

Règlement Biocides

Nouveautés et changements

Forum 2013

Dumortier Kathelyn



Agenda

- **Règlement Biocides - en changement**
- **Quelques nouveautés et changements**
 - ✓ *Produit biocide : nouvelle définition*
 - ✓ *In situ - mesures transitoires*
 - ✓ *Articles traités - mesures transitoires*
 - ✓ *Champs d'application - 'dual use'*
 - ✓ *Famille de produits biocides*
 - ✓ *Enregistrement des fournisseurs de substances actives*
 - ✓ *Programme de révision*
- **Autres changements**



Règlement Biocides

Règlement (UE) N° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (BPR)

- remplace 98/8/EG
- publication: 27 juin 2012 (JO L 167)
- applicable à partir du 1 septembre 2013
- Changement en discussion



Pourquoi déjà changer?

- Pas ré-ouvrir la discussion sur les principes de base!
- Certaines dispositions conduisent à des conséquences imprévues :
 - ✓ Mesures transitoires pour les articles traités mènent à un blocage du marché
 - ✓ Difficultés d'accès au marché
- Corrections rédactionnelles, améliorations, clarifications



5

- Proposition Commission COM(2013)288 final-2013/0150 (COD)

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0288:FIN:EN:HTML>

- Parlement Européen-ENVI Committee: vote 17/10/2013
- Trilogue Conseil - Parlement - Commission: 2/12/2013
- Prévision : début 2014: approbation en premier lecture
mars 2014 : publication



6

‘Produit biocide’ : nouvelle définition

Cfr définition sous BPD

+ in situ génération

+ articles traités avec fonction principalement biocide



Article 3 (1) (a) : produit biocide :

7

– 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,

p.ex. Sel générant du chlore

– toute substance ou tout mélange généré par des substances ou des mélanges qui ne relèvent pas eux-mêmes du premier tiret, destiné à être utilisé pour détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, pour en prévenir l'action ou pour les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique.

p.ex. Ozone généré à partir de l'oxygène de l'air

Un article traité ayant une fonction principalement biocide est considéré comme un produit biocide.

p.ex. Tissus désinfectants



In situ - mesures transitoires (art 93)

- Art 93 : *‘Mesures transitoires concernant les produits biocides ne relevant pas du champ d’application de la directive 98/8/CE’*
- Précurseur avec intention biocide : = BPD
 - s.a. approuvée : EU autorisation cfr BPR
 - s.a. pas encore approuvée mais dans programme de révision : art 89
 - BE législation : notification
- Précurseur sans intention biocide : ≠ BPD
 - art 93 d’application



In situ - mesures transitoires (art 93)

- Art 93 actuel : Si produit sur le marché au 1/9/2013
 - demande d'autorisation requise au plus tard le 1/9/2017
 - entretemps peut rester sur le marché jusqu'à décision autorisation
- **Art 93 nouvelle proposition (en discussion):**
Si substance active sur le marché au 1/9/2013
 - demande d'approbation s.a. requise au plus tard le 1/9/2016
 - oui : produit sur le marché jusqu'à décision d'approbation
 - non : produit sur le marché jusqu'au 1/9/2017
 - selon législation nationale → BE : pas d'obligation spécifique



Articles traités

10

- Art 3(1)(l) : article traité : *‘toute substance, tout mélange ou tout article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lequel un ou plusieurs produits biocides ont été délibérément incorporés’*
- Avec fonction principalement biocide : Art 3 (1)(a)
 - produit biocide → autorisation pour le produit requise cfr BPR
- Sans fonction principalement biocide : Art 58
 - condition : substance(s) active(s) approuvé(es) pour PT et usage concernés ou reprise(s) à l’annexe I

mesures transitoires (art 94)

- exigences pour l’étiquetage si allégation biocide ou exigence dans l’approbation s.a.

! d’application dès 1/9/2013 !



Articles traités - mesures transitoires (art 94)

- Art 94 actuel : articles traités - sur le marché au 1/9/2013 - peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la date de la décision d'approbation s.a. pour TP concerné
 - si demande d'approbation introduite au plus tard le 1/9/2016
 - si non : mise sur le marché possible jusqu'au 1/9/2016

→ **conduit à un blocage du marché !**
- Art 94 nouvelle proposition (en discussion) : articles traités peuvent être mis sur le marché jusqu'à la date d'approbation s.a. pour le TP et usage concernés
 - si demande d'approbation introduite au plus tard le 1/9/2016 ou en évaluation / approuvée / en annexe I à la date du 1/9/2016
 - si non : mise sur le marché possible jusqu'au 1/3/2017



Champ d'application : 'dual use' (art 2)

- BPR pas d'application pour biocides ou articles traités tombant sous les champs d'application suivants :
 - médicaments à usage humain / vétérinaire
 - hygiène des denrées alimentaires
 - cosmétiques
 - dispositifs médicaux
 - produits phytopharmaceutiques
 -
- **'Dual use'** : *lorsqu'un produit biocide relève du champ d'application de l'un des instruments mentionnés ci- dessus tout en étant destiné à des usages non couverts par ces instruments, le BPR s'applique également à ce produit biocide, dans la mesure où ces usages ne sont pas abordés par ces instruments.*



Quelques exemples :

- produit contre fourmis dans le jardin (PPP) et sur la terrasse (PB)
- Crème solaire (cosmétique) avec action répulsive contre les moustiques (PB)
- Désinfectant pour surfaces dans hôpitaux (BP) + destiné à désinfecter des dispositifs médicaux (MDD)



Famille de produits biocides

- But :
 - *produits biocides très similaires peuvent profiter d'une autorisation unique*
 - *Économie sur la charge de travail et les ressources*
- 1 autorisation par famille qui mentionne les noms des différents produits dans la famille (nr d'autorisation + suffixe)
- notification pour produits biocides non spécifiés dans l'autorisation → 30 j avant la mise sur le marché



- Art 19 actuel :

- variations acceptables :

- diminution du % de la s.a.

- variation en % ou remplacement d'une substance non active

- exigence : **même classification et étiquetage pour tous les produits de la même famille**

exception : un concentré destiné à un usage professionnel et des produits prêts à l'emploi obtenus par dilution de ce concentré

- Art 19 nouvelle proposition (en discussion) :

- plus d'exigence de même classification et étiquetage

- la demande d'autorisation identifie le risque maximale et l'efficacité minimale



Enregistrement des fournisseurs matières actives (art 95)

But :

- conditions égales sur le marché pour les s.a. existantes
- éviter la création de monopoles
- soutenir la libre concurrence entre les opérateurs économiques
- assurer une compensation équitable des coûts supportés par les propriétaires de données



- À partir du 1/9/2015 : mise sur le marché uniquement pour biocides contenant une substance active provenant d'un fournisseur enregistré chez ECHA
 - liste des fournisseurs:
<http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>
 - aussi d'application pendant la période transitoire sur les autorisations et notifications 'belges'
- Obligation pour toute personne responsable pour la mise sur le marché de la s.a. sur le territoire EU : fabricant s.a., importateur s.a., importateur produit biocide, ...
- Participants du programme de révision sont inclus automatiquement



- A partir du 1/9/2013 : Demande d'inclusion dans la liste possible :
 - a) un dossier substance active cfr BPD/ BPR ou
 - b) une lettre d'accès à un dossier ou
 - c) une référence à un dossier pour lequel toutes les périodes de protection des données ont expiré
- Via R4BP3
<http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/r4bp/inclusion-list-of-active-substance-suppliers>
- Lettre d'accès donne droit de permettre aux demandeurs d'autorisation de faire référence à cette lettre d'accès



Art 95 nouvelle proposition (en discussion) :

- Clarification sur l'obligation de partage de données (art 63,3)
- Mise à jour de la liste lors du renouvellement de s.a.
- Mention du TP
- Demande d'inclusion dans la liste possible pour tous les acteurs

→ **Conseil à tout fournisseur de s.a.** : prendre contact avec un participant du programme de révision afin d'obtenir un lettre d'accès ou préparer un dossier

→ **Conseil à tout demandeur/détenteur d'autorisation ou de notification** : vérifier si votre fournisseur de s.a. fait les démarches nécessaires



Programme de révision

- Changement en discussion afin de remplacer le Règlement 1451/2007
- Délais fixés pour terminer le programme de révision en 2024
- Procédures pour les évaluations en cours
- Identifier les substances répondant aux critères d'exclusion / critères de substitution
- Prendre en compte usage dans articles traités / nanomatériaux
- Possibilité d'entrer dans le programme de révision
 - ✓ food/feed, nanomatériaux, mauvaise interprétation
 - ✓ via notification
- BPC : minimum 50 opinions/an



Autres changements

- Publication des données s.a. après décision d'approbation au lieu qu'après l'approbation (= 2 ans après décision) (art 67)
- Mesures transitoires (procédure nationale) aussi d'application sur un produit composé de
 - une substance existante - pas encore approuvée +
 - une nouvelle substance - approuvée (art 89)
- 3 ans pour adaptation de l'autorisation après approbation de la s.a. au lieu que 2 ans (art 37 - 89)
- Suppression de la mention 'élimination' dans les délais de liquidation



- Harmonisation liquidation d'un produit existant qui doit être adaptée lors du transfert à une autorisation européenne (art 89-93)
- Annexe I : changement dénomination catégorie 6
But : protection des données introduites pour des substances ayant un profil à risque faible
- Extension du rôle de ECHA : soutenir les états membres dans les activités de contrôle et de mise en œuvre (art 74, 76)
- Transferts temporaires possibles entre les budgets d'ECHA pour activités Reach et BPR (art 78)
- Mesures transitoires aussi d'application sur l'usage (art 89)



Merci pour votre attention!

