

# Règlement sur les produits biocides

**quelques nouveaux concepts**

Forum 2014  
Dumortier Kathelyn



## Ordre du jour

- **Nouvelle législation**
- **Génération in situ**
- **Famille de produits biocides**
- **Liste de l'article 95**



## Ordre du jour

- **Nouvelle législation**
- Génération in situ
- Famille de produits biocides
- Liste de l'article 95



# Règlement sur les produits biocides

- **Règlement n° 528/2012** concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (RPB)
  - publication : 27 juin 2012
  - en vigueur depuis le 1er septembre 2013
- **Règlement n° 334/2014** modifiant le Règlement n° 528/2012
  - publication : 5 avril 2014
  - en vigueur depuis le 25 avril 2014
- Version consolidée :

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1409322218709&uri=CELEX:02012R0528-20140425>



## 5 Législation complémentaire

- modification de l'autorisation Règlement n° 354/2013
- produits identiques Règlement n° 414/2013
- prolongation reconnaissance mutuelle Règlement n° 492/2014
- modification de l'Annexe I Règlement n° 88/2014
- redevances dues à l'ECHA Règlement n° 564/2013

Plus d'informations sur :

<http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>



# Programme d'examen-Règlement (1)

- Règlement n° 1062/2014
  - publication : 10 octobre 2014
  - en vigueur depuis le 30 octobre 2014
- Remplace le règlement n° 1451/2007
- Modalités d'exécution du programme d'examen
- Harmonisation des procédures avec le RPB
- Annexe II : liste adaptée des substances actives reprises dans le programme d'examen



## Programme d'examen-Règlement (2)

- Possibilité d'intégrer des substances supplémentaires dans le programme d'examen :
  - pour cause de modification de l'interprétation de la législation
  - substances bénéficiant de la dérogation "food/feed" prévue à l'article 6
    - dérogation supprimée !
  - pour cause de redéfinition des types de produits

- Plus d'informations sur :

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>



## Ordre du jour

- Nouvelle législation
- **Génération in situ**
- Famille de produits biocides
- Liste de l'article 95





# Génération in situ

- « Définition »
- Précurseurs avec intention biocide
- Précurseurs sans intention biocide / technologies spécifiques
- In situ dans le programme d'examen



## « Définition » (1)

- la substance active n'est pas présente dans le produit mis sur le marché, mais elle est générée lors de l'emploi d'une ou de plusieurs substances (= **précurseurs**)
- Directive n° 98/8 (DPB) :
  - définition non adaptée
  - critère : intention avec laquelle un précurseur est mis sur le marché



## « Définition » (2)

- Précurseur avec intention biocide : = DPB  
p. ex. sel destiné à la génération in situ de chlore dans les piscines
- Précurseur sans intention biocide : ≠ DPB  
p. ex. 'sel de cuisine' utilisé pour la génération in situ de chlore
- Technologies spécifiques sans la fourniture d'un précurseur : ≠ DPB  
p. ex. génération d'ozone à partir d'oxygène provenant de l'atmosphère



## « Définition » (3)

12

RPB : nouvelle définition « produit biocide » (art. 3, 1 a)  
mention spécifique de la génération in situ :

– 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 général, 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 pour la génération in situ de 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 par de l'oxygène*



## Précurseurs avec intention biocide

- relèvent du champ d'application de la DPB

p. ex. sel mis sur le marché et destiné à la génération in situ de chlore dans les piscines
- substance active dans le programme d'examen:
  - substance active pas encore approuvée:
    - art. 89 : les États membres poursuivent la procédure existante
    - législation BE : [notification](#)
  - substance active approuvée: autorisation UE cf. RPB



# Précurseurs sans intention biocide / technologies spécifiques

- Mesures transitoires cf. art. 93
- Si substance active présente sur le marché au 01/09/2013
  - demande d'approbation de la substance active requise avant le 01/09/2016
    - oui : présente sur le marché jusqu'à ce qu'il soit décidé d'approuver la substance active
    - non : sur le marché jusqu'au 01/09/2017
- Dans l'intervalle : les États membres poursuivent le système existant
  - BE : aucune exigence spécifique



# In situ dans le programme d'examen (1)

- Imprécisions :
  - Qu'est-ce qui est sur le marché ?
  - Qu'est-ce qui est repris dans le programme d'examen ?  
précurseur / substance active / aucun des deux ?
- Enquête de l'industrie par la Commission européenne :
  - > 300 variations de génération in situ
- Discussions au sein de groupes de travail européens :
  - réduction à une septantaine de variations (regroupements)
- Objectif :
  - liste claire
  - évaluer un maximum de précurseurs lors de l'évaluation de la s.a.
  - rendre le processus d'autorisation plus efficace après coup



## In situ dans le programme d'examen (2)

- Redéfinition des substances dans le programme d'examen :  
**Substance générée in situ + précurseur + (technologie)**  
p. ex. chlore actif  
→ chlore actif généré à partir de chlorure de sodium via électrolyse  
p. ex. dichloroisocyanurate de sodium  
→ chlore actif généré à partir de dichloroisocyanurate de sodium  
p. ex. dioxyde de chlore  
→ dioxyde de chlore généré à partir de chlorite de sodium via électrolyse  
→ dioxyde de chlore généré à partir de chlorite de sodium via acidification  
→ dioxyde de chlore généré à partir de chlorite de sodium via oxydation  
+ 2ème précurseur - évalué au niveau du produit
- + même redéfinition dans la liste de l'article 95





## In situ dans le programme d'examen (3)

- Conséquence : dossiers supplémentaires requis
  - via [l'art. 93](#) (RPB)
    - si la substance active n'est pas dans le programme d'examen  
ou pour un autre TP
    - demande requise avant le 01/09/2016
  - via [l'art. 13](#) (Règlement n° 1062/2014)
    - si s.a./précurseur - combinaison TP dans programme d'examen
    - notification requise (12 mois suivant la publication) + dossier (2 ans)



## Ordre du jour

- Nouvelle législation
- Génération in situ
- **Famille de produits biocides**
- Liste de l'article 95



# Famille de produits biocides

- Dispositions légales
- Objet et critère
- Interprétation des dispositions légales
- Structure
- Préparation et introduction de la demande
- Post-autorisation ajout de nouveaux produits



# Dispositions légales

- Définition (RPB, art. 3,1,s - modifié par le Règlement n° 334/2014):  
**Famille de produits biocides = groupe de produits biocides ayant :**
  - des applications similaires
  - les mêmes substances actives
  - une composition similaire avec des variations spécifiques
  - un niveau de risque et une efficacité similaires
- RPB, art. 19,6, modifié par le Règlement n° 334/2014 :  
demande d'autorisation et évaluation : identifie le **risque maximal** et l'**efficacité minimale** au sein de la famille complète



# Objet et critère

21

- Objectif :
  - Procédure simplifiée pour les produits très similaires
    - 1 autorisation par famille avec mention des produits isolés au sein de la famille
    - Notification des produits supplémentaires non spécifiés dans l'autorisation
  - Économie de la charge de travail et des moyens
- Critère : similitude



## Interprétation des dispositions légales (1)

- **Composition similaire :**

- variations spécifiques dans les concentrations de chaque composante
- substance(s) active(s) présente(s) dans chaque produit (conc  $\neq$  0)
- $\neq$  types de formulation si aucune influence sur risque/l'efficacité
- concentré + produits prêts à l'emploi au sein d'une famille



## Interprétation des dispositions légales (2)

- Applications similaires :

- différences possibles au sein d'un même type de produit
- différences possibles dans
  - ✓ la catégorie d'utilisateurs
  - ✓ l'organisme cible
  - ✓ la méthode d'application
  - ✓ les concentrations et les fréquences d'utilisation
  - ✓ le lieu d'utilisation



## Interprétation des dispositions légales (3)

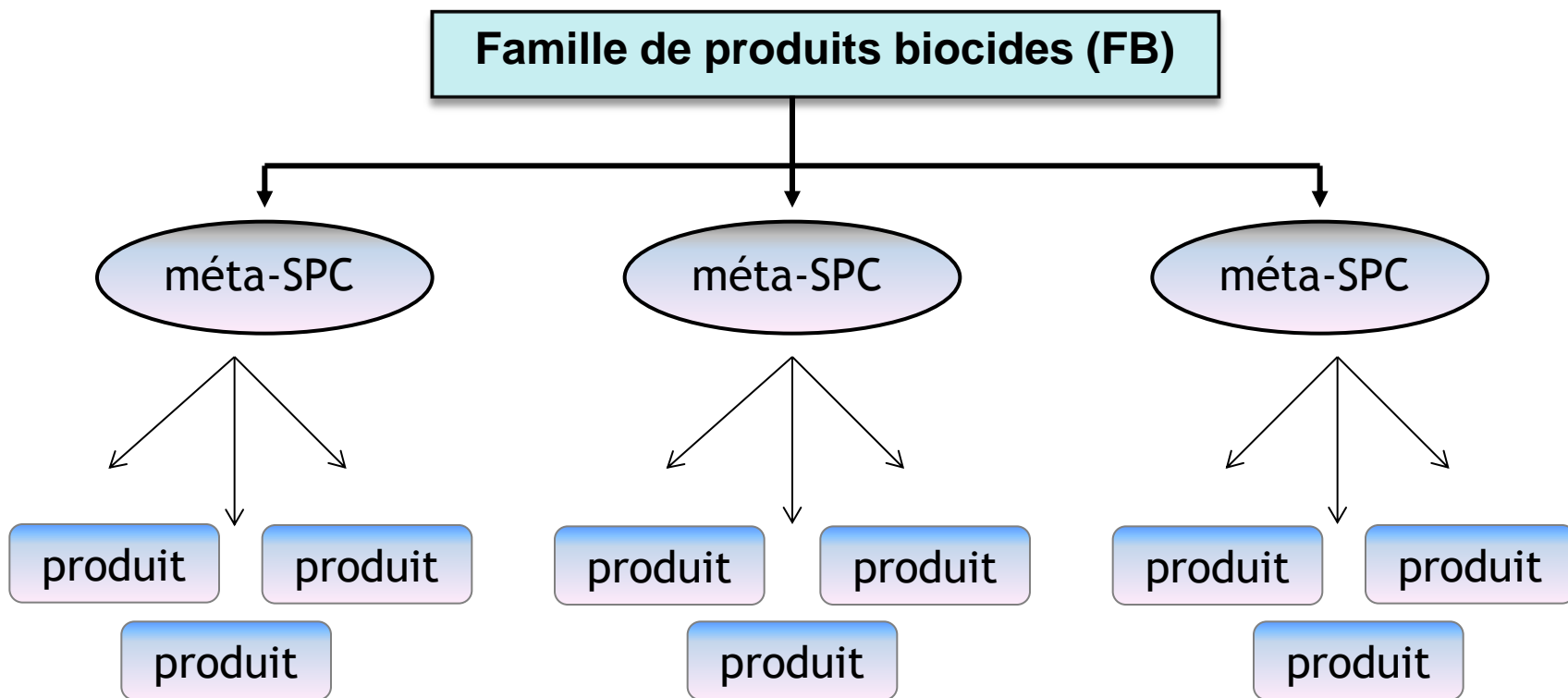
- Niveau de risque similaire :
  - différences possibles en dessous du niveau de risque maximal acceptable
  - différences possibles dans la classification et l'étiquetage au sein d'une famille
    - ! mais même classification et même étiquetage au sein d'un méta-SPC !
- Efficacité similaire :
  - différences au-dessus de l'efficacité minimale fixée





# 25 Structure

3 niveaux :



# Niveau 1 : famille de produits biocides (FB)

- Nom de la famille de produits biocides
- Données administratives (détenteur de l'autorisation, fabricant(s) des produits et substances actives)
- Type(s) de formulation
- Type(s) de produit(s)
- Composition : seuils de concentration (substance active  $\neq$  0)
- Dates de début et de fin de l'autorisation
- Numéro d'autorisation (p. ex. BE-2014-1)



## Niveau 2 : méta-SPC

- = SPC pour un groupe de produits au sein d'une FB
- Composition : seuils de concentration (substance active  $\neq$  0)
- Classification-étiquetage : identiques pour tous les produits de 1 méta-SPC
- Type de formulation
- Type de produits
- Applications, instructions d'emploi et mesures de réduction des risques
- Set de mesures de premiers soins / traitement des déchets / conservation
- Numéro d'autorisation par méta-SPC (p. ex. BE-2014-1-1, BE-2014-1-2)



## Niveau 3 : produits

- Liste de tous les produits au sein d'un même méta-SPC :
  - dénomination commerciale des produits
  - composition spécifique par produit
  - numéro d'autorisation (p. ex. BE-2014-1-1-1, BE-2014-1-1-2)
- Après autorisation : un SPC par produit
  - facilite l'inspection, les demandes pour un produit identique
  - via SPC-editor (en production)
  - diffusion via R4BP3



# Préparation et introduction de la demande

- « Pre-submission meeting" avec l'autorité compétente :
  - proposition de "design" FB - nombre de méta-SPC
  - paramètres d'identification du risque maximal/de l'efficacité minimale au sein de la FB / du meta-SPC
  - aucune pré-évaluation
- Demande :
  - évaluation du risque maximal / de l'efficacité minimale au sein de la FPB / du méta-SPC
  - évaluation des risques pour différentes applications
  - SPC niveau 1,2,3
- Introduction, procédures, délais, ... cf. demande d'autorisation "classique"
- Redevance en BE :
  - 1ère autorisation : 30.000€ (PME : 22.500€)
  - reconnaissance mutuelle : 3000€



# Post-autorisation ajout nouveaux produits

- Via notification 30 jours avant la mise sur le marché
- Uniquement dans les États membres avec une autorisation pour la FB
- Exceptions :
  - produits déjà spécifiés dans l'autorisation FB
  - modification pigment, parfum ou colorant dans limites autorisées
- Contenu de la notification :
  - dénomination commerciale du produit
  - composition détaillée
  - méta-SPC auquel appartient le produit
  - suffixe du numéro d'autorisation (p. ex. BE-2014-1-1-x)
  - (proposition de SPC spécifique au produit)



## Ordre du jour

- Nouvelle législation
- Génération in situ
- Famille de produits biocides
- **Liste de l'article 95**



# Liste de l'article 95

- Principe
- Objectif
- Parties concernées
- Exigences relatives aux données
- Délai
- Procédure
- Article 95 et in situ
- Plus d'informations





# Principe

33

- Article 95 : À compter du **01/09/2015**, les produits biocides contenant ou générant une substance active pourront uniquement être mis à disposition sur le marché européen si le fournisseur de cette substance ou de ce produit biocide a été enregistré auprès de l'ECHA pour le type de produit auquel appartient le produit biocide.
  - liste de l'article 95
  - s'applique à tous les produits biocides sur le marché
  - **s'applique également aux autorisations et notifications belges pendant la période transitoire !!**



## Objectif

Celui qui met une substance active à disposition sur le marché, doit participer aux frais liés au processus d'approbation de cette substance

- créer les mêmes conditions de marché pour la s.a. existante
- éviter les monopoles
- soutenir la libre concurrence entre les différents opérateurs du marché
- assurer une compensation équitable des frais supportés par les participants du programme d'examen pour le dossier de la s.a.



## Parties concernées (1)

- Obligation de chaque personne responsable de la mise à disposition sur le marché de produits biocides : veiller à ce que
  - soit le fournisseur de la substance active
  - soit le fournisseur du produitfigure sur la liste de l'article 95
- Sont **automatiquement** inscrits sur la liste de l'article 95 :
  - participants au programme d'examen
  - personnes qui introduisent un dossier pour une nouvelle s.a.
  - personnes qui introduisent un dossier "third party" dans le cadre de la demande de produit



## Parties concernées (2)

- Doivent **introduire une demande** pour être inscrits sur la liste art. 95 :
  - le fabricant de la substance active (dans le programme d'examen ; en cours d'évaluation ou approuvée) et aucun participant au programme d'examen
  - l'importateur de la substance active (en tant que telle ou dans le produit biocide) et aucun participant au programme d'examen
  - le fabricant / l'importateur de la nouvelle substance active approuvée - aucune participation au dossier
  - le fabricant / le fournisseur du produit biocide si le fournisseur de la substance active ne figure pas sur la liste de l'article 95





EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Entity Name

Article 95 List

3 (142)

Country

Supplier Type

Inclusion Reason

Inclusion Date

**Formaldehyde**

EC: 200-001-8

CAS: 50-00-0

**Product Type: 2**

B. Braun Melsungen AG	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Synthite Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14

**Product Type: 3**

EWABO Chemikalien GmbH & Co. KG	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Interhygiene GmbH	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Synthite Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14

**Product Type: 22**

Dodge Company Ltd	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Omega Supplies UK Limited	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14

**2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether**

EC: 200-076-7

CAS: 51-03-6

**Product Type: 18**

Endura S.p.A.	Italy	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
---------------	-------	--------------------	----------------	-----------

**Bronopol**

EC: 200-143-0

CAS: 52-51-7

**Product Type: 2**

BASF SE	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
---------	---------	--------------------	----------------	-----------

# Exigences relatives aux données

Données requises pour une inscription sur la liste de l'art. 95 :

- lettre d'accès au dossier de la s.a. **ou**
- dossier complet de la s.a. (cf. annexe II - RPB) **ou**
- référence au dossier de la s.a. pour lequel toutes les périodes de protection des données sont expirées **ou**
- combinaison dossier / lettre d'accès / référence

Obligation de partager les données suivantes :

- tests sur des animaux vertébrés
- études tox et écotox/devenir et comportement dans l'environnement



# Délai

Délai pour une demande d'inscription sur la liste de l'article 95 :

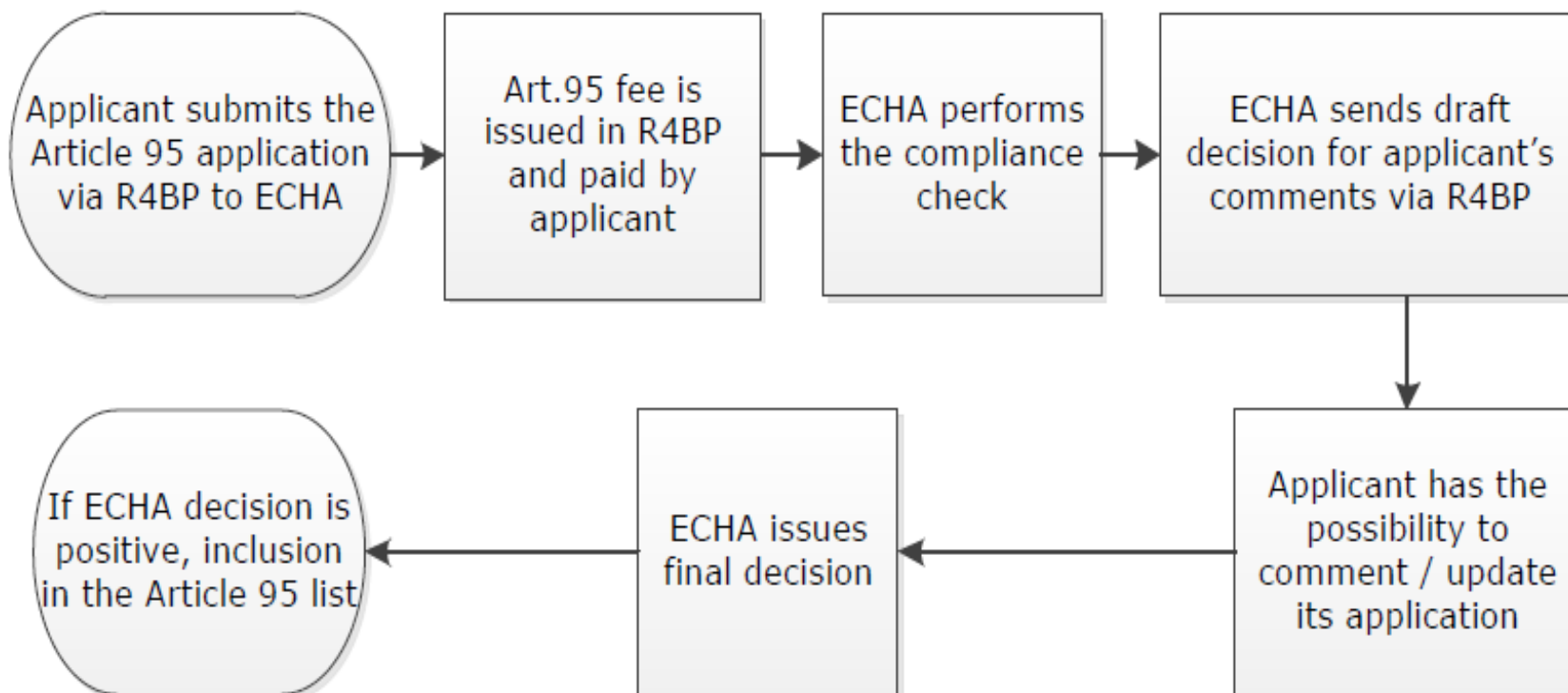
**le plus rapidement possible !!!**

- obligation en vigueur à partir du 01/09/2015
- délai pour négociations lettre d'accès
- la durée de traitement à l'ECHA dépend du nombre de demandes  
en cas de demande tardive, aucune garantie d'inscription  
pour le 01/09/2015 !
- des données supplémentaires peuvent être requises (1 + 2 m)
- nouvelle demande requise en cas de décision négative



# Procédure (1)

- Via R4BP3





## Procédure (2)

- en cas de dossier : via IUCLID
- **À ne pas oublier !** : document d'accompagnement  
<http://www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/supporting-documents>
- Payer / réagir trop tardivement à une demande d'informations supplémentaires
  - la demande sera rejetée !!
- Une seule possibilité de mettre la demande à jour
  - uniquement sur demande de l'ECHA
- Redevance :
  - demande avec lettre d'accès au dossier complet : 2000€
  - demande avec nouveau dossier complet : 40.000€
  - demande avec combinaison lettre d'accès / données : 20.000€



## Procédure (3)

42

- Aucune preuve d'équivalence technique requise

Toutefois possible de faire vérifier la similitude chimique par l'ECHA

- Renouvellement de la s.a. : mise à jour requise de l'enregistrement
- Consortium : enregistrement individuel requis pour chaque participant
- Lettre d'accès donne droit d'autoriser aux demandeurs d'autorisations de faire référence à cette lettre d'accès
- Ne relèvent pas de l'article 95 :
  - Substances de l'annexe I (à l'exception de la catégorie 6)
  - Producteurs ou importateurs d'articles traités



## 43 Article 95 et génération in situ

- Les fabricants / fournisseurs de précurseurs doivent être inscrits sur la liste de l'article 95
  - À partir du 01/09/2015 : si la s.a. (ou le précurseur) est repris dans le programme d'examen
  - Dès que le dossier complet a été introduit : si art. 93-RPB ou art. 13-Règlement relatif au programme d'examen d'application
- lettre d'accès ou dossier requis pour les données concernant :
  - la substance active générée in situ
  - le précurseur (+ produit représentatif)



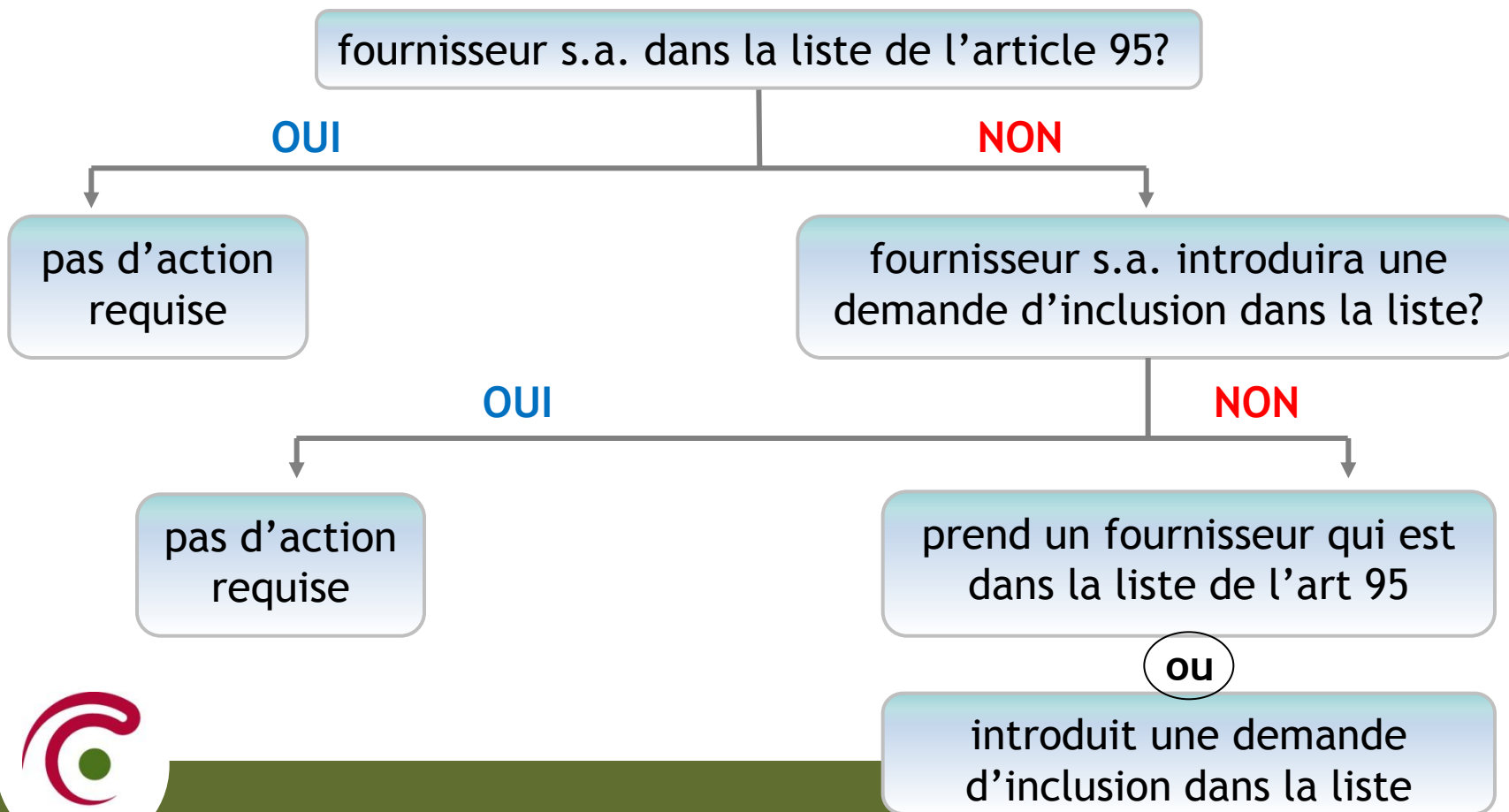
## Plus d'informations

- <http://echa.europa.eu/biocides-2015>
- Généralités : <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approved-suppliers>
- Liste : <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>
  - + template lettre d'accès
- Guide technique : [http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=guidance\\_information\\_requirements](http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=guidance_information_requirements)
- Procédure de demande : <http://www.echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>

('BSM application instructions : active substances '(p20))



# Bon conseil! à chaque demandeur/ détenteur d'autorisation ou notification



# Merci pour votre attention !

