'article L. 522-18 du code de l'environnement pour les substances actives et les produits biocides qui y sont mentionnés, jusqu'à l'intervention d'une décision relative à leur inscription sur les listes prévues à l'article L. 522-3 du même code.

« L'article 3 n'est pas applicable aux substances actives biocides mentionnées au I de l'article L. 522-18 du code de l'environnement. »

II. – Les mots : « ni celles relatives à l'étiquetage des produits biocides » sont ajoutés à la suite des dispositions figurant au 3 de l'article 5.

III. – La mention : « ou aux dispositions du décret n° 2004-187 du 26 février 2004 portant transposition de 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 ajoutée à la suite des dispositions figurant respectivement au 1° ou au 2° de l'article 6.

**Art. 31.** – Après le premier alinéa de l'article 1<sup>er</sup> du décret du 30 août 1967 susvisé, il est inséré un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque les produits mentionnés au premier alinéa sont des produits biocides, ils sont également soumis aux dispositions du décret n° 2004-187 du 26 février 2004 portant transposition de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides. »

**Art. 32.** – Les dispositions des articles 26 et 27 du présent décret entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2005.

**Art. 33.** – Les dispositions des articles 13 à 15 du décret du 13 février 1985 susvisé sont abrogées à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005.

**Art. 34.** – Le décret du 19 décembre 1997 susvisé est modifié ainsi qu'il suit :

Au 1° du titre II de l'annexe, il est ajouté l'intitulé et le tableau suivants :

« Décret n° 2004-187 du 26 février 2004 portant transposition de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides »

1	Recommandation d'inscription, de renouvellement, de révision ou de retrait d'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE.	Articles 4-I et VI, 5, dernier alinéa, et 6-I
2	Autorisation de mise sur le marché d'une substance ou d'un produit biocide.	Articles 4-I, II et VI, 8, 9-II, IV et VIII, 10-II, 11, 4 <sup>e</sup> alinéa, 12-II, III, V, 13, 15, 22, 4 <sup>e</sup> alinéa, et 23 (premier alinéa)

**Art. 35.** – Les dispositions du présent décret pourront être modifiées par décret en Conseil d'Etat, à l'exception de celles

figurant aux I, II et VI de l'article 4, au dernier alinéa de l'article 5, au I de l'article 6, à l'article 8, aux II, IV et VIII de l'article 9, au II de l'article 10, au quatrième alinéa de l'article 11, aux II, III et V de l'article 12, à l'article 13, à l'article 15, au quatrième alinéa de l'article 22, au premier alinéa de l'article 23, et à l'article 34, qui seront modifiées dans les conditions prévues à l'article 2 du décret du 15 janvier 1997 susvisé.

**Art. 36.** – Le Premier ministre, la ministre de l'écologie et du développement durable et le ministre de la fonction publique, de la réforme de l'Etat et de l'aménagement du territoire sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 26 février 2004.

JACQUES CHIRAC

Par le Président de la République :

*Le Premier ministre,*  
JEAN-PIERRE RAFFARIN

*La ministre de l'écologie  
et du développement durable,*  
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*Le ministre de la fonction publique,  
de la réforme de l'Etat  
et de l'aménagement du territoire.*  
JEAN-PAUL DELEVOYE

## ANNEXE

### TYPES DE PRODUITS BIOCIDES

#### Groupe 1

##### *Désinfectants et produits biocides généraux*

Type de produits 1 : produits biocides destinés à l'hygiène humaine.

Type de produits 2 : désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides.

Type de produits 3 : produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire.

Type de produits 4 : désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

Type de produits 5 : désinfectants pour eau de boisson.

#### Groupe 2

##### *Produits de protection*

Type de produits 6 : produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs.

Type de produits 7 : produits de protection des pellicules, films.

Type de produits 8 : produits de protection du bois.

Type de produits 9 : produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés.

Type de produits 10 : produits de protection des ouvrages de maçonnerie.

Type de produits 11 : produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de traitement.

Type de produits 12 : produits antimoisissures (antifongiques,...).

Type de produits 13 : produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux.

#### Groupe 3

##### *Produits antiparasitaires*

Type de produits 14 : rodenticides.

Type de produits 15 : avicides.

Type de produits 16 : molluscicides.

Type de produits 17 : piscicides.

Type de produits 18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

Type de produits 19 : répulsifs et appâts.

#### Groupe 4

##### *Autres produits biocides*

Type de produits 20 : produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux.

Type de produits 21 : produits antisalissures.

Type de produits 22 : fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie.

Type de produits 23 : lutte contre d'autres vertébrés.

## MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

### **Décret n° 2004-188 du 23 février 2004 relatif aux allergènes préparés spécialement pour un seul individu et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)**

NOR : SANP0325030D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment l'article 5 ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 4211-6 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La section II du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est remplacée par les dispositions suivantes :

#### « Section II

##### *« Autorisation pour la préparation et la délivrance des allergènes préparés spécialement pour un seul individu*

« Art. R. 5007. – Toute demande d'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par la personne qui prépare et délivre des allergènes préparés spécialement pour un seul individu. Le directeur général se prononce au vu d'un dossier comportant :

« a) Le nom de la personne qui prépare et délivre les allergènes ;

« b) La copie d'un diplôme permettant d'exercer en France la profession de médecin ou de pharmacien ou d'un diplôme universitaire scientifique comprenant dans son cursus un enseignement en immunologie ou en allergologie, ainsi que des éléments attestant d'une expérience professionnelle dans le domaine des allergènes ;

« c) L'adresse du lieu de préparation, ainsi qu'une description des locaux et des équipements ;