



International Association for Soaps,
Detergents and Maintenance Products

PRINCIPALES CONCLUSIONS DE L'ÉTUDE SUR LA MISE EN ŒUVRE DU RÈGLEMENT BIOCIDES

Forum Biocides, SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
19 mai 2022

Elodie Cazelle



A PROPOS DE L'A.I.S.E.

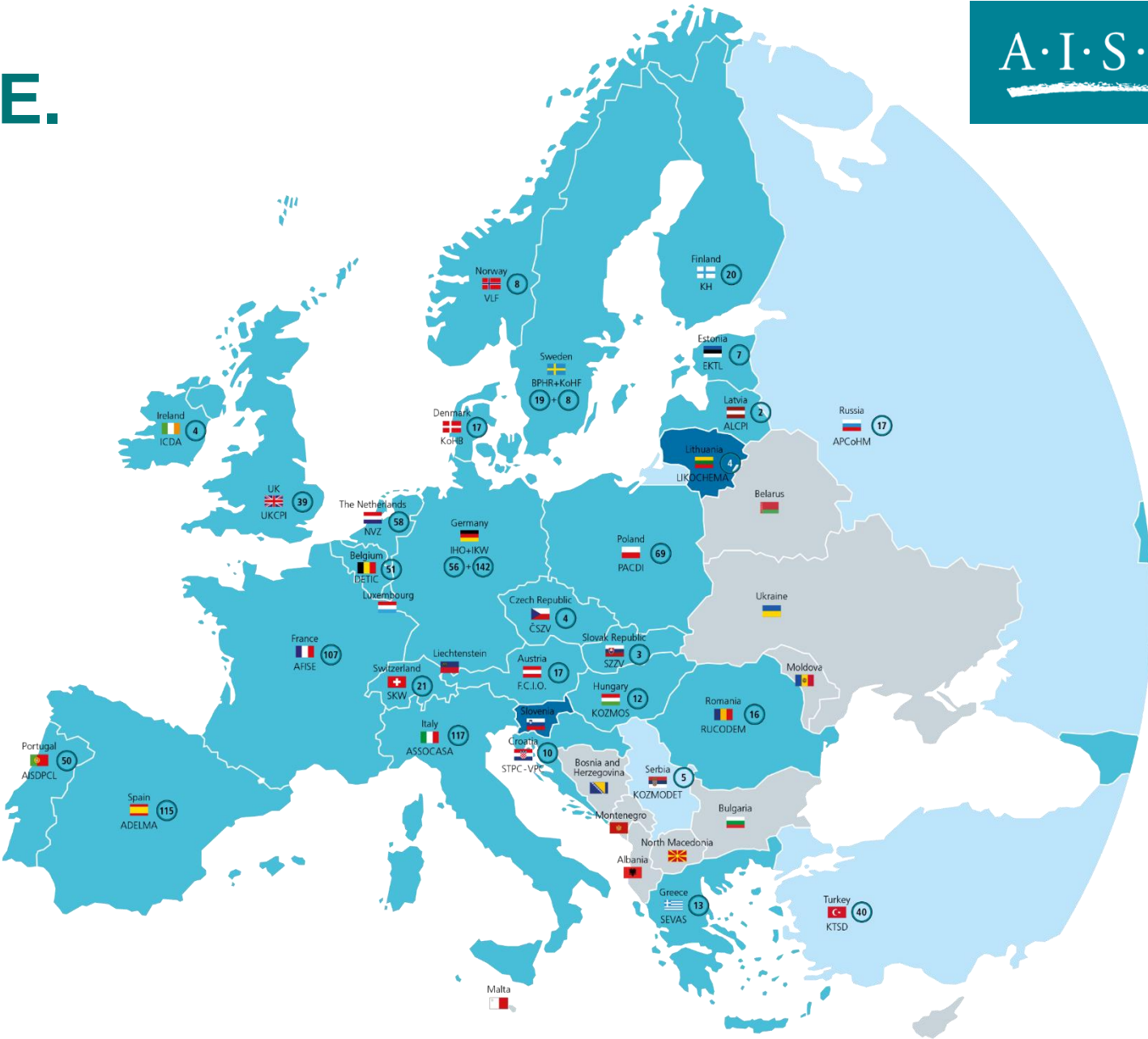
A STRONG NETWORK
of over **900**
COMPANIES

85% SMEs

29 NATIONAL ASSOCIATIONS

17 CORPORATE MEMBERS

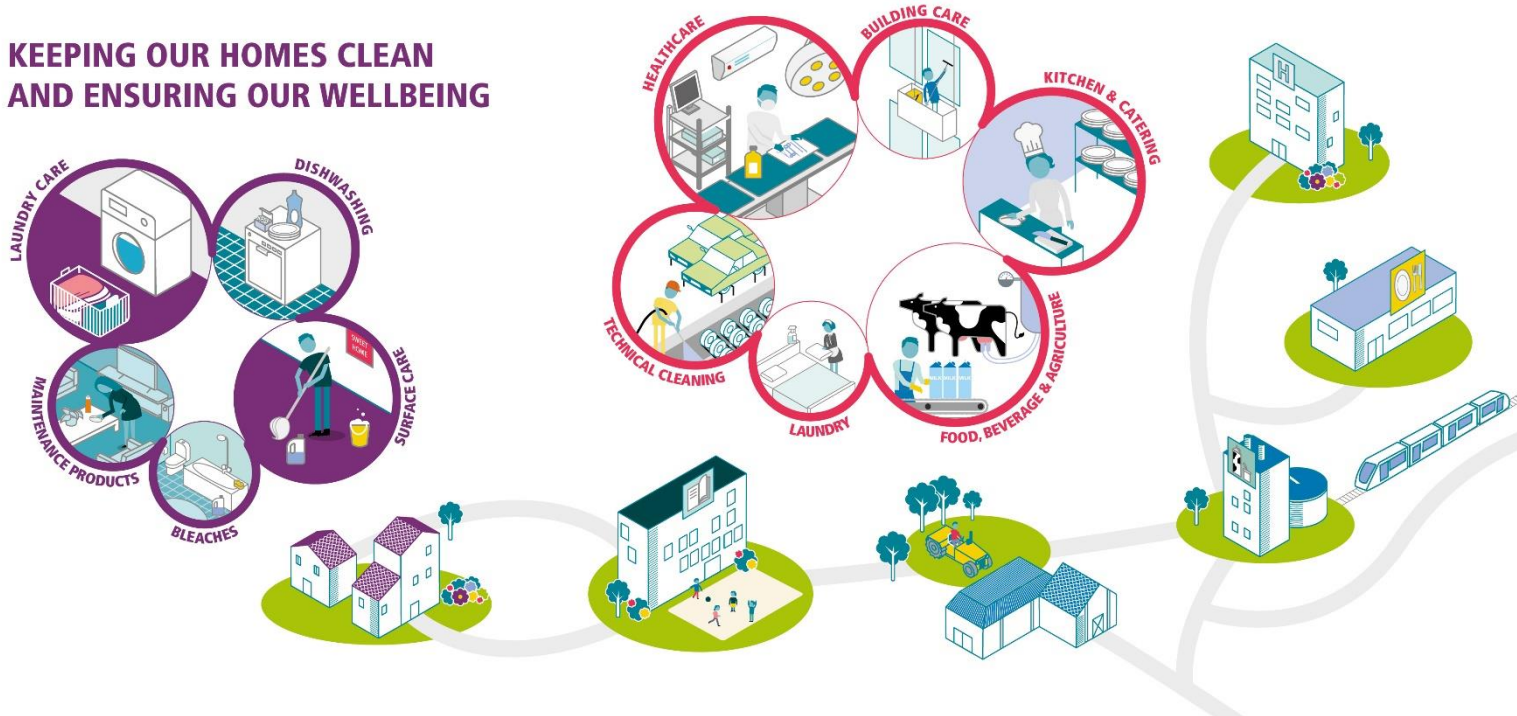
14 ASSOCIATE MEMBERS



DÉTERGENTS ET PRODUITS D'ENTRETIEN

FUNDAMENTALLY SUSTAINING SOCIETY
WITH PROFESSIONAL CLEANING SOLUTIONS

KEEPING OUR HOMES CLEAN
AND ENSURING OUR WELLBEING



Les biocides

pour les membres de l'A.I.S.E. :

- Les membres de l'A.I.S.E. qui sont actifs dans le secteur des biocides sont principalement des formulateurs de produits biocides:
 - Désinfectants (PT1-5)
 - Insecticides et répulsifs (PT18-19)
- La plupart des membres de l'A.I.S.E. sont des 'downstream users' de conservateurs (PT6)



*“The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market through the **harmonisation of the rules** on the making available on the market and the use of biocidal products, whilst ensuring a **high level of protection** of both human and animal health and the environment.”*

Article 1 of the BPR



- **Niveau élevé de protection** : perçu positivement par l'industrie, car cela augmenterait la confiance des utilisateurs dans les produits biocides
- **Harmonisation** : nouveaux processus et délais clairs et juridiquement contraignants => rationaliser et harmoniser l'autorisation des PB et offrir de nouvelles opportunités de marché
 - Union Autorisation
 - Reconnaissance mutuelle
 - "Same Biocidal Product"
 - Famille de produits biocides
 - Procédure d'autorisation simplifiée

ÉTUDE SUR LA MISE EN ŒUVRE DU BPR



- Projet commun A.I.S.E. / Biocides for Europe
- Analyse complète de la législation et de sa mise en œuvre
- Identifier les faiblesses, les forces et les opportunités
- Aspects réglementaires/ techniques et juridiques
- Étayé par des faits:
 - Enquête auprès des industriels
 - Interviews
- L'enquête et un rapport ont été commandés à ERM, avec le soutien de Fieldfisher



ENQUÊTE AUPRÈS DES INDUSTRIELS

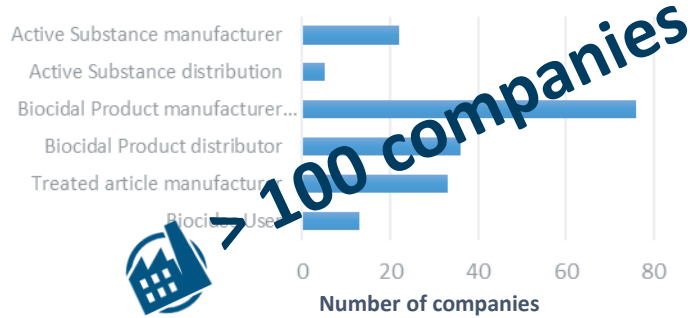
- Chaine d'approvisionnement: membres A.I.S.E. et Biocides for Europe, et organisations 'downstream users'
 - Fabricants de SA
 - Formulateurs de PB
 - Fabricants d'articles traités
 - Utilisateurs de PB
- Différentes sections de l'enquête:
 - Information sur la société
 - Information sur le marché
 - Perspective réglementaire
 - Perspective future
 - Innovation
 - COVID-19



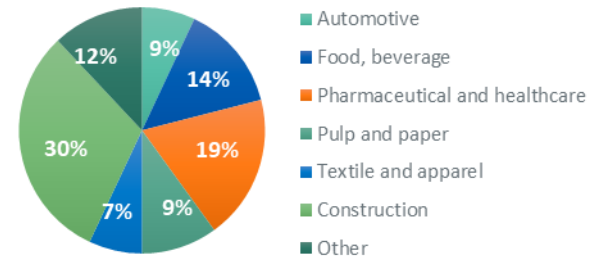
PARTICIPATION À L'ENQUÊTE

~ 50 Downstream Users

Supply Chain representation



BP users industry sector



Covering all user categories

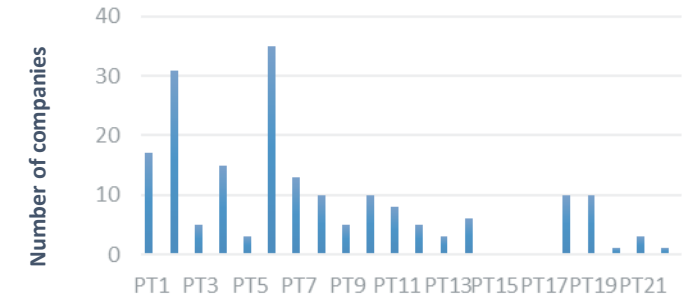


Covering 22 Product Types (PT)

Placed on the market



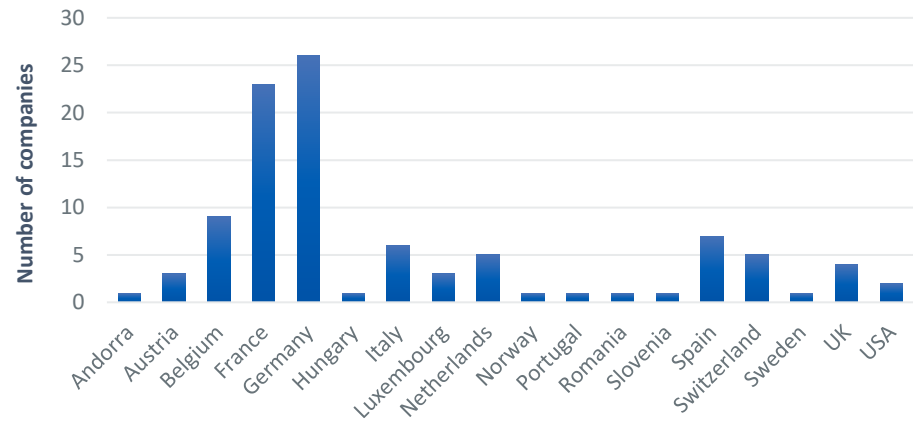
Used in the Supply Chain



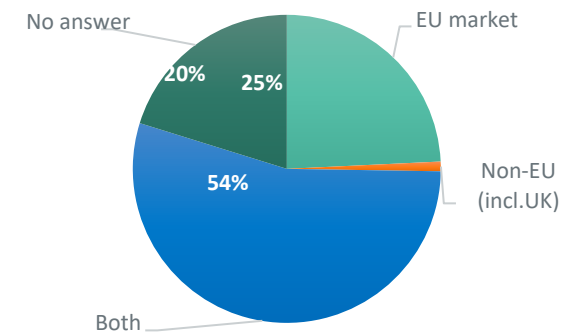
PARTICIPATION À L'ENQUÊTE



Located in the EU



Worldwide market presence



PRINCIPALES PRÉOCCUPATIONS IDENTIFIÉES PAR LES RÉPONDANTS À L'ENQUÊTE



Étayé par des références:
au rapport de la Commission
selon l'Art.65 du BPR*
et
au rapport sur les
'Fact findings missions'**

Série de "Fact sheets":
"Analysis of the BPR and its
implementation
An industry reflection"



* COM(2021)287 final. Report from the Commission to the European Parliament and the Council on the implementation of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the making available on the market and use of biocidal products

** Overview report of a series of fact-finding missions on biocides in EU member states 2017-2018

COMPLEXITÉ



- Légale:
 - Amendement du BPR juste après son adoption
 - Nombreux textes additionnels ('implemented / delegated acts')
 - Coexistence BPR et régimes nationaux*
- Guides :
 - Manque de guides dans certains domaines
 - Manque de vue d'ensemble – guides et information dispersés
- Borderline/ problème de 'périmètre' :
 - Limite avec d'autres cadres réglementaires (p. ex. cosmétiques, dispositifs médicaux)
 - Détermination du type de produit
 - Articles traités ou produits biocides

Recommandations :

- Création d'un document central reprenant les décisions antérieures liées aux questions borderline et 'périmètre' (semblable à l'ancien 'Manual of Decisions')
- Création d'une vue d'ensemble de tous les guides nécessaires à la préparation d'un dossier SA ou d'un dossier PB

OBJECTIFS MOUVANTS

Identifiée comme l'une des principales préoccupations de l'enquête auprès de l'industrie - a un impact sur les conditions de concurrence équitables, diminue la prédictibilité et contribue à certains des retards

- Des lacunes en matière de guides ou la nécessité d'obtenir des éclaircissements supplémentaires sont constamment identifiés (complexité du BPR)
 - Les retards dans l'approbation des SA et dans l'autorisation des PB augmentent la probabilité que les guides et les requêtes en matière de données changent au cours de la phase d'évaluation
- ⇒ Nouveaux guides ou guides mis à jour appliqués aux dossiers déjà soumis, au milieu ou vers la fin de l'évaluation

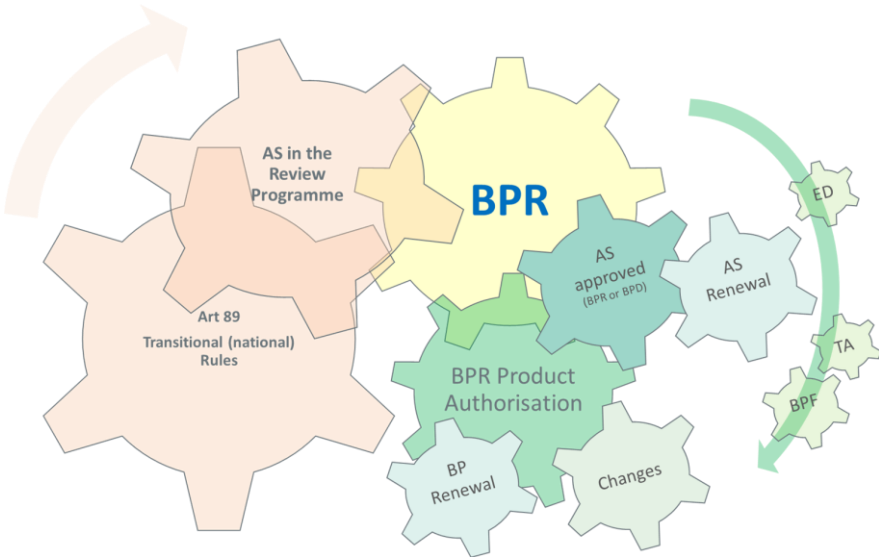
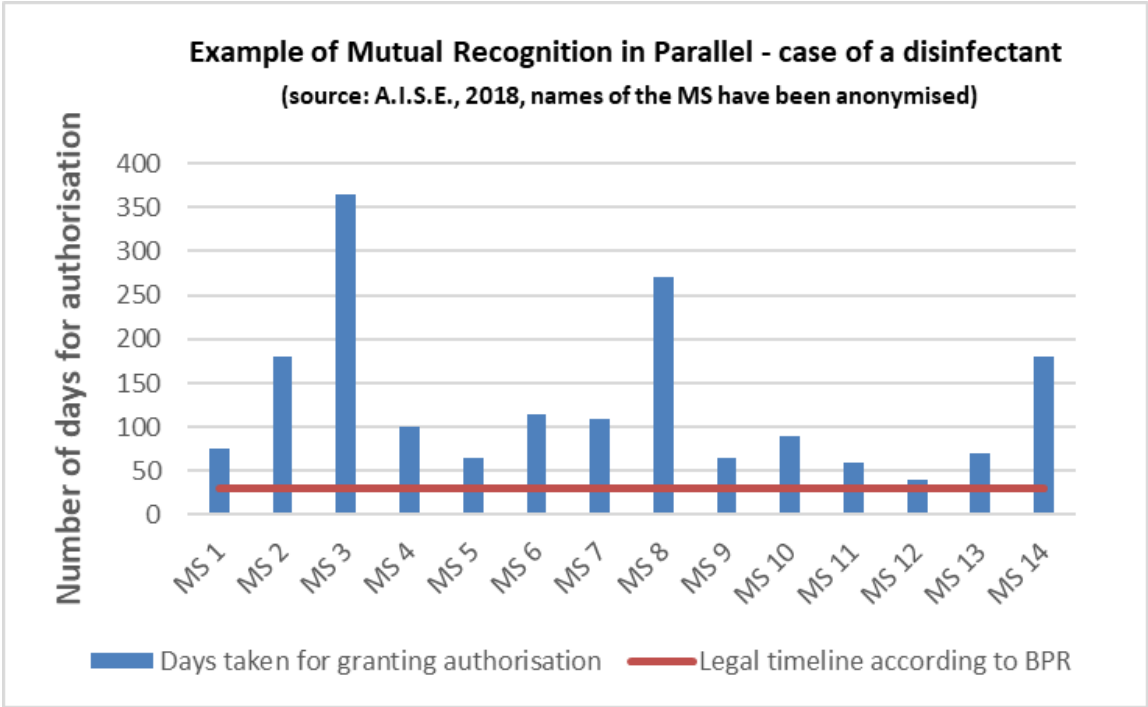


Recommandations:

- *“New guidance should not be applied to on-going applications (“do not evaluate yesterday’s work with today’s standards”)”* - Rapport sur les fact-finding missions
- Vérifier les bonnes pratiques d'autres réglementations pertinentes (Plant Protection Products Regulation, REACH)

RETARDS

Bien que le texte du BPR fournisse des délais juridiques clairs pour l’approbation des SA et l’autorisation des PB, l’un des principaux problèmes identifiés dans le rapport de la Commission sur la mise en œuvre du BPR a également été confirmé dans l’enquête auprès des industriels. Les commentaires des entreprises signalent des retards dans tous les processus en cours



RETARDS

- Manque de ressources et/ou d'expertise dans certains EM - ce qui entraîne aussi une concentration de la charge de travail dans un nombre limité d'EM
- Questions techniques complexes lors des évaluations
- Exigences nouvelles et/ou additionnelles identifiées et appliquées au cours des évaluations
- Dans certains cas, mauvaise communication entre les EM et les pétitionnaires



- Gel du marché
- Les entreprises ont du mal à définir et à mettre en œuvre des stratégies commerciales ou à investir dans la R&D
- Manque de conditions de concurrence équitables

Recommandations:

- Augmenter le niveau des ressources dans les EM et remédier au manque d'expertise dans certains EM, par ex. par la formation, un soutien accru de la part de l'ECHA, afin d'assurer une répartition égale de la charge de travail entre les 27 EM
- Les nouvelles exigences ne devraient s'appliquer qu'aux nouvelles demandes
- Améliorer la communication entre les autorités compétentes évaluatrices et les pétitionnaires

MANQUE D'HARMONISATION

L'objectif du BPR visant à garantir l'harmonisation n'est pas atteint en raison du manque de cohérence dans sa mise en œuvre entre les EM

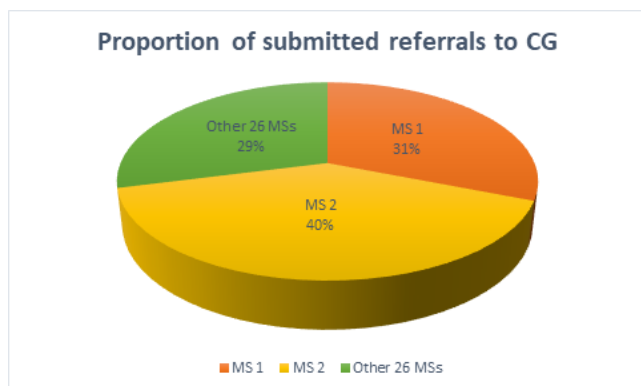


Chart data sources: CA-Dec20-Doc. 4.17. referrals to CG-Art 35 BPR; S-CIRCABC Biocides Coordination Group "record of agreements"

- Le BPR comprend des mécanismes et des processus visant à assurer l'harmonisation, mais permet des écarts par exemple par le biais de 'referrals' au cours de la reconnaissance mutuelle
- Différents niveaux de ressources et d'expertise parmi les EM => différences dans les résultats d'évaluation
- Différence d'interprétation et de mise en œuvre des guides, différente compréhension de la façon dont les guides sont 'contraignants', différences dans les demandes de données

Recommandations :

- Accroître l'expertise dans tous les EM leur permettra de 'se fier' au travail de chacun
- Analyser les raisons des 'referrals' afin d'identifier des axes d'amélioration pour l'harmonisation

L'un des principaux objectifs du BPR est d'assurer des conditions de concurrence équitables.

Bien que le BPR fournisse le cadre juridique, la distorsion du marché entre les business et les zones géographiques se produit souvent en raison de la complexité, des retards, de la coexistence entre les règles de la directive sur les produits biocides et du BPR, ce qui permet aux EM de s'écarter des décisions harmonisées et de suivre les règles nationales

- Complexité => différence d'interprétation et de mise en œuvre des guides et des exigences en matière de données => différents résultats du 'Risk Assessment', y compris les mesures de gestion des risques et/ou les restrictions
- Manque d'harmonisation et retards



Distorsion du marché

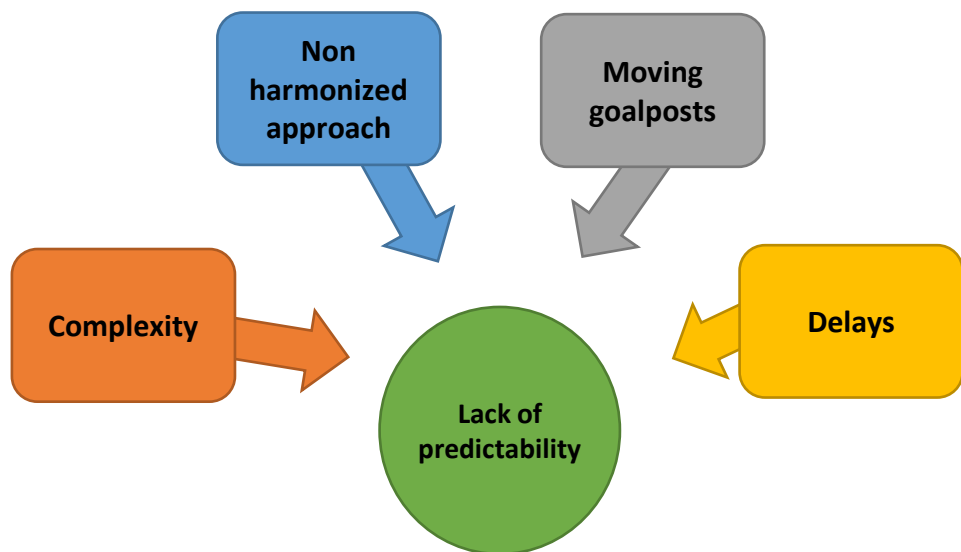


Recommandations:

- Les autorités doivent se concentrer sur la finalisation du programme d'examen des SA. Cela réduirait également la complexité et les retards dans d'autres processus du BPR

MANQUE DE PRÉDICHTIBILITÉ

Le manque de prédictibilité créé par la mise en œuvre du BPR est l'une des principales préoccupations identifiées dans l'enquête auprès des industriels

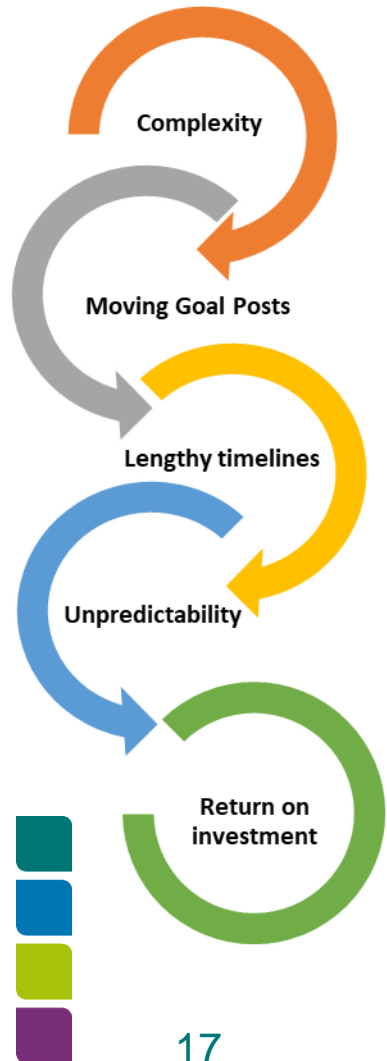


Recommandations :

- Plus de visibilité sur le programme de travail du BPC pour les approbations de SA: des prévisions à plus long terme (par ex. 3 ans) et une garantie plus élevée du respect des dates aideraient les entreprises à mieux planifier l'enregistrement de leurs PB et à élaborer une stratégie commerciale plus claire
- Le manque de prédictibilité est le résultat de nombreux problèmes différents. La résolution d'un problème isolément ne supprimera pas l'imprévisibilité - la mise en œuvre de toutes les recommandations de cette série de 'Fact sheets' est un bon point de départ pour répondre à ce problème

- Incertitude quant au résultat du processus d'évaluation, qui remet en question la viabilité commerciale de la demande et bloque l'innovation
- Défi pour les entreprises d'élaborer des business plans et de s'y tenir
 - Exemple : les retards dans le programme d'examen des SA font qu'il est difficile pour les entreprises d'élaborer une stratégie claire pour soutenir leur portefeuille de produits (par ex., maintenir une gamme de produits cohérente, investir dans le personnel et les usines)

INNOVATION



- Longs délais avant mise sur le marché
 - Les opportunités du marché et la demande sont très dynamiques
 - Les PB contenant de nouvelles SA ne peuvent généralement pas être mis sur le marché avant l'obtention de l'approbation de la SA et de l'autorisation du PB
- Complexité et manque de prédictibilité:
 - Objectifs mouvants - lacunes et changements dans les guides
 - Délais imprévisibles puisque des retards sont rencontrés pour tous les processus
- Environnement défavorable
 - Approche fondée sur les dangers
 - Le risque inacceptable est devenu un « risque zéro »
 - Retour sur investissement tardif

Recommandations:

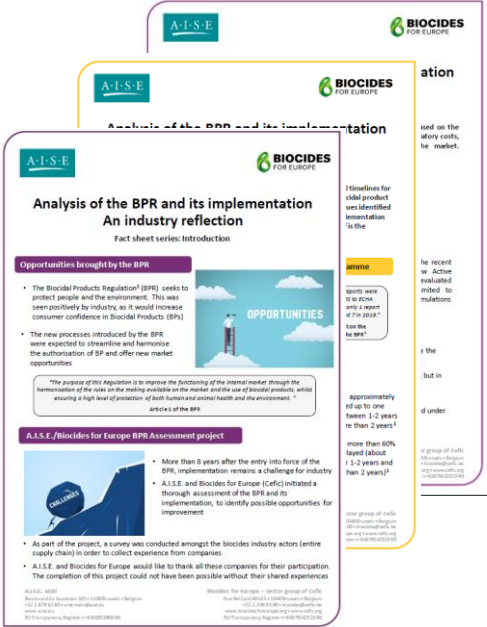
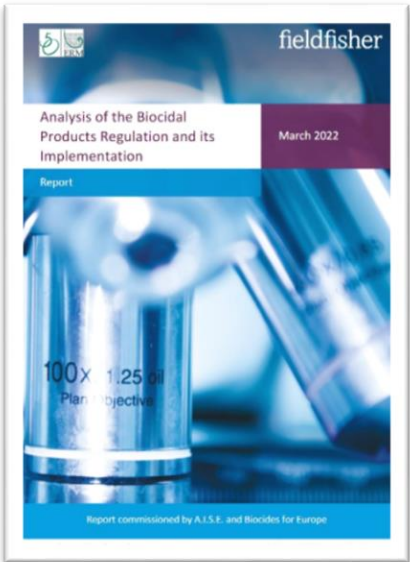
- Le manque d'innovation est une conséquence de nombreux problèmes. La mise en œuvre de toutes les recommandations de cette série de 'fact sheets' est un bon point de départ pour éliminer certains obstacles à l'innovation
 - ⇒ Par ex., la réduction de la complexité de la mise en œuvre entraînera moins de retards et une plus grande prévisibilité en termes de délais et de résultats de l'évaluation

RECOMMANDATIONS

-
- Création d'un document central reprenant les décisions antérieures liées aux questions borderline et 'périmètre' (semblable à l'ancien 'Manual of Decisions')
 - Création d'une vue d'ensemble de tous les guides nécessaires à la préparation d'un dossier SA ou d'un dossier PB
 - Plus de visibilité sur le programme de travail du BPC pour les approbations de SA: des prévisions à plus long terme (par ex. 3 ans) et une garantie plus élevée du respect des dates aideraient les entreprises à mieux planifier l'enregistrement de leurs PB et à élaborer une stratégie commerciale plus claire
 - Le manque de prédictibilité est le résultat de nombreux problèmes différents. La résolution d'un problème isolément ne supprimera pas l'imprévisibilité - la mise en œuvre de toutes les recommandations de cette série de 'Fact sheets' est un bon point de départ pour répondre à ce problème
 - Le manque d'innovation est une conséquence de nombreux problèmes. La mise en œuvre de toutes les recommandations de cette série de 'fact sheets' est un bon point de départ pour éliminer certains obstacles à l'innovation
 - ⇒ Par ex., la réduction de la complexité de la mise en œuvre entraînera moins de retards et une plus grande prévisibilité en termes de délais et de résultats de l'évaluation
 - "New guidance should not be applied to on-going applications ("do not evaluate yesterday's work with today's standards")"
 - Vérifier les bonnes pratiques d'autres réglementations pertinentes (Plant Protection Products Regulation, REACH)
 - Augmenter le niveau des ressources dans les EM et remédier au manque d'expertise dans certains EM, par ex. par la formation, un soutien accru de la part de l'ECHA, afin d'assurer une répartition égale de la charge de travail entre les 27 EM
 - Améliorer la communication entre les autorités compétentes évaluatrices et les pétitionnaires
 - Analyser les raisons des 'referrals' afin d'identifier des axes d'amélioration pour l'harmonisation

PUBLICATION

- Rapport et Fact Sheets publiés sur les sites web [A.I.S.E.](http://www.aise.eu) et [Biocides for Europe](http://www.biocidesfor.eu)



PRÉSENTATION AUX AUTORITÉS COMPÉTENTES BIOCIDES



- A.I.S.E. & Biocides for Europe ont présenté les conclusions et recommandations du projet à la réunion CA Biocides du 15 mars
 - Invitation à lire le rapport et les Fact Sheets
 - Appel aux commentaires des États Membres: questions, suggestions, intérêt pour un travail conjoint sur l'amélioration
 - Demande de discussion de suivi lors de la prochaine réunion
- La COM et l'ECHA ont accueilli favorablement le rapport et commenté certains aspects



MERCI DE VOTRE ATTENTION

