

FORUM COMITÉ D'AVIS SUR LES PRODUITS BIOCIDES

*Présentation des prestations du CAB et de l'état
d'avancement des demandes
d'autorisation/notification*

Lucrèce LOUIS

16.12.2014



2 Aperçu des points abordés :

- Etat d'avancement des :
 - Autorisations et notifications nationales
 - ✓ *Modifications des procédures suite au nouvel AR*
 - ✓ *Réalisations CAB*
 - Notifications dites “temporaires”
 - Demandes EU + Belgique comme RMS
 - Demandes CLP
- Modification du [website](#)
- [Sécurité d'information](#) suivie par les membres du CAB.



Autorisations/notifications nationales

Principes de base :

- Définition d'un produit biocide = définition d'un produit biocide dans le BPR
- Toutes les substances actives font partie du programme de révision
 - Si toutes les substances actives du produit ont été évaluées et approuvées, transition vers des procédures d'autorisation européennes
 - Durée de la transition = 3 ans
- Autorisation ou notification ?
 - Autorisation = scope loi 1975 (cf. tableau)
 - Notification = hors scope loi 1975 + in situ



Document
Microsoft Word



Autorisations/notifications nationales

- Modifications suite au **nouvel AR du 8/05/2014**
 - **Notification**
 - *Possibilité de modification (art 21, 150 €)*
 - *Possibilité de suspension ou de suppression (art 22 et 23)*
 - *La déclaration de participation et les engagements du notification ne sont plus requis (nouveau formulaire)*
 - *Traitement électronique via WF*
 - **Autorisation et notification**
 - *Délai de réponse imposé pour les paiements (art 3 de l'AR du 4/08/2014) et après contrôle administratif/CAB (art 8 et 19)*
 - *Possibilité de recours pour chaque décision du ministre (art 15 et 25)*



5

Procédure d'autorisation (passage CAB et autorisation autre pays)

Introduction de la demande (par voie électronique)		
	Réception + demande de paiement	
Paiement		
	Contrôle administratif (14 jours)	
Informations complémentaires (2 mois)		
	Évaluation des risques Avis CAB (165 j.)	Évaluation des risques sans avis CAB (165 j.)
Informations complémentaires (2 mois)		
	Décision finale	



Procédure d'autorisation administrative

Introduction de la demande (dossier électronique)	
	Réception + demande de paiement
Paiement	
	Contrôle administratif (14 jours)
Informations complémentaires (2 mois)	
	Traitement de la demande (30 jours) Décision finale



Etat d'avancement des autorisations nationales

7

- Nombre de **gestionnaires en charge des dossiers** :
 - **2 TP** : demandes administratives (= transfert, nom, identique, prolongation et renouvellement)
 - **6 TP** : demandes avec évaluations scientifiques + expertise physico-chimie (= nouvelle demande, use, composition, stabilité, notifications temporaires) dont $\frac{1}{2}$ TP pour autorisation dans autre pays.
- Nombre d' **experts scientifiques** :
 - **2 TP** : efficacité
 - **2 TP** : toxicologie
 - **2 TP** : écotox
 - **1 TP** : exposition humaine
- Nombre de **demandes annulées en 2014 (non-paiement)** : 17 + 10 (CLP)



Etat d'avancement des autorisations nationales

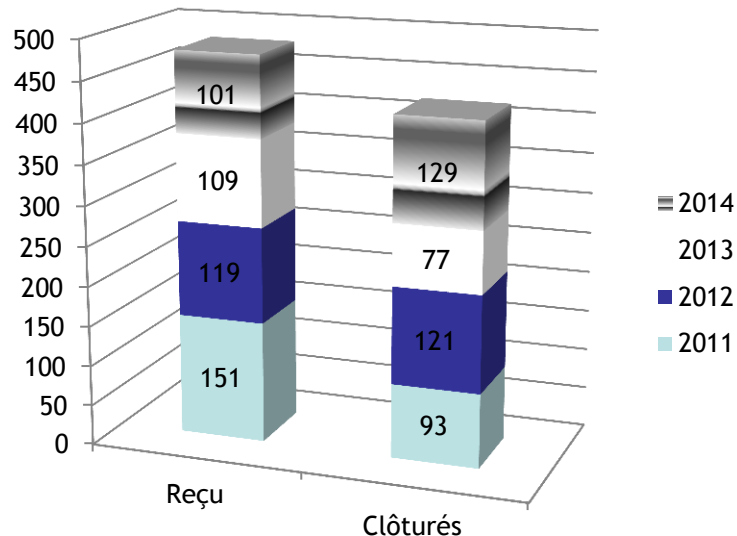
- Nombre de **demandes reçues et traitées** (estimation au 16/11/2014) :

	Reçues		Clôturées		En traitement	
	Adm	CAB	Adm	CAB	Adm	CAB
2011	151	68	93	48	3	2
	219		141		5	
2012	119	70	121	47	6	4
	189		168		10	
2013	109	106	77	89	21	27
	215		166		48 (22 questions ou paiements)	
2014	101	97	129	90	63	82
	198		219		145 (64 questions ou paiements)	

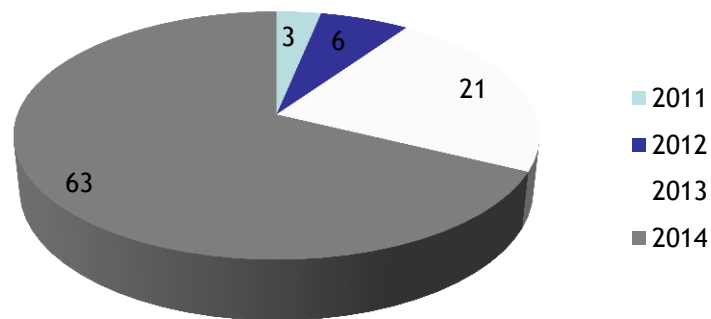
Etat d'avancement des autorisations nationales

Autorisations nationales administratives : graphiques

Dossiers administratifs



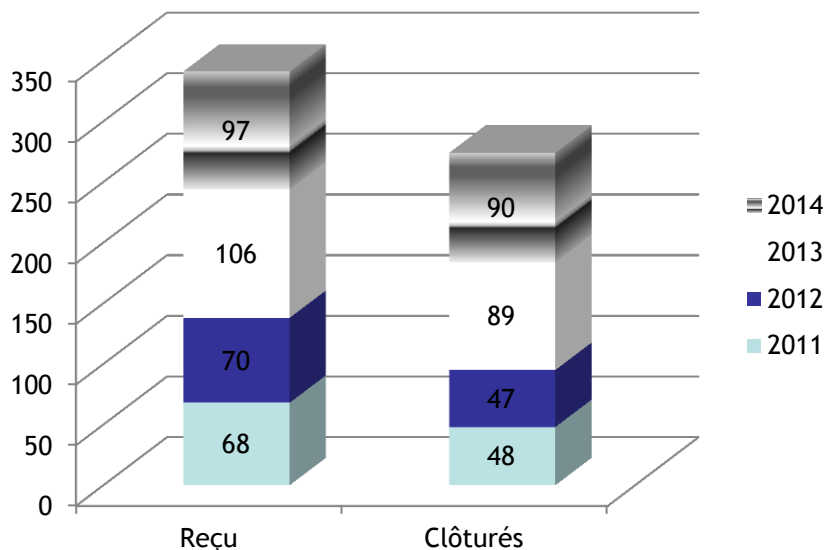
En cours en fonction de l'année d'entrée - dossiers administratifs



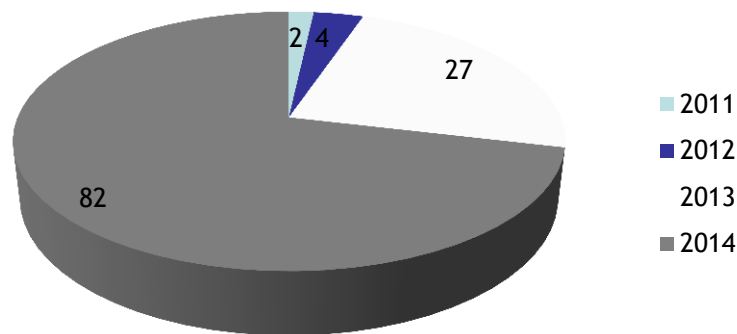
Etat d'avancement des autorisations nationales

Autorisations nationales (passage CAB + autorisation dans autre pays) : graphiques

Autorisations nationales



En cours en fonction de l'année d'entrée - autorisations nationales



Procédure de notification

Introduction de la demande (par papier)	
	Réception dossier + demande de paiement
Paiement	
	Contrôle administratif (14 jours)
Informations complémentaires (30 jours)	
	Traitement de la demande (75 jours) Décision finale



Etat d'avancement des notifications nationales

- Nombre de **demandes annulées en 2014 (non-paiement)** : 1
- Nombre de **gestionnaires de dossier** : 1 TP
- Nombre de **notifications reçues et traitées** (estimation au 16/11/2014) :

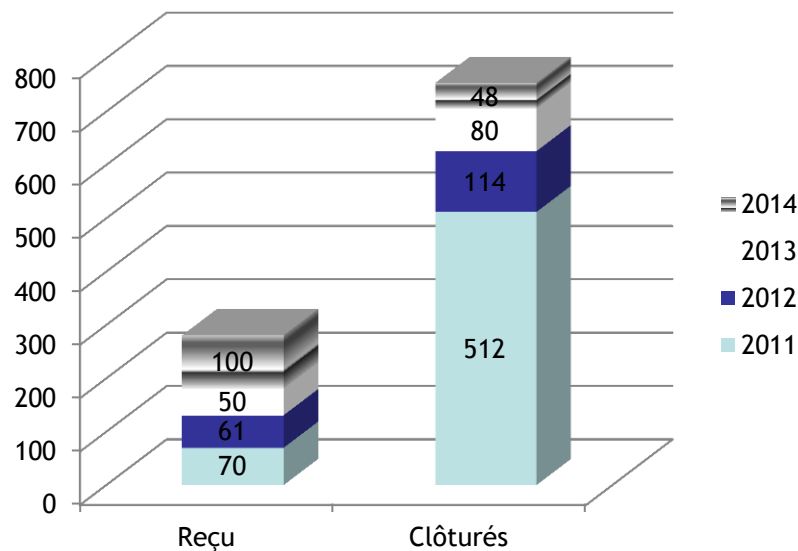
	Reçues	Clôturées	En traitement
2011	70	512	0
2012	61	114	0
2013	50	80	5 (2 questions)
2014	100	48	67 (26 paiement ou questions)



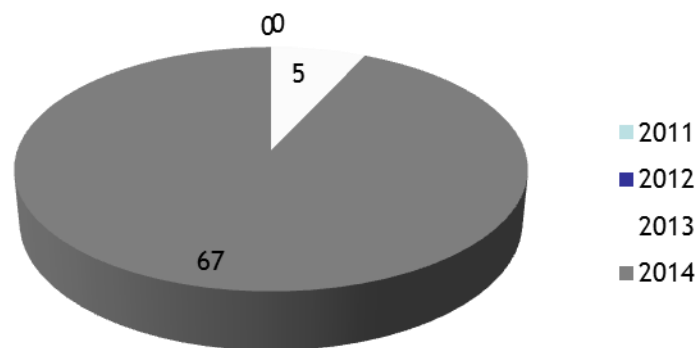
Etat d'avancement des notifications nationales

Notifications nationales (+ notif temporaires 2011 + 2012) : graphiques

Notifications (+ notifs temporaires 2011&2012)



En cours en fonction de l'année d'entrée - Notifications



Autorisations/notifications nationales

Modalités autorisation et acceptation de notification :

- personnelle
- durée limitée
- expire si toutes les substances ont été évaluées et approuvées au niveau EU
- exigences concernant mise à disposition et usage définies par le Ministre et peuvent être modifiées ou réexaminées
- possibilité de suspension si détenteur ou notifiant ne respecte pas son acte. Effet immédiat. Pas de période de sursis.

ex : rétributions annuelles impayées



Autorisations/notifications nationales

Modalités autorisation et acceptation de notification :

- Un détenteur ou le Ministre peut modifier
 - Acte existant reste valable (et doit être appliqué) pour durée évaluation demande de modification
 - Quand acte modifié d'application : période de sursis pour acte existant : 180 jours pour vente + 180 jours supplémentaire pour usage
(! sauf si risque pour santé ou environnement)
- Un détenteur ou le Ministre peut supprimer
 - Suppression directement d'application.
 - Période de sursis prévue pour acte existant : 180 jours pour vente + 180 jours supplémentaires pour usage
(! Sauf si risque pour santé ou environnement)



Autorisations/notifications nationales

Points d'attention :

- Respecter et suivre les délais de réponse imposés par l'AR
- Le **déla**i de réponse peut être prolongé à la demande du soumissionnaire.
- Les tests/données manquant(e)s peuvent être argumenté(e)s et accepté(e)s ou rejeté(e)s par le CAB.
- Sans l'avis du CAB, le ministre peut prendre une décision concernant :
 - une prolongation et un renouvellement (**dossier électronique exigé !**)
 - une demande administrative
 - un produit identique
 - une autorisation dans un autre pays
 - une notification



Autorisations/notifications nationales

Points d'attention :

- Possibilité de dialogue et de "hearing" au CAB
- Pour essai, importation parallèle et certificat : demande **UNIQUEMENT** à info.gestautor pour centralisation et paiement.
- Pour notification :
 - ❖ Possibilité de passage au CAB pour mise en classe A (aussi pour autorisation dans autre pays)
 - ❖ Test d'efficacité requis si claim spécifique sur étiquette
- Contact :
 - ❖ Pour envoi demandes : info.gestautor@environment.belgium.be
 - ❖ Pour questions générales : info.biocides@environment.belgium.be



Réalisations CAB 2014

- Nombre d'**avis** du **CAB** et de **recours** en **2014** :

Avis positif	Avis en suspens	Avis négatif	Recours
162 (dont : - 15 notifications en classe A - 11 autorisation dans autre pays classe A)	70	21	4



Réalisations CAB / année

- Avis rendus sur les **procédures d'autorisation nationales, européennes et la mise en classe A (notification et autorisation dans autre pays)**

	Avis Positif	Avis Négatif	En suspens	Appel
2009	53	7	28	0
2010	40	6	36	2
2011	53	4	15	0
2012	78	3	31	1
2013	99	13	90	3
2014	162	21	70	4



Comment encore mieux progresser ?

- Améliorer la **réception des dossiers** : centralisation courrier et suivi régulier des paiements.
- Améliorer le **contrôle administratif** des dossiers (tests efficacité et exigence dans les données requises).
- Suivi régulier des **délais** de réponse imposés.
- Plus de retard pour les **nouveaux dossiers**.
- Pour les **détenteurs d'autorisation** :
 - veiller à la qualité du dossier et au respect des délais.
 - avis du CAB : important de soumettre les informations demandées.



Etat d'avancement des notifications dites « temporaires »

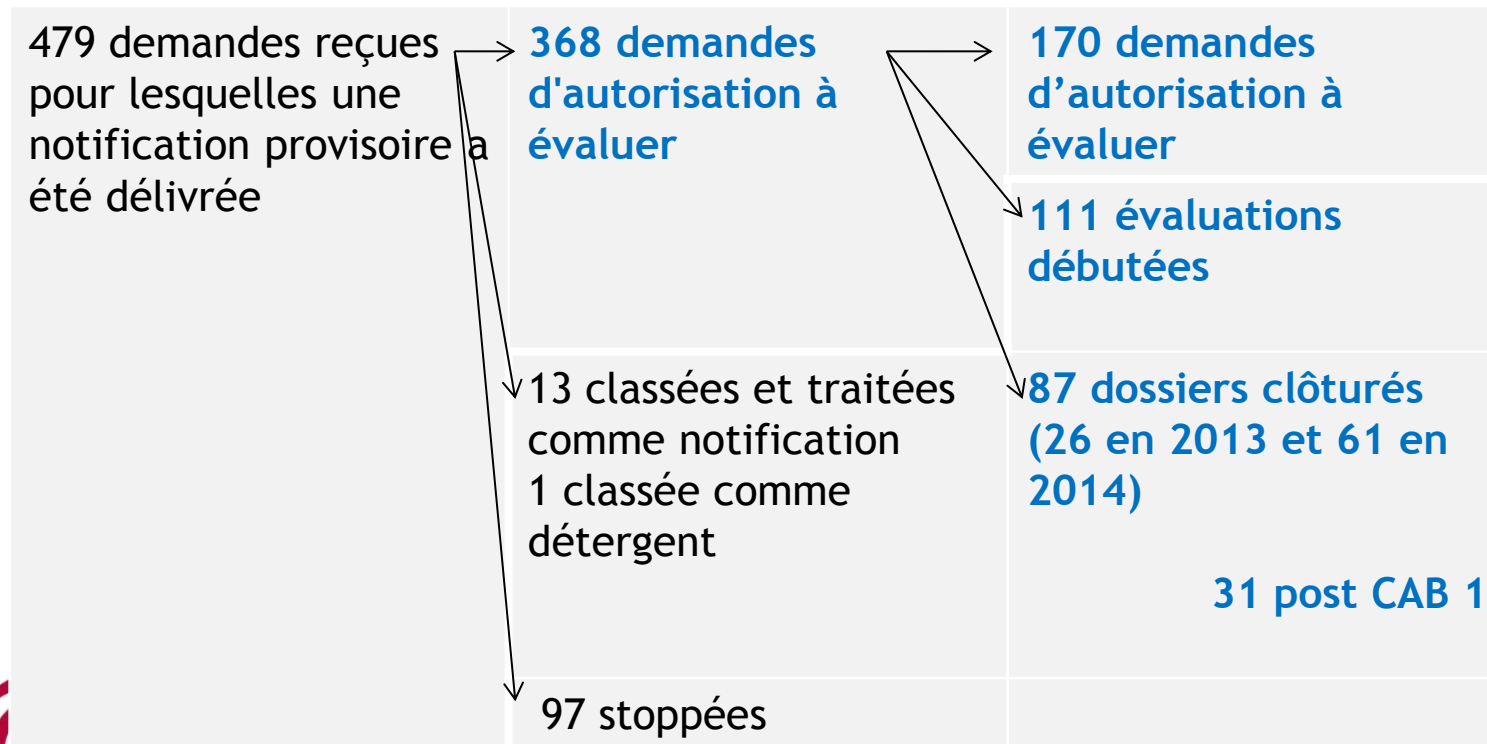
Pour rappel :

- Régularisation possible du marché du 23/04/10 au 23/07/10 : cette procédure n'existe plus **AUJOURD'HUI**.
- Substance(s) active(s) dans « Review Programme » pour TP concernés
- Numéro de notification provisoire de 9 mois
- Prolongation 9 mois SI demande d'autorisation dans les 8 mois après n° notification
- Pas de demande d'autorisation = retrait immédiat du marché



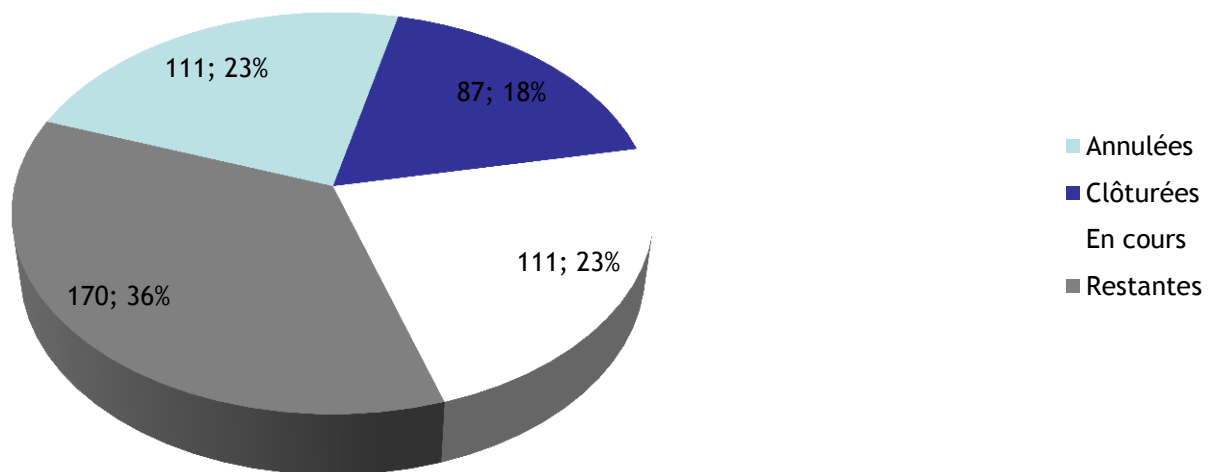
Etat d'avancement des notifications dites << temporaires >>

Notifications temporaires : statistiques au 16/11/2014



Etat d'avancement des notifications dites << temporaires >>

Répartition sur les 479 fausses notification reçues - Etat en 2014



Etat d'avancement des notifications dites

24

« temporaires »

Remarques :

- SI *demande d'autorisation* reçue et payée : *prolongation* jusqu'au **31/12/2024** en attendant évaluation COMPLETE demande autorisation.
 - Majorité des produits concernés = produits *catégorie 2* (conservateurs)
 - *Demandes non prioritaires* : priorité aux nouvelles demandes
 - SI *avis positif* OU *négatif* pour autorisation : période de *sursis* pour *produit notifié* :
 - **180 jours** pour mise à disposition stocks sur le marché
 - **180 jours supplémentaires (= 360 jours)** pour élimination ou utilisation stocks existants.
- *Dates « sursis » sur liste produits autorisés sous « stock liquidation »*



Etat d'avancement des demandes EU

= après décision d'approbation dernière substance active pour dernier TP conformément au BPR

Réception **demande EU** (rMS ou cMS) via **R4BP3**

- ✓ Produit déjà autorisé/notifié : **prolongation post-annexe I** si dossier EU administrativement recevable
- ✓ Nouveau produit : attendre **évaluation EU complète** avant mise sur le marché du produit en Belgique.

Demandeur = **détenteur autorisation actuelle et futur**



26 Etat d'avancement des demandes EU

Exigences :

- Demande **UNIQUEMENT** via **R4BP3**
- **Données scientifiques** si requises sous format **IUCLID**
- **Etiquettes / SDS** (dans 3 langues nationales)
- **Notice** de premiers soins (fr/nl)
- **Projet SPC** dans format EU imposé (dans 3 langues nationales)
 - A créer via **SPC Editor Tool** (ECHA)
- Traitement du dossier avec **WorkFlow (R4BP3)**
- **Rétribution** avec **message structuré**



Etat d'avancement des demandes EU

Nombre de **demandes annulées en 2014 (non-paiement)** : 31

Nombre de **dossiers EU** comme **rMS** terminés et en cours de traitement (estimation au 16/11/2014) :

- 1 produit TP14 (alphachloralose) : **completeness check**
- 1 produit TP8 (propiconazole, tébuconazole et IPBC) : **en cours d'évaluation**
- 1 produit TP14 (bromadiolone) : **terminé**
- 1 produit TP8 (dazomet) : **terminé**
- 5 produits TP19 (DEET) : **terminés**



Etat d'avancement des demandes EU

28 Nombre de **dossiers EU** comme **cMS** (reconnaissance mutuelle) (estimation au 16/11/2014) :

- Reçues en 2014 : **13**
- Traitées et terminées en 2014 : **81**
- En cours de traitement en 2014 : **103**
- Nombre de gestionnaires (cfr autorisations nationales)

Nombre de **dossiers EU** (**administrative changes** et **same biocidal product**) (estimation au 16/11/2014) :

- Reçues en 2014 : **27**
- Traitées et terminées en 2014 : **9**
- En cours de traitement en 2014 : **18** (9 paiement ou questions)

- Nombre de gestionnaire : **½** TP



Etat d'avancement des demandes EU

Points d'attention :

- Pour les **demandes EU : nouvelles rétributions** en vigueur depuis 18/09/2014. (voir AR du 4/08/2014)
- **Prolongation post-annex I : changement mineur toléré** (composition SNA par ex). Traitement au cas par cas.
- **BE RMS** : acceptation de max. 10 produits EU par an. Prise de contact au préalable avec autorité ET favoriser réunion préparatoire.
 - **Pour 2015** : les 10 dossiers RMS sont déjà fixés et confirmés.
- **Délais strictes** : bonne collaboration entre demandeurs et autorité compétente.



Etat d'avancement des demandes EU

- Renouvellement anticoagulant rodenticides :

➤ Suite à décision EU : tous les produits avec anticoagulants seront prolongés jusqu'au **31/08/2020**.

➤ Conditions :

Seulement pour produits avec demande de renouvellement introduite avant fin autorisation actuelle (550 jours) (R4PB3.2)

Détenteurs d'autorisation doivent introduire une demande de renouvellement dans R4BP3.2 pour décembre 2014.

→ **BE** : produits avec diféthialone = déjà prolongés

produits avec difénacoum = en cours de prolongation, avant mars 2015



Etat d'avancement des demandes EU

31

- TP6 illégal :

- Produits EU **UNIQUEMENT** avec “in-can preservative” dans review programme pour TP 6

- Contact :

- Pour questions R4BP3, IUCLID et EU soumission dossier (+ FAQ) : ECHA Helpdesk (<http://echa.europa.eu/fr/support/helpdesks>)

- Pour questions spécifiques demandes EU :
info.biocides@environment.belgium.be

- Quand produit EU autorisé : période de sursis pour produit BE autorisé :

- 180 jours pour mise à disposition stocks sur le marché
- 180 jours supplémentaires (= 360 jours) pour élimination ou utilisation stocks existants. (dates « sursis » sur liste produits autorisés sous « stock liquidation »)



Etat d'avancement des demandes CLP

- **Règlement (CE) n°1272/2008** relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges entre en vigueur pour les mélanges le **1/06/2015**.

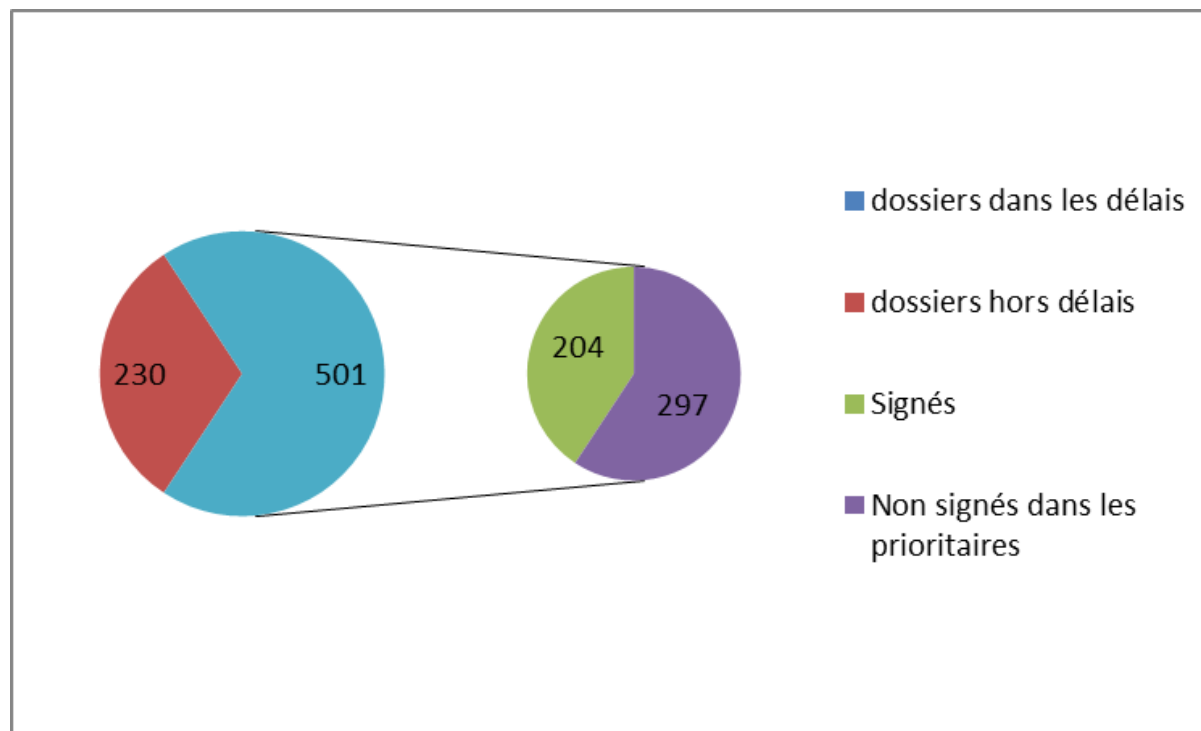
Rappel :

- **Communication** vers tous les détenteurs/notifiants **en juillet 2013** pour la soumission d'une demande électronique **CLP (B4)**.
 - Pour les **notifications et autorisations existantes** : demande CLP pour le **1/11/2013** au plus tard. **Acte en CLP** pour le **1/1/2015**.
 - Traitement des dossiers **par ordre d'arrivée**.
 - **Dossier hors délai** = pas de garantie sur date d'envoi acte CLP.
 - **Pour les nouveaux produits** : conseil de soumettre directement proposition CLP dans demande d'autorisation.



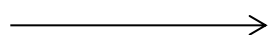
Etat d'avancement des demandes CLP

- Statistiques en 11/2014:



Etat d'avancement des demandes CLP

- Pour les produits SANS acte CLP en 2015 :
 - Règlement CLP =
 - étiquette en CLP obligatoire à partir de juin 2015
 - responsabilité personne qui met produit sur le marché
 - Législation biocide =
 - étiquette conforme à acte d'autorisation



Comment faire en pratique ?



Etat d'avancement des demandes CLP

- Pour les produits SANS acte CLP en 2015 :
 - Recommandations à partir du 1er juin 2015 :
 - Acte sans CLP : étiquetage en CLP sur étiquette avec classification du détenteur
 - Si étiquette déjà imprimée avant acte CLP : délai de 6 mois pour modifier étiquette
 - Différences importantes de classification DPD - CLP : produit considéré en infraction sauf si tests scientifiques (ex. produit tox ou corrosif en DPD et pas classé tox ou corrosif en CLP)



Modification du website

- **Site Web mis à jour :**
 - partie pour les professionnels déjà en ligne depuis fin octobre 2014
 - autres parties en ligne pour mi-décembre 2014
- **Contenu utile :**
 - Toutes informations détaillées sur demandes d'autorisation/notification.
 - Rapport annuel des biocides
 - Liste des biocides autorisés :
 - » *Acte d'autorisation ET SPC*
 - » *Phasing-out period*
 - » *Options de recherche par TP, SA, ...*
 - » *Possibilité extraction sous .xls-format*
- **Newsletter** pour détenteurs d'autorisation/ professionnels / ...
 - Inscription possible via newsletter.biocides@environment.belgium.be



Modification du website : plan

BIOCIDES

- Définitions
- Répartition par action (groupe) et cible (type)
 - Groupe 1 désinfectant
 - Groupe 2 protection
 - Groupe 3 antiparasitaires
 - Groupe 4 autres
- Autorisation
- Classification
 - En fonction risque (classe A)
 - En fonction de l'utilisateur
- Etiquetage
- Publicité
- Score



Modification du website : plan

Liste des biocides autorisés

- Liste PDF
- Liste Tableau
- Marché Belge (rapport annuel)

Usage durable

- **Précaution d'usage**
 - Avant d'acheter un biocide
 - Acheter un biocide
 - Avant d'utiliser un biocide
 - Lors de l'utilisation d'un biocide, pensez :
 - Que faire en cas d'accident avec un biocide ?
 - Elimination d'un biocide
- **Programme fédéral de réduction des pesticides**
 - PRPB 2005-2012
 - PRPB 2013 - 2017



Modification du website : plan

39

Professionnels

Obligations, conditions et modalités

- Substance active
- Déterminer un biocide
- Choix de la procédure

- Forum 2014
- Informations pratiques
 - Envoi du dossier et gestion administrative
 - Paiement d'une rétribution
 - Délais de traitement des dossiers
 - Cotisation annuelle
 - Communication avec le service biocide
 - Nouvel étiquetage - CLP
 - Exigences efficacité
 - Comité d'avis
 - Les homologations
- Procédure nationale
(autorisation/notification/IP/essais/certificats)
- Procédure européenne
- Produits de classe A (biocides classe A/exception/obtention agrément/vendeur - utilisateur enregistré, agréé, spécialement agréé)
- Circuit fermé
- Substances Actives en Belgique
- FAQ
- Newsletter
- Nous contacter
- Contacts fédérations



Modification du website : plan

Indicateurs

- Indicateur de suivi
- Indicateur de risque
- Toxicovigilance

Publications

- Brochures & dépliants
- Bulletin d'information biocide
- Etudes

FAQ

- Qu'est-ce qu'un biocide ?
- En tant que citoyen, quels biocides puis-je utiliser ?
- Où puis-je acheter des biocides ?
- Les biocides sont-ils dangereux ?
- Qui puis-je contacter pour des questions sur les biocides ?
- FAQ professionnels



Sécurité d'information : membres du CAB

Règles de confidentialité vis-à-vis des données biocides :

- *Base légale* : art. 66 et 67 BPR + art. 32 AR 8/05/2014
- *Membres du CAB* : signature *accord de confidentialité et de non divulgation* + signature du « *Non Disclosure Agreement* »
- *Conditions/exigences* à remplir : voir document de confidentialité
- Pour *transmission d'info confidentielles à des tiers* :
 - *Membres du CAB = demande officielle au chef de service biocides via formulaire spécifique*
 - *Décision finale prise par chef de service biocides*



Sécurité d'information : membres du CAB

Envoi sécurisé des documents :

- **Février 2014** : envoi documents cryptés aux membres du CAB par mail
 - *Cryptage/décryptage documents grâce à Winzip.*
 - *Cryptage/décryptage à l'aide d'un mot de passe renouvelé régulièrement (1*/6mois).*
- **Septembre 2014** : documents cryptés placés sur Sharepoint.
 - Utilisation de 2 mots de passe : un pour entrer dans Sharepoint et un pour décrypter les documents.



MERCI POUR VOTRE ATTENTION

