1

ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES DE MISE SUR LE MARCHE BELGE DES PRODUITS BIOCIDES

Forum Biocides 2016
24 Novembre 2016

- **Lucrèce Louis**
- **Attaché Sénior Biocides – DG Environnement**

2

Contenu

I. Autorisation – niveau national (BE)

II. Révision des actes – CLP

III. Autorisation – niveau européen (EU)

IV. Conclusions

3

I. Autorisations BE

4

Contexte légal : rappel

- 2003: AR du 22 mai 2003
  Mise sur le marché BE et utilisation des produits biocides (PB)
  - Transcription directive 98/8/EC
  - Adaptation AR 5 juin 1975 – conservation, commerce et utilisation des pesticides à usage non agricole
  - Procédure simplifiée durant période transitoire
- 2012: Règlement (EU) 528/2012 (BPR)
  Mise à disposition sur le marché EU et utilisation des PB
- 2014: Nouvel AR du 8 mai 2014
  - Modification AR aux exigences du BPR 528/2012
  - Adaptation AR 22 mai 2003

5

Procédures BE existantes

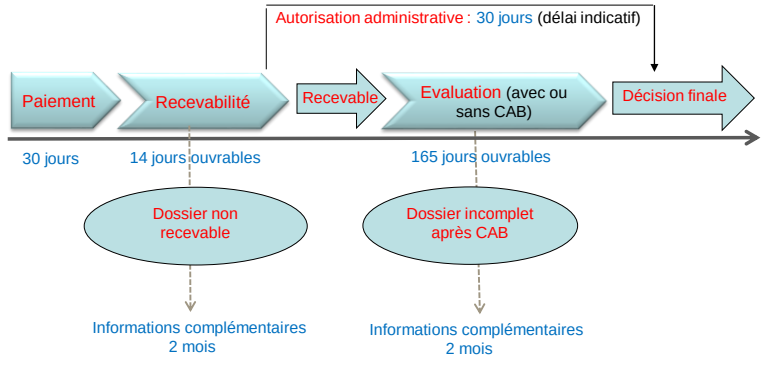
1. *Autorisation* :
   - Dossier électronique (Gestautor/AFG)
   - Evaluation scientifique complète
   - Opinion du Comité d'Avis sur les produits Biocides (CAB)
   - Autorisation accordée par le Ministre
     - Numéro d'autorisation (XXXXB)
2. *Notification* :
   - Types de produit (TP) qui ne tombent pas sous AR 5 juin 1975 mais sous scope du BPR

     TP1, TP3, TP7, PT10 (action préventive), TP15, TP16, TP17, TP20, TP22
   - Dossier papier (formulaire B11)
   - Recevabilité administrative
   - Pas d'évaluation scientifique (SAUF cas particulier)
   - Pas d'opinion du CAB sauf si mise en circuit restreint
   - Numéro de notification (NOTIF XXX)

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

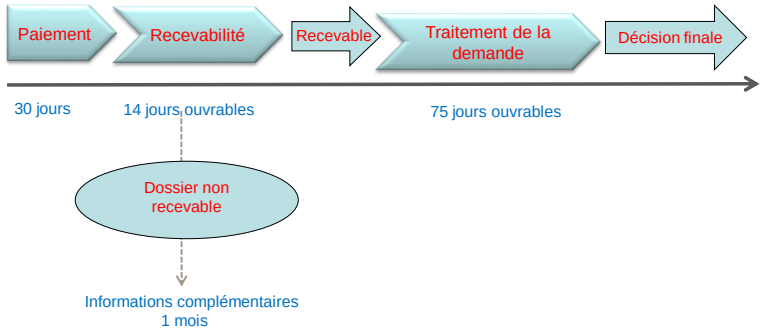
6

Autorisation : délai de traitement



7

Notification : délai de traitement



8

Etat d'avancement : Statistiques début novembre 2016

9

Autorisations BE

Demandes	Reçues	Clôturées	En traitement
2016 (début novembre)	**120**	**127**	**92**
2015 (année complète)	76	116	22

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

10

Demandes administratives

Demandes	Reçues	Clôturées	En traitement
2016 (début novembre)	**301**	**315**	**145**
2015 (année complète)	323	328	20

11

Décisions CAB

Décision CAB	Positif	Négatif	En suspens	Recours
2016 (novembre)	**154**	**7**	**47**	**3**
2015 (année complète)	148	15	56	1

12

II. Révision des actes - CLP

13

Procédure : rappel

Règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

→ en vigueur pour les mélanges au 1/06/2015

Procédure :

- Dossier électronique CLP (B4) : introduction pour fin 2013
- Traitement des dossiers par ordre d'arrivée

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

14

Avancement CLP

- 951 demandes CLP (B4) introduites (fin février 2016)
- Révision des actes d'autorisation :

Introduites (février 2016)	En ordre	En cours	En attente/ A traiter
Dans délai: 501	472	13	16
Hors délai: 450	311	116	23

15

Produits SANS demande CLP

Procédure mise en place :

- 1er rappel : mars 2016 ⟶ délai: fin avril 2016

Rappels envoyés	AVEC réponses	SANS réponse
370	250 (annulations + mises en ordre)	120

- 2ème rappel ***avec PV*** : juillet 2016 ⟶ délai: mi-août 2016

Rappels **avec PV envoyés**	AVEC réponses	SANS réponse
120	113	7

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

16

Produits SANS demande CLP

Procédure mise en place :

- 2ème PV pour les 7 « SANS réponse » (après 2ème rappel)
  ⟶ délai: fin novembre 2016

- Si pas de réponse mi-décembre 2016
  ⟶ SUSPENSION AUTORISATION (effet immédiat)

<u>Remarque</u> :
En cas de non-respect des délais **ET si PV envoyé** : amende administrative à payer.

17

Produits SANS acte CLP

Pour produits SANS acte CLP au 1er juin 2015 :

- Etiquetage CLP sur étiquette et SDS avec classification du détenteur d'autorisation/notifiant
- Quand réception acte CLP : délai de 6 mois pour adapter étiquette et SDS

18

III. Autorisations EU

19

Législation EU

QUAND ? Décision d'approbation au niveau EU de :

- La *dernière substance active* du PB
- Pour le *dernier type de produit*

LEGISLATION ? BPR 528/2012

- Adopté depuis 4 ans et entré en vigueur au *1 septembre 2013*
- *Objectifs* :
  - Harmoniser le marché interne tout en garantissant un plus haut niveau de sécurité pour santé et environnement.
  - Etablir des procédures détaillées pour la mise à disposition sur le marché des produits biocides.
  - Réduire les tests sur animaux

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

20

Législation EU

LEGISLATION ? BPR 528/2012

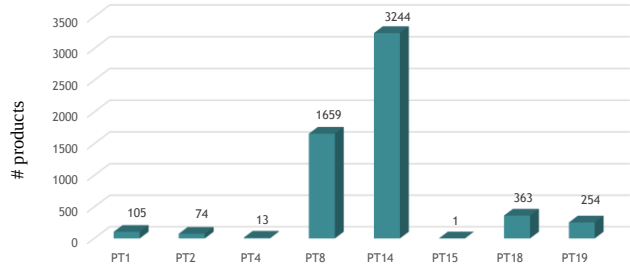
Complexité niveau EU ⇨ Implémentation autres législations comme :

- Règlement sur les modifications de produits biocides autorisés **:** Reg. (EU) N° 354/2013 du 18 avril 2013
- Règlement sur l'autorisation des mêmes produits biocides: Reg. (EU) N° 414/2013 du 6 mai 2013
- Règlement sur les procédures pour le renouvellement des autorisations soumises à la reconnaissance mutuelle : Reg. (EU) N° 492/2014 du 7 mars 2014
- Règlement sur les redevances dues à ECHA: Reg. (EU) N° 564/2013 du 18 juin 2013

21

Autorisations produits biocides au niveau EU

5697 PBs autorisés (figure R4BP 04/11/16)



Pour info : Nombre de désaccords sur reconnaissance mutuelle en 2016 (art. 35 BPR) : 27 au total

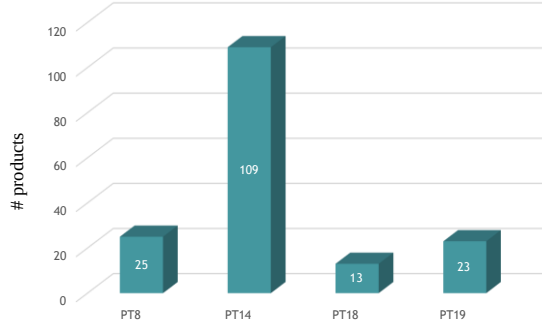
- 24 accords atteints par consensus
- 3 transférées à la Commission sous art. 36 BPR

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

22

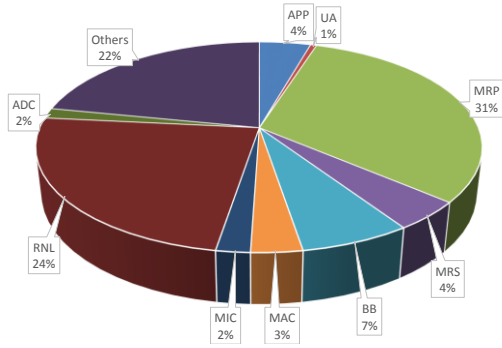
Autorisations produits biocides au niveau BE

170 PBs autorisés en Belgique (figure R4BP 04/11/16)



23

Aperçu demandes en cours (“cases”) au niveau BE - Figure R4BP 04/11/2016



- 170 autorisations accordées
- 384 demandes (“cases”) en cours

24

Autorisations EU – 10/2016

Demandes EU en cours comme Etat Membre de Référence (*rMS*) :

- ✓ 2 autorisation de l’Union
  (1 famille ET 1 produit biocide unique)
- ✓ 16 autorisations nationales
  (produits biocides uniques)
- ✓ 2 changements majeurs (MAC)

25

Procédures EU : points d'attention

Réception demande EU (rMS ou cMS) via R4BP3

1. Produit déjà autorisé/notifié en Belgique :
   - Prolongation post-annexe I pour 3 ans si dossier EU recevable (art 89,§2 - période transitoire).
   - Introduction dossier EU le plus tôt possible pour assurer continuité autorisation/notification belge.
2. Nouveau produit : attendre évaluation EU terminée avant mise à disposition sur le marché en Belgique

.be

26

Procédures EU : points d'attention

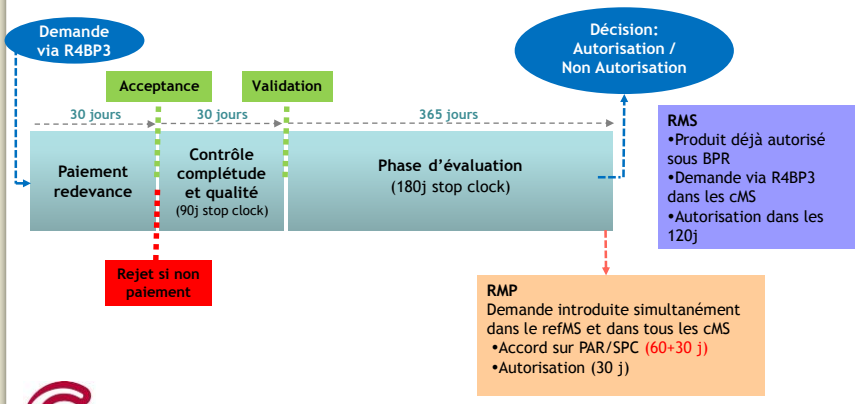
Si BE = rMS :

- Nous contacter au min. 1 an AVANT date d'approbation de la substance active
- Attendre CONFIRMATION OFFICIELLE d'acceptation AVANT de faire demande dans R4BP3
- « Pré-submission meeting » souhaité pour préparation CORRECTE du dossier EU surtout pour les familles (3/4 mois AVANT soumission dossier EU)

.be

27

Procédures EU : délais de traitement



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

28

Procédures EU : Complexité

- ***Famille de produits biocides (BPF):***

  ✓ Nouveau concept 3 niveaux : BPF, Meta-SPC et Produits;

  ✓ Pour faciliter travail du gestionnaire de dossier, indiquer les données suivantes dans R4BP3 (via « supporting documents »):

  - *Nom de la famille*
  - *Nombre et nom des meta-SPC par famille*
  - *Nombre et nom des produits par meta-SPC*

  !!! Pour produits BE autorisés/notifiés : spécifier nom des produits BE pour prolongation pendant période transitoire !!!

29

Procédures EU : Complexité

- ***Même Produit Biocide (SBP) :***
  - ✓ Opportunité pour industrie: modification à venir pour permettre SBPs basés sur autorisation de l'Union (UA);
  - ✓ SBP sur produit biocide unique d'une BPF;
  - ✓ Augmentation degré de complexité pour gérer de telles demandes.
- ***Autorisation de l'Union (UA)***
  - ✓ 1ère autorisation prévue vers 2017/2018;
  - ✓ Nouvelle procédure: COM doit encore développer et définir procédure claire.

.be

30

Ressources disponibles

- Externalisation expertise
  - ✓ toxicologie
  - ✓ physico-chimie
- Augmentation des rétributions (prévision 2017)
  → Recrutements nouveaux experts (prévision 2018)
- BUT : seulement expertise en interne
  → Meilleure efficacité

.be

31

IV. Conclusions

32

Conclusions

- Veiller à la **qualité** des dossiers introduits
- Respecter les **délais** de paiement et de réponse
- Transmettre **rapidement** les informations demandées
- Pour les **notifications dites « temporaires »** : manque de ressources
- Pour demandes de **produits identiques** (**niveau BE**) : contacter détenteur produit mère en cas de blocage

33

Conclusions

- Modification **AR rétributions** : augmentation ressources
- Révision **AR biocides** : clarification/simplification procédures et délais
- **Respect délais** pour introduction **dossiers BE :**
  - ✓ **3 mois** avant expiration autorisation BE pour renouvellement et prolongation.
  - ✓ **1 an** AVANT date d'approbation substance active au niveau EU pour nouvelle demande autorisation BE
  - ✓ **6 mois** AVANT date d'approbation substance active au niveau EU pour nouvelle demande notification BE

.be

34

Conclusions

- Si BE = rMS
  - ✓ **Contact préalable** avec autorité compétente
  - ✓ Réunion de **pré-soumission** souhaitée (! BPF)
- **Communication transparente** avec demandeur pendant évaluation
- Pour les **familles** : introduction CLAIRE de la structure et des produits belges concernés via R4BP3
- Peu importe type de demande EU (ADC, MIC, MAC, APP, MRP, MRS, …) : BIEN ajouter les « **supporting documents** » dans R4BP3

.be

35

Pour plus d'informations

- Site web du SPF, partie biocides
  www.biocide.be
- Site web de la Commission
  http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm
- Site web de l'ECHA & Helpdesk biocides
  http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regul
- Si questions ?

info.biocides@environnement.belgique.be
(pour questions générales)

info.gestautor@environnement.belgique.be
(pour envoi dossier électronique BE)

Gestionnaire de dossier ou R4BP3
(questions sur dossier en cours)

.be

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

36

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

.be