

CAMPUS VÉTÉRINAIRE DE LYON

Année 2021 - Thèse n° 115

ASPECTS RÉGLEMENTAIRES DE LA MISE SUR LE MARCHÉ ET
MARKETING D'UN PRODUIT BIOCIDÉ : CAS PARTICULIER D'UN
SPRAY REPULSIF CONTRE LES ARTHROPODES

THESE

Présentée à l'Université Claude Bernard Lyon 1
(Médecine – Pharmacie)

Et soutenue publiquement le 10 décembre 2021
Pour obtenir le titre de Docteur Vétérinaire

Par

MORIN Marie

CAMPUS VÉTÉRINAIRE DE LYON

Année 2021 - Thèse n° 115

ASPECTS RÉGLEMENTAIRES DE LA MISE SUR LE MARCHÉ ET
MARKETING D'UN PRODUIT BIOCIDÉ : CAS PARTICULIER D'UN
SPRAY REPULSIF CONTRE LES ARTHROPODES

THESE

Présentée à l'Université Claude Bernard Lyon 1
(Médecine – Pharmacie)

Et soutenue publiquement le 10 décembre 2021
Pour obtenir le titre de Docteur Vétérinaire

Par

MORIN Marie



[Creative Commons — Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International — CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

Liste des Enseignants du Campus Vétérinaire de Lyon (01-09-2021)

ABITBOL	Marie	DEPT-BASIC-SCIENCES	Professeur
ALVES-DE-OLIVEIRA	Laurent	DEPT-BASIC-SCIENCES	Maître de conférences
ARCANGIOLI	Marie-Anne	DEPT-ELEVAGE-SPV	Professeur
AYRAL	Florence	DEPT-ELEVAGE-SPV	Maître de conférences
BECKER	Claire	DEPT-ELEVAGE-SPV	Maître de conférences
BELLUCO	Sara	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Maître de conférences
BENAMOU-SMITH	Agnès	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Maître de conférences
BENOIT	Etienne	DEPT-BASIC-SCIENCES	Professeur
BERNY	Philippe	DEPT-BASIC-SCIENCES	Professeur
BONNET-GARIN	Jeanne-Marie	DEPT-BASIC-SCIENCES	Professeur
BOULOCHER	Caroline	DEPT-BASIC-SCIENCES	Maître de conférences
BOURDOISEAU	Gilles	DEPT-ELEVAGE-SPV	Professeur émérite
BOURGOIN	Gilles	DEPT-ELEVAGE-SPV	Maître de conférences
BRUYERE	Pierre	DEPT-BASIC-SCIENCES	Maître de conférences
BUFF	Samuel	DEPT-BASIC-SCIENCES	Professeur
BURONFOSSE	Thierry	DEPT-BASIC-SCIENCES	Professeur
CACHON	Thibaut	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Maître de conférences
CADORÉ	Jean-Luc	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Professeur
CALLAIT-CARDINAL	Marie-Pierre	DEPT-ELEVAGE-SPV	Maître de conférences
CHABANNE	Luc	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Professeur
CHALVET-MONFRAY	Karine	DEPT-BASIC-SCIENCES	Professeur
DE BOYER DES ROCHES	Alice	DEPT-ELEVAGE-SPV	Maître de conférences
DELINEGNETTE-MULLER	Marie-Laure	DEPT-BASIC-SCIENCES	Professeur
DJELOUADJI	Zorée	DEPT-ELEVAGE-SPV	Maître de conférences
ESCRIOU	Catherine	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Maître de conférences
FRIKHA	Mohamed-Ridha	DEPT-ELEVAGE-SPV	Maître de conférences
GALIA	Wessam	DEPT-ELEVAGE-SPV	Maître de conférences
GILOT-FROMONT	Emmanuelle	DEPT-ELEVAGE-SPV	Professeur
GONTHIER	Alain	DEPT-ELEVAGE-SPV	Maître de conférences
GRANCHER	Denis	DEPT-BASIC-SCIENCES	Maître de conférences
GREZEL	Delphine	DEPT-BASIC-SCIENCES	Maître de conférences
HUGONNARD	Marine	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Maître de conférences
JUNOT	Stéphane	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Professeur
KODJO	Angeli	DEPT-ELEVAGE-SPV	Professeur
KRAFFT	Emilie	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Maître de conférences
LAABERKI	Maria-Halima	DEPT-ELEVAGE-SPV	Maître de conférences
LAMBERT	Véronique	DEPT-BASIC-SCIENCES	Maître de conférences
LE GRAND	Dominique	DEPT-ELEVAGE-SPV	Professeur
LEBLOND	Agnès	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Professeur
LEDoux	Dorothee	DEPT-ELEVAGE-SPV	Maître de conférences
LEFEVRE	Sébastien	DEPT-BASIC-SCIENCES	Maître de conférences
LEFRANC-POHL	Anne-Cécile	DEPT-BASIC-SCIENCES	Maître de conférences
LEGROS	Vincent	DEPT-ELEVAGE-SPV	Maître de conférences
LEPAGE	Olivier	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Professeur
LOUZIER	Vanessa	DEPT-BASIC-SCIENCES	Professeur
MARCHAL	Thierry	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Professeur
MOISSONNIER	Pierre	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Professeur
MOSCA	Marion	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Maître de conférences
MOUNIER	Luc	DEPT-ELEVAGE-SPV	Professeur
PEPIN	Michel	DEPT-BASIC-SCIENCES	Professeur
PIN	Didier	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Professeur
PONCE	Frédérique	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Professeur
PORTIER	Karine	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Professeur
POUZOT-NEVORET	Céline	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Maître de conférences
PROUILLAC	Caroline	DEPT-BASIC-SCIENCES	Professeur
REMY	Denise	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Professeur
RENE MARTELLET	Magalie	DEPT-ELEVAGE-SPV	Maître de conférences
ROGER	Thierry	DEPT-BASIC-SCIENCES	Professeur
SAWAYA	Serge	DEPT-BASIC-SCIENCES	Maître de conférences
SCHRAMME	Michael	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Professeur
SERGENTET	Delphine	DEPT-ELEVAGE-SPV	Professeur
THIEBAULT	Jean-Jacques	DEPT-BASIC-SCIENCES	Maître de conférences
TORTEREAU	Antonin	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Maître de conférences
VIGUIER	Eric	DEPT-AC-LOISIR-SPORT	Professeur
ZENNER	Lionel	DEPT-ELEVAGE-SPV	Professeur

REMERCIEMENTS AU JURY

A Monsieur le Professeur Pierre COCHAT,

De l'unité de formation et de recherche de la faculté de Médecine Lyon Est Claude Bernard,
Qui me fait l'honneur d'accepter la présidence du jury de cette thèse,
Hommages respectueux.

A Madame la Professeur Caroline PROUILLAC,

Professeur en pharmacie et toxicologie à Vetagro Sup,
Qui a accepté la direction de cette thèse et qui m'accompagne avec bienveillance,
Mes sincères remerciements.

A Monsieur le Professeur Phillipe BERNY,

Professeur en pharmacie et toxicologie à Vetagro Sup,
Qui a accepté avec enthousiasme de participer au jury de cette thèse,
Mes sincères remerciements.

A Monsieur le Docteur Sébastien MARTY,

Vétérinaire et chef de gamme équine au sein de Boehringer Ingelheim Animal Health France,
Qui a encadré le stage dont est issu une partie de ce manuscrit, et qui me fait l'honneur d'être
membre de mon jury de thèse,
Mes sincères remerciements.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES ANNEXES	13
TABLE DES FIGURES.....	15
TABLE DES TABLEAUX	17
LISTE DES ABREVIATIONS.....	19
INTRODUCTION.....	23
PREMIERE PARTIE : Organismes et textes de loi régissant la mise sur le marché d'un produit biocide en France.....	25
A. REACH ou règlement européen des produits chimiques	25
1. Un texte Européen régissant les produits chimiques	25
2. A qui s'adresse le REACH ?.....	25
3. Substances préoccupantes.....	26
4. Fiche de données de sécurité ou FDS	27
5. Sanctions	27
B. Règlement européen des produits biocides (RPB)	27
1. Un texte Européen régissant les substances actives et produits biocides	27
2. Principe du RPB Régissant les produits biocides dans l'EEE	28
3. Approbation des substances actives.....	28
4. Approbation des produits biocides.....	29
C. CLP ou règlement européen de la classification, étiquetage et emballage des produits chimiques	30
1. Un texte Européen basé sur des règles internationales	30
2. Visées du CLP	30
3. Etiquetage	31
4. Classes et catégories de dangers	31
5. Pictogrammes de danger, mentions d'avertissement et mentions de danger	32
D. Loi EGALim	34
1. Un texte français issu d'une réflexion collective	34
2. Loi EGALim et produits biocides	34
II. Organismes en charge de la mise en œuvre des règlements	34
A. ECHA, European CHEMical Agency	34
1. Présentation de l'agence européenne des produits chimiques	34
2. Les comités permettant l'évaluation à la mise sur le marché des produits biocides	35
3. Liens avec l'Union Européenne	36
4. Quel est le rôle de l'ECHA vis-à-vis des produits biocides ?.....	37

B. ANSES, l'autorité compétente réceptrice française	38
1. ANSES, agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail	38
2. Organisation de l'ANSES.....	38
3. Quel est le rôle de l'ANSES vis-à-vis des produits biocides ?	39
C. La DGPR et la DGCCRF, autorités françaises en charge des sanctions.....	40
1. DGPR ou Direction Générale de la Prévention des Risques.....	40
2. DGCCRF ou Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes	40
3. Organisation des contrôles	40
4. Sanctions	41
DEUXIEME PARTIE : De l'autorisation de la substance active à la mise sur le marché, exemple d'un produit biocide répulsif anti-arthropodes, Centaura®	43
I. Evaluation, enregistrement et autorisation de la substance active	43
A. Cas d'une substance déjà approuvée par l'ECHA	43
B. Renouvellement de l'approbation d'une substance et d'un fournisseur	44
C. Cas où la substance n'est pas approuvée	44
D. Cas où la substance est en cours d'approbation	45
II. Evaluation et enregistrement des adjuvants	45
A. Enregistrement d'une substance	46
B. Contenu du dossier	46
C. Cas où la substance est déjà approuvée.....	47
III. Autorisation de mise sur le marché du produit biocide Centaura.....	47
A. Conditions d'obtention de l'AMM	48
B. Demande d'AMM nationale	48
C. Demande d'AMM par reconnaissance mutuelle	49
D. Demande d'AMM de l'Union.....	50
E. Cas des produits en régime transitoire	50
F. Cas de Centaura	50
IV. Etiquetage et packaging réglementaire.....	51
V. Publicité et actions commerciales autorisées	52
A. Législation européenne pour la publicité des biocides	52
B. Législation française pour la publicité et commerce des biocides	53
TROISIEME PARTIE : Opération de trade marketing dans le but de redynamiser les ventes d'un produit biocide répulsif anti-arthropodes, Centaura®	55
I. Contexte commercial de Centaura®	55
A. Boehringer Ingelheim	55

1. « Value through innovation »	55
2. Gamme équine.....	56
B. Centaura®	56
1. Place dans la gamme équine.....	57
2. Cibles de Centaura®	57
a. Mouches.....	57
b. Simulies	58
c. Moucherons	58
d. Moustiques	59
e. Taons	59
f. Tiques.....	59
3. Avantages de Centaura®	60
4. Faiblesses de Centaura®	61
II. Etude du marché des produits anti-mouches pour chevaux.....	62
A. Description du marché des anti-mouches pour chevaux	62
1. Analyse PESTEL.....	62
2. Besoins du marché des anti-mouches pour chevaux.....	63
3. Opportunités et menaces du marché des anti-mouches pour chevaux.....	64
B. Concurrence de Centaura®	66
1. Produits concurrents de Centaura®	66
2. Prix de Centaura® et concurrence	66
C. Persona et cheminement d'achat.....	69
1. Choix de la persona.....	69
2. Cheminement d'achat de la persona	70
3. Freins et accélérateurs d'achat.....	70
D. Processus de décision d'achat et points de levier	71
1. Processus de décision d'achat	71
2. Points de levier.....	73
3. Choix des points de levier prioritaires	75
III. Choix d'une opération de trade marketing en ligne.....	77
A. Une opération de trade marketing.....	77
1. Objectifs	77
2. Moyens à disposition	77
3. Choix du trade marketing	77
B. Quels sont les canaux pour cette opération de trade marketing ?	78
1. Une opération en ligne	78

2. Avec des partenaires choisis	78
C. Quelles sont les actions à mettre en place ?	79
1. Mise à jour de la fiche produit	79
2. Diriger le consommateur vers la fiche produit	80
3. Utiliser les réseaux des sites de e-commerce partenaires.....	80
4. Informer les consommateurs grâce aux blogs des sites partenaires.....	81
5. Actions complémentaires hors des sites de e-commerce	81
IV. Analyse des résultats de l'opération marketing	82
A. Déroulement de la campagne	82
1. Calendrier de l'opération	82
2. Travail sur l'image de Centaura®	82
B. Actions mises en place.....	83
1. Des fiches produits « pages vitrines ».....	83
2. Orienter le consommateur vers les fiches produit	84
3. Augmenter la notoriété de l'opération grâce aux réseaux des sites partenaires.....	85
4. Augmenter la notoriété de l'opération grâce aux réseaux et outils Boehringer Ingelheim .	85
5. Diffuser des informations sur les blogs des sites partenaires	87
6. Communiquer les preuves d'efficacité de Centaura®	87
C. Analyse des résultats	89
1. Méthodologie de l'obtention des résultats et biais.....	89
2. Analyse quantitative des résultats de la campagne.....	89
3. Analyse qualitative des résultats de la campagne	89
D. Perspectives pour Centaura®	90
1. Perspectives à court terme	90
2. Perspectives à plus long terme	91
DISCUSSION.....	93
CONCLUSION.....	95
BIBLIOGRAPHIE	97

TABLE DES ANNEXES

ANNEXE I : Types de produits décrits par l'annexe V du RPB.....	111
ANNEXE II : Lettre de demande d'inclusion.....	115
ANNEXE III : Extraits du PAR et des données d'approbation et de classification de l'icaridine.	117
ANNEXE IV : Document support pour demande d'AMM nationale.....	119
ANNEXE V : Extrait du profil du Propane-2-ol.....	121
ANNEXE VI : Extrait du profil de l'Ethanol.....	123
ANNEXE VII : Texte brut du descriptif produit de Centaura®	125
ANNEXE VIII : Texte brut des articles de blog des sites partenaires.....	127

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Récapitulatif des textes européens régissant les produits biocides (source : MORIN Marie)	33
Figure 2 : Pictogrammes SGH02 et SGH07 (source ECHA)	51
Figure 3 : Etiquette de Centaura® (source : Boehringer Ingelheim Animal Health France)	52
Figure 4 : Emballage de Centaura® (source : Boehringer Ingelheim Animal Health France)	56
Figure 5 : Masque et couverture anti-mouches (crédit photo Horsware)	64
Figure 6 : Spray « pistolet » (crédit photo Georges Hodan)	65
Figure 7 : L'aérosol Centaura® diffuse en douceur (crédit photo Paris Le Sud)	65
Figure 8 : Diagramme des principaux concurrents de Centaura® (source : MORIN Marie)	67
Figure 9 : Graphes des prix des principaux concurrents de Centaura® (source MORIN Marie)	68
Figure 10 : Cheminement d'achat de la persona (source : MORIN Marie)	70
Figure 11 : Diagramme des situations d'utilisation de Centaura® (source : MORIN Marie)	72
Figure 12 : Exemple de pack sur le site Cheval Energy	79
Figure 13 : Minute Santé « Les piqûres d'insectes » (source : chaine Youtube FFE)	79
Figure 14 : Calendrier de la mise en place de l'opération de trade marketing (source : MORIN Marie)	82
Figure 15 : Bannière Centaura® à destination des sites de e-commerce « généralistes » (source : Boehringer Ingelheim)	83
Figure 16 : Bannière Centaura® à destination des sites de e-commerce « spécialistes » (source : Boehringer Ingelheim)	83
Figure 17 : Exemple de fiche produit Centaura du site Vétovue	84
Figure 18 : Exemple de bannière en page catégorie chevaux sur le site de La Compagnie des Animaux	84
Figure 19 : Bannière liée à des mots clés sur le site Cheval Energy	85
Figure 20 : Exemple de newsletter créée par La Compagnie des Animaux	85
Figure 21 : Post Instagram Cheval Energy	85
Figure 22 : Groupe Facebook Tout Savoir sur la Santé Equine	86
Figure 23 : Groupe Facebook Boehringer Ingelheim France Santé Animale	86
Figure 24 : Prêt à Publier Centaura® (source : Boehringer Ingelheim)	86
Figure 25 : Exemple d'article publié sur le blog de Chronovet	87
Figure 26 : Article Cheval Partenaire	87
Figure 27 : Cachet « Testé et approuvé par Cheval Partenaire » (source : Boehringer Ingelheim)	88
Figure 28 : Post Facebook Cheval Partenaire	88
Figure 29 : Photo et cachet « Testé et approuvé par Mathilde et Sligo » (crédit photo Mathilde et Sligo)	88
Figure 30 : Post Facebook Cheval Santé	88
Figure 31 : Proposition de calendrier pour les campagnes marketing de Centaura® suivantes (source : MORIN Marie)	90

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : : Pictogrammes de danger (source MORIN Marie)	32
Tableau 2 : Tableau récapitulatif des concurrents de Centaura® (source : MORIN Marie)	66
Tableau 3 : Tableau récapitulatif des prix des principaux concurrents de Centaura® (source : MORIN Marie).....	67
Tableau 4 : Tableau du retour sur investissement des points de levier (source : MORIN Marie).....	76

LISTE DES ABREVIATIONS

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AIEMV : Association Interprofessionnelle d'Etude du Médicament Vétérinaire

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANMV : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

Annuaire ECUS : Rapport contenant des informations économiques sur les marchés et les métiers du cheval et autres équidés réalisé par l'Observatoire économique et social du cheval et l'Institut français du cheval et de l'équitation

ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

BFR : l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques

BOA : « Board Of Appeal », Chambre des Recours au sein de l'ECHA

C&L inventory : « Classification and Labeling inventory », inventaire des classifications et étiquettes des substances chimiques

CAS : « Chemical abstract Service registry number », numéro international d'identification d'une substance

CASE : Comité d'Analyse Socio-Economique au sein de l'ECHA

CCR : Centre Commun de Recherche

CE : Communauté Européenne

CER : Comité d'Evaluation des Risques au sein de l'ECHACER

CES : Comité d'Experts Spécialisés

CLP : « Classification, Labelling, Packaging », règlement Européen de la classification, l'étiquetage et emballage des produits chimiques, n°1272/2008

CMR : qualificatif d'un produit Cancérogène, Mutagène, Toxique pour la reproduction

CoRAP : « Community Rolling Action Plan », plan d'action continu communautaire de l'ECHA

CPB : Comité Produits Biocides au sien de l'ECHA

CSAMM : Comité de Suivi des AMM au sein de l'ANSES

CSR : « Chemical Safety Report », rapport sur la sécurité chimique d'une substance

DEPR : Direction d'Evaluation des Produits Règlementés

DER : Dermatite Estivale Récidivante

DG ENTR : Direction Générale des Entreprises et Industries au sein de l'ECHA

DG ENV : Direction Générale de l'Environnement au sien de l'ECHA

DG : Direction Générale

DGCCRF : Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes

DGPR : Direction Générale de Prévention des Risques

DNEL : « Derived No Effect Level », dose dérivée sans effet sur l'homme

EC : « European Community number », numéro européen d'identification d'une substance

ECHA : « European Chemical Agency » : Agence Européenne des produits chimiques

EEE : Espace Economique Européen, soit les pays de l'Union Européenne et l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein

EFSA : « European Food Safety Authority », autorité européenne de sécurité des aliments

EGAlim : Etats Généraux de l'Alimentation, nom de la loi française n°2018-938

ENVI : Commission de l'environnement de la santé publique et de la sécurité alimentaire

FDS : Fiches De Sécurité

FFE : Fédération Française d'Equitation

INERIS : Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques

INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité

IUCLID : International Uniform Chemical Information Data base

MSC : Comité des Etats Membres au sein de l'ECHA

OCDE : Organisation de Coopération et Développement Economique

OFB : Office Français de la Biodiversité

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONU : Organisation des Nations Unies

PAR : « Product Assesment Report », rapport d'analyse du produit

PBT : « Persistent, Bioaccumulative, Toxic » : qualificatif d'un produit persistant, bioaccumulable, toxique pour l'environnement

PESTEL : Politique, Economique, Socio-culturel, Technologique, Ecologique, Légal

PNEC : « Predicted No Effect Concentration », dose sans effet sur l'environnement

PNSE : Plan National Santé Environnement

R&D : Recherche et Développement

R4BP 3 : Registre européen des produits biocides

RCP : Résumé des Caractéristiques Produit

RDAPP : Recherche et de Développement Axées sur les Produits et les Processus

REACH : « Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals », règlement Européen des produits chimiques n°1907/2006

RPB : règlement des produits biocides, n°528/2012, BPR « Biocidal Product Regulation » en anglais

RRR : Remises, Ristournes et Rabais

SEO : « Search Engine Optimization », optimisation pour les moteurs de recherche

SGH : Système Général Harmonisé, système d'étiquetage proposé par l'ONU

SIMMBAD : Système Informatique de Mise sur le Marché des Biocides, Autorisations et Déclarations, plateforme française de déclaration des produits biocides

SRPB : Sous-groupe Règlement Produits Biocides, sous-groupe de l'ECHA étudiant le RPB

SVHC : « Substance of Very High Concern » : qualificative d'une substance extrêmement préoccupante

TP : Type de produit biocide décrit par le RPB

UE : Union Européenne

vPvB : « very Persistent very Bioaccumulable » : qualificatif d'un produit très persistant, très bioaccumulable

INTRODUCTION

« Un environnement, une santé », c'est le thème du Plan National Santé Environnement (PNSE) lancé depuis mai 2021. Ce 4^{ème} PNSE vise, entre autres, à impliquer le consommateur dans l'usage des produits chimiques en mettant à sa disposition des informations claires sur leur impact sur la santé et l'environnement. Un autre axe du PNSE 4 est de travailler à « prévenir des impacts sanitaires des espèces nuisibles par des méthodes compatibles avec la préservation de l'environnement »(1). Le sujet des produits biocides sera donc au cœur des réflexions et actions pendant toute la durée du PNSE, de 2021 à 2025.

Encadrer la mise sur le marché d'un produit biocide est un enjeu d'avenir primordial pour la protection des populations et de l'environnement. Pour assurer le devoir de protection des citoyens, législations françaises et européennes sont constamment en évolution, notamment grâce aux avancées scientifiques. La complexité de ces réglementations peut engendrer des difficultés pour les entreprises souhaitant produire, importer ou commercialiser un produit biocide en France.

Les anti-insectes pour chevaux peuvent paraître aux yeux des cavaliers comme des produits banals, ayant peu d'impact sur l'environnement et sur la santé ou encore peu réglementés. Rien ne serait être plus éloigné de la réalité. Les produits anti-insectes biocides doivent répondre à des exigences légales très précises avant des mis sur le marché. Aussi, leur usage n'est pas anodin, ils peuvent engendrer des effets néfastes sur l'environnement et la santé.

Les produits biocides disponibles sur le marché français sont majoritairement légiférés par des textes européens et suivent un parcours d'approbation entre les instances européennes et françaises. Nous pouvons ainsi nous questionner sur les étapes de la mise sur le marché d'un produit biocide répulsif anti-arthropodes en France. De plus, dans le cadre des réglementations, quelle démarche peut être suivie afin de permettre de relancer les ventes d'un tel produit ?

Dans une première partie nous nous intéresserons aux organismes et textes de loi qui régissent la mise sur le marché d'un produit biocide en France. Dans une deuxième partie, afin d'étudier la procédure de l'autorisation de la substance active à la mise sur le marché nous prendrons l'exemple d'un produit biocide répulsif anti-arthropodes : Centaura®. Enfin, la troisième partie présentera une opération de trade marketing en ligne pour le produit Centaura®.

PREMIERE PARTIE : ORGANISMES ET TEXTES DE LOI REGISSANT LA MISE SUR LE MARCHÉ D'UN PRODUIT BIOCIDES EN FRANCE

I. Contexte réglementaire des produits biocides en France

A. REACH ou règlement européen des produits chimiques

1. Un texte Européen régissant les produits chimiques

Le règlement REACH ou « Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals », régit au niveau Européen tous les produits chimiques. Ce règlement, n°1907/2006, a été voté en 2006 et s'applique depuis 2007, dans le but de contrôler la mise sur le marché, la fabrication et l'utilisation de produits issus de la chimie dans l'Espace Economique Européen (EEE). Basé sur le principe « Pas de données, pas de marché » il rend obligatoire depuis 2018 l'enregistrement des substances chimiques avant leur commercialisation sur le marché européen(2). Ce règlement s'applique grâce à l'agence européenne des produits chimiques (ECHA), dont la création a été prévue dès l'introduction du règlement(3), et qui se charge d'évaluer les dossiers des substances actives, de les classer et de les autoriser à la commercialisation dans l'EEE(2).

Le REACH a pour objectif de « mieux protéger la santé humaine et l'environnement contre les risques liés aux substances chimiques, tout en favorisant la compétitivité de l'industrie chimique de l'Union Européenne (UE) »(4). Il doit uniformiser la diffusion de l'information au sein de l'union européenne, favoriser la libre circulation des biens tout en sécurisant l'emploi des produits chimiques(2). Le REACH prévoit des processus d'enregistrement des substances produites, importées ou utilisées dans des quantités supérieures à 1 tonne par an dans l'EEE(5). Ces substances sont alors évaluées sur les dangers qu'elles représentent pour la santé et l'environnement mais aussi sur les mesures de gestion des risques associées. Il s'inscrit dans une dynamique de limitation des essais sur les animaux et encourage le partage de données entre les entreprises(4).

2. A qui s'adresse le REACH ?

La responsabilité du respect des exigences liées au REACH incombent aux entreprises qui importent, fabriquent ou commercialisent les biocides sur le sol européen. (6)

Ce règlement s'adresse à toute personne physique ou morale implantée sur le territoire de l'EEE qui fabrique, importe ou distribue une substance chimique. Les fabricants et les importateurs doivent enregistrer leurs substances auprès de l'ECHA. Les distributeurs comme les utilisateurs professionnels ou industriels de substances intactes ou en mélange doivent vérifier l'enregistrement des substances qu'ils manipulent et veiller à la bonne transmission des informations(7). Les entreprises sont alors responsables des mesures de gestion des risques des substances manipulées ou vendues et de la soumission des dossiers d'évaluation des substances dans le cas de la production ou l'import. Une fois les dossiers soumis à l'ECHA, les substances sont classées selon le niveau de risques qu'elles présentent. En découlent des mesures de gestion des risques, des limitations d'utilisation voire des interdictions(2).

Le REACH s'applique aux substances actives, mélanges et articles définis par l'article 3 du REACH. Les substances actives sont décrites comme « un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition ». Les mélanges sont « un mélange ou une solution composée de deux substances ou plus » et les articles correspondent à « un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particulier qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique »(8).

En revanche, comme défini à l'article 2, le règlement REACH ne s'applique pas aux substances « soumises à un contrôle douanier qui se trouvent en dépôt temporaire [...] en vue d'une réexportation ou en transit ». Son également exclues de l'application du REACH les molécules et substances dangereuses transportées sur le territoire de l'EEE de par l'application d'une législation spécifique à ce type de transports(3). De plus, les déchets et les produits radioactifs ne rentrent pas dans le cadre d'application du REACH(7). Enfin, pendant une période de 5 ans, les substances utilisées à des fins de recherche scientifiques ou RDAPP pour « Recherche et de Développement Axées sur les Produits et les Processus » bénéficient de dérogations au règlement REACH(9).

Les produits biocides et les substances actives biocides, utilisées dans un but biocide ne relèvent pas du REACH mais du RPB ou « règlement produits biocides » n°528/2012(10). Cependant, les produits biocides contiennent parfois des substances non-biocides et permettant la conservation ou la diffusion du principe actif par exemple. Ces substances annexes ne sont pas concernées par le RPB, mais elles sont réglementées comme toutes les substances chimiques de l'EEE par le règlement REACH(11).

3. Substances préoccupantes

Le REACH permet de déterminer des « substances conduisant à un risque inacceptable » ou des substances extrêmement préoccupantes nommées SVHC pour « Substance of Very High Concern ». Ces dernières sont cancérogènes et/ ou mutagènes et/ ou toxiques pour la reproduction (CMR classées 1A ou 1B), des substances persistantes, bioaccumulables ou toxiques (PBT), des substances très persistantes ou très bioaccumulables (vPvB) et des perturbateurs endocriniens (2).

En cas de doute sur les dangers présentés par une substances, elles sont proposées par les Etats membres et examinées par l'ECHA avant d'être incluses dans les listes des annexes XIV ou XVII du REACH.

Dans le cas des substances jugées comme « extrêmement préoccupantes » ou SVHC, c'est-à-dire qu'elles sont susceptibles d'engendrer des effets graves sur la santé ou l'environnement, elles sont inscrites dans la liste de l'annexe XIV ou « liste des substances à autorisations »(12). L'annexe XIV liste des substances pour lesquelles la fabrication, la mise sur le marché et l'usage doivent faire l'objet d'une autorisation préalable(13).

L'annexe XVII comprend les substances à « restrictions ». Il s'agit de substances dont la gestion des risques n'est pas jugée correcte par l'ECHA en conséquence certains aspects de la production, commercialisation ou usage sont interdits. Leur production, importation, usage est autorisé sans nécessité de demande d'autorisation préalable tant que les activités répondent aux limitations(13).

4. Fiche de données de sécurité ou FDS

Pour permettre aux utilisateurs de « prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé humaine et de sécurité sur le lieu de travail, ainsi que de protection de l'environnement », une Fiche de Données de Sécurité ou FDS est obligatoire pour tous les produits chimiques concernés par le REACH. La fiche de données de sécurité est décrite par l'annexe II du REACH, amendée en 2020 par le règlement (UE) 2020/878(14). Elle est également mentionnée dans le RPB car elle sert de base de travail pour les enregistrements des substances(10) et dans le règlement européen « Classification, Labelling, Packaging » (CLP) n°1272/2008 car elle peut remplacer l'étiquette dans certains cas(15). Elle contient des informations réparties en 16 rubriques et portant sur l'identification de la substance et de la société qui la produit, l'identification des dangers, la composition, les premiers secours en cas d'accident avec la substance, les mesures de lutte contre les éventuels incendies, les mesures contre une dispersion accidentelle, les règles de manipulation et de stockage, les paramètres de contrôle de l'exposition individuelle et les mesures de protection, les propriétés physico-chimiques, la stabilité et réactivité de la substance ou mélange, les dangers toxiques et écotoxiques, les mesures d'élimination, les dangers liés au transport, des informations de réglementation particulières à la substance le cas échéant(14). Elle contient toutes les informations disponibles liées aux dangers et précautions à prendre tout au long de la vie de la substance.

5. Sanctions

Le règlement REACH prévoit que les sanctions et les contrôles officiels soient gérées par chaque Etat Membre. Toute mesure nécessaire doit être prise pour éviter la violation du REACH, les sanctions doivent donc être « effectives, proportionnées et dissuasives »(16). Tous les 5 ans, les états doivent présenter un rapport contenant les suivis, contrôles et sanctions effectués au Forum de l'ECHA(17).

B. Règlement européen des produits biocides (RPB)

1. Un texte Européen régissant les substances actives et produits biocides

Les produits biocides disponibles sur le marché français sont légiférés par un règlement de l'Union Européenne. Il est appliqué dans les pays de l'EEE, c'est-à-dire les pays de l'UE auxquels s'ajoutent l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein(18).

À la suite de la soumission par la Commission Européenne d'un rapport sur les faiblesses et questions soulevées par la mise en œuvre de la directive des produits biocides n°98/8/CE, le Parlement Européen et le Conseil de l'Union Européenne ont élaboré et voté un nouveau règlement pour les produits biocides le 22 mai 2012(10). Ainsi, le règlement UE n°528/2012 ou RPB abroge la directive 98/8/CE depuis son application en 2013 dans l'EEE. Il régit la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Poursuivant la dynamique créée par le REACH, le RPB a pour objectif principal de protéger l'environnement et la santé humaine. Il doit aussi permettre d'améliorer le fonctionnement du

marché Européen des biocides en harmonisant les procédures d'autorisation des biocides et leur évaluation(19). Enfin, il s'inscrit dans une démarche de réduction des essais sur les animaux en encourageant le partage de données entre les entreprises et l'utilisation d'études épidémiologiques pour preuves d'absence de dangers(6).

2. Principe du RPB Régissant les produits biocides dans l'EEE

Le RPB définit les substances actives biocides comme « une substance ou un microorganisme qui exerce une action sur ou contre les organismes nuisibles », les produits biocides sont quant à eux décrits comme « toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné 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 autre qu'une simple action physique ou mécanique »(10).

Le RPB exige que toutes les substances actives soient approuvées et que tous les produits biocides mis sur le marché bénéficient d'une autorisation(19). Ces deux opérations distinctes sont réalisées à deux échelles. En effet, « l'approbation des substances actives s'effectue au niveau de l'Union et l'autorisation ultérieure des produits biocides au niveau de l'État membre »(19). Ensuite, grâce à la reconnaissance mutuelle les autorisations peuvent être étendues à d'autres États membres. Le règlement RPB permet aussi aux entreprises de demander une autorisation pour le produit directement auprès de l'Union Européenne appelée « autorisation de l'Union »(19).

La responsabilité du respect des exigences liées au RPB incombe aux entreprises qui importent, fabriquent ou commercialisent les biocides dans l'EEE. Les entreprises hors de l'EEE qui fabriquent des biocides pour les vendre aux entreprises importatrices ne sont pas concernées par ce règlement(6). De plus, une veille technique et scientifique est exigée, les entreprises sont tenues de prévenir l'autorité compétente de toute nouvelle information concernant des effets nocifs ou inattendus produits par le biocide ou la substance active qu'elles fabriquent, importent ou commercialisent(10).

3. Approbation des substances actives

Le RPB exige que toutes substances actives soient évaluées et approuvées avant d'être mises sur le marché européen. Les substances peuvent être approuvées pour 10 ans maximum comme explicité à l'article 4 du RPB(10).

Les substances actives ne pouvant être autorisées sont les substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques dites CMR de catégorie 1A et 1B(10). La catégorie 1A signifie que la substance présente un risque avéré, la catégorie 1B signifie que la substance présente un risque supposé(20). Les perturbateurs endocriniens, les vPvB (très persistantes ou très bioaccumulables dans l'environnement) ou les PBT (persistantes, bioaccumulables ou toxiques pour l'environnement) sont aussi interdits en vertu du règlement UE 1907/2006 ou REACH(10).

En revanche, ces substances dangereuses peuvent bénéficier d'une dérogation et être autorisées pour un maximum de 5 ans. Pour cela, les entreprises qui les produisent, importent ou

commercialisent doivent prouver que le risque représenté par la substance, utilisée dans des conditions réalistes ou défavorables est négligeable. Ces substances peuvent alors faire preuve de restrictions d'utilisation, et être uniquement utilisables dans des systèmes fermés par exemple. Des dérogations peuvent aussi être accordées aux substances ayant prouvé leur caractère indispensable « pour prévenir ou combattre un risque grave pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ». Enfin, l'attribution d'une dérogation peut concerner les substances dont l'interdiction engendrerait « des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente ». Dans l'attente d'une substitution, la substance concernée est alors autorisée pour un maximum de 5 ans et des mesures de gestion des risques renforcées sont mises en place(10).

L'approbation des substances actives peut ensuite être renouvelée pour un maximum de 15 ans(10).

4. Approbation des produits biocides

Une fois les substances actives autorisées en vertu du RPB, elles peuvent entrer dans la composition de produits biocides. Les éventuelles substances additionnelles contenues dans le produit biocide sont régies par le règlement REACH(21). Les enregistrements et approbations nécessaires des substances entrant dans la composition du produit biocide obtenues, le RPB exige qu'il soit évalué, approuvé et classé en type de produit(10).

Les autorisations de mise sur le marché peuvent être demandées au niveau national ou multinational, l'entreprise doit alors s'adresser à(aux) l'autorité(s) compétente(s) réceptrice(s) du(des) pays concerné(s). En France il s'agit de l'ANSES. Il est aussi possible de demander une autorisation par reconnaissance mutuelle lorsqu'un produit est déjà autorisé dans un autre pays de l'UE. Enfin, depuis le 1^{er} janvier 2020, tous les types de produits biocides peuvent faire l'objet d'une demande d'AMM de l'Union, leur permettant d'être mis sur le marché dans toute l'UE(10).

Pour que son produit soit approuvé, l'entreprise doit montrer que le biocide est « suffisamment efficace », qu'il n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles à savoir la création de « résistances ou de résistances croisées inacceptables, ou des souffrances et douleurs inutiles chez les vertébrés ». Il doit également ne pas avoir, ou ses résidus, « d'effets inacceptables » sur la santé humaine ou la santé animale, « directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires [...], de l'air ou d'autres effets indirects ». Enfin, le biocide ne doit pas provoquer d'effets inacceptables sur l'environnement, notamment des effets de contamination des eaux, de l'air et du sol, ou des effets néfastes sur les organismes non-cible, sur la biodiversité et l'écosystème, comme mentionné dans l'article 19 du RPB(10).

Pour vérifier si un produit répond à ces critères, le biocide est évalué dans les conditions réalistes les plus défavorables d'utilisation. Ses conditions d'élimination et les effets cumulés ou synergiques sont aussi étudiés(10).

Les dossiers d'approbation doivent contenir les informations du degré de pureté minimale de la substance active, de la teneur maximale en impuretés et leur nature les cas échéants, les usages, les utilisateurs potentiels et le type de produit(10).

Il existe 22 types de produit ou TP décrits dans l'annexe V du RPB, réparti en 4 groupes. Le groupe 1 comprend 5 types de produits désinfectants, le groupe 2 correspond aux 8 types de produits

de protection qui limitent le développement microbien et des algues. Le groupe 3 est celui qui nous intéressera par la suite, il comprend les produits biocides liés à la lutte contre les nuisibles. Ce groupe comprend 7 types de produits allant du TP 14 soit rodenticides au TP 18 ou insecticides qui sont de produits létaux aux TP 19 soit répulsifs et appâts non létaux pour les organismes cibles. Enfin, le groupe 4 regroupe les 2 types de produits ne rentrant pas dans les 3 catégories précédentes et décrites par le terme « autres produits biocides »(10). Le tableau des types de produits biocides est présenté en annexe I de ce manuscrit. Nous verrons par la suite que les obligations diffèrent d'un type de produit à l'autre.

C. CLP ou règlement européen de la classification, étiquetage et emballage des produits chimiques

1. Un texte Européen basé sur des règles internationales

Avant la mise sur le marché Européen des produits biocides, une réglementation spécifique liée à l'information des utilisateurs doit être appliquée. Ces aspects sont régis par le règlement CLP pour « classification labelling and packaging » n° 1272/2008 qui a été publié en 2008 et adopté en 2009. Il remplace les directives européennes 67/584/CE et 1999/45/CE relatives à la classification, étiquetage et emballage des substances et préparations dangereuses et régit en plus toutes les substances chimiques mises sur le marché.

Ce règlement est appliqué dans les états de l'EEE. Par ailleurs, afin de permettre une bonne compétitivité internationale des produits de l'EEE, il suit les recommandations de l'ONU liées au système général harmonisé ou SGH. Ce dernier expose dans le « livre violet », publié en 2003 et mis à jour tous les 2 ans, des règles de classification et d'étiquetage dans un but d'harmonisation internationale, et le CLP suit ces mises à jour. Le CLP est un règlement pratique permettant la mise en œuvre du REACH et du RPB(22).

En plus de l'enregistrement obligatoire des substances fabriquées, importées ou distribuées à plus d'une tonne par an, prévu par le REACH et de l'enregistrement obligatoire de toutes les substances biocides prévue par le RPB, le CLP demande que les fabricants et importateurs de substances et mélanges dangereux fassent inscrire leurs produits dans le « C&L inventory » pour « classification and labelling » tenu par l'ECHA. Ce registre contient les informations présentées sur les étiquettes des substances ou mélanges(22).

2. Visées du CLP

Le CLP a pour objectif « d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que la libre circulation des substances chimiques, des mélanges et de certains articles spécifiques, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation »(23). Pour cela, il régit l'harmonisation de la communication des dangers des substances chimiques au niveau Européen. Le CLP est mis en œuvre par l'ECHA grâce au Comité d'évaluation des risques. Ce dernier est chargé de statuer sur la classification des substances et d'instruire les dossiers de classification harmonisée(22).

Tous les acteurs de la chaîne de production et de commercialisation des substances chimiques sont concernés par le CLP(22). En revanche, le règlement CLP ne concerne pas les substances radioactives, les déchets, les médicaments, les cosmétiques, les denrées alimentaires, et les dispositifs médicaux. En effet ces produits sont légiférés par leurs propres directives Européennes. Les substances arrêtées sur le territoire Européen dans l'attente d'un contrôle douanier ou en dépôt temporaire ne sont pas non plus concernées. Enfin, les molécules et substances utilisées à des fins de recherche scientifique ou RDAPP sont exclues du champ d'action du CLP(24).

3. Etiquetage

Le règlement CLP définit les critères d'étiquetage des produits chimiques. L'étiquette doit être rédigée dans la langue officielle du pays dans lequel le produit sera commercialisé(25). Les informations obligatoires sur les étiquettes sont les identificateurs du produit, ce qui correspond au nom(s) chimique de la (des) substance(s), au(x) numéro(s) d'identification de la (des) substance(s) et au nom commercial du produit. Doivent également figurer l'identité du fournisseur, la quantité nominale du produit. Enfin, sont obligatoires les informations permettant de communiquer au consommateur les risques que présentent le produit à savoir les pictogrammes de danger, la mention d'avertissement, les mentions de danger, mais aussi comment gérer ces risques grâce aux conseils de prudence présentés dans l'annexe I et conformément à l'article 22 du CLP(25).

4. Classes et catégories de dangers

Le CLP permet de classer les substances ou mélanges dans 28 classes de dangers auxquelles s'ajoute la classe « dangereux pour la couche d'ozone ». Chacune de ses classes correspond à un type de danger, qu'il soit physique, pour la santé ou pour l'environnement. Les classes sont subdivisées en catégories de danger permettant une gradation des dangers au sein de la classe(26).

Les substances sont placées dans les classes de danger en vertu de l'annexe VI du CLP, il s'agit d'une classification votée par les Etats membres. En l'absence de classe votée pour une substance, les critères d'inclusion et la méthodologie sont explicités à l'annexe I du CLP(26). Les substances sont évaluées sur leurs propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques.

Dans le cas des mélanges, le classement est effectué en vertu des informations disponibles sur le mélange, ou de mélanges similaires ou en se basant sur les classifications des substances les composant(26). Dans ce dernier cas, et afin de ne pas négliger l'importance présentée par les substances dangereuses pour le milieu aquatique, ou de catégorie 1 en toxicité aiguë ou chronique, le fabricant, importateur ou utilisateur aval d'une substance est chargé de notifier les « facteurs M » ou facteurs de multiplication de cette dernière(23). Il s'agit de facteurs permettant d'augmenter la valeur de prise en compte des substances dangereuses dans les mélanges avant de les classer(24). L'ECHA peut fournir un support scientifique pour permettre de déterminer de tels facteurs.

Afin d'obtenir les informations nécessaires au classement des substances le partage d'informations entre entreprises est privilégié. Les études sur les hommes et les primates non-humains sont interdites et les études sur les autres animaux « ne sont entrepris que si aucune autre solution garantissant une fiabilité et une qualité suffisantes des données n'est possible » conformément à l'article 7 du CLP(27).

5. Pictogrammes de danger, mentions d'avertissement et mentions de danger

Des classes et catégories de danger sont associées à des pictogrammes, mentions d'avertissement, mentions de danger et mentions supplémentaires.

Issus du SGH, les pictogrammes de danger doivent permettre aux consommateurs d'identifier rapidement les risques présentés par l'usage d'un produit. Il en existe 9 qui se présentent sous la forme de « un symbole en noir sur fond blanc dans un cadre rouge suffisamment épais pour être clairement visible ». Leur indicateur est formé de « SGH0 » suivi d'un chiffre(26).

Tableau 1 : : Pictogrammes de danger (source MORIN Marie)

Logo	Code de danger	Signification
	SGH01	Explosif
	SGH02	Inflammable
	SGH03	Comburant
	SGH04	Gaz
	SGH05	Corrosif
	SGH06	Toxicité aiguë
	SGH07	Irritant
	SGH08	Dangereux pour la santé
	SGH09	Dangereux pour l'environnement

Les pictogrammes de danger peuvent aussi être accompagnés d'une mention d'avertissement, à savoir soit « DANGER » soit « ATTENTION ». Ces mentions qualifient l'intensité du danger(26).

La mention de danger peut être issue du SGH, elles sont alors codées « H » suivi d'un code à 3 chiffres. Par exemple, le danger H400 correspond à la mention de danger « très toxique pour les organismes aquatiques »(28). Le CLP comprend également des dispositions uniquement Européennes qui se retrouvent dans la section des informations supplémentaires. Il s'agit de mentions de danger spécifiques, notées « EUH » suivi du nombre à 3 chiffres qui les identifient, apportent des informations complémentaires sur certains dangers de mélanges ou une mention obligatoire dans le cas des produits phytosanitaires(26). Par exemple le code EUH070 correspond au danger « toxique par contact oculaire »(28).

REACH n°1907/2006

- Règlements les **substances chimiques** produites, importées et commercialisées dans l'EEE
- Appliqué depuis 2007
- Permet l'évaluation des substances est réalisée sur des critères de dangers pour la santé et l'environnement

Principes :

- Toutes les substances chimiques produites ou importées à plus d'une tonne par an doivent être enregistrées
- Tous les fournisseurs de ces substances doivent être enregistrés
- Liste des substances nécessitant une autorisation de production, importation ou usage en annexe XIV
- Liste des substances présentant des restrictions de production, importation ou usage en annexe XVII
- Fiche de sécurité obligatoire pour toutes les substances chimiques évaluées

RPB n°528/2012

- Règlements les **substances et les produits biocides** produits, importés ou commercialisés dans l'EEE
- Appliqué depuis 2013
- Permet l'évaluation des substances est réalisée sur des critères de dangerosité pour la santé et l'environnement

Principes :

- Toute substance sur le marché de l'EEE doit être approuvée pour 10 ans renouvelables
- Tout fournisseur de substance biocide doit être inscrit sur une liste de fournisseurs
- Tout produit biocide doit bénéficier d'une AMM de 10 ans renouvelable, être classé dans un des 22 types de produits et répondre aux exigences du CLP
- PAR, RCP obligatoires pour tout produit biocide

CLP n°1272/2008

- Règlements l'**étiquetage et le packaging** de tous les produits chimiques sur le territoire de l'EEE
- Basé sur les règles internationales du SGH
- Appliqué depuis 2009

Principes :

- Evaluation des risques et mesures de gestion doivent être fournis par les fabricants
- Classification en catégorie de dangers de tous les produits chimiques
- Pictogrammes de danger et mentions de danger doivent être visibles sur les étiquettes des produits

Figure 1 : Récapitulatif des textes européens régissant les produits biocides (source : MORIN Marie)

D. Loi EGALim

1. Un texte français issu d'une réflexion collective

Les Etats généraux de l'alimentation (EGALim) sont un colloque national rassemblant toutes les parties prenantes de l'agriculture, l'alimentation et les pouvoirs publics. Cet événement a pour objectif de développer une « réflexion collective » sur les productions agricoles, les transformations des produits et les informations apportées aux consommateurs(29). À la suite des réflexions apportées par le dernier évènement EGALim en octobre 2017, la loi n°2018-938 dite loi EGALim a été promulguée en 2018(30). Cette dernière apporte de nouvelles exigences concernant les actions commerciales possibles pour les produits biocides.

2. Loi EGALim et produits biocides

Afin de réduire l'« impact sur la population et sur l'environnement » des biocides, la loi EGALim prévoit que les remises, rabais, ristournes (RRR) soient interdits pour les produits biocides TP 14 (rodenticides) et TP 18 (insecticides). La publicité à destination du grand public est quant à elle interdite pour les produits biocides TP 2 (désinfectants destinés à l'hygiène humaine), TP 4 (désinfectants entrant en contact avec les denrées alimentaires), TP 14 et TP 18(31).

Enfin, la vente en libre-service au grand public des produits biocides sera interdite à la suite de la mise en œuvre du décret 2019-1052. Seront concernés les « produits pour lesquels des données permettent d'établir ou de suspecter l'apparition de résistances », « les produits pour lesquels des cas d'intoxication involontaire sont signalés » et « les produits pour lesquels des données établissent qu'ils sont fréquemment utilisés en méconnaissance des règles visant à préserver la santé humaine ou l'environnement, figurant dans leur autorisation de mise sur le marché ou dans la notice élaborée par leur fabricant »(32). Le CSAMM doit rendre un avis sur les biocides inclus et rendre applicable le décret(33).

II. Organismes en charge de la mise en œuvre des règlements

A. ECHA, European CHEmical Agency

1. Présentation de l'agence européenne des produits chimiques

L'ECHA ou European CHEmical Agency est l'organisme européen chargé de mettre « en œuvre la législation de l'UE sur les produits chimiques afin de protéger votre santé et l'environnement »(34). Créée en 2007, elle comprend plusieurs groupes de travail incluant des élus de tous les états membres et siège à Helsinki(35). Les états ayant des représentants siégeant à l'ECHA sont les états membres de l'Union Européenne et des états de l'Espace Economique Européen comme la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein (36). En revanche, les pays hors de l'Union Européenne ne peuvent pas voter lors des débats.

L'ECHA est organisée en plusieurs comités et groupes de travail. Chaque groupe ou commission composant l'ECHA est formé sur le principe de la coopération entre les états et le partage de connaissances scientifiques. Des membres des parties intéressées sont également régulièrement invités pour permettre de renforcer les liens avec le secteur privé des industries chimiques. L'agence souhaite aussi partager ses connaissances avec les pays tiers, notamment grâce à des organisations internationales comme l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE)(37). Enfin, l'ECHA souhaite aider à renforcer la gestion des risques chimiques dans les pays en développement(38).

2. Les comités permettant l'évaluation à la mise sur le marché des produits biocides

L'ECHA est dirigée par un conseil d'administration composé de 27 représentants (un pour chaque état membre de l'UE), désignés par le conseil sur la base de leurs compétences et expériences. S'ajoute également 3 membres représentant de la Commission Européenne et 2 représentants du Parlement Européen désignés par leurs pairs. Enfin, 3 observateurs provenant de parties intéressées désignés par la Commission Européenne et un observateur par pays de l'EEE complètent le conseil d'administration. C'est 6 derniers n'auront pas le droit de vote lors des prises de décision. Les mandats sont pour tous d'une durée de 4 ans et renouvelables une fois. Ce conseil permet d'organiser les actions de l'ECHA, mais aussi de nommer le directeur exécutif de l'agence et les membres de la chambre de recours ou « board of appeal » par exemple. C'est aussi ce conseil qui rend compte aux états membres des avancées des actions de l'agence(39).

Le Comité des Etats Membres ou MSC est quant à lui composé d'un membre élu pour 3 ans représentant chaque état membre. 5 autres membres peuvent être invités par le comité pour apporter leur expertise scientifique. Le MSC vote les propositions d'essais et les contrôles de conformité nécessaires à l'évaluation des dossiers. Il vote également les projets de décisions sur les évaluations des substances. Dans le cas où le conseil ne parvient pas à l'unanimité, la Commission Européenne prend la décision finale. De plus, il rend un avis sur le Plan d'Action Continu Communautaire (CoRAP) contenant la liste des substances à évaluer en raison de leur risque éventuel sur la santé ou l'environnement. Il propose également un avis sur les actions en lien avec les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) et les éventuelles inclusions de ces dernières dans la liste d'autorisation, à savoir l'annexe XIV. Ces avis permettent à l'ECHA de formuler une recommandation pour le groupe de Commission Européenne chargé des substances dangereuses(38).

En parallèle du Comité des Etats Membres, le Forum sur les questions de mise en œuvre, dit « Forum » ou « Enforcement Forum » se charge de la mise en œuvre harmonisée des règlements REACH, CLP et RPB au sein de l'Union Européenne. Il se compose de 10 groupes de travail spécialisés dans des domaines précis. La question des produits biocides étant de plus en plus importante, un sous-groupe, créé en 2017, travaille sur le règlement des produits biocides : le SRPB pour sous-groupe règlement produits biocides. Contrairement aux autres sous-groupes, le SRPB est composé d'un représentant de chaque état membre et se réunit 3 fois par an en plus des séances plénières du Forum, ce qui témoigne de l'importance des prises de décisions quant à la réglementation des biocides. Les membres actifs du forum, c'est-à-dire 2 représentants de chaque état membre, élisent leur président et vice-président. Des experts invités, des représentants de la Commission Européenne et des parties intéressées peuvent aussi participer aux travaux du Forum(40).

Le Comité des Produits Biocides ou CPB reçoit les demandes d'approbation ou de renouvellement d'autorisation pour les produits biocides. Il examine les substances et réalise les demandes d'inclusions à l'annexe I du RPB(41), à savoir la liste des substances présentant peu ou pas de risques et pouvant bénéficier de la procédure simplifiées d'autorisation(42). Il réalise également l'identification de substances actives candidates à une substitution. Ce comité est en charge des questions scientifiques et techniques liées à la reconnaissance mutuelle d'autorisation de substances actives au sein de l'UE. En tant que comité d'experts en produits biocides il peut aussi être consulté pour toute question liée au RPB. Ce comité est composé d'un représentant de chaque pays de l'UE élu pour 3 ans renouvelables. Les demandeurs peuvent aussi assister aux réunions du CPB sur demande(41).

Le conseil d'administration de l'ECHA nomme pour une durée de 3 ans renouvelable, les membres du Comité d'analyse Socio-Economique (CASE), parmi des candidats désignés par les états membres. Ce comité évalue les impacts socio-économiques de l'application des règlements et notamment de l'interdiction ou de la restriction d'utilisation d'une substance. Les analyses se basent sur des informations récoltées par l'ECHA ou transmises par les parties intéressées(43).

Le Conseil nomme sur le même principe les membres du Comité d'évaluation des risques (CER). Ce dernier prépare l'avis de l'ECHA sur les substances à risque pour la santé ou pour l'environnement, dans le cadre des procédures décrites dans le REACH et le CLP. Il examine les demandes de restrictions de fabrication, mise sur le marché ou d'usage de substances actives. Il évalue l'efficacité des mesures de gestion des risques lors de la soumission de dossiers ou grâce à des informations fournies par des tiers. Enfin, il examine les propositions de classification des substances dans les différentes catégories de risques de l'étiquetage harmonisé. En cas de non unanimité, la Commission Européenne est chargée de trancher sur ces questions(44).

Une Chambre des Recours ou Board of Appeal (BOA) est aussi nommée par le conseil d'administration à partir d'une liste de candidats choisis par la Commission Européenne et répondant aux critères cités dans le règlement CE 1238 /2007. Elle est composée d'un président et de 2 autres membres choisis pour 5 ans. Elle fonctionne de façon totalement indépendante de l'ECHA. Son rôle est de statuer les litiges en lien avec les décisions prises par l'agence. Par exemple, la chambre des recours statue sur les litiges en lien avec le REACH comme les rejets de certains enregistrements, des propositions d'essais refusées, des demandes d'exemption de procédures ou l'évaluation de substances. Elle examine aussi des dossiers liés au CLP pour des questions d'approbation de substances ou de produits biocides et l'évaluation de l'équivalence de substances actives. Les recours peuvent être déposés par des personnes physiques ou morales et dans un délai de 3 mois après la notification de la décision(45).

Enfin, le conseil d'administration nomme un directeur exécutif en charge des équipes d'enregistrement des dossiers, de priorisation et de gestion des risques, et de toutes le fonctions support de l'agence(39).

3. Liens avec l'Union Européenne

Régie par le droit public Européen et en lien étroit avec la Commission, le Parlement et le Conseil de l'Union Européenne, l'ECHA prépare des avis de façon indépendante des organes de l'Union Européenne.

La Commission Européenne est en relation étroite avec l'agence. En effet elle détient 6 sièges au conseil d'administration de l'ECHA dont 3 avec droit de vote. En plus de son rôle de « gardienne des traités »(46), elle permet de mettre à jour et de mettre en place les différentes modifications proposées par l'ECHA aux règlements REACH, RPB et CLP. La Commission prend aussi les décisions dans le cas où les comités de l'ECHA ne sont pas parvenus à l'unanimité et lors des demandes d'autorisation ou de restriction quant aux substances extrêmement dangereuses dans le cadre du REACH. Enfin, elle permet de préparer la mise en place des propositions de loi réalisées par l'ECHA et leur négociation auprès des états membres. Les Directions Générales (DG) de la Commission Européenne le plus en lien avec l'ECHA sont la DG « ENTR » qui régit les entreprises et l'industrie et la DG « ENV » qui s'attache aux questions environnementales. Ces dernières sont co-responsables des règlements REACH, RPB et CLP. Pour la gestion de l'évaluation des risques, l'organe de la Commission concerné est le CCR ou « Centre Commun de Recherche »(46).

Le Parlement Européen est en contact avec l'ECHA car il statue sur son budget et la législation sur laquelle se base ses actions, ce qui influe ensuite sur le programme de l'agence. 2 représentants indépendants du Parlement Européen siègent au sein du conseil d'administration de l'ECHA. La Commission de l'environnement de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) est en charge au sein du Parlement de toutes les questions liées à l'agence(46).

Enfin, le Conseil de l'UE permet l'adoption des lois proposées par l'ECHA via la Commission Européenne. Il désigne aussi les membres du conseil de l'ECHA, des comités des états membres et du comité des produits biocides. Et vote le budget accordé à l'agence(46).

4. Quel est le rôle de l'ECHA vis-à-vis des produits biocides ?

Le rôle principal de l'ECHA est de mettre en œuvre les textes de loi régissant les produits chimiques dans l'EEE(34).

Ainsi, l'ECHA réalise l'évaluation des substances chimiques d'après les exigences du REACH et des substances biocides d'après le RPB. Elle est responsable du classement des produits biocides en types de produits conformément au RPB(10) et de leur enregistrement dans le R4BP 3 ou registre des produits biocides(47). L'ECHA coordonne les demandes d'AMM effectuées par chaque autorité réceptrice compétente des Etats de l'Union Européenne. L'agence peut jouer le rôle de médiatrice pour les demandes de reconnaissance mutuelles d'AMM et c'est à elle que doivent s'adresser les demandes d'AMM de l'Union. Elle redirige ensuite le dossier vers le pays volontaire, qui en tant qu'« Etat membre rapporteur » évalue pour toute l'Union le produit biocide(48).

De plus, l'ECHA est en charge de communiquer les informations liées aux produits chimiques, elle publie et met à jour les listes de produits chimiques en lien avec le REACH soit les substances enregistrées(49), les substances « à autorisation » ou annexe XIV(50), les produits « à restriction » ou annexe XVII(51), le registre des intentions d'identification en tant que SVHC (52). L'ECHA met également à jour sur son site les listes en lien avec le RPB comme la liste des substances actives biocides enregistrées, celle des produits biocides ayant une AMM nommée registre des produits biocides R4BP 3 et celle des produits bénéficiant d'une procédure simplifiée d'autorisation ou annexe I du RPB(53). Enfin, on y trouve aussi une publication de l'inventaire « C&L » en lien avec le CLP(54).

Aussi, l'ECHA regroupe sur son site internet les informations légales et pratiques liées aux différents règlements régissant les produits biocides dans l'EEE. Elle communique sur toutes les

démarches nécessaires pour orienter les entreprises souhaitant fabriquer, importer ou distribuer des produits chimiques, dont les produits biocides dans l'EEE. Sont ainsi disponibles sur le site de l'ECHA ou sur demande toutes les redevances nécessaires aux processus d'enregistrement, indemnités liées au partage de données et les procédures d'évaluation, enregistrement ou autorisation des produits chimiques(55).

Fort de retours d'expérience et terrain liés à son activité de mise en œuvre des textes de loi, elle rend aussi des avis issus des réflexions menées par ses comités et en lien avec des comités d'experts scientifiques pour la Commission Européenne ce qui permet de faire évoluer les différents textes de loi régissant les produits chimiques(34). Elle est également en charge de la mise en place du CoRAP, ou plan d'action continu communautaire via le Comité des Etats membres, qui permet de prioriser et organiser les prises de décision sur les produits chimiques à évaluer(56). Elle participe donc à déterminer l'avenir chimique de l'EEE.

B. ANSES, l'autorité compétente réceptrice française

1. ANSES, agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Créée en 2010, l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou ANSES est une institution française gérée par les ministères de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation(57).

L'ANSES est chargée de veille scientifique, de recherche et d'expertise sur l'évaluation des risques chimiques, biologiques et physiques auxquels sont exposés les individus. Elle est aussi une référence légale pour les questions liées à la santé, l'environnement, alimentation... Enfin, l'ANSES évalue les risques, bénéfices et l'efficacité des médicaments, biocides et autres produits phytopharmaceutiques.

2. Organisation de l'ANSES

Sous la direction du Directeur Général, la Direction de la Communication et des Affaires Interinstitutionnelles permet la gestion de la communication interne et externe de l'agence. La Direction des Affaires Européennes et Internationales quant à elle est chargée de la coordination des actions menées avec des partenaires étrangers, par exemple au niveau Européen, l'EFSA pour les questions concernant l'alimentation ou l'ECHA pour les problématiques liées aux produits chimiques(58).

Le reste de l'agence est organisé en 4 pôles. Le pôle des Affaires Générales est chargé des fonctions support de l'ANSES et des affaires juridiques(59). Le pôle Recherche et Références permet de coordonner et de rassembler les entités scientifiques de l'ANSES(60).

Le pôle Sciences pour l'Expertise est en charge à la fois de la mission des sciences sociales et de l'évaluation des risques, l'alerte et la veille sanitaire et le financement de la recherche scientifique. Il assure également le lien entre l'agence et le comité scientifique(61). Ce pôle est organisé en 4

comités, la Mission des Sciences Sociales, expertise et société, la Direction des alertes et vigilances sanitaires, la direction du Financement de la recherche et de la Veille scientifique et la direction d'Évaluation des Risques. L'activité de ce dernier s'articule autour de la définition des fondements scientifiques de l'ANSES, pour cela le pôle réalise le suivi de la communauté des experts du Comité d'Experts Spécialisés (CES), notamment le CES substances et produits biocides(62).

Enfin, le pôle Produits Règlementés coordonne la surveillance des produits phytosanitaires, des médicaments et des biocides. C'est ce pôle qui est en charge des AMM, de leur renouvellement, modifications, suspensions ou retraits. Il est garant du processus de traçabilité de toutes les étapes de processus d'évaluation et d'approbation des produits règlementés. Il est organisé en 3 groupes, la Direction de l'Évaluation des Produits Règlementés ou DEPR et l'ANMV, Agence Nationale du Médicament Vétérinaire. Enfin, la direction des AMM comprenant le CSAMM ou Comité de Suivi des AMM dont le rôle est d'enregistrer et évaluer les demandes d'AMM, leurs modifications ou retrait ou suspension(57).

La DEPR évalue les risques des produits règlementés pour la santé et l'environnement, l'efficacité et les bénéfices que ces produits apportent. Elle peut faire appel aux CES ou à d'autres groupes d'experts constitués par l'ANSES pour construire les dossiers d'appui pour les autorités françaises sur des questions règlementaires communautaires. Par exemple elle peut proposer des substances actives ou des produits pour évaluation prioritaires dans le cadre du REACH ou du RPB(57).

3. Quel est le rôle de l'ANSES vis-à-vis des produits biocides ?

Dans le cadre des produits biocides, l'ANSES est le maillon national de la mise en œuvre des règlements Européens et français.

L'ANSES, via la DEPR ou Direction d'Évaluation des Produits Règlementés, a pour mission d'évaluer et d'autoriser la mise sur le marché français des produits biocides. Elle traite les dossiers transmis par l'Etat, les parties concernées, les syndicats ou issus d'informations internes(57). Puisqu'elle est identifiée comme autorité compétente réceptrice française conformément au REACH elle doit gérer les dossiers de demandes d'AMM nationales et les procédures de reconnaissance mutuelles d'AMM avec l'appui de l'ECHA si nécessaire(11). Dans le cas où la France est Etat membre rapporteur pour un produit biocide, l'ANSES sera chargée de l'évaluation du dossier pour une demande d'AMM de l'Union(63). L'évaluation des dossiers se fait sur des critères de risques pour la santé ou l'environnement et sur l'efficacité du produit biocide grâce aux informations contenues dans le dossier(64).

Comme l'ECHA, l'ANSES a un rôle de communication, elle publie sur son site internet les démarches nécessaires à la demande d'AMM pour un produit biocide et le registre des produits biocides autorisés en France(65).

Les applications des mesures de gestion de risques, intérêts socio-économiques, sanitaire et environnemental des produits biocides sont évalués grâce au CSAMM ou Comité de Suivi des Autorisations de Mise sur le Marché. Ce dernier permet aussi de collecter les signaux de toxicovigilance et ainsi établir une priorisation des produits à contrôler(66).

Des analyses peuvent ainsi être demandées au CES « substances et produits biocides ». Ce groupe d'experts permet de donner un avis indépendant sur les décisions prises par le DEPR. En plus d'un appui scientifique et technique, leurs rapports peuvent servir d'appui ou de base pour des projets

règlementaires au niveau français ou de l'UE(67). L'ANSES possède alors, comme l'ECHA, un rôle dans l'avenir chimique de la France et de l'EEE.

C. La DGPR et la DGCCRF, autorités françaises en charge des sanctions

1. DGPR ou Direction Générale de la Prévention des Risques

La Direction Générale de la Prévention des Risques (DGPR) est rattachée au ministère de l'écologie et a pour « mission d'identifier et quantifier l'ensemble des risques pour mener les politiques de prévention adaptées »(68). Elle opère sur le plan légal et exécutif dans le cadre des produits biocides puisqu'un de ses rôles est d'élaborer et de mettre en œuvre les règlements liés à la prévention et l'évaluation des risques environnementaux(69, p. 8). C'est aussi l'organe de négociation avec les autres Etats membres. Enfin, elle coordonne les contrôles effectués par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)(70), elle peut également faire effectuer des contrôles par ses agents au sein d'installations identifiées de fabrication ou utilisant des produits biocides(71).

2. DGCCRF ou Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

La DGCCRF ou Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes est rattachée au ministère de l'économie, des finances et de la relance(72) « est chargée de contrôler le respect de la réglementation par les entreprises qui fabriquent et distribuent les produits destinés au consommateur ». Son rôle est de « vérifier la conformité des produits, leurs étiquettes et la nature des composants actifs ». Pour cela, les agents peuvent réaliser des examens visuels, documentaires ou des analyses en laboratoire à la recherche de composants interdits. Elle effectue les contrôles des produits biocides destinés au consommateur(71).

3. Organisation des contrôles

Les contrôles et sanctions sont commandées par la DGPR, lorsqu'il s'agit de contrôles en amont du consommateur final, ou par la DGCCRF, lorsque le produit biocide entre en contact avec le consommateur final. Ces derniers contrôles au plus près de l'utilisateur aval peuvent être réalisés par des inspecteurs vétérinaires, des inspecteurs du travail, des agents de la répression des fraudes ou des douanes et enfin des inspecteurs de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) selon le lieu et le domaine d'utilisation des biocides(73).

4. Sanctions

Afin d'assurer une cohérence entre les Etats membres et de permettre de dissuader efficacement les manquements aux règlements européens, chaque Etat membre doit reporter tous les 5 ans à l'ECHA les sanctions encourues et les contrôles effectués(11).

En France, les sanctions peuvent aller jusqu'à 15 000 euros d'amende, avec interdiction d'importation, fabrication ou commercialisation de la substance en question. Il peut aussi être demandé d'éliminer la substance ou de la sortir du territoire de l'EEE. Une somme peut être consignée par un comptable public pour obliger l'entreprise en tort à fournir les informations nécessaires à l'enregistrement de la substance. Les sites de production peuvent également être mis à l'arrêt dans l'attente de la mise aux normes. Dans les cas les plus graves, la sanction peut être assortie d'une peine de prison allant jusqu'à 2 ans(73).

Nous avons pu voir dans cette partie que les produits biocides présents sur le marché français répondent aux exigences de règlements européens comme le RPB, le REACH et le CLP mais aussi de la loi française EGAlim. Ces règlements sont mis en place grâce à l'ECHA au niveau Européen et à l'ANSES au niveau français. Le non-respect des législations engendre des sanctions civiles voire pénales selon la gravité de l'infraction.

Nous allons maintenant nous intéresser au parcours suivi par un produit biocide, Centaura®, dans sa mise à disposition sur le marché en France.

DEUXIEME PARTIE : DE L'AUTORISATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE A LA MISE SUR LE MARCHE, EXEMPLE D'UN PRODUIT BIOCIDES REPULSIF ANTI-ARTHROPODES, CENTAURA®

Centaura® est un aérosol de 250 mL, répulsif contre les mouches, taons, moucheron, simulies, moustiques et tiques. Il a pour principe actif l'icaridine à 20% et contient aussi de l'éthanol et du propane-2-ol. Dans cette partie, nous allons nous intéresser à toutes les étapes nécessaires à la mise sur le marché français de Centaura®, de l'approbation du principe actif à l'enregistrement du produit.

I. Evaluation, enregistrement et autorisation de la substance active

La première étape de la mise sur le marché d'un produit biocide est l'autorisation de sa substance active en vertu du RPB. La demande doit être effectuée par l'entreprise produisant ou important la molécule dans l'EEE(10).

L'ECHA rend des avis sur les dossiers à approuver ou renouveler via le Comité des produits biocides (article 8 et 14). Ce comité présente aussi les candidats à la substitution conformément à l'article 10 ou d'autres avis scientifiques et techniques comme précisé à l'article 15(74). Elle transmet les dossiers d'évaluations aux autorités évaluatrices compétentes des Etats membres volontaires en charges de la substance active. Le processus se déroule grâce à la plateforme de l'IUCLID et au registre des produits biocides R4BP 3(47).

La plateforme IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) permet de regrouper les bases de données des produits chimiques liées aux règlements REACH et RPB mais aussi d'autres bases de données des pays de l'OCDE(75). Le registre R4BP 3 est la plateforme regroupant la base de données européenne des produits biocides(76).

La substance doit également être enregistrée au C&L inventory. Il s'agit de l'inventaire des étiquetages des substances. On y retrouve les pictogrammes et classes de danger associés à cette dernière en vertu du CLP(77).

A. Cas d'une substance déjà approuvée par l'ECHA

L'entreprise doit d'abord vérifier sur le site de l'ECHA si la substance active est enregistrée dans la « liste des substances approuvées »(78). Dans ce cas, la substance est déjà enregistrée sur les plateformes R4BP 3 et IUCLID, un dossier y regroupe les informations nécessaires sur la substance telles que le nom de la substance, les numéros d'identification (CAS ou Chemical abstract Service registry number et EC ou European Community number), le type de produit, la date de début et de fin d'approbation, l'Etat membre évaluateur. Sont aussi inclus dans le dossier les différentes études ayant permis l'approbation de la substance et le « final assessment report » ou rapport final d'évaluation. Ce dernier reprend la méthodologie de l'analyse et les diverses conclusions obtenues, sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxiques. Il contient aussi la classification de danger de la substance et les informations que doit contenir son étiquette conformément au CLP(79).

Toute entreprise souhaitant commercialiser la substance active doit être inscrite à la liste des fournisseurs de la substance active conformément à l'article 95 du RPB(10). L'entreprise doit transmettre sa demande à l'ECHA via la plateforme du R4BP 3. Cette dernière comprend une lettre de demande d'inclusion à la liste des fournisseurs de la substance active mais aussi les différentes redevances. La trame de lettre de demande d'inclusion proposée par l'ECHA est présentée en annexe II de ce manuscrit. L'entreprise effectuant la demande doit aussi indemniser les acteurs ayant soumis des informations et études pour le dossier d'approbation de la substance(10). Une fois inclus dans la liste de fournisseurs l'entreprise peut poursuivre ses démarches pour la mise sur le marché de son produit biocide(80).

B. Renouvellement de l'approbation d'une substance et d'un fournisseur

Les approbations des substances doivent être renouvelées. Les demandes de renouvellement d'approbations doivent être effectuées au moins 550 jours avant la fin de la période prévue par l'ensemble des fournisseurs accrédités, préférablement dans un dossier commun(81).

De plus, tout fournisseur qui ne présente pas dans les 12 mois après la date de renouvellement de dossier mis à jour ou de lettre d'accès aux données pertinentes fournies par ses pairs est retiré de la liste des fournisseurs de la substance(80).

La demande doit contenir une confirmation qu'une autorité compétente ait évalué le dossier, les mises à jour des informations contenues dans le dossier initial, la preuve que les conclusions du dossier initial sont toujours valides ou une lettre d'accès à ces données. L'ECHA valide le caractère complet du dossier et le transmet à l'autorité compétente qui décide dans les 90 jours si une évaluation complète du dossier est nécessaire. Si elle n'est pas nécessaire, elle dispose de 180 jours pour recommander l'approbation à l'ECHA, si une évaluation complète est demandée, l'autorité compétente dispose d'un an pour réaliser cette évaluation. Cet avis sert de base à la Commission Européenne pour renouveler l'approbation de la substance pour 10 ans maximum(81).

C. Cas où la substance n'est pas approuvée

Dans le cas où la substance n'est pas dans la liste des substances approuvées, l'entreprise doit déposer un dossier de demande d'évaluation de la substance auprès de l'ECHA. La préparation des demandes d'autorisation est possible via la plateforme IUCLID et R4BP 3 et permet l'enregistrement des substances actives au registre des produits biocides. L'agence réalise alors un contrôle de la validité du dossier, puis transmet le dossier pour évaluation de la substance à l'autorité compétente de l'Etat membre volontaire qui procède à l'évaluation de la substance(6). Dans le cas de l'icaridine il s'agit du Danemark(79).

Les résultats sont ensuite transmis au Comité des produits biocides de l'ECHA. Dans un délai de 270 jours le Comité rend un avis conformément aux critères du RPB pour la Commission Européenne qui prend la décision finale d'approbation pour une durée maximale de 10 ans renouvelables(82).

D. Cas où la substance est en cours d'approbation

Le RPB prévoit « un examen systématique de toutes les substances actives biocides » permettant de les avoir toutes évaluées et enregistrées avant le 31 décembre 2024. Les substances actives évaluées en priorité sont les plus préoccupantes, notamment les PBT, CMR, vPvB ou perturbateurs endocriniens(80).

Lorsque les substances actives sont en cours de réévaluation elles peuvent rester sur le marché en attendant le renouvellement de l'approbation grâce au régime transitoire. Dans le cas où les substances sont en cours de primo autorisation, des autorisations provisoires sont possibles pour les produits qui les contiennent(6). La législation des produits et substances en régime transitoire est alors celle des pays dans lesquels ils sont commercialisés. Cette dérogation ne s'applique qu'aux produits déjà présents sur le marché avant l'application du règlement RPB(64, 83).

Dans le cas où après évaluation la substance n'est finalement pas autorisée par la communauté, le produit biocide et la substance peuvent rester sur le marché jusqu'à 12 mois en respectant les dispositions du pays dans lequel il est commercialisé(10).

Le principe actif de Centaura®, l'icaridine, est enregistré dans le R4PB 3. Il est classé comme TP 19 et approuvé à partir du 01/02/2022 et jusqu'au 31/01/2032(79), comme présenté dans l'annexe III de ce manuscrit.

II. Evaluation et enregistrement des adjuvants

La composition de Centaura comprend de l'icaridine et deux substances annexes : l'éthanol et le propane-2-ol. Ces dernières sont des substances ayant des propriétés biocides, cependant elles ne sont pas utilisées comme biocides dans la formulation de Centaura®. Elles relèvent donc du REACH et non du RPB. En effet, dans le cas où une substance biocide est utilisée pour des propriétés non biocides, alors elle sort du périmètre du RPB et est réglementée par le REACH(74).

Le régime transitoire ayant pris fin le 1^{er} janvier 2018, toutes substances chimiques produites ou importées à plus d'une tonne par an doivent être enregistrées par l'ECHA en vertu du REACH(11). L'éthanol et propane-2-ol sont des substances produites ou importées dans l'EEE dans des quantités supérieures à 100 000 tonnes par an(84, 85). Afin de pouvoir commercialiser Centaura® il faut que ces 2 substances annexes soient approuvées conformément au REACH.

Les substances doivent aussi être enregistrées au C&L inventory. On y retrouve les pictogrammes et classes de danger associés à cette dernière en vertu du CLP(77).

A. Enregistrement d'une substance

Pour enregistrer sa substance, l'entreprise doit constituer un dossier comprenant les mesures de gestion des risques ainsi que propriétés physico-chimiques, toxicologiques, écotoxicologiques associées à sa substance(2).

Le REACH prévoit 2 étapes pour l'évaluation des substances, coordonnées par l'ECHA : « le contrôle de la conformité et l'examen des propositions d'essai »(2).

Le contrôle de conformité permet de vérifier la qualité et la pertinence des informations fournies par l'entreprise au moment du dépôt du dossier. Les risques sont évalués pour les individus en contact et pour l'environnement, des scénarios d'expositions et les mesures de gestion des risques associées sont nécessaires. La substance doit aussi être évaluée et classée si besoin dans les classes de danger CMR, PBT, vPvB. Ensuite, une DNEL ou dose dérivée sans effet sur l'homme et une PNEC ou dose sans effet sur l'environnement doivent être déterminées. Pour finir, la classification de la substance et son étiquetage approprié sont déterminés(13).

L'évaluation des substances est coordonnée par l'ECHA et réalisée par les états membres volontaires par le biais du programme CoRAP ou plan d'action continu communautaire. Les évaluations permettent de confirmer ou d'infirmer les soupçons de dangerosité émis sur une substance par les états, l'ECHA ou des parties prenantes. Dans le cas où les soupçons seraient confirmés, l'entreprise doit alors fournir des essais supplémentaires et des mesures de gestion des risques adaptés(2).

L'autorisation de mise sur le marché d'une substance n'est octroyée par la Commission Européenne et suite à l'évaluation par l'ECHA que « si les risques liés à leur utilisation sont valablement maîtrisés, lorsque cela est possible, ou si l'utilisation peut être justifiée par des raisons socio-économiques et s'il n'existe aucune solution de remplacement appropriée qui soit économiquement et techniquement viable »(86).

B. Contenu du dossier

Les exigences concernant le contenu du dossier sont spécifiées dans les annexes I et XI du REACH(2). L'Annexe I expose que doivent être précisées dans une Fiche de Données de Sécurité ou FDS, les propriétés physico-chimiques, toxiques et écotoxiques aigus ou liées à une exposition chronique de la substance, cette dernière doit être testée dans les conditions de ses différents usages et de sa fabrication. L'annexe XI présente les cas particuliers d'exemption d'essais, comme dans le cas où l'essai est impossible ou que des méthodes de références croisées et de regroupement de substances suffisent(87).

Selon la quantité de substance produite ou importée dans l'EEE par an, certaines évaluations doivent être ajoutées au dossier. Par exemple, dans le cas des substances produites ou importées à plus de 10 000 tonnes par an, comme c'est le cas de l'éthanol et du propane-2-ol, le déclarant doit fournir un rapport sur la sécurité chimique ou CSR. Ce dernier comprend une évaluation de tous les dangers présentés par la substance, des scénarios d'exposition correspondant aux risques résultants de la fabrication ou usage de la substance, un rapport de sécurité chimique. Des études de toxicité subchronique, le développement prénatal, la reproduction sur les vertébrés et des études sur la

toxicité et la bioaccumulation chez les poissons doivent être fournies, ainsi que des études sur la toxicité aquatique chronique chez les invertébrés. Les fournisseurs de ces substances doivent communiquer toutes ces informations tout au long de la chaîne d'approvisionnement(88).

C. Cas où la substance est déjà approuvée

Les fournisseurs de substances produites ou importées à plus d'une tonne par an doivent être enregistrés. Dans le cas où la substance est déjà enregistrée, le fournisseur doit fournir aussi un dossier d'enregistrement de la substance. Ce dossier peut limiter la production de preuves à des résumés d'études déjà présentées. Il devra alors payer des redevances aux entreprises ayant fourni ces preuves(11).

Une fois que toutes les substances contenues dans Centaura® sont approuvées en vertu des règlements européens, il faut réaliser une demande d'AMM pour que le produit puisse être commercialisé en France.

III. Autorisation de mise sur le marché du produit biocide Centaura

Conformément à l'article 17 du RPB, les produits biocides ne peuvent être mis à disposition sur le marché et utilisés que dès lors qu'ils sont autorisés pour un public et des usages précis(10).

Afin de pouvoir mettre sur le marché français un produit biocide il est nécessaire d'avoir obtenu une AMM nationale française ou une AMM de l'Union. Pour cela il est possible de demander directement une AMM française auprès de l'ANSES, de réaliser une demande de reconnaissance mutuelle d'AMM auprès de l'ANSES si le produit bénéficie déjà d'une AMM ailleurs dans l'UE ou de demander à l'ECHA une AMM de l'Union(48).

Sous certaines conditions, il est possible d'obtenir une AMM dans un pays sans passer par des démarches de reconnaissance mutuelle : il s'agit de la procédure d'AMM simplifiée. Pour cela, toutes les substances contenues dans le produit biocide doivent être incluses dans l'annexe I du RPB(42, 89). Ce n'est pas le cas de Centaura®.

Les autorisations de mise sur le marché des produits biocides ont une durée de 10 ans renouvelable comme décrit à l'article 23 du RPB. En revanche, dans le cas des produits dangereux candidats à la substitution pour lesquels la durée de l'autorisation est de 5 ans ou 4 ans dans le cas d'absence de données comparatives avec les autres produits disponibles sur le marché(10).

Si un produit biocide n'est pas autorisé ou son autorisation annulée, le retrait du marché prend effet jusqu'à 4 ans après la prise de décision(10).

A. Conditions d'obtention de l'AMM

Un produit biocide peut obtenir une AMM si les substances actives qu'il contient ont été approuvées par l'ECHA, dans ses conditions normales d'utilisation le produit est « suffisamment efficace », que dans les conditions les plus défavorables d'emploi il n'engendre pas des « effets inacceptables sur les organismes cibles », comme des résistances ou des souffrances inutiles, ni « d'effets inacceptables immédiats ou différés sur la santé humaine », d'effets inacceptables sur la santé animale ou pour l'environnement. L'identité chimique et les informations pertinentes sur la toxicité et l'écotoxicité du produit biocide sont communiquées et ont été jugées « acceptables aux fins de son utilisation appropriée et de son transport adéquat ». Le produit biocide ne peut être utilisé que dans les conditions et pour les usages soumis lors du dossier de demande d'AMM(10).

Dans le cas des substances à risque candidates à la substitution, le produit doit en plus prouver qu'il est « suffisamment efficace et ne présente pas d'autres inconvénient économique ou pratique majeur » et que l'analyse comparative avec les produits déjà autorisés sur le marché français montre « que la diversité chimique des substances actives disponibles par ailleurs [n'est pas] suffisante pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance de l'organisme nuisible cible » (63). Centaura® n'est pas candidat à la substitution, il n'est donc pas concerné par ces exigences.

Le demandeur doit fournir un dossier comprenant le Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) du produit biocide à valider et une lettre d'accès concernant la (les) substance(s) active(s) contenue(s) dans le produit biocide(10). Selon le type d'AMM demandé, national ou multinational, un document d'accompagnement notifiant le type de demande doit accompagner le dossier(90).

L'évaluation comparative est réalisée par l'autorité compétente réceptrice ou évaluatrice dans le cas de demandes d'autorisation de l'Union(48).

Le RCP contient le nom commercial du produit biocide, le nom et l'adresse du demandeur de l'AMM, la composition quantitative et qualitative de toutes les substances contenues dans le produit, les fabricants du produit et des substances qu'il contient, le type de formulation du produit biocides, les mentions de danger et les conseils de prudence associés, la description de l'utilisation autorisée avec les organismes nuisibles cibles, les doses et les instructions d'application, les utilisateurs potentiels, les effets indésirables directs ou indirects avec les instructions de premiers soins et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement, les instructions d'élimination, les conditions de stockage ainsi que la durée de conservation après ouverture.

Seront ajoutés à ce RCP la date de début et d'expiration de l'AMM, le numéro d'autorisation du produit biocide une fois l'AMM obtenue(10).

B. Demande d'AMM nationale

Pour demander une AMM en France, il faut transmettre un dossier à l'autorité réceptrice compétente française, l'ANSES. Les prises de décisions d'autorisation par l'ANSES sont publiques et disponibles sur le site internet de l'agence(91). La DEPR est chargé de l'évaluation des dossiers, de la préparation du rapport d'analyse du produit (PAR) et l'agence peut autoriser la mise sur le marché du produit(63).

Le dossier déposé doit contenir un RCP complet, le dossier IUCLID comprenant les informations sur les substances contenues dans le produit biocide approuvées par l'ECHA, un tableau des usages du produit, la composition détaillée, la liste des noms commerciaux du produit et d'un document support appelé « Statement for national authorisation application »(92). Ce document, présenté en annexe IV de ce manuscrit est une déclaration que le demandeur ne réalise pas d'autres demandes simultanées pour le même produit dans un autre pays de l'UE(90).

En plus du dépôt de dossier à l'ANSES, le demandeur doit enregistrer le produit biocide sur la plateforme SIMMBAD. Elle permet de réaliser l'inventaire des produits biocides commercialisés en France et leurs quantités. Il sert aussi de plateforme pour la gestion des Certibiocides, qui sont les attestations de capacité d'utilisation de certains produits biocides dangereux(70, 93).

Le demandeur doit également déclarer son produit à l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) via la plateforme Synapse pour le suivi des informations de toxicovigilance(70).

L'ANSES demande 12 000 euros pour autoriser un produit avec la même composition que le produit ayant permis l'approbation de la substance active et 40 000 euros par TP et catégorie d'utilisateur s'il s'agit d'une nouvelle substance active ou mélange(92).

Le processus d'autorisation est le suivant : le demandeur présente son dossier de demande et paie les redevances dans les 30 jours suivant le dépôt. L'ANSES vérifie la complétude du dossier dans un délai de 30 jours. Si ce dernier est incomplet, le demandeur dispose de 90 jours pour ajouter les pièces manquantes. Dans un délai de 365 jours, l'ANSES valide l'AMM(10). L'ANSES réalise alors la synthèse de ce dossier et publie un Product Assessment Report ou PAR. Ce rapport indique si chaque critère mentionné à l'article 19 du RPB est « conforme aux exigences de la réglementation communautaire ». Sont aussi présentées les mesures de gestion des risques, les éventuelles restrictions d'usage et les incertitudes liées à des données contradictoires ou manquantes rencontrées lors de l'évaluation. (94)

Le PAR, le RCP et un numéro d'AMM sont alors transmis au demandeur et publiés sur le site de l'ANSES(63) dans les 14 mois suivant la demande sous condition que cette dernière soit conforme(95). L'agence se charge également de transmettre les documents en anglais et en français à l'ECHA(63).

C. Demande d'AMM par reconnaissance mutuelle

Certains produits biocides sont déjà autorisés dans les marchés d'Etats membres de l'Union Européenne. Dans ces cas-là, l'entreprise peut faire une demande d'AMM par reconnaissance mutuelle au pays dans lequel il souhaite en obtenir une. Le demandeur doit transmettre le dossier de demande d'AMM du produit biocide à l'autorité compétente réceptrice du pays visé via la plateforme du R4BP 3(96).

En cas de demande de reconnaissance mutuelle simultanée les autorités réceptrices des pays en question doivent se mettre d'accord pour créer un RCP cohérent(94). La procédure est validée dans les 2 mois suivant la demande sous condition que cette dernière soit conforme(95).

En cas de procédure non simultanée, ou « reconnaissance mutuelle séquentielle » les RCP doivent aussi être cohérents. Si les mesures de gestion des risques par exemple ne sont pas jugées

applicables ou adaptées en France, l'ANSES peut ajouter des conditions spécifiques pour le marché français après notification au demandeur ou à la Commission Européenne en cas de litige(63).

D. Demande d'AMM de l'Union

Les AMM de l'Union permettent de mettre sur le marché européen un produit biocide sans devoir réaliser la demande auprès de chaque Etat membre.

Depuis le 1^{er} janvier 2020, tous les types de produits biocides peuvent accéder à ce type d'AMM. Dans son dossier, le demandeur doit présenter des conditions d'utilisation et de gestion des risques qui seront applicables à tous les pays de l'UE(10).

Il communique à l'ECHA une autorité compétente évaluatrice qui acceptera d'évaluer son dossier, c'est-à-dire l'autorité compétente d'un des pays de l'UE(10). Le dossier est soumis dans toutes les langues officielles de l'UE via la plateforme R4BP 3(97), le demandeur dispose alors de 30 jours pour payer la redevance. L'autorité compétente évaluatrice atteste de la complétude du dossier dans un délai de 30 jours. L'évaluation complète du dossier peut prendre jusqu'à un an. L'autorité évaluatrice informe ensuite l'ECHA, le demandeur et les autres autorités compétentes de la date de la validation de l'AMM sans délai(10).

E. Cas des produits en régime transitoire

Pour les produits biocides déjà sur le marché et contenant des substances en cours d'évaluation au niveau européen il est possible d'obtenir une AMM transitoire. Dans ce cas, ils doivent satisfaire aux exigences des pays dans lesquels ils sont commercialisés. En France, les produits doivent « contenir des substances actives biocides en cours d'évaluation pour le TP du produit, être déclarés à l'INRS à des fins de toxicovigilance, être déclarés dans la base nationale SIMMBAD avant leur mise sur le marché », les fournisseurs des substances actives contenues dans le produit biocide doivent être déclarés à l'ECHA et l'étiquetage des produits biocides doit être conforme au règlement CLP(98). L'AMM transitoire à une durée maximale de 3 ans conformément à l'article 55 du RPB(10).

Dès que la substance est évaluée, les produits biocides qui la contiennent doivent faire l'objet de demandes d'AMM pérennes avant la date de début de l'approbation de la substance active(63).

F. Cas de Centaura

L'icaridine est une molécule en cours d'évaluation par l'autorité compétente danoise. Le dossier est complet, le PAR est publié depuis décembre 2019 sur le site de l'ECHA. L'approbation de la substance, comme présenté en annexe III de ce manuscrit, est prévue pour le 1^{er} février 2022 et sera valable jusqu'au 31 janvier 2032(99).

Le propane-2-ol et l'éthanol sont inclus dans la composition de Centaura® comme solvants. Ils sont enregistrés en vertu du REACH car ils sont fabriqués ou importés dans l'EEE à plus de 100 000

tonnes par an(84, 85). Des extraits de leurs profils d'enregistrement sont présentés respectivement en annexe V et VI de ce manuscrit.

Boehringer Ingelheim commercialise Centaura® depuis 2010, l'entreprise devra donc envoyer un dossier de demande d'AMM en France avant la date d'approbation de son principe actif à savoir le 1^{er} février 2022.

En attendant cette date, Centaura® est sous régime transitoire et peut être commercialisé puisqu'il est déclaré à l'INRS, sur SIMMBAD et que son étiquette correspond aux exigences du CLP(15, 100).

IV. Etiquetage et packaging réglementaire

Comme exigé dans le CLP, l'étiquetage de Centaura® doit répondre à certaines règles. Nous devons pouvoir retrouver sur l'étiquette la composition avec les identifiants de substances contenues, les fournisseurs, les mentions et pictogrammes de danger, les usages et conseils d'application(15).

Le numéros CAS est un identifiant unique pour chaque substance répertorié dans le registre CAS pour Chemical Abstract Service(101). Dans le cas de Centaura®, les numéros CAS sont inscrits sur l'étiquette pour identifier ses composants. Ainsi, nous pouvons lire sur l'étiquette le numéro 119515-38-7 pour l'icaridine, 64-17-5 pour l'éthanol, 67-63-0 pour le propane-2-ol.

Le pictogramme SGH02 signifie que le mélange est inflammable et le pictogramme SGH07 signifie qu'il est irritant pour les yeux. Ils sont issus des mentions de danger attribués aux composants de Centaura® et publiés dans le C&L inventory(77).

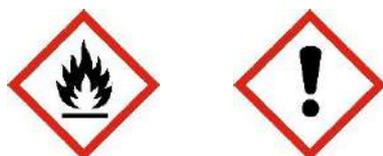


Figure 2 : Pictogrammes SGH02 et SGH07 (source ECHA)

Répulsif anti-insectes pour application externe chez les chevaux, les chiens et l'homme. Compatible avec les accessoires de sellerie (par exemple le cuir de la selle ou de la bride).

Chevaux :
Centaura® protège jusqu'à 24 heures contre les insectes piqueurs et non-piqueurs (comme les taons, mouches, moucheron et moustiques) et jusqu'à 4 heures contre les tiques. Pulvériser à environ 10-15 centimètres de la peau, jusqu'à ce que le pelage soit légèrement humide. Sur la région de la tête vous pouvez appliquer Centaura® avec votre main. L'effet protecteur est immédiat. Il est conseillé d'appliquer Centaura® sur le cheval avant l'exposition aux insectes, par exemple avant une promenade, une épreuve sportive ou la mise au paddock.

Cavalier :
Centaura® offre une protection fiable et prolongée contre les insectes. Une application régulière sur la peau protège contre les moustiques locaux et tropicaux jusqu'à 8 heures, contre les taons jusqu'à 5 heures et contre les tiques jusqu'à 4 heures. Centaura® procure une sensation de fraîcheur et s'applique facilement sur la peau. L'effet protecteur est immédiat.

Chiens :
Centaura® protège jusqu'à 4 heures contre les tiques et jusqu'à 8 heures contre les moustiques. Il est conseillé d'appliquer Centaura® sur le chien avant une promenade dans les bois, par exemple, avant un concours, ou en complément du traitement antiparasitaire externe dans les zones hautement infestées.

Substance active :
Salidin® (carfénole) 20 % (200 g/kg) (CAS 119515-38-7). Salidin® est une marque déposée de la société Soligo GmbH, Allemagne.
Contient de l'éthanol (CAS 64-17-5) et du propane-2-ol (CAS 67-63-0).
Ne pas appliquer sur des chevaux destinés à la consommation humaine. Ne pas appliquer sur des enfants de moins de 2 ans. Ne pas appliquer sur les muqueuses ou sur une peau abîmée (plaie, irritation, coup de soleil). Ne pas appliquer sous les vêtements. Ne pas appliquer sous la selle. Ne pas vaporiser directement sur le visage. Éviter le contact avec les yeux et les muqueuses. Ne pas inspirer le produit pulvérisé. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées. Sans aération suffisante, il peut y avoir formation de mélanges explosifs.

Danger :
Aérosol extrêmement inflammable. Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. Provoque une sévère irritation des yeux. Tenir hors de portée des enfants. Lire l'étiquette avant utilisation. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. Ne pas perforez, ni brûlez, même après usage. Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C. Éliminer l'emballage vide conformément aux prescriptions du règlement municipal d'élimination de ces déchets, par exemple par apport en déchèterie.

Distributeur : Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier, F-69007 LYON, Tél. : 04 72 72 30 00

Déclarant :
ConVet GmbH & Co. KG, Alfred-Nobel-Str. 10, DE-40789 Monheim

Contenu : 250 mL e 3 **405**

UFI : TSGQ-E29Q-6004-G875
n° de notification : n°Inv. 30165

Número de lot et date limite d'utilisation : voir fond du flacon.

Usages et instructions d'application

Composition, identificateurs des substances et quantité de substance active

Mentions de danger, conseils de premiers secours, consignes de stockage et d'élimination

Nom et adresse du distributeur et du déclarant

Pictogrammes de danger

Figure 3 : Etiquette de Centaura® (source : Boehringer Ingelheim Animal Health France)

V. Publicité et actions commerciales autorisées

A. Législation européenne pour la publicité des biocides

L'article 72 du RPB exige que « Toute publicité pour des produits biocides, outre le respect des dispositions du règlement (CE) no 1272/2008, comporte les phrases « Utilisez les produits biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit ». Ces phrases ressortent clairement dans la publicité et sont facilement lisibles»(10).

Par ailleurs, les publicités ne peuvent pas comporter des mentions pouvant induire le consommateur en erreur, comme « produit biocide à faible risque », « non toxique », « ne nuit pas à la santé », « naturel », « respectueux de l'environnement », « respectueux des animaux »(10).

Le règlement CLP prévoit que toute publicité d'un produit ou mélange classé comme dangereux, doit présenter les classes de danger associées(15). Centaura® n'est pas classé comme produit dangereux.

B. Législation française pour la publicité et commerce des biocides

La loi française régissant la publicité des produits biocides est la loi EGAlim. Elle interdit la publicité à destination du grand public et les RRR pour certains types de produits biocides. Cependant, Centaura® en tant que TP 19 n'est pas concerné(31).

Centaura® peut être mis à disposition en vente libre, dans les selleries, les pharmacies, les cabinets vétérinaires ou même sur internet. La loi EGAlim prévoit d'interdire la vente libre de certains types de produits biocides, cependant l'ANSES est encore en cours d'évaluation des produits biocides concernés(33).

Dans cette partie nous avons pu suivre le parcours de l'enregistrement de Centaura® en vue de sa commercialisation sur le marché français. Une fois l'AMM obtenue, une analyse marketing du marché dans lequel le produit va évoluer est nécessaire afin d'optimiser les techniques de vente et de réaliser un lancement de produit le plus fructueux possible.

Centaura® n'est pas un produit en lancement puisqu'il est commercialisé en France depuis 2010. Cependant, Boehringer Ingelheim qui le commercialise souhaite redynamiser les ventes de ce produit. Ainsi, la 3^{ème} partie de ce manuscrit développera la mise en place d'une opération marketing permettant de repenser la communication autour de Centaura® afin d'en améliorer les ventes.

TROISIEME PARTIE : OPERATION DE TRADE MARKETING DANS LE BUT DE REDYNAMISER LES VENTES D'UN PRODUIT BIOCIDES REPULSIF ANTI-ARTHROPODES, CENTAURA®

I. Contexte commercial de Centaura®

Pour mieux comprendre comment vendre Centaura®, nous allons nous intéresser au produit, ses avantages et faiblesses ainsi que sa place au sein de la gamme équine de Boehringer Ingelheim.

A. Boehringer Ingelheim

1. « Value through innovation »

Boehringer Ingelheim est une entreprise familiale fondée en 1885 par Albert Boehringer à Ingelheim en Allemagne. A l'origine fabricant de l'acide tartrique, puis d'autres acides, l'entreprise s'oriente vers la production d'analgésiques à la suite de la découverte d'un processus d'extraction économique des alcaloïdes. Le premier médicament issu de ce processus, Laudanon® est commercialisé en 1912. Toujours à la recherche d'innovations, comme le précise son slogan « Value through innovation », l'entreprise développe son activité avec la production de médicaments via l'étude de la composition des sucs biliaires. En 1927, à la suite de ses travaux sur les sucs biliaires le professeur Heinrich Wieland est récompensé par le prix Nobel de chimie (102).

Boehringer Ingelheim à présent représente près de 52 000 collaborateurs dans le monde toujours engagés pour l'innovation pharmaceutique : en 2020 18,9 % du chiffre d'affaires, soit près de 3,7 milliards d'euros, sont investis dans la recherche et développement (R&D) en santé humaine et animale(103). L'implantation Européenne est forte avec près de 60 % des centres de R&D et la moitié des sites de production. Pour ce qui est de la santé animale, la France est un des pôles les plus importants avec 4 sites de production et 2 sites de R&D(103). La branche « Animal Health » soit santé animale, de Boehringer Ingelheim développe des produits pharmaceutiques de prévention et de traitement de plus de 200 maladies animales, pour les animaux de compagnie ou de rente(103). Avec pour « mission d'offrir des soins préventifs et innovants dans le domaine de la santé et du bien-être animal », Boehringer Ingelheim est un acteur majeur du marché des médicaments vétérinaires en France(104) et partenaire n°1 des vétérinaires(105). Les sites de production sont répartis dans le monde entier, mais il en existe aussi en France avec un site à Lyon Porte des Alpes spécialisé dans les vaccins, à Toulouse spécialisé dans la gamme biologique produit notamment Frontline®, et enfin près de Nantes se trouve un site pour les médicaments aviaires et porcins(106). L'implantation sur le territoire national est forte, en effet 68 % des médicaments vétérinaires et 81 % des vaccins vétérinaires sont produits en France(103).

2. Gamme équine

La gamme équine de Boehringer Ingelheim contient un large panel de médicaments permettant de traiter des pathologies variées allant de la locomotion à la fonction respiratoire ou à l'endocrinologie. Il s'agit majoritairement de médicaments disponibles sur ordonnance d'un vétérinaire. Les médicaments vont de la prévention avec une large gamme de vaccins comme ProteqFlu[®] et sérums à des molécules à visée curative comme Prascend[®] qui traite la maladie de Cushing. La gamme comprend aussi Eqvalan[®], incontournable sur le marché des antiparasitaires internes. Des innovations sont régulièrement mises sur le marché comme Aservo EquiHaler[®] en 2020, un traitement de l'asthme équin avec un nouveau corticoïde plus sûr et un inhalateur novateur. Aussi, ArtiCell[®] Forte est sorti en 2019, et traite les articulations des chevaux avec des cellules souches.

La volonté de l'équipe de la gamme équine Boehringer Ingelheim est de fournir les outils au vétérinaire pour améliorer la santé et le bien-être de ses patients. Outre la mise sur le marché de médicaments innovants, sûrs et efficaces, cette ambition passe par la création de services dédiés aux vétérinaires, comme des formations ou la mise à disposition d'outils de diagnostic. Un accompagnement des vétérinaires pour informer et sensibiliser les propriétaires de chevaux aux maladies, leurs traitements et leur prévention quand elle est possible est également au centre des préoccupations(107). Pour cela, Boehringer Ingelheim s'implique auprès de tous les acteurs du monde du cheval. En effet, le partenariat avec la FFE (Fédération Française d'Équitation) et les équipes de France d'équitation permet la diffusion d'information aux 618 000 licenciés FFE(108). Le partenariat avec la Société Hippique Française permet de communiquer auprès des 7 700 éleveurs adhérents et de leur créer un contenu dédié et adapté à leurs problématiques(109). Enfin, pour s'adresser au monde des courses hippiques, Boehringer Ingelheim s'engage avec la Fédération des Eleveurs de Galop et organise des conférences lors des ventes Arqana de Vincennes et Deauville pour toucher tous les professionnels des courses, que ce soit en trot ou en galop. Les campagnes de sensibilisation aux maladies, leur dépistage, prévention et traitement sont ainsi diffusées à l'ensemble de la filière équine.

B. Centaura[®]

Comme nous avons pu le constater précédemment, Centaura[®] est un répulsif TP 19 à base d'icaridine. Il se présente sous la forme d'un aérosol qui permet de diffuser une brume fine de principe actif avec un parfum agréable. Par ailleurs, l'aérosol est silencieux et utilisable à 360°. Centaura[®] peut être appliqué sur les chevaux, les hommes et les chiens et protège contre les insectes et les tiques. En cela il est un véritable allié du bien-être du cheval et du cavalier. Pensé pour les chevaux, il ne les effraie pas et les protège contre le harcèlement et les maladies vectorisées par des insectes volants ou des tiques. Il protège aussi leur cavalier, sans abîmer le matériel et jusqu'à 24h contre les mouches et moustiques.



Figure 4 : Emballage de Centaura[®] (source : Boehringer Ingelheim Animal Health France)

1. Place dans la gamme équine

Les ventes de Centaura® représentent moins de 0,01 % du chiffre d'affaires de la gamme équine. Ainsi, peu de ressources, tant humaines que budgétaires sont allouées à la promotion du produit. La dernière campagne marketing réalisée pour Centaura® date de 2017. Elle était à destination des vétérinaires et se déclinait en 2 parties : la première partie pour le début – milieu d'été concernait les insectes volants. Elle était ciblée sur les chiens, les chevaux et leurs propriétaires. La seconde mettait en avant la protection contre les tiques et se concentrait sur le début de l'automne. Les cibles de cette campagne étaient plutôt les propriétaires de chiens réalisant des balades en forêt ou participant des activités de plein air telles que la chasse. Les 2 phases étaient déclinées sous forme de posters à afficher dans les salles d'attente des cabinets vétérinaires et de leaflets. Centaura® était également inclus dans les campagnes pour les antiparasitaires canins auprès des pharmaciens. Il est aussi présenté tous les ans dans la plaquette de présentation de la gamme équine à destination des vétérinaires.

2. Cibles de Centaura®

Centaura® est un répulsif avec une cible large. Il peut être appliqué sur les chevaux, les chiens ou l'homme et permet une protection instantanée. Dans le cadre de notre opération marketing nous nous intéressons plus particulièrement aux utilisations chez le cheval et son cavalier dans un second temps. L'utilisation possible sur les chiens sera traitée comme un avantage mais ne sera pas au cœur de la campagne.

a. Mouches

Centaura® repousse les mouches. Dans le cas du cheval, qui est notre cible principale d'utilisation, il s'agit principalement d'*Hippobosca equina* ou « mouche plate » et *Stomoxys calcitrans* ou « mouche charbonneuse » ou encore *Musca autumnalis* ou « mouche d'automne ».

Il est important de préserver les chevaux contre ces trois espèces de mouches car elles sont non seulement agaçantes pour le cheval qu'elles harcèlent, leurs piqûres peuvent être douloureuses mais elles sont aussi vectrices de maladies.

Les mouches charbonneuses, ont des effets directs sur les animaux comme « perturbation des animaux, les lésions de la peau, la réduction de l'alimentation, le stress, la spoliation sanguine ». En plus des effets directs, en piquant avec leurs pièces buccales souillées, elles peuvent transmettre des virus comme l'anémie pernicieuse équine ou la fièvre de West Nile, des bactéries ou des parasites comme *Trypanosoma Spp.* Les stomoxes sont aussi « hôtes intermédiaires de l'helminthe *Habronema* »(110). « Les larves [de ce dernier] induisent une réaction inflammatoire locale caractérisée par des démangeaisons, des lésions granulomateuses, ulcérées et, souvent non cicatrisantes » aussi appelées « plaies d'été »(111). Les plaies d'été sont le plus souvent localisées sur la tête du cheval. Les habronèmes peuvent aussi provoquer des gastrites puisque ces parasites réalisent une partie de leur cycle dans le tube digestif du cheval. Les affections liées à ce parasite peuvent engendrer des contres performances chez les chevaux (112).

Les mouches d'automne peuvent aussi transmettre des habronèmes. En plus, elles sont vectrices d'autres nématodes : les thélazies, des nématodes parasites du cul-de-sac conjonctival de l'œil(113). Ce parasite provoque des « signes subcliniques à cliniques, tels que l'épiphore, la conjonctivite, la kératite, l'opacité cornéenne et les ulcères »(114). Enfin, elles sont vectrices de bactéries qui peuvent être responsables de conjonctivites(115), et une étude clinique publiée en 2019 et portant sur 1856 mouches *Musca autumnalis* dans une écurie a montré grâce à des analyses PCR que la « présence de mouches faciales comme facteur de risque de transmission de *Streptococcus equi equi* », bactérie à l'origine de la gourme(116).

Les mouches plates n'ont pas fait l'objet de publications sur une éventuelle vectorisation d'agents pathogènes. En revanche, leur piqure est très douloureuse pour le cheval.

Ces insectes sévissent sur une longue période de l'année, du printemps à l'automne et concernent les chevaux au pré, au box ou pendant le travail.

b. Simulies

Les piqures de simulies (*Simulium spp*) sont douloureuses et peuvent conduire à « des comportements indésirables chez les chevaux »(117).

Ces petits insectes piquent en été les chevaux à l'extérieur et peuvent également provoquer une Dermatite Estivale Récidivante ou DER(118). Il s'agit d'une allergie à la salive des insectes piqueurs. « Les symptômes sont un prurit sévère dans la crinière et la queue, entraînant des auto-excoriations et des changements secondaires dans la peau, y compris des papules en croûte, une hyperkératose, une lichénification avec épaissement de la peau, une alopecie diffuse à complète et des ulcérations »(119). Il n'existe pas à ce jour de traitement fiable contre cette maladie et même si elle ne met pas la vie du cheval en danger, elle altère fortement sa qualité de vie. La seule solution efficace est d'empêcher les piqures des insectes allergisants. Cette allergie est fréquente et touche 1 cheval sur 10 et jusqu'à 50% des équidés de certaines races comme la race islandaise(120).

c. Moucheron

Culicoides spp est un genre de moucheron piqueurs pouvant aussi provoquer une DER(117). En plus, ils peuvent être vecteurs de peste équine(121), une maladie mortelle dont l'Europe est indemne depuis les années 1990 mais qui sévit encore en Afrique et en Asie(121). La peste équine est un « arbovirus mortel des équidés qui se transmet entre les hôtes principalement par les moucheron piqueurs du genre *Culicoides* »(123).

Ils piquent au crépuscule et à l'aube les chevaux à l'extérieur. Ils sont présents du printemps à l'automne, dès que les températures sont supérieures à une dizaine de degrés(124).

d. Moustiques

Les moustiques sont des vecteurs importants de maladies graves comme la fièvre de West Nile, les encéphalites équine et peuvent décimer des troupeaux entiers.

La fièvre de West Nile est « l'arbovirus le plus répandu géographiquement dans le monde »(125). Il s'agit d'une maladie virale provoquant une fièvre et une baisse d'état général, voir des symptômes nerveux qui peuvent aller jusqu'à la mort de l'équidé. Les chevaux et les hommes sont des hôtes accidentels du virus qui se multiplie chez les oiseaux. Les derniers foyers se situent dans le sud de la France et en Corse(126). Un vaccin est disponible pour les chevaux mais il reste peu utilisé.

Les moustiques du genre *Culex* et *Aedes* sont aussi vecteurs d'autres virus à tropisme nerveux comme les encéphalites de l'Est, de l'Ouest, du Venezuela ou l'encéphalite Japonaise(127). Ces dernières n'ont pas encore de foyers déclarés en Europe mais elles figurent dans la liste des maladies ayant un risque d'introduction élevé et sont très surveillées(127, 128).

Comme les précédents insectes piqueurs hématophages, ils peuvent aussi provoquer une DER(124). Ils piquent principalement en été et sont endémiques des zones humides.

e. Taons

Les taons sont également une cible de Centaura®. Ces derniers se retrouvent majoritairement en été et attaquent les chevaux au pré ou en balade.

Seules les femelles sont hématophages et leurs piqûres très douloureuses forment des papules prurigineuses(129). Leurs méfaits sont triples, en plus de l'action directe liée à la piqûre, ils provoquent des comportements d'« énervement, [de] "folie" »(130). Ils sont craints des chevaux, ce qui peut engendrer des réactions parfois violentes de l'équidé. Le cavalier peut alors être mis en danger par son cheval ou voir ses performances diminuer par un manque de concentration du cheval lors d'un concours par exemple.

Ils ont aussi une action pathogène indirecte puisqu'ils sont vecteurs de maladies telles que l'anémie infectieuse équine(131) ou des trypanosomes qui sont des parasites sanguins rares(130). Ils peuvent également provoquer la dermatite estivale récidivante(124). Les taons se retrouvent en été et surtout dans les zones humides ou les sous-bois.

f. Tiques

Enfin, Centaura® repousse également les tiques. En France métropolitaine les 3 tiques principalement présentes et s'attaquant aux chevaux sont *Rhipicephalus bursa*, *Dermacentor spp* et *Hyalomma spp*(132). Ces tiques ont des milieux préférentiels de vie différents, en effet, *Rhipicephalus* est endophile, c'est-à-dire qu'elle vit plutôt dans bâtiments ou les fissures des murs par exemple. Cette endophilie lui confère un caractère non saisonnier(133). *Hyalomma* en revanche est exophile et apprécie les climats chauds et humides. Elle se retrouve donc principalement sur le pourtour méditerranéen(134). *Dermacentor* est aussi exophile mais possède une très large aire de répartition, elle est présente dans la quasi-totalité de la France à l'exception des zones de haute montagne et des

zones trop chaudes comme le bassin méditerranéen à cause de son hydrophilie(135). Elles sont vectrices de maladies graves telles pour les chevaux, mais aussi de la maladie de Lyme chez l'homme(136) et représentent donc une cible importante de la protection du cavalier.

La piroplasmose est « est une maladie transmise par les tiques causée par les parasites des protozoaires apicomplexes, *Babesia caballi* et *Theileria equi*. » (137). Une fois transmis lors de la morsure d'une tique, le parasite se multiplie dans les globules rouges et provoque une anémie. Les signes cliniques sont des conséquences de « l'hémolyse intravasculaire et de la thrombocytopenie »(138). Le cheval est alors faible, il peut présenter un ictère et une forte hyperthermie. De nombreuses complications peuvent apparaître allant jusqu'à la mort du cheval. Une forme chronique de la maladie est également possible. Un traitement est disponible mais ne fonctionne pas dans tous les cas(139). La prévention reste alors la meilleure défense contre cette maladie grave.

Une autre maladie vectorisée par les tiques est l'anaplasmose. Elle « est causée par la bactérie *Anaplasma phagocytophilum* et transmise par les tiques *Ixodes spp* »(140). Cette bactérie cause un syndrome fébrile, « les chevaux sont léthargiques, anorexiques, présentent des boiteries ou des hémorragies »(141).

Les chevaux sont le plus exposés dans leurs prés(142), surtout s'il s'agit d'un pré boisé ou avec des buissons et haies. Le cavalier et son cheval sont également susceptibles de contracter des tiques lors de balades.

Ainsi, Centaura® cible les principaux arthropodes présentant une atteinte au bien-être du cheval ou un danger pour le cheval et son cavalier. En effet, « lorsque les chevaux sont infestés par un nombre élevé d'insectes volants, l'activité alimentaire était significativement plus faible, tandis que l'activité de locomotion était significativement plus élevée » et d'autres marqueurs de mal-être peuvent aussi être observés, certains chevaux par exemple secouent frénétiquement la tête ou se mordent la peau (143). L'icaridine est d'ailleurs une des molécules recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans la lutte contre les moustiques et le paludisme pour les voyageurs dans les pays à risques(144).

La durée de protection varie selon les espèces et les arthropodes. Chez le cheval, Centaura® protège jusqu'à 24 heures contre les insectes piqueurs et non piqueurs (comme les taons, mouches, moucherons et moustiques) et jusqu'à 4 heures contre les tiques. Chez le cavalier, il offre une protection fiable et prolongée contre les insectes. Une application régulière sur la peau protège contre les moustiques locaux et tropicaux jusqu'à 8 heures, contre les taons jusqu'à 5 heures et contre les tiques jusqu'à 4 heures. Chez le chien, Centaura® protège jusqu'à 4 heures contre les tiques et jusqu'à 8 heures contre les moustiques(145).

3. Avantages de Centaura®

Les avantages de Centaura® à mettre en avant sont multiples. Nous pouvons d'abord nous appuyer sur son efficacité prouvée, visible et immédiate. Trois études d'efficacité et d'innocuité ont été réalisées pour tester Centaura®, sur le cheval, le chien et l'Homme.

Aussi, Centaura® est issu du premier laboratoire pharmaceutique en médecine équine au monde ce qui est un gage de qualité différenciant des concurrents qui sont souvent commercialisés par des entreprises non pharmaceutiques.

De plus, l'icaridine, qui est le principe actif de Centaura® est recommandé par l'OMS (144) dans la lutte contre le paludisme.

Ensuite, la polyvalence de Centaura® quant aux espèces cibles (homme, cheval, chien) est un argument puissant puisque rarement retrouvé chez les concurrents. Cette polyvalence répond à un besoin fort des cavaliers de pouvoir à la fois se protéger et protéger leur cheval voire leur chien lors de balades par exemple. Son innocuité a été démontrée pour les 3 espèces et chez l'enfant à partir de 2 ans.

D'ailleurs, Centaura® est un produit pensé pour les cavaliers et leurs chevaux. En effet il est compatible avec le matériel de sellerie ce qui est primordial pour que le cavalier puisse l'utiliser sans crainte d'abimer son équipement coûteux. Aussi, il est silencieux ce qui permet de limiter les réactions de peur des chevaux qui sont effrayés par les sprays. Enfin, contrairement à d'autres sprays il s'utilise à 360°. La possibilité de pulvériser avec la bouteille la tête en bas permet d'atteindre facilement les zones privilégiées par les mouches telles que l'intérieur des cuisses ou sous la queue des chevaux(145).

Pour finir, Centaura® offre une protection immédiate et contre un large spectre d'arthropodes incluant les tiques, ce qui n'est pas toujours le cas des produits concurrents.

4. Faiblesses de Centaura®

D'abord Centaura® est un produit peu connu par le grand public et même par les vétérinaires qui sont les premiers interlocuteurs de Boehringer Ingelheim. Effectivement, les dernières campagnes marketing datent de 2017, depuis, le produit est cité dans les plaquettes de présentation de la gamme équine de Boehringer mais il ne bénéficie pas de supports dédiés.

De plus, Centaura® ne profite pas d'effet de gamme contrairement aux autres produits du marché des anti-mouches comme nous pourrions le voir dans le paragraphe dédié à l'analyse concurrentielle.

Autre désavantage noté : Centaura® peut être disposé en vente-libre contrairement aux autres médicaments de la gamme équine de Boehringer Ingelheim qui doivent être prescrits par des vétérinaires. Cela permet d'éviter certaines démarches, comme la demande d'approbation par l'ANMV de toutes les publications sur le produit, et de communiquer directement auprès du grand public. En revanche, les stratégies de mise en avant et les canaux de publicité ne sont pas les mêmes que pour les médicaments. Ainsi, il est nécessaire, pour défendre Centaura® de trouver de nouvelles stratégies de communication pour s'insérer dans le marché compétitif des anti-mouches.

Finalement, la principale faiblesse de Centaura® reste probablement son prix. En effet, comme nous le verrons plus loin dans l'analyse concurrentielle, Centaura® coûte environ 2 fois plus cher au litre que ses principaux concurrents. Ce désavantage est compensé par un prix facial comparable à celui de la concurrence.

II. Etude du marché des produits anti-mouches pour chevaux

Nous allons maintenant brosser un panorama du marché dans lequel évolue Centaura® et ainsi déterminer quelles sont les actions prioritaires pour augmenter les ventes. Le marché des produits anti-mouche est extrêmement touffu et disparate, les prochains paragraphes vont tenter de l'analyser. Contrairement aux médicaments qui sont quasiment tous déclarés à AIEMV (Association Interprofessionnelle d'Etude du Médicament Vétérinaire) ce qui rend leurs données de marché disponibles, les anti-mouches peuvent provenir d'entreprises non pharmaceutiques et donc non déclarées à l'AIEMV. L'analyse suivante est réalisée à partir des données de Boehringer Ingelheim et d'informations trouvées sur internet, elle comprend donc un biais de recrutement important. Pour cette analyse, nous avons choisi de nous intéresser au marché des anti-mouches pour chevaux car il s'agit du cœur de cible de Centaura®. Effectivement, dans le cadre de cette opération marketing les autres espèces pouvant l'utiliser sont secondaires et peuvent être vues comme des « bonus » ou avantages du produit.

A. Description du marché des anti-mouches pour chevaux

1. Analyse PESTEL

L'analyse Pestel permet d'examiner 6 aspects du marché des anti-mouches pour chevaux en France. Elle se concentre sur les aspects Politiques, Economiques, Socio-culturels, Technologiques, Ecologiques et Légaux.

D'un point de vue politique, Centaura® et les autres anti-mouches classés comme biocides dépendent des décisions de l'Union Européenne et de la France. Les décisions communautaires sont prises par la Commission Européenne grâce aux avis rendus par l'ECHA. Au niveau français c'est l'ANSES et les différents comités d'experts scientifiques qui permettent le conseil scientifique avant les prises de décisions.

Pour ce qui est de l'aspect économique, le marché des anti-mouches pour chevaux se porte bien, les propriétaires de chevaux de loisir sont en nombre stable en France(108) et leur budget mensuel d'entretien de leur cheval est de 3000 euros par mois environ(146). Le marché des anti-insectes pour chevaux ne semble pas avoir été affecté par la COVID, contrairement au marché des anti-insectes pour les Hommes qui a souffert de l'arrêt du tourisme.

La préoccupation du bien-être animal est une tendance sociétale forte et les propriétaires de chevaux sont de mieux en mieux informés des troubles causés par les insectes et les tiques. Internet fourmille de propriétaires soucieux à la recherche d'informations sur la gestion de la santé et du bien-être de leur cheval. De nombreux forums et groupes sur les réseaux sociaux abordent ces sujets. Par ailleurs, les influenceurs du monde du cheval gagnent en popularité et leurs conseils sont suivis et partagés. Avec la tendance aux traitements naturels, parfois farfelus, un effort de mise à disposition d'information pour les propriétaires de chevaux est indispensable. Du fait de l'organisation de la vie d'un cheval autour de son écurie, le bouche à oreille est aussi un moyen de communication très important. Les propriétaires de chevaux échangent aussi dans des groupes correspondant aux disciplines qu'ils pratiquent, il convient de communiquer dans ces différents milieux pour réussir à toucher un grand nombre de propriétaires. Pour les propriétaires de chevaux dits de sport, c'est-à-

dire qui pratiquent le saut d'obstacle ou le dressage par exemple, l'information peut être reçue via les médias de la FFE (Fédération Française d'Équitation). En revanche, pour les coachs de chevaux de courses, un média lié à la Fédération des Éleveurs de Galop ou à Arqana serait plus approprié.

La technologie du produit anti-mouches est un aspect primordial pour convaincre dans ce marché engorgé. Il existe peu de molécules efficaces contre les mouches mais aussi les tiques. Parmi les molécules répulsives les plus efficaces on trouve le DEET, l'IR3535 et l'Icaridine contenue dans Centaura®. Plusieurs formats sont disponibles sur le marché, roll-on, lotion et huiles peu pratiques pour couvrir efficacement la totalité du corps du cheval. Le spray est la forme la plus courante mais plusieurs types de sprays sont à distinguer : les sprays « pistolets », non pressurisés et dont l'à-coup et le bruit sont souvent un facteur de stress et de peur pour le cheval. Centaura®, au contraire, se présente sous la forme d'un aérosol qui diffuse le principe actif de façon silencieuse et douce. L'utilisation à 360° est aussi un avantage technologique non négligeable étant donné l'appétence des mouches pour les zones difficiles d'accès comme entre les cuisses et sous la queue du cheval.

La qualité écologique des produits anti-mouches est une préoccupation d'actualité et peut influencer la décision d'achat de certains consommateurs. Les effets nocifs des biocides sur l'environnement doivent faire l'objet d'études afin de pouvoir être répertoriés, classés et autorisés par l'ECHA. Centaura® ne fait pas l'objet de restrictions d'usage liées à une écotoxicité, et en tant que simple répulsif il ne met pas en danger les populations d'insectes.

Enfin, comme explicité dans les parties précédentes, les biocides en vente sur le marché français sont légiférés majoritairement au niveau européen. Bien que moins sévèrement régulés que les médicaments, les biocides voient cependant un durcissement récent des lois les encadrant. Le règlement principal pour les produits biocides et leurs substances actives est le RPB, les substances annexes doivent suivre le REACH et enfin leur étiquetage doit se conformer au CLP. Ces règlements sont appliqués au niveau Européen via l'ECHA et au niveau français par l'ANSES. Les enquêtes et sanctions sont mises en place au niveau Français grâce à la DGCCRF et la DGPR. La dernière loi concernant les biocides est la loi EGAlim, appliquée en 2019. Elle a durci les règles du commerce de certains biocides (TP 2, TP 4, TP 14, TP 18) en interdisant les remises, rabais et ristournes et la publicité aux non ayant droit du médicament(147, 148). Centaura® échappe à ces décrets de par son appartenance aux répulsifs TP 19 (149, 150). Il est donc possible de pratiquer ces opérations commerciales et de faire de la publicité pour Centaura®. Contrairement aux médicaments, il n'est pas nécessaire de faire valider auprès de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) les messages publicitaires avant leur publication ce qui permet un gain de temps considérable dans la mise en place des plans de communication.

2. Besoins du marché des anti-mouches pour chevaux

Les problèmes causés par les arthropodes ne sont pas toujours une priorité des propriétaires de chevaux et nombreux sont ceux qui ne traitent pas du tout. Pour les propriétaires souhaitant traiter leurs chevaux pour les protéger des insectes et des tiques les options sont variées.

Il peut s'agir de traitements mécaniques comme les couvertures ou les masques anti-mouches, seuls ou associés à des traitements « chimiques ». Parmi les traitements non mécaniques on retrouve des « recettes de grand-mère » à base d'ail, des huiles d'os ou huiles essentielles, des traitements hors AMM avec des produits développés pour les bovins ou mieux, des molécules autorisées chez le cheval et à l'efficacité prouvée comme le DEET, l'IR3535 et l'icaridine. Les formats et formes sont diverses, allant de bidons recharge de 5 L de solution, sprays de 400 mL aux roll-on et gels en plus petits formats.



Figure 5 : Masque et couverture anti-mouches (crédit photo Horsware)

La problématique de ce marché très fourni est qu'un grand nombre de produits disponibles n'ont pas d'efficacité prouvée. Le consommateur est donc perdu dans un océan de possibilités avec peu de valeurs sûres.

Par ailleurs, les produits permettant une protection contre les tiques pour les chevaux sont rares. La demande se concentre beaucoup sur l'aspect anti-mouches mais il est probable que la demande pour une action incluant la répulsion des tiques soit en augmentation.

D'autre part les produits disponibles sont souvent peu polyvalents en termes de sujets traitables. Les cavaliers attendent de pouvoir traiter à la fois leur cheval et eux-mêmes voire leur chien lorsqu'ils partent en balade ensemble. L'utilisation de ces produits se faisant souvent au moment de l'utilisation de matériel de sellerie, il est important que le produit n'endommage pas les cuirs, plastiques et tissus des selles, tapis et brides.

Pour ce qui est du confort d'utilisation, certains produits ont une odeur très forte (huiles d'os et huiles essentielles) ou un format peu pratique (roll-on qui couvrent une très petite surface du corps du cheval) ou encore peuvent effrayer les chevaux (sprays pistolets par exemple).

Pour résumer, et comme il sera développé dans la partie persona, le marché des anti-mouches du cheval a des besoins non remplis comme le besoin de molécules polyvalentes en termes d'espèces et de cible avec une efficacité prouvée, visible et durable pour éviter la répétition des traitements. Le produit doit aussi permettre une facilité d'application sur toutes les zones du corps du cheval.

3. Opportunités et menaces du marché des anti-mouches pour chevaux

Le marché présente de nombreuses opportunités pour Centaura®. En effet, ce dernier est un produit agissant pour le bien-être animal en luttant contre les inconforts et maladies provoqués par les insectes et tiques. Parmi celles-ci des maladies graves comme la piroplasmose, due à un parasite sanguin transmis par les tiques, la fièvre de West Nile transmise par les moustiques ou très handicapantes comme la dermatite estivale récidivante, une allergie aux piqûres d'insectes.

Le couple cheval cavalier est le cœur de cible de Centaura®. Ceci répond aux inquiétudes face à la maladie de Lyme chez l'homme puisque le cavalier en balade en forêt s'expose fortement aux tiques. Les chevaux peuvent aussi mettre leur cavalier en danger avec leurs réactions à la douleur des piqûres de certains insectes comme les taons ou les mouches plates. Aussi, les performances du cheval

peuvent être diminuées par l'agacement provoqué par les mouches, le besoin des cavaliers est donc de protéger le cheval une fois sellé.

Le marché est saturé de nombreuses formulations et molécules mais peu ont une efficacité démontrée. Centaura® a non seulement prouvé son efficacité sur de longues durées (jusqu'à 24H pour les mouches) mais l'utilisateur peut aussi constater qu'il agit visiblement dès l'application. Par ailleurs, le principe actif de Centaura® est recommandé par l'OMS ce qui appuie son efficacité(144).

Une fois éliminé les produits aux principes actifs à l'efficacité non prouvée il reste encore un très grand nombre de solutions aux formats divers. Tous ne conviennent pas à tous les chevaux, notamment les sprays « pistolets » qui peuvent être si effrayants pour le cheval qu'ils sont impossibles à appliquer. L'aérosol de Centaura® permet de répondre à cette problématique grâce à une diffusion douce et silencieuse du principe actif. ;



Figure 6 : Spray « pistolet » (crédit photo Georges Hodan)



Figure 7 : L'aérosol Centaura® diffuse en douceur (crédit photo Paris Le Sud)

Les vétérinaires communiquent peu quant aux traitements disponibles et il n'y a pas de consensus à ce sujet. Il serait donc intéressant de saisir cette opportunité et de créer des outils pour les aider à communiquer auprès de leurs clients et informer les propriétaires de chevaux.

Enfin, une autre caractéristique du marché est l'intérêt des consommateurs pour la protection de l'environnement et des insectes. Centaura® est alors particulièrement adapté, puisqu'il ne tue pas les insectes et ne présente aucun danger de bioaccumulation par exemple.

Cependant, le marché ne présente pas que des opportunités pour Centaura®, effectivement la concurrence y est rude étant donné le nombre de produits disponibles et la réputation très établie de certains. Cet aspect sera plus développé dans le paragraphe dédié à la concurrence de Centaura®. La tendance des traitements naturels est également un obstacle à la vente de Centaura® et sa molécule développée en laboratoire, même si l'aspect écologique de l'icaridine – qui ne tue pas les insectes – peut peut-être permettre de surfer sur cette vague et de répondre aux attentes environnementales des consommateurs.

B. Concurrence de Centaura®

Dans le cadre de la lutte contre les arthropodes chez le cheval nous avons pu voir que tous les chevaux ne sont pas traités, et parmi ceux qui le sont un panel très large de solutions est utilisé. Les protections peuvent être mécaniques ou chimiques avec des galéniques variées.

1. Produits concurrents de Centaura®

L'analyse de la concurrence sera concentrée sur les produits avec une composition équivalente à Centaura®, à savoir une molécule à l'efficacité prouvée et comparable à l'icaridine. Pour comparer des produits avec des caractéristiques identiques, les produits étudiés sont tous sous forme de sprays. Il s'agit de sprays pistolets, car Centaura® est un des rares aérosols disponibles sur le marché.

Ce tableau résume les principaux concurrents, la composition et l'utilisation préconisée du produit.

Nom du produit	Principes actifs	Utilisation	Durée d'efficacité	Type d'action	Type de produit (conformément au RPB)(10)
Centaura®	Icaridine	Chevaux, chiens et Hommes	Jusqu'à 24H	Insectifuge et acarifuge	TP 19
Emouchine®(151)	DEET	Chevaux	Jusqu'à 24H	Insectifuge et acarifuge	TP 19
Equifly®(152)	Pyréthrine	Chevaux	24h à 48h	Insecticide	TP 18
Flymax®(153)	DEET, huiles essentielles	Chevaux	48h	Insectifuge et acarifuge	TP 19
Tritec 14®(154)	Perméthrine, pipéronyl butoxyde, pyréthrine	Chevaux	Jusqu'à 14 jours	Insecticide	TP 18
Ultra shield®(155)	Perméthrine, pipéronyl butoxyde	Chevaux	Jusqu'à 14 jours	Insecticide	TP 18

Tableau 2 : Tableau récapitulatif des concurrents de Centaura® (source : MORIN Marie)

2. Prix de Centaura® et concurrence

Pour permettre une meilleure visualisation de Centaura® dans son univers concurrentiel, une cartographie du marché est réalisée.

Elle présente les principaux concurrents en fonction de la taille de leur gamme et de leur prix au litre. La taille du cercle les représentant correspond à leur notoriété.

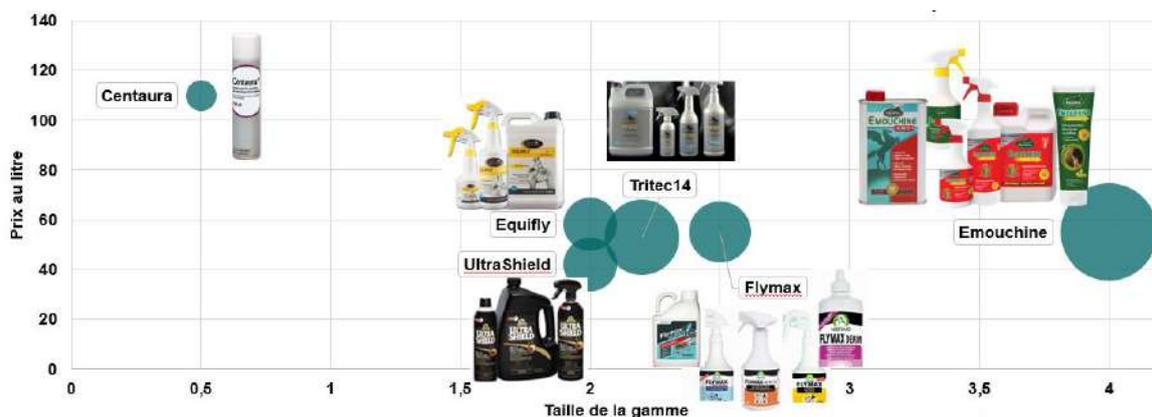


Figure 8 : Diagramme des principaux concurrents de Centaura® (source : MORIN Marie)

Ainsi nous pouvons voir que Centaura® est à part sur le marché des anti-mouches. D'une part car il ne profite pas d'un effet de gamme contrairement à ses principaux concurrents. Ensuite du fait de son prix, que nous étudierons plus précisément dans le paragraphe suivant. Enfin, Centaura® tente de se positionner dans un marché avec des concurrents aux réputations établies depuis parfois plusieurs dizaines d'années.

L'analyse des prix a été réalisée sur les sites de e-commerce généralistes et spécialistes et sur les sites des pharmacies en ligne. Pour cela les principaux concurrents contenant des molécules équivalentes à l'icaridine ont été étudiés.

Tableau 3 : Tableau récapitulatif des prix des principaux concurrents de Centaura® (source : MORIN Marie)

Type de vendeur on line	Vendeur	Prix en euros Centaura® 250ml	Prix en euros Emouchine® 450ml	Prix en euros Flymax® 400mL	Prix en euros Tritec 14® 600mL
Généraliste	Amazon	Non référencé	24,95	Non référencé	30
	Cdiscount	Non référencé	Non référencé	Non référencé	Non référencé
Spécialiste	Cheval Energy	26,95	24,80	24,95	29,85
	La Compagnie Des Animaux	23,99	Non référencé dans ce format	24,90	29,99
	Wanimo	29,99	Non référencé	Non référencé	Non référencé
	PADD, Kramer, Terre et eaux	Non référencé	24,95	Non référencé	Non référencé dans ce format
Pharmacie en ligne	Pharma GGD	31,56	Non référencé	Non référencé	Non référencé
	Autre	Non référencé	Non référencé	Non référencé	Non référencé
Réseau vétérinaire	Chronovet	23,90	Non référencé	25,20	Non référencé
	Vetoavenue	26,76	Non référencé	26,56	50, 29 (946mL)

Tout d'abord nous pouvons constater que les vendeurs généralistes ne référencent pas ou peu ce genre de produits anti-mouches. De même les pharmacies en ligne ne semblent pas vendre de produits de ce type. En effet, mis à part Pharma GGD, dans les 15 premières pharmacies en lignes apparues lors de recherches sur Google, aucune ne référencent les produits étudiés. Pour ce qui est des sites de e-commerce du réseau vétérinaire, seuls Centaura® et Flymax® sont référencés puisqu'ils sont issus de laboratoires pharmaceutiques de médicaments vétérinaires, respectivement Boehringer Ingelheim et Audevard.

Aussi, ce tableau permet de constater que le prix facial de Centaura® reste proche de celui de ces concurrents. En revanche, le prix au litre se détache nettement du groupe étudié, comme démontré sur les graphiques suivants. L'axe des ordonnées correspond au prix en euros.

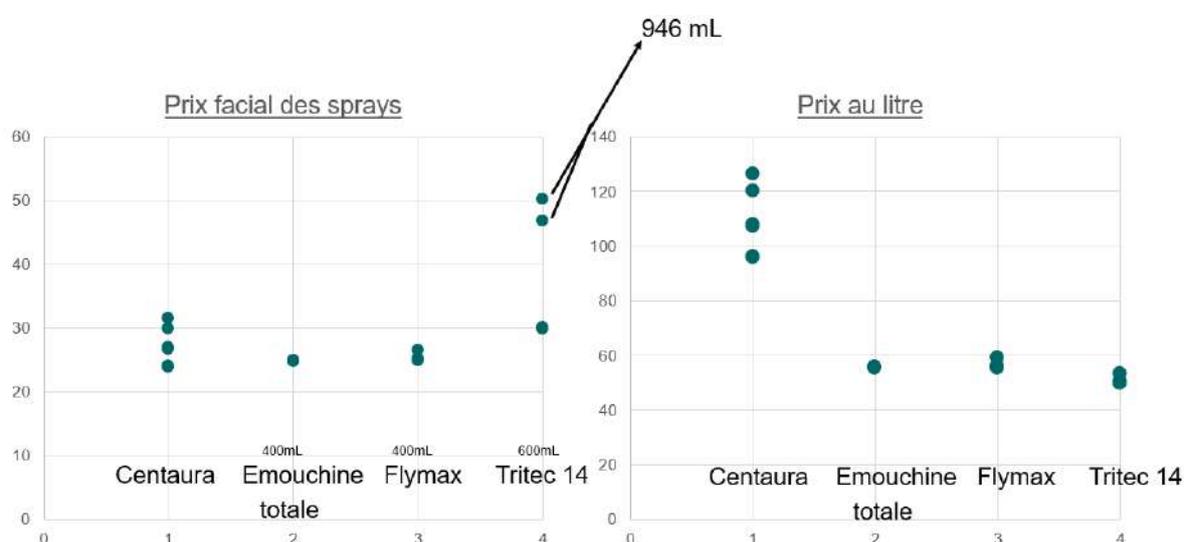


Figure 9 : Graphes des prix des principaux concurrents de Centaura® (source MORIN Marie)

Une analyse plus approfondie de la perception du prix par les consommateurs serait intéressante à réaliser. En attendant en l'absence de données sur ce point, les avis concernant le prix de Centaura® ont été relevés.

Ainsi, le premier résultat de la recherche google « Centaura avis » est un forum avec une discussion datant de 2013 et comprend 3 avis négatifs avec des termes comme « hors de prix ». Cependant, cette source est très ancienne et des efforts pour ne pas creuser l'écart de prix avec les concurrents ont été réalisés depuis. Sur le site de La Compagnie des Animaux, le prix est noté à 3,6 sur 5 avec des mentions comme « pas trop cher » et « convenable ». Dans les avis sur les autres sites il n'est pas question de prix. En revanche tous les avis s'accordent sur l'efficacité et la qualité du produit.

C. Persona et cheminement d'achat

1. Choix de la persona

Une persona est « un personnage imaginaire représentant un groupe ou segment cible »(156). La définition de ce personnage permet de mieux comprendre les attentes des consommateurs et d'adapter au mieux la stratégie de communication. Ainsi, dans une optique d'optimisation de l'utilisation des ressources à notre disposition pour cette opération nous avons défini le profil du client potentiel de Centaura®.

Dans le contexte d'un ciblage vers les cavaliers propriétaires de chevaux de sport et loisir, la persona à laquelle s'adresse majoritairement Centaura® est une femme de 30 à 50 ans. Pour établir ces valeurs nous nous sommes appuyés sur les statistiques de la FFE et de l'annuaire ECUS. Dans ces statistiques nous pouvons voir le nombre de licenciés par tranche d'âge. Ainsi, nous pouvons voir que la tranche d'âge la plus représentée est celle des femmes de 30 à 50 ans(157). Une cible secondaire pourrait être des plus jeunes femmes de 16 à 30 ans étant donné la masse de cavalières présentes dans cette classe d'âge mais il est moins certain qu'elles soient propriétaires de chevaux. Dans le cas où il s'agit juste de cavalières de club d'équitation, non propriétaires, le budget investi dans l'équitation est donc majoritairement consacré aux cours d'équitation. Contrairement aux propriétaires de chevaux pour lesquels le budget moyen mensuel comprend les soins de leur cheval, la pension etc. et qui sont donc plus enclins à acheter des produits pour le bien-être de leurs chevaux.

Ensuite, nous avons déterminé que la persona souhaite le meilleur pour le bien-être de son cheval, il est donc correctement médicalisé. En effet, cette dernière appartient probablement à une classe socio-professionnelle élevée voire très élevée, elle a les moyens de soigner son cheval. Leur relation correspond à celle d'un animal de compagnie, le bien-être et la santé de son cheval sont primordiaux, c'est un membre de la famille. Elle est motivée par l'innocuité et l'efficacité d'un produit et est plus sensible au rapport qualité prix qu'au prix pur, avec un besoin de praticité d'achat fort. Elle se renseigne sur les réseaux et dans les revues spécialisées, elle est aussi à l'écoute de son vétérinaire et des influenceurs du monde équestre (cavaliers pros, bloggeurs...). Les preuves d'efficacité sont primordiales pour la convaincre.

Les objectifs que nous pouvons nous fixer pour la communication avec cette persona sont de l'informer sur les qualités et l'efficacité de Centaura®, sur les gênes voire les maladies engendrées par les arthropodes. Dans un premier temps il s'agit de faire connaître le produit et de convaincre de l'acheter. La fidélisation à la marque sera une étape suivante.

Pour ce faire nous avons identifié les canaux privilégiés de cette cible à savoir, par ordre décroissant d'importance, internet via les sites de vente en ligne et les réseaux sociaux, les magazines spécialisés, les vétérinaires, les selleries physiques et le bouche à oreille. Nous utiliserons donc ces canaux pour communiquer le plus efficacement possible avec cette cible.

Il faudra être attentif au manque d'éducation de cette persona et au fait qu'elle est facilement influençable. La praticité d'achat est un point incontournable qui devra être soigné et le manque de fidélité à une marque sera également un point compliqué à gérer pour la suite.

2. Cheminement d'achat de la persona

Pour mieux connaître les voies de communication vers le consommateur, nous avons étudié son cheminement d'achat. Il s'agit du « périple que suit un client dans le cadre de son processus d'achat d'un bien ou service »(158). La définition de ce périple permet alors de déterminer la voie d'achat préférée et de mettre en place les actions les plus adaptées.

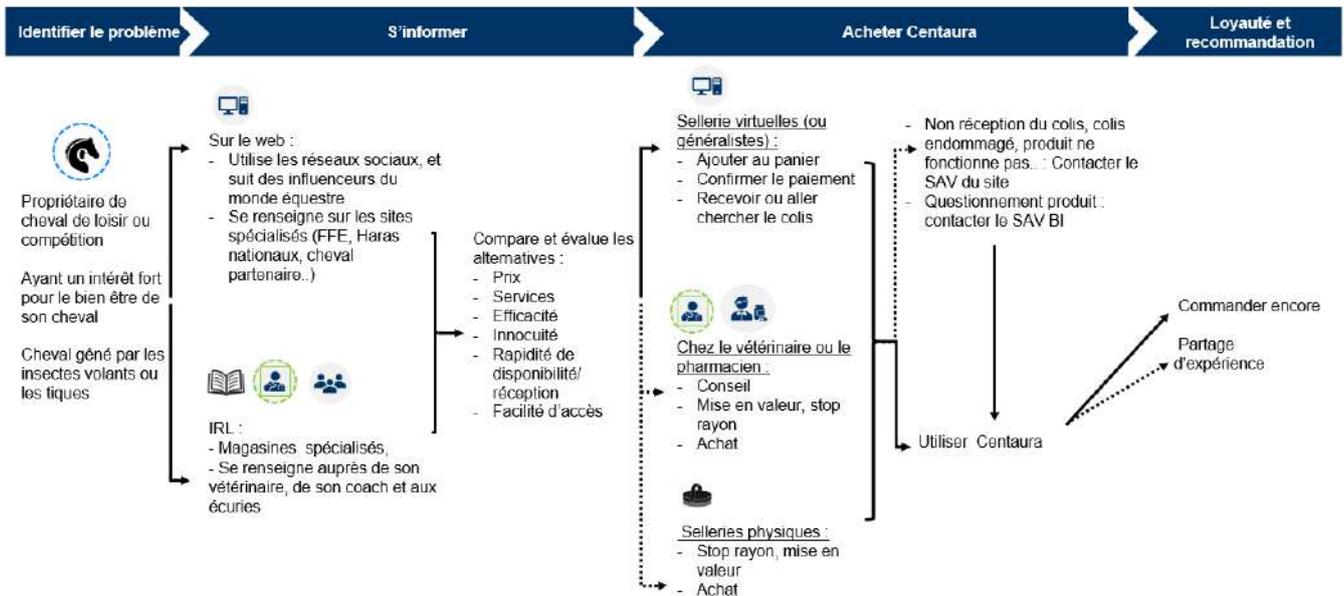


Figure 10 : Cheminement d'achat de la persona (source : MORIN Marie)

Nous pouvons ainsi voir que le parcours d'achat s'organise en 2 axes. D'une part les achats dans des commerces physiques et d'autre part les achats dans les e-commerces. Nous avons choisi de nous concentrer sur cette dernière voie d'achat, puisqu'il s'agit d'un canal très souvent utilisé pour ce type de produits. De plus, ce moyen permet la mise en place d'actions rapidement, avec un coût plus faible et une agilité plus importante.

3. Freins et accélérateurs d'achat

Afin de mieux connaître notre cible nous avons étudié les principaux éléments qui favorisent ou entravent la décision d'achat.

Les principaux éléments favorisant l'achat sont les signes de présence d'arthropodes et leurs conséquences comme l'agacement du cheval à cause des insectes volants, la présence de tiques sur le cheval ou le cavalier et/ou de maladies associées, la DER (dermatite estivale récidivante). Mais aussi les avis des influenceurs (cavaliers professionnels, instagramers, coachs...) et le bouche à oreille positif sur Centaura®. L'action immédiate et visible de Centaura® est aussi un point important. Enfin, sa facilité d'utilisation et la facilité d'achat sont déterminantes pour la persona que nous avons déterminée.

Les éléments qui entravent l'achat de Centaura® sont le manque de connaissance et de confiance dans la marque. Effectivement Centaura® est encore peu connu dans un marché saturé, il

est donc important de travailler sur la notoriété du produit. Le prix élevé de Centaura® est aussi un frein, même si le prix facial reste dans les alentours de ceux de ses concurrents, le prix au litre est souvent deux fois plus élevé. La non-disponibilité dans tous les commerces, physiques ou virtuels, favorise l'achat des concurrents. En effet la fidélité à la marque des anti-mouches pour chevaux reste faible et la praticité ou même la rapidité d'achat sont des notions primordiales. Enfin, un dernier frein peut être le manque d'éducation des propriétaires de chevaux sur la nécessité de protection de leur cheval contre les arthropodes. Il est donc intéressant d'informer ces derniers aux maladies et gênes produites par les arthropodes.

D. Processus de décision d'achat et points de levier

1. Processus de décision d'achat

Afin de mieux définir les points de contact potentiels avec cette persona un arbre décisionnel d'achat a été établi. Il s'agit d'une « séquence des opérations mentales et physiques conduisant un client à choisir et à acheter un produit »(159). Une fois cette séquence d'actions établie il est alors possible de définir des points leviers et les actions à mettre en place pour convaincre les clients potentiels de choisir Centaura®.

Centaura® est un produit à large spectre d'action qui peut être utilisé dans différentes situations chez le cheval comme nous le montre ce diagramme.

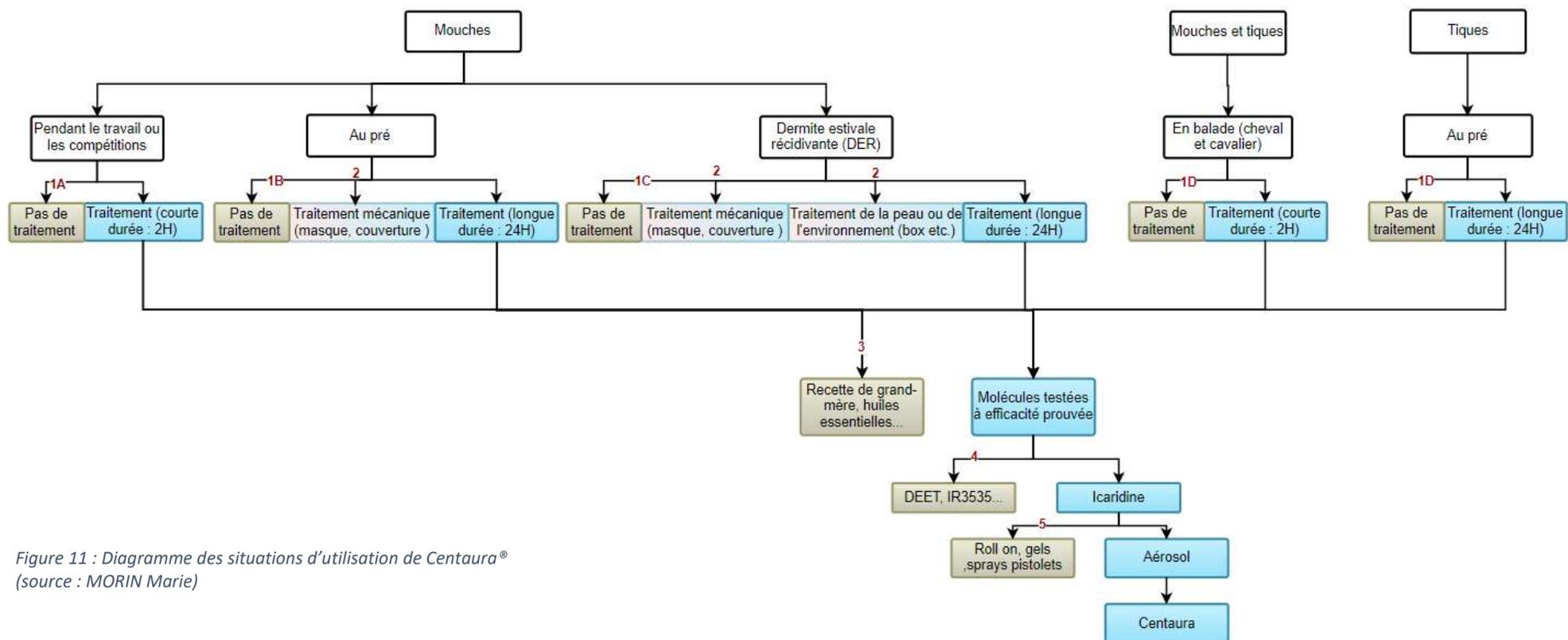


Figure 11 : Diagramme des situations d'utilisation de Centaura®
(source : MORIN Marie)

Légende :

- Chemin menant à l'achat de Centaura®
- Chemin complémentaire pouvant mener à l'achat de Centaura®
- Chemin ne menant pas à l'achat de Centaura®

1A Point de levier

Pour chaque situation, nous allons déterminer quels sont les points permettant d'orienter le client vers l'achat de Centaura®.

Il s'agit d'orienter le client vers une prise en charge de la situation, puis qu'il choisisse un traitement avec une efficacité prouvée. Ensuite, il faut qu'il choisisse parmi les molécules disponibles l'icaridine, un produit sous forme de spray et enfin choisisse Centaura®. Grâce à cet arbre décisionnel nous avons pu déterminer différents points clés.

2. Points de levier

Comment orienter le client vers l'achat de Centaura® ? Sur cet arbre décisionnel nous pouvons voir que plusieurs points peuvent être déterminants dans son choix. Dans cet arbre décisionnel et dans les paragraphes suivants, le terme « mouches » est utilisé comme terme parapluie pour rassembler tous les insectes volants s'attaquant aux chevaux.

Tout d'abord, correspondant aux points 1, il faut faire en sorte que le propriétaire de cheval veuille traiter son cheval. Dans le cas 1A, c'est-à-dire les chevaux gênés par les mouches pendant le travail ou les compétitions, les mouches créent de l'agacement et peuvent induire une baisse de performances voire dans le pire des cas une mise en danger du cavalier due aux réactions imprévisibles du cheval. Actuellement, le réflexe de l'application de produit anti-mouche sur le cheval avant le travail n'est pas encore systématique. L'objectif serait donc d'informer les propriétaires de chevaux et leurs coachs sur les contre-performances induites par les mouches qui gênent leur cheval.

Dans le cas 1B, c'est-à-dire les chevaux gênés par les mouches au pré, les mouches sont encore une fois une source importante d'agacement. Ces dernières harcèlent et empêchent le cheval de se détendre et de se reposer correctement. De plus, étant donné la durée d'exposition longue de ces chevaux aux mouches, à savoir souvent plus de 4h voir 24h/24h, les chevaux sont plus à risques de contracter des maladies transmises par les insectes. Les propriétaires semblent de plus en plus renseignés sur les dangers présentés par les mouches ou l'inconfort qu'elles engendrent. Les méthodes préférées de protection sont souvent mécaniques comme les masques anti-mouches et moins fréquemment les couvertures en résille anti-mouches. Des traitements chimiques sont aussi parfois utilisés. L'objectif ici serait donc de communiquer aux propriétaires l'importance de protéger son cheval des mouches au pré, en insistant à la fois sur le bien-être animal mais aussi sur les maladies qui peuvent être vectorisées.

Pour le point 1C, les chevaux sont atteints de Dermatite Estivale Récidivante. Il s'agit d'une allergie aux piqûres d'insectes (notamment moucherons et simulies) qui provoque un prurit très important lors duquel il est fréquent que les chevaux se grattent jusqu'au sang. Le bien-être du cheval est alors très diminué et selon l'ampleur des lésions il est possible qu'il ne puisse pas travailler. Cette dermatite touche 1 cheval sur 10 et jusqu'à plus de 50% des individus de certaines races(120) la population cible est donc plus faible que dans les autres situations mais elle reste non négligeable. Les propriétaires de ces chevaux sont généralement soucieux de les protéger contre les piqûres et utilisent des couvertures et des masques en résille, des mesures de mise au box aux moments critiques (aube, crépuscule, voire toute la saison à risque) ou des traitements apaisants pour la peau sont aussi utilisés. Il est important de continuer de sensibiliser les propriétaires de chevaux à cette allergie et aux solutions qui existent pour limiter son impact. Le rôle du vétérinaire est primordial dans ce cas.

Pour le point 1D, les cibles de Centaura® incluent le cheval et son cavalier et l'argumentaire s'appuiera sur la polyvalence de son spectre. Lors des balades, les chevaux et leurs cavaliers sont exposés aux mouches qui peuvent, comme dans le cas des chevaux au travail, engendrer des agacements et peuvent mettre en danger la vie du cavalier. Dans ce cas, si le cheval s'énerve les conséquences peuvent être plus graves encore que dans l'environnement sécurisé d'une carrière. En effet, les couples peuvent évoluer dans des environnements dangereux, à proximité de voitures etc. Les chevaux peuvent aussi être plus réactifs aux mouches car ils sont à un niveau basal de stress plus élevé qu'en carrière. Les tiques sont aussi une préoccupation liée aux balades, notamment en sous-bois. Ces dernières sont vectrices de maladies graves, comme la piroplasmose pour les chevaux et les chiens ou la maladie de Lyme pour les Hommes. Il est donc très important de se protéger contre les tiques en balade. Actuellement, comme dans le cas des chevaux au travail, le réflexe de traiter les chevaux avant de partir en balade n'est pas systématique. L'objectif dans cette situation est d'informer les propriétaires de chevaux aux dangers représentés par l'agacement lié aux mouches lors des balades à cheval mais aussi, via les vétérinaires traitants par exemple, de communiquer sur les maladies vectorisées par les tiques.

Enfin, pour la situation 1E, les chevaux vivent dans des zones où les tiques sont fréquemment trouvées (souvent dans les prés ayant des bordures de haies ou en sous-bois). Cette situation peut aussi correspondre aux chevaux vivant dans des écuries où des piroplasmoses ont été déclarées. La protection contre les tiques doit être encouragée dans ces cas. L'utilisation de sprays contre les tiques n'est pas du tout une pratique fréquente et beaucoup de propriétaires ne savent même pas que cette solution existe. Ici il faut donc informer les propriétaires sur les maladies transmises par les tiques en impliquant le vétérinaire par exemple, mais aussi leur communiquer l'existence d'une solution à ce problème.

Dans les cas où des solutions mécaniques existent (chevaux atteints de DER, chevaux au pré), il est intéressant de préciser aux propriétaires que l'utilisation d'une protection chimique en plus est possible et qu'une protection multimodale est plus efficace. Ainsi, pour le point 2, la communication pour les propriétaires doit démontrer l'intérêt de l'association des méthodes pour le bien-être du cheval.

Une fois les propriétaires convaincus par la nécessité de traiter leur cheval selon la situation, il faut orienter leur choix vers une molécule sûre et efficace, testée et approuvée par des études scientifiques. Cette étape correspond au point 3. Effectivement, de nombreux traitements sont des huiles essentielles ou des « recettes de grand-mère », avec aucune preuve scientifique d'efficacité. De plus, les recettes de grand-mère ne sont par définition non testées, leur innocuité n'est donc pas garantie. Certains propriétaires utilisent aussi des médicaments destinés à d'autres espèces hors AMM (notamment des antiparasitaires bovin). Cette pratique comporte de nombreux risques pour la santé du cheval et ne doit être réalisée que lorsque prescrite par un vétérinaire. Les propriétaires doivent être informés des risques de ces pratiques et de l'existence de solutions testées, efficaces et sûres qui rendent obsolètes ces pratiques.

Le point 4 s'intéresse aux molécules concurrentes de l'icaridine. Les principales sont le DEET et l'IR3535. Il s'agit de molécules aux performances similaires face aux arthropodes et bénéficiant également de la recommandation par l'OMS dans la lutte contre le paludisme(144). D'autres molécules souvent retrouvées dans les sprays anti-mouches sont les perméthrines, les pyréthrines et le pipéronyl butoxyde. Contrairement au DEET, IR3535 ou à l'icaridine, ces dernières sont insecticides et non juste répulsives. Elles présentent donc le désavantage d'être plus nocives pour tous les insectes de l'environnement. Cependant les durées d'action de ces principes actifs sont plus longues (de 2 à 14 jours) que ceux des répulsifs purs (autour de 24h). Il serait donc judicieux ici de communiquer sur les avantages d'un répulsif pour l'environnement et de la polyvalence d'espèces cible de l'icaridine (chevaux, chiens et Hommes) contrairement aux autres qui ne sont applicables que chez les chevaux.

Ensuite, le point 5 correspond au choix de la forme d'application de la molécule. De nombreuses galéniques existent, allant des gels aux roll on et aux sprays. Les sprays ont pour avantage de couvrir une plus large portion de l'animal plus rapidement et avec moins de perte de produit en comparaison avec les gels ou les roll-on par exemple. L'icaridine étant une molécule utilisable chez l'homme, il est possible pour faciliter l'application sur la tête de pulvériser le produit dans la main avant de la passer sur la zone. Aussi, les sprays les plus fréquemment retrouvés sur le marché sont du type « pistolet ». Cette forme présente le désavantage de fonctionner par à-coups et peut effrayer les chevaux avec le bruit et la soudaineté de la pulvérisation. Centaura® se présente sous la forme d'un aérosol qui produit une brume fine silencieuse et sans à-coup. Il n'est donc pas effrayant pour les chevaux. De plus, il s'agit d'un spray utilisable à 360 degrés, contrairement aux sprays pistolets qui ne peuvent pas être utilisés la tête en bas. Cette caractéristique est très importante car les mouches se posent souvent entre les cuisses des chevaux et que cette zone est difficilement atteignable avec un spray non retourné. La communication doit alors s'orienter sur le confort d'utilisation d'un aérosol versus les autres formes disponibles.

Enfin, le dernier point est de convaincre les clients de choisir la marque Centaura®. Un argument peut être que Centaura® est fabriqué en France par un laboratoire pharmaceutique reconnu, n°1 mondial en santé équine, autant de gages de qualité. Il faudra être vigilant car la fidélité à la marque est faible dans le marché des anti-mouches, les arguments de disponibilité et de praticité à l'achat sont très importants. Un travail sur le référencement dans de nombreux points de vente pourra être une étape intéressante pour la suite.

3. Choix des points de levier prioritaires

Pour optimiser l'utilisation des ressources nous avons choisi de ne garder que 3 points de levier prioritaires. Afin de les sélectionner, nous avons noté les points de levier en fonction de leur impact sur les ventes et de leur niveau d'investissement nécessaire, ce qui nous a donné une note de retour sur investissement. La priorité a été déterminée en étudiant le retour sur investissement, ce dernier est calculé ainsi :
$$\frac{\text{Impact sur les ventes}}{\text{Investissement nécessaire}}$$

Ces points sont notés ainsi : la taille de la population cible est évaluée par rapport à la population totale des chevaux médicalisés en France et notée sur 5. La fréquence d'utilisation par semaine est déterminée en nombre d'expositions aux arthropodes du cheval sur 7 jours et le nombre de fois où son cavalier pourra traiter son cheval puis notée sur 5 grâce au produit en croix. Par exemple nous estimons que les chevaux sont montés 2 fois par semaine, donc potentiellement traités 2 fois par semaine. En revanche, dans le cas d'une DER, les propriétaires motivés par un traitement chimique efficace 24 heures sont plus enclins à traiter tous les jours. L'investissement nécessaire est estimé en fonction de la difficulté à atteindre et convaincre les populations cibles. Enfin, l'impact sur les ventes est déterminé en fonction de la taille de la population cible et de la fréquence d'utilisation par semaine. Il est noté sur 5. L'impact sur les ventes est évalué en réalisant le produit de la note de la taille de la population cible et de la note de la fréquence d'utilisation par semaine.

Tableau 4 : Tableau du retour sur investissement des points de levier (source : MORIN Marie)

Point de levier	Taille de la population cible	Fréquence d'utilisation par semaine	Investissement nécessaire	Impact sur les ventes	Retour sur investissement	Priorité
1A : mouches au travail	4	1,4	2,5	1,1	0,4	Faible
1B : mouches au pré	4	5	3	4	1,3	Forte
1C : DER	0,3	5	2,5	1,5	0,6	Faible
1D : tiques et mouches en balade	3	1,4	4	4,2	1,1	Moyenne
1E : tiques au pré	1	2,1	4,5	2,1	0,5	Faible
2 : traitements mécaniques en association	3	1,4	4,5	4,2	0,9	Faible
3 : molécule approuvée	3	1,4	4,5	4,2	0,9	Faible
4 : forme aérosol	3	2,5	3,5	7,5	2,1	Forte
5 : Centaura®	2,5	2,5	2,5	6,25	2,5	Forte

Ainsi les 3 points de levier avec le meilleur retour sur investissement, et donc la priorité la plus haute sont le 1B, le 4 et le 5.

Il faudra donc communiquer sur l'importance de traiter son cheval au pré contre les mouches, la praticité de l'aérosol et la marque Centaura®.

III. Choix d'une opération de trade marketing en ligne

A. Une opération de trade marketing

1. Objectifs

Les objectifs de cette opération sont d'abord de vendre Centaura®. Pour cela nous avons pu voir grâce à la persona qu'il faut réussir à convaincre de l'efficacité de Centaura® et faire en sorte que l'accès au produit soit facile. Dans le cadre de cette opération, la notoriété gagnée doit avant tout permettre d'amener les consommateurs sur les pages produits des sites revendeurs. Effectivement, il est attendu un retour sur investissement rapide pour faire en sorte de montrer l'intérêt de pérenniser les actions autour du produit.

2. Moyens à disposition

Les moyens à disposition sont limités en comparaison avec ceux déployés pour les blockbusters de la gamme équine de Boehringer Ingelheim. Au niveau financier un budget de 10 000 euros comprenant la création de supports et l'achat d'espaces est disponible. La création des supports et un conseil stratégique sera fourni par Paris Le Sud, qui est l'agence de communication et de conseil habituelle de la business unit équine. Pour ce qui est du personnel disponible en interne, ce dossier m'a été confié et l'opération a été supervisée par le chef de gamme Sébastien Marty.

3. Choix du trade marketing

Le trade marketing peut se définir comme un ensemble d'actions menées par « un fabricant fournisseur en « collaboration » ou « partenariat » avec les distributeurs en ayant l'objectif affiché de mieux répondre aux besoins du consommateur »(160). Habituellement, ces opérations s'organisent autour de 2 axes : la gestion et la fluidification de la chaîne logistique et un axe marketing de mise en avant du produit. Dans le cadre de Centaura®, l'axe logistique ne pose pas de problèmes, il ne sera donc pas étudié et nous nous concentrerons sur les aspects marketing.

Le choix d'une opération de trade marketing pour Centaura® s'est basé sur le statut du produit. En effet, Centaura® n'est ni un produit en lancement ni une marque mature avec un marché conquis. La nécessité ici est de tenter de se faire une place dans le marché déjà surchargé des anti-mouches. L'opération étant également une reprise d'activité pour Centaura®, puisque pour rappel la dernière campagne date de 2017, elle fait figure de test. Le statut de biocide TP19 du produit additionné à un objectif premier d'augmenter les ventes, il semble pertinent de s'adresser directement aux consommateurs via les distributeurs et donc de mettre en place une opération de trade marketing.

D'autre part, les moyens alloués à cette campagne étant limités, l'aspect de partenariat du trade marketing est important. Aussi, il est intéressant de bien réussir cette première opération pour pouvoir renouveler la collaboration pour les saisons suivantes.

B. Quels sont les canaux pour cette opération de trade marketing ?

Un fois la cible déterminée et les objectifs définis, nous nous sommes intéressés aux partenaires à qui proposer la mise en place de cette opération.

1. Une opération en ligne

Grâce à l'analyse du marché de Centaura® nous avons pu comprendre que les actions marketing avec le meilleur levier sont très probablement en ligne sur internet. En effet, il s'agit d'un moyen d'achat très fréquent pour les produits anti-mouches. Ainsi, nous avons choisi de concentrer nos efforts sur une opération de trade marketing avec des sites de e-commerce. Un autre argument en faveur d'une opération virtuelle est que les sites de e-commerce possèdent une souplesse et une agilité qui permettent de mettre en place rapidement et plus facilement des actions que les vendeurs physiques.

2. Avec des partenaires choisis

Pour permettre à l'opération d'être mise en place rapidement, nous avons sélectionné des partenaires de e-commerce référencant déjà Centaura®.

Pour cela, nous avons étudié les chiffres des ventes de Centaura® et déterminé les plus gros clients réalisant de la vente en ligne. Ainsi, nous avons pu choisir le site La Compagnie des Animaux, Cheval Energy, Chronovet et Vétoavenue. Un autre aspect important du choix était de travailler avec des sites spécialistes dans les produits pour chevaux mais aussi des sites généralistes pour évaluer les performances de l'opération dans différents cas de figure. Il s'agissait, enfin, de ne pas négliger le réseau vétérinaire et d'entretenir de bonnes relations avec la profession. Effectivement, pour tout le reste de la gamme équine de Boehringer Ingelheim, les vétérinaires sont les premiers destinataires et le moteur de la politique commerciale et marketing.

La Compagnie des Animaux est un site de e-commerce généraliste référencant des produits vétérinaires pour chiens, chats, chevaux, poissons, rongeurs et animaux de la ferme. Le site héberge également un blog de vulgarisation scientifique sur le thème des pathologies et du bien-être des animaux de compagnie. L'avantage de ce site de e-commerce est qu'il est déjà partenaire de Boehringer Ingelheim pour la gamme Frontline® notamment et que le contact est réalisé via un gestionnaire de grands comptes. Les relations seront donc plus faciles à établir.

Cheval Energy est un site de e-commerce spécialisé dans les produits à destination des chevaux et des cavaliers. Le site vend aussi dans une moindre mesure quelques produits destinés aux chiens et aux chats. On y trouve également un blog de vulgarisation scientifique sur les pathologies du cheval.

Chronovet et Vétoavenue ont un fonctionnement similaire. Il s'agit de sites de e-commerce qui permettent aux clients de commander sur le site et de se faire livrer directement dans la clinique vétérinaire partenaire de leur choix. Les deux sites proposent des produits vétérinaires pour chiens, chats et chevaux et disposent d'un blog de vulgarisation. La gestion de ces sites est réalisée par les gestionnaires de groupements de cliniques vétérinaires. Il s'agit donc de garder un contact favorable avec ces derniers et de compléter le partenariat avec des actions sur leurs sites de e-commerce.

C. Quelles sont les actions à mettre en place ?

Pour chaque site de e-commerce la démarche est la même. Etant donné que chaque site référence déjà Centaura® une analyse des outils déjà en place a pu être réalisée.

1. Mise à jour de la fiche produit

Nous avons pu constater que le descriptif produit était souvent pauvre, avec une seule photo de l'emballage, ce qui dénote par rapport aux autres produits vendus sur les sites. Par exemple, les descriptifs produits des anti-mouches concurrents contenaient souvent plus de 3 photos et une description détaillée. Certains ont complété leurs descriptifs produits par une vidéo. Dans la plupart des cas, ils étaient cités dans des articles de vulgarisation sur les blogs des sites de e-commerce. Les leaders du marché sont souvent mis en avant dans des « sélections du vétérinaire » ou des « packs » prédéfinis.



Figure 12 : Exemple de pack sur le site Cheval Energy

Fort de ces constats, nous avons pu établir que la priorité est de mettre à jour et de dynamiser la fiche produit. Cette dernière doit être la plus complète et attractive possible. En effet, en plus de paraître très pauvre à côté de celle de la concurrence, elle est la dernière interface entre le client et la décision d'achat. Enfin, comme Centaura® n'a pas de site vitrine, le descriptif produit devra permettre de remplir ce rôle et rassembler le maximum d'outils et d'informations.

Ainsi, une vidéo « Minute Santé-Les piqûres d'insectes » réalisée en amont de l'opération Centaura® pourrait y être publiée. Cette vidéo expose les dangers des insectes et des tiques et les avantages de Centaura®. Elle est hébergée sur la chaîne YouTube de la FFE.



Figure 13 : Minute Santé « Les piqûres d'insectes » (source : chaîne Youtube FFE)

La création d'une page internet vitrine pour Centaura® n'est pas une priorité à ce jour. Pour le moment les actions se concentrent à accroître les ventes de Centaura®, la notoriété produite doit avant tout servir directement les ventes. Comme les dernières campagnes Centaura® datent de 2017 et n'exploitaient pas le réseau internet mais étaient concentrées sur les actions physiques dans les

cliniques vétérinaires, cette campagne numérique fait office de test. Ainsi, investir sans avoir une projection sur le bénéfice dans un site coûteux ne pouvait pas être envisagé. Lors de prochaines campagnes, une fois le chiffre d'affaires confirmé sur ce produit et l'efficacité d'une campagne numérique connue, il sera peut-être question de travailler la notoriété et la fidélisation à la marque. Dans ce cadre-là, la création d'un site vitrine pourra être envisagé.

2. Diriger le consommateur vers la fiche produit

D'abord nous avons regardé si Centaura® était assez bien mis en valeur sur les pages des produits anti-mouches de chaque site. A chaque fois, il faisait partie d'au moins les 6 premiers produits. Si tel n'avait pas été le cas il aurait été intéressant de remonter Centaura® dans le référencement du site.

Une autre façon de mettre en avant le produit est de le placer dans les sélections ou packs prédéfinis des sites. Cette option n'a pas été retenue compte tenu du budget disponible et des conseils des chargés de communication des sites partenaires.

Afin de capter l'attention du consommateur et de le rediriger vers la fiche produit il est intéressant de créer des bannières. Il faut pour cela comprendre le fonctionnement des sites et le comportement de ses utilisateurs pour bien choisir leur emplacement. En effet, elles peuvent être positionnées directement en page d'accueil du site, en revanche, dans ce cas elles font souvent partie d'un carrousel de bannières ce qui ne garantit pas qu'elles soient visibles par tous les utilisateurs du site. De plus, sur les sites généralistes s'adressant en majorité à des propriétaires de chiens ou de chats, le taux de public intéressé par Centaura® dès la page d'accueil du site risque d'être faible. Au contraire, si la bannière est positionnée dans la page dédiée aux chevaux le taux d'engagement risque d'être meilleur. Cependant, ce type de positionnement suppose que les internautes naviguent sur le site en utilisant les divisions en catégories. Pour choisir une de ces options nous nous sommes remis aux conseils des chargés de communication des sites contactés.

Enfin, un autre moyen de capter les consommateurs et de les diriger vers la page produit est d'utiliser le SEO. Il s'agit de « Search Engine Optimization » et cela peut être défini comme l'art de positionner un site, une page web ou une application dans les premiers résultats naturels des moteurs de recherche. »(161). Une façon de réaliser du SEO est de faire apparaître le produit en haut de la liste une fois les mots clés tapés. Une possibilité mixte entre SEO et utilisation de bannière est de mettre une bannière dans le moteur de recherche en lien avec des mots clés. Nous avons pu réaliser cette dernière option avec le site Cheval Energy avec les mots clés les plus recherchés qu'ils nous ont conseillé : « anti-mouches » « spray ».

3. Utiliser les réseaux des sites de e-commerce partenaires

Les sites de e-commerce possèdent tous une newsletter et des réseaux sociaux actifs. Utiliser ces moyens de communication pour augmenter la visibilité de l'opération peut s'avérer très fructueux. Effectivement, les personnes abonnées aux pages des sites de e-commerce ont l'habitude d'être sollicités par ce genre de messages promotionnels, il s'agit donc de voies de communication activées. Cependant, pour ce qui est des sites généralistes, le public atteint par les posts des réseaux sociaux et les newsletters est essentiellement composé de propriétaires de chiens ou de chats. Pour les posts sur les réseaux sociaux, il n'est pas possible de sélectionner le public permettant un taux d'engagement

maximum, à savoir dans notre cas les propriétaires de chevaux. En revanche, pour les newsletters, quand cela est possible pour les chargés de communication, sélectionner les adresses électroniques en fonction de leur affinité pour les chevaux permet une optimisation de la démarche. Pour les sites ce ciblage permet de ne pas polluer leur public non concerné et dans le cadre de notre opération, une plus petite base d'envoi signifie aussi un coût d'envoi plus faible.

4. Informer les consommateurs grâce aux blogs des sites partenaires

Les sites de e-commerce du monde vétérinaire animent en général un blog de vulgarisation scientifique avec des articles et des conseils sur l'entretien des animaux de compagnie. Dans le cadre de l'opération Centaura®, écrire et publier un article pour ces blogs permet d'élargir le marché en convaincant d'autres propriétaires de chevaux de l'importance de protéger leur cheval contre les arthropodes. Ces articles renvoient à la page produit et aussi à d'autres outils. Dans le cas de Centaura®, comme nous le détaillerons plus tard, une vidéo explicative des dangers des arthropodes déjà disponible a été ajoutée à certains des articles de blogs des sites. La publication de ces articles permet non seulement d'animer le blog des sites de e-commerce mais aussi de développer le marché des anti-mouches, tout en permettant de vendre plus, d'améliorer la notoriété de Centaura® et de positionner Boehringer Ingelheim comme un allié des propriétaires de chevaux dans le bien-être de leurs animaux.

5. Actions complémentaires hors des sites de e-commerce

Des actions hors des sites de ventes pourraient être mises en place pour permettre d'augmenter la visibilité de l'opération et la notoriété du produit. Puisqu'une des préoccupations de la persona définie plus haut est d'utiliser un produit efficace et qu'il est souvent difficile de naviguer dans le champ des possibles des anti-mouches, il pourrait être intéressant que le produit soit testé et que l'efficacité soit démontrée par des influenceurs du monde équestre.

Dans ce cadre des actions avec la FFE permettrait de toucher le public souhaité. La FFE dispose de newsletters, d'un site internet avec des espaces permettant la publication d'articles publiédactionnels et des réseaux sociaux.

Les magazines spécialisés dans le monde des sports équestres sont également de bons moyens de communication. Un article publié par Cheval Magazine ou Georgette Mag ferait office d'argument d'autorité adressé directement à la cible de notre opération. Ainsi, une publication sur leurs sites respectifs peut être une action à mise en place assez rapide et permettrait d'améliorer la notoriété de Centaura®.

Enfin, les cavaliers professionnels ou d'autres influenceurs équestres ont aussi une voix très écoutée. Réaliser un partenariat lors duquel ils testeraient Centaura® pourrait être un gage de qualité et faire gagner en visibilité l'opération.

IV. Analyse des résultats de l'opération marketing

A. Déroulement de la campagne

Une fois tous les objectifs et les actions à mener déterminés, nous avons pu lancer l'opération de trade marketing. Pour cette campagne il fallait être particulièrement rapide et efficace étant donné la saisonnalité de Centaura®. L'analyse pré-lancement n'a pu commencer qu'en avril, or la saison des mouches commence parfois dès mars selon la météo. Une course contre la montre pour ne pas rater totalement la saison des mouches a donc été lancée.

1. Calendrier de l'opération

Heureusement, et contrairement à la quasi-totalité des autres produits de la gamme équine, Centaura® est un biocide TP 19. Ainsi, il est possible de communiquer directement aux non ayant droit du médicament sans restriction. Il n'est donc pas nécessaire de faire valider les documents de communication à l'ANSM, ce qui représente un gain de temps très important. En effet, habituellement il faut prévoir 2 mois de validation par l'ANSM avant la publication des outils.

L'opération Centaura® pourra donc être lancée rapidement, dès la validation interne des outils. Même si la saison des mouches est prise en cours, l'été reste leur pic de présence, le lancement même tardif de la communication reste donc probablement avantageux.

Nous avons donc procédé à la mise en place de l'opération suivant cette chronologie.

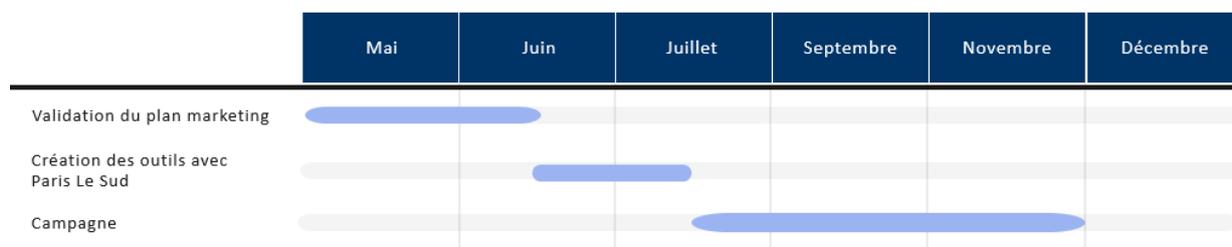


Figure 14 : Calendrier de la mise en place de l'opération de trade marketing (source : MORIN Marie)

2. Travail sur l'image de Centaura®

Un travail de redéfinition du positionnement du produit et de son identité visuelle a été réalisé. L'ancienneté des précédentes campagnes a permis de ne pas tenir compte de ce qui avait été proposé et de définir librement l'image du produit.

Ainsi, nous avons déterminé que Centaura® peut être qualifié par les assertions suivantes : Centaura® est un répulsif contre insectes et tiques, sûr pour le cheval, le cavalier et le chien. Centaura® est un allié du bien-être du cheval avec une efficacité visible, immédiate et prouvée. Son action longue

durée permet de ne l'appliquer qu'une seule fois par jour contre les mouches. Son spray utilisable à 360° est pratique, avec une odeur agréable et sa douceur n'effraie pas les chevaux.

Deux bannières ont alors été créées pour s'adapter au 2 types de sites de e-commerce inclus dans l'opération, à savoir des sites généralistes (qui s'adressent à des propriétaires de chevaux et/ou chiens) et un site spécialiste, Cheval Energy (qui s'adresse aux propriétaires de chevaux).



Figure 15 : Bannière Centaura® à destination des sites de e-commerce « généralistes » (source : Boehringer Ingelheim)



Figure 16 : Bannière Centaura® à destination des sites de e-commerce « spécialistes » (source : Boehringer Ingelheim)

Les bannières ont été réalisées avec les codes des sites de e-commerce, c'est-à-dire qu'elles sont centrées sur le produit avec un visuel coloré. En plus, pour se différencier des autres bannières présentées sur les sites de e-commerce il a été décidé d'ajouter des avantages produit et une photo en plus de la photo du produit.

B. Actions mises en place

1. Des fiches produits « pages vitrines »

Les descriptifs produits ont été mis à jour, le texte brut est présenté en annexe VII de ce manuscrit. Certains sites comme Vétoavenue ont pu ajouter la vidéo de la minute Santé et la story de Mathilde et Sligo qui réalise un test de Centaura sur Instagram, comme nous le décrivons plus en détail par la suite, directement dans la fiche produit.

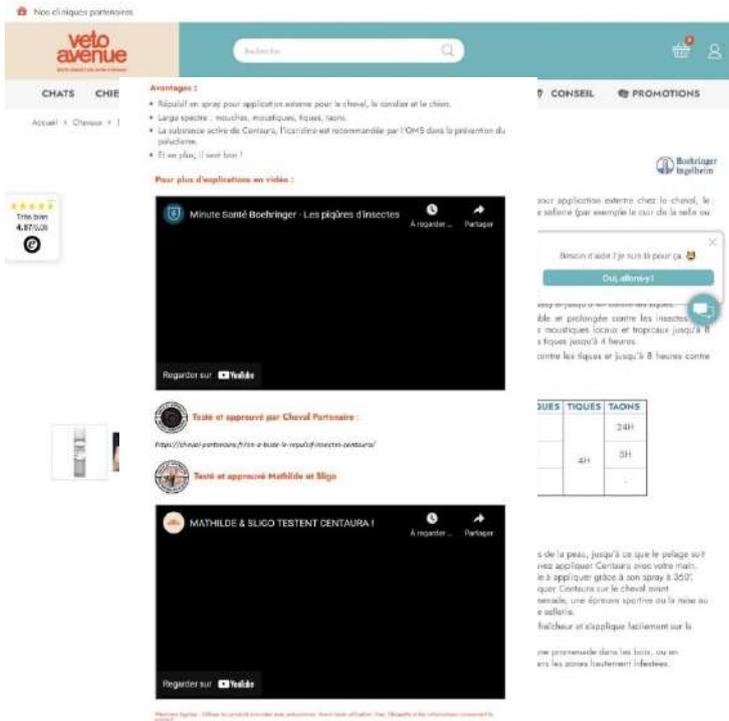


Figure 17 : Exemple de fiche produit Centaura du site Vetoavenue

2. Orienter le consommateur vers les fiches produit

Les bannières ont été publiées sur les pages d'accueil des sites de Vetoavenue, Chronovet et Cheval Energy. Pour La Compagnie des Animaux elle a été placée en haut de la page catégorie anti-mouches conformément aux conseils du chargé de communication.



Figure 18 : Exemple de bannière en page catégorie chevaux sur le site de La Compagnie des Animaux

Chez Cheval Energy, une bannière a aussi été insérée dans le moteur de recherche et est visible lorsque l'utilisateur tape les mots clés « anti », « mouche » et « spray ».



Figure 19 : Bannière liée à des mots clés sur le site Cheval Energy

3. Augmenter la notoriété de l'opération grâce aux réseaux des sites partenaires

Des newsletters ont été envoyées grâce aux bases de données de La Compagnie des Animaux, Vétroavenue et Cheval Energy.

Figure 20 : Exemple de newsletter créée par La Compagnie des Animaux



Enfin, les sites ont réalisé des posts sur leurs réseaux sociaux.

Figure 21 : Post Instagram Cheval Energy



4. Augmenter la notoriété de l'opération grâce aux réseaux et outils Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim possède aussi des réseaux sociaux notamment la page Facebook : Boehringer Ingelheim France Santé Animale et le groupe Tout Savoir sur la Santé Equine avec 6400

abonnés. Des posts renvoyant à la Minute Santé ou aux vidéos de Mathilde et Sligo ont ainsi été publiés.



Figure 22 : Groupe Facebook Tout Savoir sur la Santé Equine



Figure 23 : Groupe Facebook Boehringer Ingelheim France Santé Animale

Le post sur le groupe Tout Savoir sur la Santé Equine a touché 535 personnes et a reçu 266 interactions, ce qui correspond à un taux d'engagement de 50%.

Nous avons aussi pu créer un « Prêt à Publier ». Il s'agit d'un post prêt à l'emploi à destination des cliniques vétérinaires clientes de Boehringer Ingelheim. Cela leur permet d'animer leurs pages Facebook avec des articles sur des thèmes qui les intéressent. Le Prêt à Publier Centaura® a été téléchargé 26 fois en 11 mois de mise en ligne ce qui correspond à la moyenne des téléchargements des Prêts à Publier ayant des sujets liés aux chevaux.



Figure 24 : Prêt à Publier Centaura® (source : Boehringer Ingelheim)

5. Diffuser des informations sur les blogs des sites partenaires

Des articles, dont le texte brut transmis aux sites partenaires est présenté en annexe VIII, ont été publiés dans les blogs respectifs de Chronovet, Vétoavenue et La Compagnie des Animaux.

Figure 25 : Exemple d'article publié sur le blog de Chronovet



6. Communiquer les preuves d'efficacité de Centaura®

En complément des actions mises en place sur les sites de e-commerce nous avons pu faire tester Centaura® à Cheval Partenaire et à Mathilde et Sligo.

Cheval Partenaire a écrit un article sur l'utilisation de Centaura®. Ce dernier a été publié en mai. Nous avons pu intégrer cet article aux pages produits ou aux articles de blogs grâce à un français « Testé et approuvé par Cheval Magazine ».

Figure 26 : Article Cheval Partenaire



Cheval Partenaire a également posté sur sa page Facebook. Le post a touché 15389 personnes et reçu 430 interactions, soit un taux d'engagement de 3%.



Figure 28 : Post Facebook Cheval Partenaire



Figure 27 : Cachet « Testé et approuvé par Cheval Partenaire » (source : Boehringer Ingelheim)

Mathilde et Sligo (son poney) est une influenceuse active sur Instagram avec 113 000 abonnés. Elle partage ses expériences en CSO (Concours de Saut d'Obstacles), en dressage et communique aussi avec son audience sur des sujets de prévention de maladies et du bien-être des chevaux. Elle a réalisé une story Instagram et un shooting photo présentant Centaura®. Nous avons pu intégrer ses photos dans les articles ou les pages produits des sites de e-commerce et sa story avec un cachet « testé et approuvé par Mathilde et Sligo » renvoyant vers les vidéos.



Figure 29 : Photo et cachet « Testé et approuvé par Mathilde et Sligo » (crédit photo Mathilde et Sligo)



Un post Facebook sur la page de Cheval Santé a aussi été créé. Le post a touché 15522 personnes et reçu 185 interactions, soit un taux d'engagement de 1%.

Figure 30 : Post Facebook Cheval Santé

C. Analyse des résultats

1. Méthodologie de l'obtention des résultats et biais

Les taux de visite de la page produit et la variation des ventes ont été fournis par le site partenaire Cheval Energy. Il s'agit d'une variation entre le mois d'août 2020 et le mois d'août 2021 (qui correspond au mois de mise en ligne des bannières). En revanche, nous ne connaissons pas les valeurs numériques des visites de la page produit avant l'opération ni des ventes. Il est donc difficile d'établir une conclusion sur l'importance des visites de la page produit et sur les ventes. Ces chiffres nous renseignent sur le fait que l'action de mise en avant a eu un effet positif sur les ventes de Centaura® et qu'elles ont permis de diriger les clients sur la page produit, mais pas sur l'intensité de l'effet de cette opération.

Les variations des ventes entre le mois d'août 2021 et le mois de septembre 2021 ont été obtenues grâce au logiciel de suivi des ventes de Boehringer Ingelheim. Cela inclut donc les ventes réalisées sur les sites partenaires mais aussi chez tous les autres clients Centaura®. Néanmoins, nous pouvons supposer que ce chiffre représente la variation des ventes chez les sites partenaires, d'une part car il s'agissait des plus gros clients de Centaura® et d'autre part car l'augmentation des ventes est bien supérieure aux variations normales de vente du produit. L'impact de l'opération sur les ventes est donc visible dans ce chiffre.

2. Analyse quantitative des résultats de la campagne

Quantitativement, la campagne de trade marketing Centaura® a porté ses fruits puisque les ventes du mois de septembre (ce qui correspond à la fin de l'affichage de toutes les bannières chez les sites partenaires) ont augmenté de 144 % entre le mois d'août et le mois de septembre 2021. Par ailleurs, la campagne a particulièrement été réussie sur certains sites. Par exemple, au mois d'août 2021 les ventes de Centaura® chez Cheval Energy ont été augmentées de 170 % par rapport à l'année précédente, avec une augmentation de 530 % des visites de la page produit.

3. Analyse qualitative des résultats de la campagne

Pour ce qui est des objectifs de communication, ils semblent aussi avoir été remplis puisque cette opération a permis de sensibiliser aux dangers des arthropodes grâce à plusieurs canaux : Mathilde et Sligo, Cheval Partenaire, Cheval Santé et les blogs des sites de e-commerce. La campagne a aussi permis de créer des pages « vitrine » pour Centaura® dans l'attente d'une véritable landing page.

Ainsi les pages produit des 4 sites regroupent les outils créés pour la promotion et pour l'éducation du public aux gênes engendrées par les arthropodes. Par exemple, le post Facebook de Vétoavenue a été vu 704 fois et 14 personnes ont interagi (pour un total d'abonnés de 2722). Le post Instagram Cheval Energy a été vu 6574 et 974 personnes ont interagi (pour un nombre d'abonnés de 27 500).

Finalement cette opération aura aussi permis de créer de nouveaux partenariats avec les sites de e-commerce Cheval Energy, Chronovet et Vétoavenue. La campagne aura également permis de faire entrer des produits d'équine dans les négociations entre Boehringer Ingelheim et La Compagnie Des Animaux, habitués plutôt aux produits de canine. Enfin, le contact avec Mathilde de Mathilde et Sligo aura apporté une nouvelle voie de communication et un nouveau public.

D. Perspectives pour Centaura®

1. Perspectives à court terme

Le retour sur investissement de cette campagne est positif, il est donc envisagé de reconduire une campagne similaire l'année suivante lors de la saison des arthropodes. La campagne pourrait être divisée en 2 axes pour cibler au mieux les arthropodes selon les périodes. Dans la première moitié de la saison la campagne serait concentrée sur les insectes volants et sur la fin de l'année, plutôt sur les tiques. Un calendrier tel que celui-ci pourrait être envisagé :



Figure 31 : Proposition de calendrier pour les campagnes marketing de Centaura® suivantes (source : MORIN Marie)

Afin de maximiser les chances de réussite d'une opération de ce type des promotions pourraient être envisageables, la clientèle des sites de e-commerce étant très sensible à ce genre d'actions.

Il serait intéressant d'élargir le nombre de partenaires pour les opérations suivantes. Il s'agirait d'abord de choisir d'autres sites de e-commerce dans lesquels Centaura® est déjà référencé.

En parallèle, des actions de vente pure, la notoriété de Centaura® devra continuer d'être travaillée via les communications des influenceurs ou des journaux équins par exemple. Les grands acteurs du milieu équestre tels que la FFE pourront peut-être être sollicités. Il serait intéressant alors de créer une landing page pour pouvoir regrouper plus librement tous les outils et les actualités liées à Centaura®.

Ces actions de notoriété pourront être accompagnées d'actions d'information des cavaliers sur les dangers représentés par les arthropodes. En effet, nombreux sont les chevaux encore non traités contre les mouches ou les tiques. La mise à disposition d'informations aux propriétaires de

chevaux permettra alors d'élargir le marché de Centaura®. Cela s'inscrit aussi dans la politique de communication de Boehringer Ingelheim qui souhaite se positionner comme partenaire des vétérinaires et source fiable d'information médicale et scientifique.

2. Perspectives à plus long terme

Un autre objectif ambitieux peut être de fidéliser à la marque Centaura®, pour cela les étapes précédentes doivent avoir été complétées avec succès. Effectivement, le marché des anti-mouches est déjà dense, et les comportements d'achats sont très liés à la praticité d'achat et au prix. La fidélisation à une marque sera une tâche complexe.

Une fois Centaura® établi comme marque phare chez les partenaires l'ayant déjà référencé, il serait intéressant de faire une campagne de référencement dans d'autres sites très visités, par exemple les sites de pharmacie en ligne ou les mastodontes du e-commerce comme Amazon et Cdiscount (chez lesquels, à notre grande surprise Centaura® n'est pas encore référencé à ce jour).

L'élargissement des canaux de vente pourra ensuite se poursuivre avec l'activation des réseaux physiques comme les cliniques vétérinaires, les pharmacies et les selleries physiques. La création d'outils comme des stop-rayon, des présentoirs ou des affiches pour les vitrines pourra alors être envisagée.

DISCUSSION

L'objectif de cette thèse était de présenter le parcours de la mise sur le marché d'un produit biocide répulsif anti-arthropodes pour les chevaux, chiens et hommes en France. Nous avons ainsi pu prendre la mesure de la complexité et de la longueur du processus permettant l'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide. La mise en place du règlement RPB est affectée par cette lenteur et le programme d'examen des substances biocides déjà présentes sur le marché qui devait s'achever en 2020 a été reporté en 2024(83). Cela empêche l'harmonisation européenne de la gestion des produits biocides. En effet, les produits contenant des substances actives non approuvées en vertu du RPB sont en « régime transitoire » et suivent les différentes réglementations nationales. Le consommateur ne bénéficie donc pas des mesures du RPB assurant sa protection et lui garantissant l'accès à une information claire sur tout le territoire de l'EEE.

De plus, le règlement REACH, qui régit les produits chimiques non-biocides, mais pouvant entrer dans leur composition, n'est pas totalement appliqué non plus. Une étude de 2018 de l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BFR) a montré que seulement 31% des substances fabriquées ou importées sur le territoire de l'EEE étaient conformes aux exigences du REACH(162).

Les rivières et cours d'eau français sont le témoin des usages et mésusages des produits biocides. En effet, deux études menées entre 2016 et 2018 par l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris) et de l'Office français de la biodiversité (OFB) sur 1600 cours d'eaux français dressent un tableau effrayant. Bien que « la grande majorité [des polluants étudiés] (122/144) ne présentait pas de dépassements de seuils écotoxicologiques », la quasi-totalité des eaux contenait les 19 autres molécules étudiées. Parmi les plus fréquents, les détergents dont les seuils d'écotoxicité sont dépassés dans 95% des rivières mais aussi des insecticides, pour lesquels le dépassement des seuils de toxicité est atteint dans 40% des cas(163).

Le constat est donc alarmant. Les lois encadrant les produits biocides en Europe et en France sont de plus en plus strictes, mais leur manque d'application, probablement dû à la lenteur administrative empêchent leur pleine efficacité quant à la protection des populations et de l'environnement.

Malgré tous les dégâts sur la santé et l'environnement que peuvent engendrer des produits biocides, leur usage est parfois indispensable et peut alimenter de nombreuses controverses. C'est notamment le cas des néonicotinoïdes, cette famille d'insecticides interdits au niveau communautaire mais ayant fait l'objet d'une dérogation en raison d'une épidémie de « jaunisse » de la betterave sucrière ne pouvant être éliminée par d'autres méthodes(164). La décision est fortement contestée, elle soulève également le problème de l'importance des biocides pour l'humanité.

En effet, les produits biocides permettent de protéger l'homme, les animaux ou les cultures de fléaux liées aux insectes. Dans le cas des chevaux, les anti-arthropodes sont des produits biocides qui permettent de lutter contre de nombreuses maladies vectorisées ou gènes engendrées par les arthropodes.

Ainsi, le second objectif de cette thèse était de montrer qu'il est possible de redynamiser les ventes d'un produit biocide tout en informant les propriétaires de chevaux de l'importance de traiter leur cheval contre les arthropodes.

La méthode choisie dans le cadre de cette thèse a été le trade marketing en ligne. Cela a permis de limiter les coûts, de mettre en place rapidement des actions et d'obtenir un bon retour sur

investissement. D'autres pistes auraient pu être explorées comme l'exploitation du canal physique, dans les selleries, pharmacies ou cabinets vétérinaires par exemple. Les limites de ce canal sont qu'il faut contacter et convaincre un nombre important de gérants de selleries, pharmaciens ou vétérinaires pour pouvoir percevoir l'impact de l'opération. Or le déploiement d'une force de vente est très coûteux et chronophage. D'une part car il faut former les équipes, qu'elles doivent voyager dans toute la France pour permettre une couverture optimale du territoire et d'autre part car il faut créer des outils papier de communication, affiches ou stop rayons. L'investissement initial est donc beaucoup plus élevé et le temps de mise en place beaucoup plus long, ce qui ne correspondait pas aux contraintes de cette opération. De plus, le contexte sanitaire du déroulement de l'opération aurait rendu impossible une telle approche.

Centaura® est un produit destiné aux chevaux qui permet d'améliorer leur bien-être et de limiter les risques de contagion par une maladie vectorisée par un arthropode. Il pourrait donc être intéressant d'impliquer les vétérinaires dans la stratégie marketing de Centaura® et de leur fournir des outils pour communiquer des informations fiables à leurs clients. Cependant, au vu du faible temps dont ils disposent lors des consultations, il ne sera peut-être pas possible pour eux d'aborder ce sujet.

La gamme équine de Boehringer Ingelheim est principalement composée de médicaments. Or la réglementation des médicaments est plus stricte que celle des biocides et ne permet pas de communiquer directement auprès du grand public. Les canaux usuels de communication pour l'équipe de la business unit équine ne sont donc pas ceux utilisés pour promouvoir Centaura®. De plus, sa faible part de chiffre d'affaires réduit considérablement le temps et les moyens disponibles pour sa promotion. Ainsi, Centaura® ne bénéficie pas de l'attention dont il pourrait profiter si l'entreprise qui le commercialisait était spécialisée dans les biocides et ne comprenait pas d'autres blockbusters prioritaires.

La législation des produits biocides tend à se durcir, un des articles de la loi EGAlim concernant la limitation de la vente libre de certains types de produits biocides devrait être appliqué dès que l'ANSES aura rendu son avis(165). Par ailleurs un nouveau décret sur la transparence des étiquettes des produits biocides et notamment celles des produits contenant des perturbateurs endocriniens est aussi en cours d'étude(166). Il faudra donc être vigilant et poursuivre la veille législative pour continuer à promouvoir Centaura® dans le respect des réglementations.

CONCLUSION

La mise sur le marché en France d'un produit biocide est un processus complexe en plusieurs étapes. Le cadre réglementaire est essentiellement européen.

L'objectif de ce travail est d'explicitier les étapes clés permettant d'obtenir l'autorisation de commercialisation d'une substance active comme biocide sur le marché Européen. Pour illustrer cela, nous avons choisi de prendre le cas d'un biocide répulsif anti-arthropodes pour chevaux, chiens et hommes à base d'icaridine (Centaura®).

L'icaridine, a été évaluée en termes de dangers pour la santé ou pour l'environnement, puis enregistrée et approuvée par l'ECHA conformément au RPB (CE)528/2012. Les substances annexes ont aussi été évaluées puis enregistrées par l'ECHA en accord avec le règlement REACH (CE)1097/2006. Une demande d'autorisation de mise sur le marché de la formulation a été ensuite déposée auprès des autorités compétentes, à savoir l'ANSES en France ou transmis à l'ECHA pour une autorisation européenne en vertu du RPB (CE)528/2012. Enfin, le packaging et l'étiquetage des produits biocides doivent être conformes au règlement Européen CLP (CE)1272/2008 et notamment présenter les pictogrammes des classes de danger et des mesures de gestion des risques.

Centaura est commercialisé depuis 2010 en France. Toutefois, les ventes ne sont pas à la hauteur des espérances du laboratoire, il a été nécessaire de repenser la communication autour de ce produit. L'objectif de ce travail a été de mener une campagne de trade marketing en ligne et de tester la réponse des consommateurs face à la communication autour de Centaura®. Nous avons pu obtenir des sites de e-commerce partenaires quelques statistiques descriptives des actions menées. Ces dernières, ainsi que l'augmentation des ventes de Centaura® confirment l'importance de maintenir des actions autour de ce produit.

Il pourrait être intéressant d'articuler les campagnes suivantes en deux phases pour correspondre aux saisons des arthropodes cibles. Il pourrait aussi être envisagé d'inclure des promotions, étant donné la réactivité du public face à ce type d'actions. A plus long terme, d'autres approches commerciales plus classiques pourront être envisagées, comme l'utilisation de canaux de vente physique : selleries, cabinets vétérinaires ou pharmacies.

BIBLIOGRAPHIE

1. GOUVERNEMENT FRANÇAIS. *Un environnement, une santé PNSE 4, enjeux et mesures* [en ligne]. 2021. Disponible à l'adresse : https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/4_Plan-Sante-Environnement_Synthese_BAT.pdf
2. La réglementation REACH. *Ministère de la Transition écologique* [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.ecologie.gouv.fr/reglementation-reach>
3. Règlement REACH > Introduction | REACH INFO. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://reach-info.ineris.fr/reglementation-reach>
4. Comprendre REACH - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 4 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/understanding-reachlayout.get>
5. Enregistrement - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 4 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/registrationlayout.get>
6. REACH, CLP and biocides for non-EU companies - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 1 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/support/getting-started/enquiry-on-biocides>
7. Règlement REACH > Titre I | REACH INFO. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : https://reach-info.ineris.fr/consultation_section/28654/28658
8. A qui s'adresse REACH | REACH INFO. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : https://reach-info.ineris.fr/a_qui_s_adresse_reach
9. Règlement REACH > Titre II | REACH INFO. [en ligne]. [Consulté le 30 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : https://reach-info.ineris.fr/consultation_section/28654/28665
10. *RÈGLEMENT (UE) No 528/2012 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 mai 2012, concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides* [en ligne]. 2012. Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02012R0528-20210610>
11. *Règlement (CE) n o 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n o 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n o 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission* [en ligne]. 2006. Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj/fra>
12. Règlement REACH > Titre VII | REACH INFO. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : https://reach-info.ineris.fr/consultation_section/28654/28732
13. EUR LEX. *REACH actualisé RÈGLEMENT (UE) No 252/2011 DE LA COMMISSION* [en ligne]. 2011. Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:069:0003:0006:FR:PDF>

14. *RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION du 18 juin 2020 modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)* [en ligne]. 2020. Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0878&from=EN>
15. *Règlement (CE) n o 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n o 1907/2006 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)* [en ligne]. 2008. Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj/fra>
16. Règlement REACH > Titre XIV | REACH INFO. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : https://reach-info.ineris.fr/consultation_section/28654/28814
17. Règlement REACH > Titre XII | REACH INFO. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : https://reach-info.ineris.fr/consultation_section/28654/28804#28805
18. Définition - Espace économique européen / EEE / EEE | Insee. [en ligne]. [Consulté le 4 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1448>
19. Comprendre le règlement sur les produits biocides - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 7 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>
20. Substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [en ligne]. [Consulté le 4 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/content/substances-canc%C3%A9rog%C3%A8nes-mutag%C3%A8nes-et-toxiques-pour-la-reproduction-cmr>
21. REACH, CLP and biocides for non-EU companies - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 1 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/support/getting-started/enquiry-on-reach-and-clp>
22. Produits chimiques : classification, étiquette et emballage. *Ministère de l'Ecologie* [en ligne]. [Consulté le 30 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.ecologie.gouv.fr/produits-chimiques-classification-etiquette-et-emballage>
23. Règlement CLP > Introduction | CLP INFO. [en ligne]. [Consulté le 31 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://clp-info.ineris.fr/reglementation-clp>
24. Règlement CLP > Titre I | CLP INFO. [en ligne]. [Consulté le 31 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : https://clp-info.ineris.fr/consultation_section/29372/29374
25. Règlement CLP > Titre III | CLP INFO. [en ligne]. [Consulté le 5 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : https://clp-info.ineris.fr/consultation_section/29372/29394
26. Classification et étiquetage des produits chimiques. Comprendre les deux systèmes d'étiquetage des produits chimiques - Risques - INRS. [en ligne]. [Consulté le 5 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.inrs.fr/risques/classification-etiquetage-produits-chimiques/comprendre-systemes-etiquetage-produits-chimiques.html>

27. Règlement CLP > Titre II | CLP INFO. [en ligne]. [Consulté le 5 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : https://clp-info.ineris.fr/consultation_section/29372/29379
28. Mentions de danger. *MSDS Europe* [en ligne]. [Consulté le 5 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.msds-europe.com/fr/mentions-de-danger-h/>
29. EGalim : les États généraux de l'alimentation. *Gouvernement.fr* [en ligne]. [Consulté le 5 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.gouvernement.fr/egalim-les-etats-generaux-de-l-alimentation>
30. #EGalim : tout savoir sur la loi Agriculture et Alimentation. [en ligne]. [Consulté le 5 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://agriculture.gouv.fr/egalim-tout-savoir-sur-la-loi-agriculture-et-alimentation>
31. Elisabeth Borne engage l'interdiction de la vente en libre-service de certains produits biocides. *Ministère de la Transition écologique* [en ligne]. [Consulté le 5 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.ecologie.gouv.fr/elisabeth-borne-engage-linterdiction-vente-en-libre-service-certains-produits-biocides>
32. Chapitre II : Approbation des substances actives biocides et autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides (Articles R522-1 à R522-25) - Légifrance. [en ligne]. [Consulté le 5 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006074220/LEGISCTA000006159425/#LEGISCTA000032815871
33. CSAMM. *Saisine CSAMM article 76 de la loi n° 2018-938 du 30 octobre 2018* [en ligne]. 2020. Disponible à l'adresse : https://www.anses.fr/fr/system/files/PV_CSAMM_2020-01_BIOCIDES.pdf#:~:text=Le%2011%20d%C3%A9cembre%202019%20l%E2%80%99Anses%20a%20%C3%A9t%C3%A9%20saisie,march%C3%A9%20de%20certains%20types%20de%20produits%20biocides%20%3A
34. A propos de l'Agence - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 21 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/about-us>
35. EUROPEAN CHEMICALS AGENCY. *The European Chemicals Agency :working for the safe use of chemicals*. [en ligne]. LU : Publications Office, 2013. [Consulté le 21 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://data.europa.eu/doi/10.2823/33894>
36. États membres et autorités compétentes - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 25 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/about-us/partners-and-networks/member-states-and-competent-authorities>
37. Lignes directrices d'essai de l'UE et de l'OCDE - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 25 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/support/oecd-eu-test-guidelines>
38. Comité des États membres - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 25 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/member-state-committee>
39. Conseil d'administration - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 25 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/management-board>

40. Forum sur les questions de mise en oeuvre - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 25 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/enforcement-forum>
41. Comité des produits biocides - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 25 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee>
42. Modification de l'annexe I - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/annex-i-amendmentlayout.get>
43. Comité d'analyse socio-économique - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 25 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-socio-economic-analysis>
44. Comité d'évaluation des risques - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 25 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment>
45. Composition de la chambre de recours - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 25 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/board-of-appeal/the-board-of-appeal/composition-of-the-board-of-appeal>
46. Institutions et organes de l'Union européenne - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/about-us/partners-and-networks/eu-bodies>
47. R4BP - Registre des produits biocides - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/support/dossier-submission-tools/r4bplayout.get>
48. Autorisation des produits biocides - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-productslayout.get>
49. Substances enregistrées - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substanceslayout.get>
50. Liste d'autorisations - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/authorisation-listlayout.get>
51. Liste des restrictions - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/substances-restricted-under-reach>
52. Décisions de portée générale - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/about-us/the-way-we-work/decisions-of-general-application>
53. Information on biocides - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substanceslayout.get>
54. Base de données de l'inventaire C&L - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-databaselayout.get>
55. Accueil - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/layout.get>

56. Évaluation des substances - plan d'action continu communautaire - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-tablelayout.get>
57. Présentation de l'Anses | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/content/pr%C3%A9sentation-de-lanses>
58. Organisation de l'Agence | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/content/organisation-de-lagence>
59. Pôle « Affaires générales » | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/content/p%C3%B4le-affaires-g%C3%A9n%C3%A9rales>
60. Pôle « Recherche et référence » | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/content/p%C3%B4le-recherche-et-r%C3%A9f%C3%A9rence>
61. Pôle « Sciences pour l'expertise » | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/content/p%C3%B4le-sciences-pour-l%E2%80%99expertise>
62. Les groupes de travail (GT) et groupes d'expertise collective d'urgence (GECU) de l'Anses | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/content/les-groupes-de-travail-gt-et-groupes-dexpertise-collective-durgence-gecu-de-lanses>
63. ANSES. *Les procédures de soumission des demandes d'AMM* [en ligne]. 2016. Disponible à l'adresse : https://www.helpdesk-biocides.fr/index.php?view=article&catid=38&Adepot&id=83&Aquad-&format=pdf&option=com_content&Itemid=88&lang=fr
64. L'évaluation des produits biocides, comment ça marche? | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [en ligne]. [Consulté le 11 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/content/l%C3%A9valuation-des-produits-biocides-comment-%C3%A7a-marche>
65. Produits phytopharmaceutiques, biocides et fertilisants | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/thematique/produits-phytopharmaceutiques-biocides-et-fertilisants>
66. Comité de suivi des Autorisations de mise sur le marché (CSAMM) | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/content/comit%C3%A9-de-suivi-des-autorisations-de-mise-sur-le-march%C3%A9-csamm>

67. CES Substances et produits biocides - Rôle et missions | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/content/ces-substances-et-produits-biocides-r%C3%B4le-et-missions>
68. Direction générale de la prévention des risques (DGPR). *Ministère de la Transition écologique* [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.ecologie.gouv.fr/direction-generale-prevention-des-risques-dgpr> La Direction Générale de la Prévention des Risques a pour mission d'identifier et quantifier l'ensemble des risques pour mener les politiques de prévention adaptées.
69. Article 8 - Décret n° 2008-680 du 9 juillet 2008 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire - Légifrance. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000038754122/
70. Produits biocides. *Ministère de la Transition écologique* [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.ecologie.gouv.fr/produits-biocides>
71. Biocides, prenez vos précautions ! [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/biocides-prenez-precautions>
72. La DGCCRF. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/dgccrf>
73. REACH : contrôles et sanctions. *Éditions Tissot* [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.editions-tissot.fr/actualite/sante-securite/reach-controles-et-sanctions>
74. ABRAHAMS, Darren. *A Practical Introduction to the BPR: Overview* [en ligne]. 2015. Disponible à l'adresse : <https://www.stepto.com/images/content/3/7/v4/3718/DA-All-Slides.pdf>
75. IUCLID. [en ligne]. [Consulté le 9 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : [https://iuclid6.echa.europa.eu/\\$urllayout.get](https://iuclid6.echa.europa.eu/$urllayout.get)
76. R4BP 3. [en ligne]. [Consulté le 9 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://r4bp.echa.europa.eu/r4bp-web-industry/index.xhtml>
77. Inventaire C&L - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 10 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/clp/cl-inventorylayout.get>
78. Liste des substances actives approuvées - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 8 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/list-of-approved-active-substanceslayout.get>
79. *Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products Evaluation of active substances Assessment Report Icaridine* [en ligne]. 2019. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/documents/10162/58d77648-e39e-6498-e743-d64df39cdc24>

80. *Règlement (UE) n ° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides Texte présentant de l'intérêt pour l'EE* [en ligne]. 2021. Disponible à l'adresse : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20210610&from=EN>
81. Renouvellement des substances actives - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 8 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/renewal-of-active-substanceslayout.get>
82. Approbation des substances actives - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 4 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substanceslayout.get>
83. Substance active existante - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 9 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substancelayout.get>
84. Substance Information - Propane 2 ol - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 9 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/substance-information/-/substanceinfo/100.000.601layout.get>
85. Substance Information - Ethanol - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 10 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/substance-information/-/substanceinfo/100.000.526layout.get>
86. Règlement REACH > Titre I > Chapitre II > Article 3 | REACH INFO. [en ligne]. [Consulté le 27 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : https://reach-info.ineris.fr/consultation_section/28654/28663
87. Règlement REACH > Annexe XI | REACH INFO. [en ligne]. [Consulté le 28 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : https://reach-info.ineris.fr/consultation_section/28654/28843
88. Exigences en matière d'information - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 10 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/registration/information-requirementslayout.get>
89. Autorisation simplifiée - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 8 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/simplified-authorisationlayout.get>
90. Supporting documents - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 8 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/support/dossier-submission-tools/r4bp/supporting-documentslayout.get>
91. De nouvelles missions pour l'Anses concernant les produits biocides | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. [en ligne]. [Consulté le 8 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/content/de-nouvelles-missions-pour-l%E2%80%99anses-concernant-les-produits-biocides>
92. Première AMM. [en ligne]. [Consulté le 8 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : https://www.helpdesk-biocides.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=103&Itemid=125&lang=fr

93. [Simmbad - Site Public] - Page d'accueil. [en ligne]. [Consulté le 9 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://simmbad.fr/public/servlet/accueilGrandPublic.html?>
94. ANSES. *Lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise à disposition sur le marché des produits biocides* [en ligne]. 2016. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>
95. JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. *Décret no 2016-859 du 29 juin 2016 relatif aux procédures d'approbation, de mise à disposition sur le marché ainsi que de déclaration des produits et des substances actives biocides* [en ligne]. 2016. Disponible à l'adresse : https://www.anses.fr/fr/system/files/joe_20160630_0151.pdf
96. National authorisations - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 8 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/support/dossier-submission-tools/r4bp/submit-applications-for-national-authorisationlayout.get>
97. Union authorisations - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 8 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/support/dossier-submission-tools/r4bp/union-authorisationslayout.get>
98. *AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* [en ligne]. 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOC2020SA0067.pdf>
99. Information on biocides. [en ligne]. [Consulté le 9 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances/-/disas/factsheet/1316/PT19>
100. Procédures (modalités). [en ligne]. [Consulté le 9 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : https://www.helpdesk-biocides.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=87&Itemid=52&lang=fr
101. CAS REGISTRY and CAS Registry Number FAQs | CAS. [en ligne]. [Consulté le 10 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.cas.org/support/documentation/chemical-substances/faqs>
102. BOEHRINGER, Ingelheim. Boehringer Ingelheim history 1885-1948. *boehringer-ingelheim.com* [en ligne]. 2020. [Consulté le 11 août 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.boehringer-ingelheim.com/history/history-milestone/1885-1948>
103. BOEHRINGER, Ingelheim. *Faits et chiffres 2019 - 2020* [en ligne]. 2020. Disponible à l'adresse : https://www.boehringer-ingelheim.fr/sites/fr/files/boehringer_ingelheim_faits_et_chiffres_2019_2020.pdf
104. Boehringer Ingelheim -santé animale. *boehringer-ingelheim.fr* [en ligne]. 2021. [Consulté le 22 août 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.boehringer-ingelheim.fr/sante-animale/a-propos/nos-enjeux>
105. BIOSAT VETFLASH. *Enquête*. 2021.
106. Boehringer Ingelheim - Notre implantation. *boehringer-ingelheim.fr* [en ligne]. [Consulté le 22 août 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.boehringer-ingelheim.fr/bi-france/notre-implantation>

107. Gamme équine Boehringer Ingelheim. *boehringer-ingelheim.fr* [en ligne]. 2021. [Consulté le 20 août 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.boehringer-ingelheim.fr/sante-animale/animaux-de-compagnie/cheval>
108. IFCE. *Annuaire ECUS*. 2019.
109. SHF. *Rapport d'exercice SHF* [en ligne]. 2021. Disponible à l'adresse : <https://www.shf.eu/userfiles/actualites/2021/ag/ag-shf-2021-rapportmoral.pdf>
110. BALDACCHINO, Frédéric, MUENWORN, Vithee, DESQUESNES, Marc, DESOLI, Florian, CHAROENVIRIYAPHAP, Theeraphap et DUVALLET, Gérard. Transmission of pathogens by Stomoxys flies (Diptera, Muscidae): a review. *Parasite (Paris, France)*. 2013. Vol. 20, pp. 26. DOI 10.1051/parasite/2013026.
111. TRAVERSA, Donato, IORIO, Raffaella, PETRIZZI, Lucio, DE AMICIS, Ippolito, BRANDT, Sabine, MEANA, Aranzazu, GIANGASPERO, Annunziata et OTRANTO, Domenico. Molecular diagnosis of equid summer sores. *Veterinary Parasitology*. 30 novembre 2007. Vol. 150, n° 1-2, pp. 116-121. DOI 10.1016/j.vetpar.2007.08.025.
112. BARLAAM, Alessandra, TRAVERSA, Donato, PAPINI, Roberto et GIANGASPERO, Annunziata. Habronematidosis in Equids: Current Status, Advances, Future Challenges. *Frontiers in Veterinary Science*. 2020. Vol. 7, pp. 358. DOI 10.3389/fvets.2020.00358.
113. TRAVERSA, Donato, OTRANTO, Domenico, IORIO, Raffaella et GIANGASPERO, Annunziata. Molecular characterization of Thelazia lacrymalis (Nematoda, Spirurida) affecting equids: a tool for vector identification. *Molecular and Cellular Probes*. août 2005. Vol. 19, n° 4, pp. 245-249. DOI 10.1016/j.mcp.2005.01.005.
114. OTRANTO, Domenico et TRAVERSA, Donato. Thelazia eyeworm: an original endo- and ectoparasitic nematode. *Trends in Parasitology*. janvier 2005. Vol. 21, n° 1, pp. 1-4. DOI 10.1016/j.pt.2004.10.008.
115. mouche. [en ligne]. [Consulté le 4 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <http://alizarine.vetagro-sup.fr/dp-cheval/maladies/mouche.html>
116. PUSTERLA, N., BOWERS, J., BARNUM, S. et HALL, J. A. Molecular detection of Streptococcus equi subspecies equi in face flies (Musca autumnalis) collected during a strangles outbreak on a Thoroughbred farm. *Medical and Veterinary Entomology*. mars 2020. Vol. 34, n° 1, pp. 120-122. DOI 10.1111/mve.12394.
117. SCHAFFARTZIK, A., HAMZA, E., JANDA, J., CRAMERI, R., MARTI, E. et RHYNER, C. Equine insect bite hypersensitivity: what do we know? *Veterinary Immunology and Immunopathology*. 30 juin 2012. Vol. 147, n° 3-4, pp. 113-126. DOI 10.1016/j.vetimm.2012.03.017.
118. HELLBERG, W., MELLOR, P. S., TORSTEINSDÓTTIR, S. et MARTI, E. Insect bite hypersensitivity in the horse: comparison of IgE-binding proteins in salivary gland extracts from Simulium vittatum and Culicoides nubeculosus. *Veterinary Immunology and Immunopathology*. 15 novembre 2009. Vol. 132, n° 1, pp. 62-67. DOI 10.1016/j.vetimm.2009.09.016.
119. LINDGREN, Gabriella, NABOULSI, Rakan, FREY, Rebecka et SOLÉ, Marina. Genetics of Skin Disease in Horses. *Veterinary Clinics of North America: Equine Practice*. 1 août 2020. Vol. 36, n° 2, pp. 323-339. DOI 10.1016/j.cveq.2020.03.010.

120. MASNE;, Marie DELERUE;Laetitia MARNAY-LE. La dermite estivale. [en ligne]. [Consulté le 7 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://equipedia.ifce.fr/sante-et-bien-etre-animal/maladies/dermatologie-et-ophtalmologie/dermite-estivale>
121. African Horse Sickness. *OIE - Asia* [en ligne]. [Consulté le 7 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://rr-asia.oie.int/en/projects/african-horse-sickness/>
122. Peste équine - Maladie du Cheval. *Respe - Réseau d'Epidémio-Surveillance en Pathologie Équine* [en ligne]. [Consulté le 7 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://respe.net/maladie-equine/maladies-reglementees/peste-equine/>
123. CARPENTER, Simon, MELLOR, Philip S., FALL, Assane G., GARROS, Claire et VENTER, Gert J. African Horse Sickness Virus: History, Transmission, and Current Status. *Annual Review of Entomology*. 31 janvier 2017. Vol. 62, pp. 343-358. DOI 10.1146/annurev-ento-031616-035010.
124. Dermite estivale. *Respe - Réseau d'Epidémio-Surveillance en Pathologie Équine* [en ligne]. [Consulté le 7 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://respe.net/maladie-equine/maladies-cutanees/dermite-estivale/>
125. CIOTA, Alexander T. West Nile virus and its vectors. *Current Opinion in Insect Science*. août 2017. Vol. 22, pp. 28-36. DOI 10.1016/j.cois.2017.05.002.
126. DELERUE;, Bénédicte FERRY;Charlène DAIX;Sylvie LECOLLINET;Marie. La fièvre de West-Nile. [en ligne]. [Consulté le 7 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://equipedia.ifce.fr/sante-et-bien-etre-animal/maladies/systeme-nerveux/fievre-de-west-nile>
127. GIBBS, E. P. J. Equine Viral Encephalitis. *Equine Veterinary Journal*. 1976. Vol. 8, n° 2, pp. 66-71. DOI 10.1111/j.2042-3306.1976.tb03293.x.
128. DURAND, ANSES. *Identification de zones à risque d'introduction de quatre arboviroses zoonotiques dans l'Union européenne par le commerce des animaux vivants* [en ligne]. 2015. Disponible à l'adresse : https://mag.anses.fr/sites/default/files/BEP-mg-BE66-art16_0.pdf
129. BALDACCHINO, FRÉDÉRIC, MARC DESQUESNES, GÉRARD DUVALLET. *Entomologie médicale et vétérinaire*. IRD Éditions. 2018.
130. Taons. [en ligne]. [Consulté le 7 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <http://alizarine.vetagro-sup.fr/dp-cheval/maladies/Taons.html>
131. ISSEL, C. J. et FOIL, L. D. Equine infectious anaemia and mechanical transmission: man and the wee beasts. *Revue Scientifique Et Technique (International Office of Epizootics)*. août 2015. Vol. 34, n° 2, pp. 513-523. DOI 10.20506/rst.34.2.2376.
132. Piroplasmoses. *Respe - Réseau d'Epidémio-Surveillance en Pathologie Équine* [en ligne]. [Consulté le 7 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://respe.net/maladie-equine/piro-like/piroplasmose/>
133. MCCOY, KAREN D., NATHALIE BOULANGER. *Tiques Et Maladies À Tiques Biologie, Écologie Évolutive, Épidémiologie*. Collection Didactiques. 2015.
134. STACHURSKI, Vial et ANSES. *Installation de la tique Hyalomma marginatum* [en ligne]. 2018. Disponible à l'adresse : https://be.anses.fr/sites/default/files/O-005_2018-07-23_Hyalomna-Stachurski_VF.pdf

135. maladies tiques. [en ligne]. [Consulté le 7 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <http://alizarine.vetagro-sup.fr/dp-chat/parasites/maltiques.html>
136. COUMOU, J. et HOVIUS, J. W. R. [Lyme disease]. *Nederlands Tijdschrift Voor Tandheekunde*. juin 2011. Vol. 118, n° 6, pp. 310-316. DOI 10.5177/ntvt.2011.06.10285.
137. ONYICHE, ThankGod E., SUGANUMA, Keisuke, IGARASHI, Ikuo, YOKOYAMA, Naoaki, XUAN, Xuenan et THEKISOE, Oriël. A Review on Equine Piroplasmiasis: Epidemiology, Vector Ecology, Risk Factors, Host Immunity, Diagnosis and Control. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 16 mai 2019. Vol. 16, n° 10, pp. E1736. DOI 10.3390/ijerph16101736.
138. WISE, L. Nicki, PELZEL-MCCLUSKEY, Angela M., MEALEY, Robert H. et KNOWLES, Donald P. Equine Piroplasmiasis. *Veterinary Clinics of North America: Equine Practice*. 1 décembre 2014. Vol. 30, n° 3, pp. 677-693. DOI 10.1016/j.cveq.2014.08.008.
139. La piroplasmose. [en ligne]. [Consulté le 11 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://equipedia.ifce.fr/sante-et-bien-etre-animal/maladies/autres-maladies/piroplasmose>
140. LEBLOND, A., PRADIER, S., PITEL, P. H., FORTIER, G., BOIREAU, P., CHADOEUF, J. et SABATIER, P. [An epidemiological survey of equine anaplasmosis (*Anaplasma phagocytophilum*) in southern France]. *Revue Scientifique Et Technique (International Office of Epizootics)*. décembre 2005. Vol. 24, n° 3, pp. 899-908.
141. DZIĘGIEL, Beata, ADASZEK, Łukasz, KALINOWSKI, Marcin et WINIARCZYK, Stanisław. Equine granulocytic anaplasmosis. *Research in Veterinary Science*. octobre 2013. Vol. 95, n° 2, pp. 316-320. DOI 10.1016/j.rvsc.2013.05.010.
142. TIROSH-LEVY, Sharon, GOTTLIEB, Yuval, MAZUZ, Monica L., SAVITSKY, Igor et STEINMAN, Amir. Infection dynamics of *Theileria equi* in carrier horses is associated with management and tick exposure. *Ticks and Tick-Borne Diseases*. novembre 2020. Vol. 11, n° 6, pp. 101508. DOI 10.1016/j.ttbdis.2020.101508.
143. SÜNDER, Ulrich, MOORS, Eva, HAGEMANN, Kristina et GAULY, Matthias. [Comparative behaviour studies in horses infested with flying insects treated with insecticide or repellent substances]. *Berliner Und Munchener Tierarztliche Wochenschrift*. février 2011. Vol. 124, n° 1-2, pp. 28-35.
144. *WHO Voyages internationaux et santé Chap 3 2010* [en ligne]. [Consulté le 16 août 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/ith/ITH2010chapter3fr.pdf>
145. *Master Label Centaura*. 22 janvier 2021.
146. TNS SOFRES. *Rapport d'enquête « Les français et l'équitation »*. 2007.
147. Article L522-18 - Code de l'environnement - Légifrance. [en ligne]. [Consulté le 9 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038725531/
148. Article L522-5-3 - Code de l'environnement - Légifrance. [en ligne]. [Consulté le 9 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000037550482

149. ECHA. Information on biocides- Icaridine. [en ligne]. 6 juillet 2021. [Consulté le 16 août 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances/-/disas/factsheet/1316/PT19>
150. ECHA. Types de produits - ECHA. [en ligne]. 2021. [Consulté le 16 août 2021]. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>
151. Anti Mouche Cheval Ravene Emouchine Roll-On - Cheval Energy. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.cheval-energy.com/fr/emouchine-roll-on-anti-mouche-cheval-ravene.html>
152. Horse Master Equifly Control répulsif pour cheval 500 ml | Répulsifs. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : https://www.lacompagniedesanimaux.com/horse-master-equifly-control-repulsif-pour-cheval-500ml.html?msclkid=830b6c55cf6c1857093b0dddcc3ec09e&utm_source=bing&utm_medium=cpc&utm_campaign=SHO%3E%3EFR%20-%20Produits&utm_term=4584138872897595&utm_content=Horse%20Master%20%3E%20R%C3%A9pulsifs%20%3E%20Multi
153. Flymax Derm. [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://auvedard.com/anti-mouches/187-flymax-n-tick.html>
154. TRI-TEC 14, répulsif anti insectes pour chevaux. *So Cheval* [en ligne]. [Consulté le 7 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.socheval.com/tritec-14-farnam-4847>
155. spray ultrashield contre mouches - Anti-insectes. *Horsewood* [en ligne]. [Consulté le 15 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.horsewood.com/anti-insectes/2768-ultrashield-fly-950ml.html>
156. Persona en marketing - Définitions Marketing » L'encyclopédie illustrée du marketing. [en ligne]. [Consulté le 9 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.definitions-marketing.com/definition/persona-en-marketing/>
157. FFE - SIF. [en ligne]. [Consulté le 9 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.telemat.org/FFE/sif/?cs=4.69b9efcf8a15d511ba025dfe7630964a71b17e7f5abcb47c73bb133eec0ca10ba63aa76d59c0b11f376abf0140a4ed679f67e7e2ef8b0a53022a6145ec1b49f27321>
158. Customer journey - Définitions Marketing » L'encyclopédie illustrée du marketing. [en ligne]. [Consulté le 10 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.definitions-marketing.com/definition/customer-journey/>
159. Mercator (Dunod) : ressources de formation marketing à l'ère de la data et du digital. *Mercator (Dunod) : ressources de formation marketing à l'ère de la data et du digital* [en ligne]. [Consulté le 10 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.mercator.fr/lexique-marketing-definition-processus-achat>
160. Trade marketing - Définitions Marketing » L'encyclopédie illustrée du marketing. [en ligne]. [Consulté le 20 août 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.definitions-marketing.com/definition/trade-marketing/>

161. BOITMOBILE. SEO - Définitions Marketing » L'encyclopédie illustrée du marketing. [en ligne]. [Consulté le 10 octobre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.definitions-marketing.com/definition/seo/>
162. Seulement 31% des produits chimiques se révèlent conformes au règlement Reach. *Actu-Environnement* [en ligne]. [Consulté le 11 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.actu-environnement.com/ae/news/31-produits-chimiques-conformes-reglement-Reach-32192.php4>
163. OFB et INERIS. *Polluants chimiques dans les milieux aquatiques - communiqué de presse*. <https://www.ineris.fr/sites/ineris.fr/files/contribution/CP%20EMAT%20SPAS%20Ineris%20OFB%20octobre%202021.pdf>, 2021.
164. A Lyon, les activistes écologistes d'Extinction Rebellion envahissent le siège de Bayer contre les néonicotinoïdes. [en ligne]. [Consulté le 11 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://france3-regions.francetvinfo.fr/auvergne-rhone-alpes/rhone/lyon/a-lyon-les-activistes-ecologistes-d-extinction-rebellion-envahissent-le-siege-de-bayer-contre-les-neonicotinoïdes-2007130.html>
165. Congrès Biocides Lyon 2021 : les actualités réglementaires du ministère de la Transition écologique. *Hamelin.info* [en ligne]. 1 novembre 2021. [Consulté le 11 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://www.hamelin.info/metier/reglementaire-juridique/congres-biocides-2021-actualites-reglementaires/>
166. MELOTTER, pierre. Perturbateurs endocriniens : vers plus de transparence ? *Club de Mediapart* [en ligne]. 9 novembre 2021. [Consulté le 11 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : <https://blogs.mediapart.fr/pierre-melotter/blog/091121/perturbateurs-endocriniens-vers-plus-de-transparence>
167. Fournisseurs approuvés - ECHA. [en ligne]. [Consulté le 8 novembre 2021]. Disponible à l'adresse : [https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/approved-supplierslayout.getDescription\(locale\)](https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/approved-supplierslayout.getDescription(locale))
168. AUTORITÉ COMPÉTENTE DANNOISE. *Règlementation (EU) No 528/2012 évaluation des substances actives - Icaridine PAR* [en ligne]. 2019. Disponible à l'adresse : <https://echa.europa.eu/documents/10162/58d77648-e39e-6498-e743-d64df39cdc24>

ANNEXE I : Types de produits décrits par l'annexe V du RPB

Numéro	Type de produits	Description
Groupe 1: désinfectants Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyants qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide, notamment la lessive liquide, la lessive en poudre et les produits similaires.		
TP 1	Hygiène humaine	Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine, appliqués sur la peau humaine ou le cuir chevelu ou en contact avec celle-ci ou celui-ci, dans le but principal de désinfecter la peau ou le cuir chevelu.
TP 2	Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux	<p>Utilisés pour désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. Les lieux d'utilisation incluent notamment les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux, les systèmes de climatisation, ainsi que les murs et sols dans les lieux privés, publics et industriels et dans d'autres lieux d'activités professionnelles.</p> <p>Utilisés pour désinfecter l'air, les eaux non utilisées pour la consommation humaine ou animale, les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux et le sol.</p> <p>Utilisés comme produits algicides pour le traitement des piscines, des aquariums et des autres eaux, ainsi que pour le traitement curatif des matériaux de construction.</p> <p>Utilisés pour être incorporés dans les textiles, les tissus, les masques, les peintures et d'autres articles ou matériaux, afin de produire des articles traités possédant des propriétés désinfectantes.</p>
TP 3	Hygiène vétérinaire	<p>Utilisés pour l'hygiène vétérinaire, tels que désinfectants, savons désinfectants, produits d'hygiène buccale ou corporelle ou ayant une fonction antimicrobienne.</p> <p>Utilisés pour désinfecter les matériaux et surfaces associés à l'hébergement ou au transport des animaux.</p>
TP 4	Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux	<p>Utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux (y compris l'eau potable) destinés aux hommes ou aux animaux.</p> <p>Utilisés pour l'imprégnation des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires.</p>
TP 5	Eau potable	Utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux.

Numéro	Type de produits	Description
Groupe 2: produits de protection		
TP 6	Protection des produits pendant le stockage	Utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les produits cosmétiques, les médicaments ou les dispositifs médicaux, par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation. Utilisés comme produits de protection pour le stockage ou l'utilisation d'appâts rodenticides, insecticides ou autres.
TP 7	Produits de protection pour les pellicules	Utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des altérations microbiennes ou de la croissance des algues afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les œuvres d'art.
TP 8	Produits de protection du bois	Utilisés pour protéger le bois provenant de scieries, y compris pendant la phase de transformation dans la scierie, ou les produits du bois par la maîtrise des organismes qui détruisent ou déforment le bois, y compris les insectes. Ce type de produits comprend à la fois les produits de traitement préventifs et curatifs.
TP 9	Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés	Utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par la maîtrise des altérations microbiologiques. Ce type de produits comprend les produits biocides qui empêchent l'accumulation de microorganismes sur la surface des matériaux et qui préviennent ou empêchent la formation d'odeurs et/ou qui présentent d'autres types d'avantages.
TP 10	Produits de protection des matériaux de construction	Utilisés pour protéger les ouvrages de maçonnerie, les matériaux composites ou les matériaux de construction autres que le bois par la lutte contre les attaques microbiologiques et les algues.
TP 11	Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication	Utilisés pour protéger l'eau ou les autres liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication par la lutte contre les organismes nuisibles tels que les microbes, les algues et les moules. Les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable ou l'eau des piscines ne sont pas compris dans ce type de produits.
TP 12	Produits anti-biofilm	Utilisés pour prévenir ou lutter contre la formation d'un biofilm sur les matériaux, équipements et structures utilisés dans l'industrie, par exemple sur le bois et la pâte à papier ou les strates de sable poreuses dans l'industrie de l'extraction du pétrole.
TP 13	Produits de protection des fluides de travail ou de coupe	Produits pour lutter contre les altérations microbiennes des fluides utilisés pour le travail ou la coupe du métal, du verre ou d'autres matériaux.

Numéro	Type de produits	Description
Groupe 3: produits de lutte contre les nuisibles		
TP 14	Rodenticides	Utilisés pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.
TP 15	Avicides	Utilisés pour lutter contre les oiseaux, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.
TP 16	Molluscicides, vermicides et produits utilisés pour lutter contre les autres invertébrés	Utilisés pour lutter contre les mollusques, les vers et les invertébrés non couverts par d'autres types de produits, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.
TP 17	Piscicides	Utilisés pour lutter contre les poissons, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.
TP 18	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropode	Utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les arachnides et les crustacés), par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.
TP 19	Répulsifs et appâts	Utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux, les poissons ou les rongeurs), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés, pour l'hygiène humaine ou vétérinaire, directement sur la peau ou indirectement dans l'environnement de l'homme ou des animaux.
TP 20	Lutte contre d'autres vertébrés	Utilisés pour lutter contre les vertébrés autres que ceux déjà couverts par les autres types de produits de ce groupe, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.
Numéro	Type de produits	Description
Groupe 4: autres produits biocides		
TP 21	Produits antisalissure	Utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants (microbes et formes supérieures d'espèces végétales ou animales) sur les navires, le matériel d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatique.
TP 22	Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie	Utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres humains ou animaux.

D'après l'ECHA(150)

ANNEXE II : Lettre de demande d'inclusion

D'après l'ECHA(167).



LoA template for Article 95 of the BPR (also for product authorisation in accordance with Article 95(4))

NOTE to the reader: The template LoA has an appendix.

Please note that any final decision taken by ECHA on a submission for inclusion on the Article 95 list based on a letter of access will be conditional upon the letter of access being valid, with all access rights covered therein approved by the data owner(s). Should the data owner(s) challenge the inclusion of a company on the list on the grounds that the letter of access is not valid, ECHA reserves the right to remove that company from the list.

[Letterhead of entity granting the Letter of Access]

European Chemicals Agency
Suomenkatu 18
P.O. Box 400
FI-00121 Helsinki

[Date]

Dear Sir or Madam,

LETTER OF ACCESS FOR THE PURPOSES OF ARTICLE 95(1) OF REGULATION (EU) No 528/2012

[Name of the Article 95 applicant] wishes to apply for inclusion as [indicate role: substance supplier and/ or product supplier] for the relevant substance [add name of relevant substance] in product-type [add product-type number(s)] in accordance with Article 95(1) of the Biocidal Products Regulation (EU) No 528/2012.

On behalf of [name of entity which has the right to grant the LoA], I hereby authorise ECHA to use [all the data in the complete substance dossier/the studies listed in the Appendix which are contained in the complete substance dossier] (delete as appropriate) for the above-mentioned relevant substance/product-type submitted by [name of the entity supporting the approval of the active substance/PT, normally the same entity granting the LoA] and accepted by the Competent Authority¹ in [name of Member State whose CA evaluated the dossier] in support of the application of [name of the Article 95 applicant].

I hereby declare that [name of the entity granting the LoA] has the right to grant the above-mentioned access.

This letter of access shall be effective as of [insert date].

Yours faithfully,

¹ The complete substance dossier can also be one which the Agency has assessed for Article 95 purposes, in which case the LoA should refer to the name of the supplier who submitted that complete substance dossier, and the Agency as the body which accepted the dossier as compliant

[Name and signature of person authorised to sign on behalf of entity granting the LoA]

Grantor: <i>[insert]</i>	Beneficiary company: <i>[insert]</i>
Contact person: <i>[insert]</i>	Contact person: <i>[insert]</i>
Address: <i>[insert]</i>	Address: <i>[insert]</i>
Phone: <i>[insert]</i>	Phone: <i>[insert]</i>
E-mail: <i>[insert]</i>	E-mail: <i>[insert]</i>

Appendix

(Please tick/complete as appropriate)

Access is limited to the following studies:

[include list of studies]

Unless provided otherwise below, the Letter of Access granted for the purpose of Article 95 shall apply without limitations for the purpose of product authorisation and shall also cover studies submitted for the purpose of the approval of the active substance after the granting of this letter of Access.

(Specifically for the purpose of product authorisation, please tick/complete as appropriate)

Use of the Letter of Access is limited to the beneficiary company²

Use of the Letter of Access is limited to certain Member States

[specify clearly in which Member States the LoA can be used]

Access is not granted to studies submitted for the purpose of the approval of the active substance after the granting of this Letter of Access

² Note: This box should only be ticked when both parties have agreed, at the request of the beneficiary company, to limit the application of the consequential rights provided for under Article 95(4) of the BPR. If the box is ticked, the beneficiary company will not be entitled to allow other applicants for product authorisations to make reference to the Letter of Access granted for the purpose of Article 95. |

ANNEXE III : Extraits du PAR et des données d'approbation et de classification de l'icaridine

D'après l'ECHA(54, 149, 168)

sec-butyl 2-(2-hydroxyéthyl)pipéridine-1-carboxylate/Icaridine (Icaridine)

Numéro CE:-; 423-210-8 | numéro CAS: 119515-38-7 | PT19

Données d'approbation

[-] Détails des données d'approbation

Identificateurs administratifs

Autorité compétente d'évaluation:

Danemark

Numéro d'actif R4BP :

EU-0022124-0000

Identificateurs d'approbation

Acte juridique :

Règlement (UE) 2020/1086

Validité de l'agrément

Date de début : 01/02/2022

Date de fin : 31/01/2032

Classification		Étiquetage	
Code(s) de classe et de catégorie de danger	Code(s) de déclaration de danger	Code(s) de déclaration de danger	Phrase
Œil Irrit. 2	H319	H319	Provoque une irritation oculaire grave.

Mots indicateurs	Pictogrammes
Attention	 SGH07 : Point d'exclamation

Conclusions du PAR :

Le résultat de l'évaluation de l'icaridine est que l'icaridine doit être approuvée comme TP 19. Une utilisation acceptable pour l'homme et l'environnement a été démontrée avec une application par jour. Cela correspond à une application de 0,584 g d'icaridine par personne et par jour et assurant une protection efficace pendant 4,9 heures. Le résultat de l'évaluation de l'icaridine dans le type de produit 19 est précisé dans l'avis du BPC à la suite des discussions des 28e et 33e réunions du Comité des produits biocides (CPP).

ANNEXE IV : Document support pour demande d'AMM nationale D'après l'ECHA(90).



NA-APP – statement of applicant

Version 2

Supporting document - statement for national authorisation application under Article 29 of Regulation (EU) No 528/2012

Please note that if the supporting document is not included or filled in the application may not be processed.

The applicant hereby states that no application for national authorisation has been submitted to any other Member State Competent Authority for the same use for the following biocidal product / biocidal product family* under Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (BPR).

* Delete as appropriate

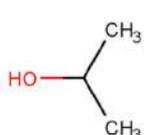
ANNEXE V : Extrait du profil du Propane-2-ol

D'après l'ECHA(84)

Propane-2-ol

Description de la substance [?](#) **Propriétés scientifiques** Bref profil - Dernière mise à jour : 12/11/2021 [Imprimer](#)

Identité de la substance



CE / Nom de la liste:
Nom IUPAC: propan-2-ol
[Noms de substances et autres identificateurs](#)

SOURIRES:	CC(C)O
Pouces:	InChI=1S/C3H8O/c1-3(2)4/h3-4H,1-2H3
Type de substance:	Substance mono constitutive
Origine:	Organique
Compositions enregistrées :	46
Dont contiennent:	0 impuretés pertinentes pour la classification 0 additifs pertinents pour la classification
Substance énumérée :	Liste EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances)

CE / N° de liste :	200-661-7
N° CAS :	67-63-0
Numéro d'index :	603-117-00-0
Formule moléculaire :	C3H8O

Classification et étiquetage des dangers



Danger! Selon la **classification et l'étiquetage harmonisés (CLP00)** approuvés par l'Union européenne, cette substance est un liquide et une vapeur hautement inflammables, provoque une irritation oculaire grave et peut provoquer de la somnolence ou des étourdissements.

Répartition des 8737 notifications C&L soumises à l'ECHA

Fiam. Liq. 2	H225	✓	100%
Œil irrit. 2	H319	✓	100%
STOT SE 3	H336	✓	100%
STOT SE 3	H335		0%
STOT SE 3	H371		0%
STOT SE 1	H370		0%
Non classé			0%
Fiam. Liq. 3	H226		0%
Tox. aiguë. 4	H302		0%
Peau Corr. 1C	H314		0%
Peau Corr. 1B	H314		0%
Tox. aiguë. 3	H331		0%
Tox. aiguë. 4	H312		0%
Barrage oculaire. 1	H318		0%
Œil irrit. 2A	H319		0%

0% 20% 40% 60% 80% 100%

✓ Classification harmonisée
■ Notifications des dossiers d'enregistrement REACH
■ Notifications CLP

Cette substance est enregistrée en vertu du règlement REACH et est fabriquée et / ou importée dans l'Espace économique européen, à ≥ 100 000 tonnes par an.

Cette substance est utilisée par les consommateurs, par les travailleurs professionnels sur les sites industriels et dans la fabrication.

ANNEXE VI : Extrait du profil de l'Ethanol

D'après l'ECHA(85)

Ethanol

Substance description Scientific properties Brief Profile

Substance identity

CCO

EC / List name: _____
IUPAC name: ethanol
Substance names and other identifiers

EC / List no.: 200-578-6
CAS no.: 64-17-5
Index number: 603-002-00-5
Molecular formula: C2H6O

SMILES: CCO
InChI: InChI=1S/C2H6O/c1-2-3/h3H,2H2,1H3
Type of substance: Mono constituent substance
Origin: Organic
Registered compositions: 99
Of which contain: 37 impurities relevant for classification
7 additives relevant for classification
Substance Listed: EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) List

Hazard classification & labelling


Danger! According to the **harmonised classification and labelling (CLP00)** approved by the European Union, this substance is a highly flammable liquid and vapour.


Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance causes damage to organs, is toxic if swallowed, may cause cancer, is toxic in contact with skin, is toxic if inhaled, causes serious eye damage and causes skin irritation.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **CLP notifications** identifies that this substance causes serious eye irritation.

Breakdown of all 13003 C&L notifications submitted to ECHA

Classification	Code	Percentage
Flam. Liq. 2	H225	~35%
Eye Irrit. 2	H319	~25%
STOT SE 2	H371	~10%
Acute Tox. 4	H302	~5%
Carc. 1B	H350	~5%
Aquatic Chronic 2	H411	~5%
STOT SE 3	H335	~5%
STOT RE 1	H372	~5%
Skin Irrit. 2	H315	~5%
Repr. 2	H361	~5%
Repr. 1A	H360	~5%
STOT SE 3	H336	~5%
Not Classified		~5%
Acute Tox. 3	H301	~5%
Acute Tox. 3	H311	~5%

Legend:
✓ Harmonised Classification
■ REACH registration dossiers notifications
■ CLP notifications

Cette substance est enregistrée en vertu du règlement REACH et est fabriquée et /ou importée dans l'Espace économique européen, à ≥ 1 000 000 tonnes par an.

Cette substance est utilisée par les consommateurs, par les travailleurs professionnels sur les sites industriels et dans la fabrication.

ANNEXE VII : Texte brut du descriptif produit de Centaura®

Centaura® répulsif contre les insectes et les tiques, pour application externe chez le cheval, le cavalier et le chien. Compatible avec les accessoires de sellerie (par exemple le cuir de la selle ou de la bride). Spray de 250mL.

- **Composition** : substance active : icaridine 20%
- **Utilisation** :
 - Chez le cheval, Centaura® protège jusqu'à 24 h contre les insectes piqueurs et non piqueurs (comme les taons, mouches, moucherons et moustiques) et jusqu'à 4 h contre les tiques.
 - Chez le cavalier, Centaura® offre une protection fiable et prolongée contre les insectes. Une application régulière sur la peau protège contre les moustiques locaux et tropicaux jusqu'à 8 heures, contre les taons jusqu'à 5 heures et contre les tiques jusqu'à 4 heures.
 - Chez le chien, Centaura® protège jusqu'à 4 heures contre les tiques et jusqu'à 8 heures contre les moustiques.

	MOUCHES	MOUSTIQUES	TIQUES	TAONS
CHEVAL	24H	24H	4H	24H
CAVALIER		8H		5H
CHIEN		8H		-

- **Posologie et administration** :
 - Chez le cheval, pulvériser à environ 10-15 centimètres de la peau, jusqu'à ce que le pelage soit légèrement humide. Sur la région de la tête vous pouvez appliquer Centaura® avec votre main. Sur les autres régions, Centaura® est silencieux et facile à appliquer grâce à son spray à 360°. L'effet protecteur est immédiat. Il est conseillé d'appliquer Centaura® sur le cheval avant l'exposition aux insectes, par exemple avant une promenade, une épreuve sportive ou la mise au paddock. Centaura est compatible avec le matériel de sellerie.
 - Chez le cavalier, Centaura® procure une sensation de fraîcheur et s'applique facilement sur la peau. L'effet protecteur est immédiat.
 - Chez le chien, Centaura® pourra être appliqué avant une promenade dans les bois, ou en complément d'un traitement antiparasitaire externe dans les zones hautement infestées.
 - Et en plus, il sent bon !
- **Avantages** :
 - Répulsif en spray pour application externe pour le cheval, le cavalier et le chien.
 - Large spectre : mouches, moustiques, tiques, taons
 - La substance active de Centaura®, l'icaridine est recommandée par l'OMS dans la prévention du paludisme.

Plus d'explications en vidéo : [lien Minute Santé « Les piqûres d'insectes »]

<https://www.dailymotion.com/video/x7enfqp>

Testé et approuvé par Cheval Partenaire : <https://cheval-partenaire.fr/on-a-teste-le-repulsif-insectes-centaura/>

Testé et approuvé par Mathilde et Sligo : [Vidéo privée - Dailymotion](#)

Mentions légales : Utilisez les produits biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.

ANNEXE VIII : Texte brut des articles de blog des sites partenaires

Les beaux jours arrivent les insectes aussi !

De nombreux arthropodes peuvent s'attaquer aux chevaux : tiques, mouches, moustiques, moucherons.

Ces insectes sont parfois vecteurs de maladies et ils peuvent aussi entraîner des irritations locales, retarder la cicatrisation des plaies, entraîner des allergies tel que l'urticaire ou l'eczéma et provoquer parfois des réactions générales qui peuvent être potentiellement graves. Les réactions sont aussi d'ordre comportemental : départ au galop inopiné, énervement... ces réactions sont parfois violentes ! C'est au minimum gênant dans le travail du cheval, parfois même dangereux pour le cavalier et pour son entourage. Les tiques montent le long des jambes, elles sont parfois très difficiles à enlever et elles sont vecteurs de nombreuses maladies telles que la piroplasmose ou la maladie de Lyme. Les mouches se retrouvent principalement au niveau de la tête autour des yeux et des oreilles. Elles peuvent entraîner des conjonctivites et des irritations cutanées. Les mouches plates s'attaquent aux régions à peau fine en particulier sous la queue autour de l'anus ou de la vulve des juments. Leur piquûre très douloureuse fait qu'elles sont redoutées par les chevaux au pré et peuvent entraîner des réactions violentes. Les simulies sont de tout petits moucherons et se retrouvent le plus souvent au niveau du dos et du poitrail en très grand nombre. Elles peuvent parfois provoquer des saignements. La dermite estivale récidivante est la dermatose allergique la plus fréquente chez les chevaux. Elle est causée par les piquûres de simulies, de moustiques ou de moucherons qui déclenchent une réaction allergique très étendue. Cette affection a une composante héréditaire et est très fréquente dans certaines races en particulier chez certains poneys. Les signes cliniques sont saisonniers, du printemps à l'automne, ce qui correspond à la période d'activité des insectes. Les moustiques sont également vecteurs de nombreuses maladies en recrudescence de nos jours tels que la maladie de West Nile dans le sud de la France et qui s'étend de plus en plus.

Quelles sont les précautions à prendre pour éviter qu'ils ne viennent s'attaquer à votre cheval ?

Les insectes ne sont pas une fatalité ! Il est possible par exemple d'équiper son cheval en conséquence : lui enfiler un bonnet qui peut couvrir les yeux ou les oreilles, prévoir également une couverture spécifique efficace contre les insectes comme des couvertures en résille, en particulier pour les chevaux atteints de dermatite estivale récidivante. Vous pouvez aussi utiliser un répulsif. Le répulsif est particulièrement adapté à la prévention des problèmes liés aux tiques et aux insectes. Il ne tue pas les insectes mais il les éloigne et les empêche d'importuner votre cheval.

Centaura® : un spray répulsif contre les mouches, les taons, les moustiques et les tiques

Centaura® est un spray que l'on vaporise sur le cheval sur les zones les plus exposées. L'aérosol est utilisable à 360 degrés pour atteindre des zones peu accessibles. Il est silencieux et peut aussi être appliqué sur le cavalier et sur son chien. Son action est immédiate. Centaura® agit sur les mouches, les taons, les moustiques, et les tiques. Vous pouvez l'appliquer par exemple avant une séance de travail en plein air ou avant de mettre le cheval au pré pour repousser les insectes jusqu' à 24h après son application. Son efficacité et son innocuité ont été prouvées par de nombreuses études, et en plus, il sent bon !

Pour en savoir plus, voici une vidéo explicative sur les piquûres d'insectes et Centaura® : <https://www.dailymotion.com/video/x7enfqp>

TITRE

ASPECTS REGLEMENTAIRES DE LA MISE SUR LE MARCHE ET MARKETING D'UN PRODUIT BIOCIDES : CAS PARTICULIER D'UN SPRAY REPULSIF CONTRE LES ARTHROPODES

Auteur

MORIN Marie

Résumé

La mise sur le marché des produits biocides en France est un processus complexe régit par des lois françaises et européennes. Le RPB régule les produits et substances biocides, le REACH légifère les substances chimiques et le CLP expose les règles d'étiquetage des substances et produits chimiques dans l'EEE. En France, la loi EGAlim encadre certaines pratiques commerciales et la publicité des produits biocides. La mise en œuvre de ces règlements est réalisée par l'agence européenne l'ECHA et par l'autorité compétente française l'ANSES. Pour exposer ce processus, cette thèse développe l'exemple de Centaura®, un biocide TP 19 répulsif anti-arthropodes pour chevaux, chiens et hommes. Ce manuscrit présente le parcours qu'a dû suivre Centaura® pour pouvoir être mis en vente en France, de l'approbation de son principe actif l'icaridine en vertu du RBP, des substances annexes conformément au REACH à la demande d'autorisation de mise sur le marché de Centaura® et son étiquetage en vertu du CLP. Commercialisé depuis 2010 en France, les ventes de Centaura® ne sont pas à la hauteur des espérances du laboratoire. Ainsi, pour dynamiser ses ventes, une opération de trade marketing en ligne a été mise en place. Ce manuscrit décrit le choix de l'opération, son lancement et les résultats obtenus. Nous avons ainsi montré qu'il était pertinent de poursuivre la communication autour de Centaura®.

Mots-clés

Biocide, réglementation, marketing, antiparasitaire, arthropodes

Jury

Président du jury : Pr **COCHAT Prénom**

Directeur de thèse : Pr **PROUILLAC Caroline**

1er assesseur : Pr **PROUILLAC Caroline**

2ème assesseur : Pr **BERNY Phillippe**

Membre invité : Dr **MARTY Sébastien**