État des lieux et expériences relatives aux dossiers produits biocides

dans les procédures belges et européennes

Steven Fauconnier & Hélène Jarrety

Direction-Générale Environnement – Unité de Maîtrise des Risques – Biocides

Forum Biocide 2023 – 12 Octobre 2023

Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement

.be

BE

Sommaire

- **BE**
  - **Bases légales**
  - **Procédure d'enregistrement**
  - **Évaluation limitée vs complète**
  - **Retours d'expérience**
  - **Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du programme de réexamen**
- **EU**
  - **Introduction générale**
  - **Aperçu de la charge de travail**
  - **Retours d'expérience**
    - **Autorisations de l'Union**
    - **Familles**
    - **Renouvellements**
    - **Reconnaissance mutuelle en parallèle (MRP) vs séquentielle (MRS)**
    - **Généralités**
- **Des questions?**

BE

Bases légales

AR principal

4 APRIL 2019 - Koninklijk besluit betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=2019040431

4 AVRIL 2019 - Arrêté royal relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2019040431&table_name=loi

PS: L'arrêté royal précédent (8 mai 2014) a été abrogé simultanément (entrée en vigueur 3/5/2019)

BE

Bases légales

AR lié

13 NOVEMBER 2011. - Koninklijk besluit tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten

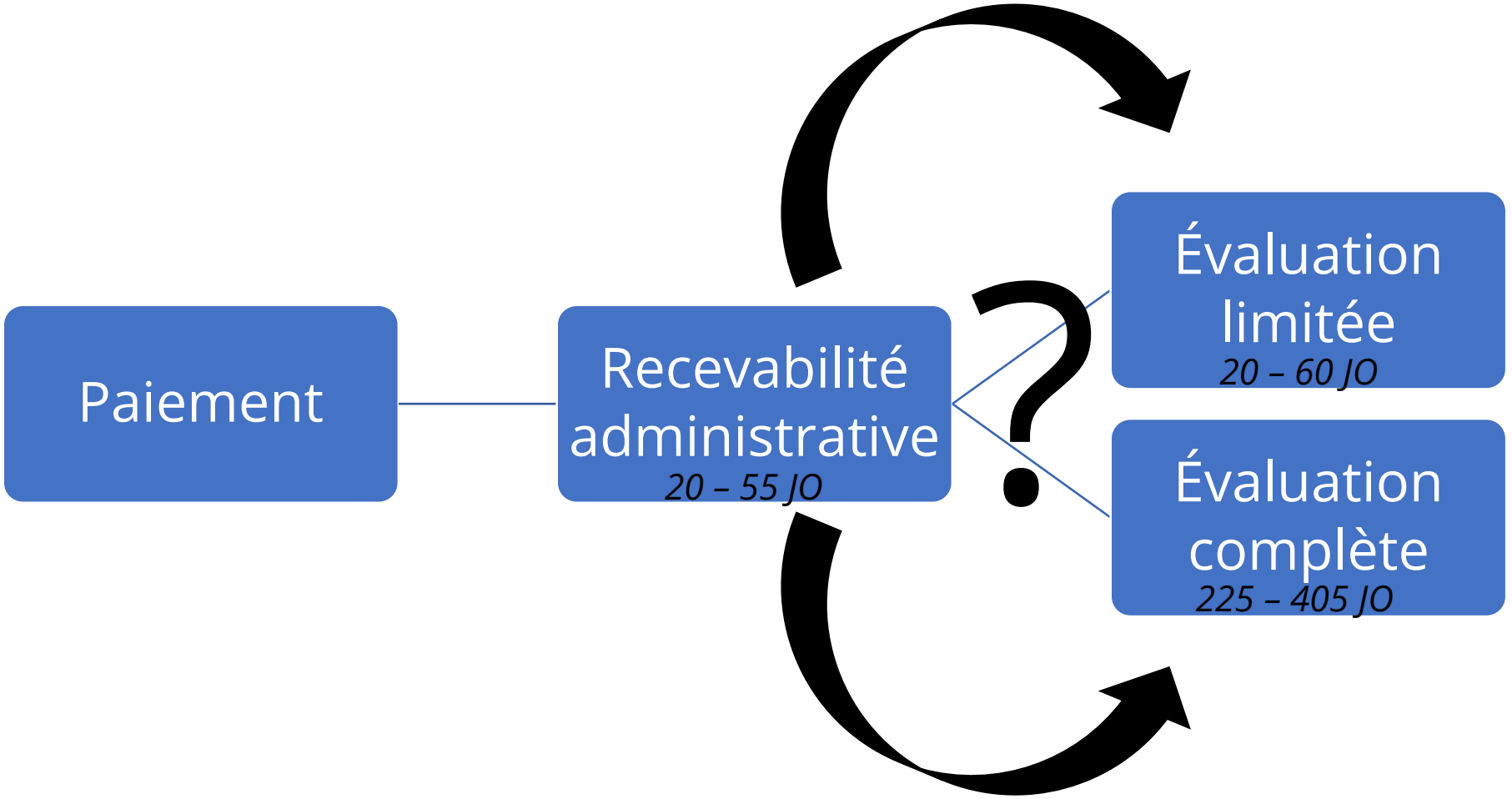
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2011111309&table_name=wet

13 NOVEMBRE 2011. - Arrêté royal fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2011111309&table_name=loi

BE

Procédure d'enregistrement



- CLP
- Organismes cibles spécifiques / normes d'efficacité
- Évaluation pour tous les domaines d'expertise

BE

Évaluation limitée vs complète

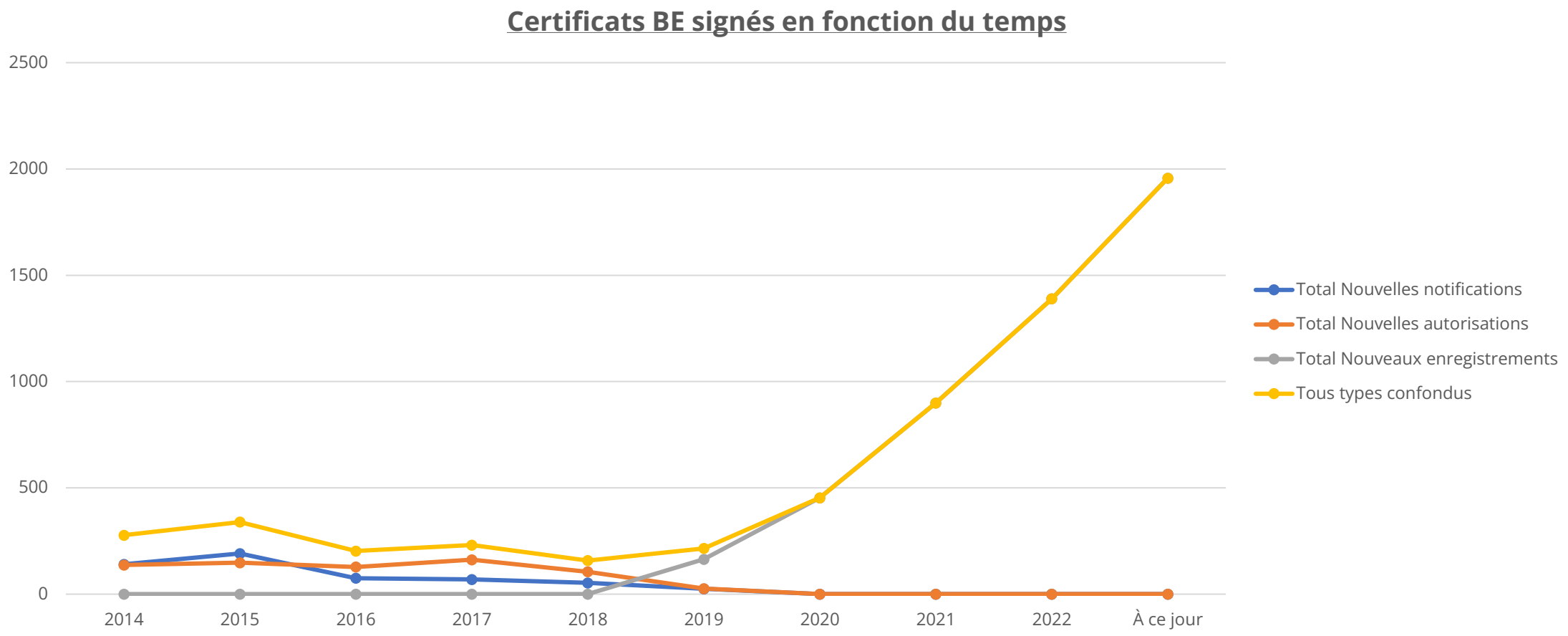
Selon l'AR du 4/4/2019, des indications possibles (et donc non limitatives) sont les suivantes:

- *1° Historique du biocide concerné, par exemple un avis négatif;*
- *2° Plainte substantielle contre le biocide concerné, contre un produit biocide très similaire ou contre un groupe de biocides auquel le biocide en question appartient;*
- *3° Incompatibilité entre la classification et l'étiquetage et l'usage visé;*
- *4° Données de la littérature scientifique, rapport du centre Antipoisons ou identification par un autre État membre indiquant un danger potentiel pour l'être humain ou l'environnement du produit biocide concerné ou d'une substance qu'il contient;*
- *5° Données de la littérature scientifique, rapport du centre Antipoisons ou identification par un autre État membre démontrant une résistance microbienne objectivée.*

BE

Retours d'expérience

Note: Données en date du 3/8/2023

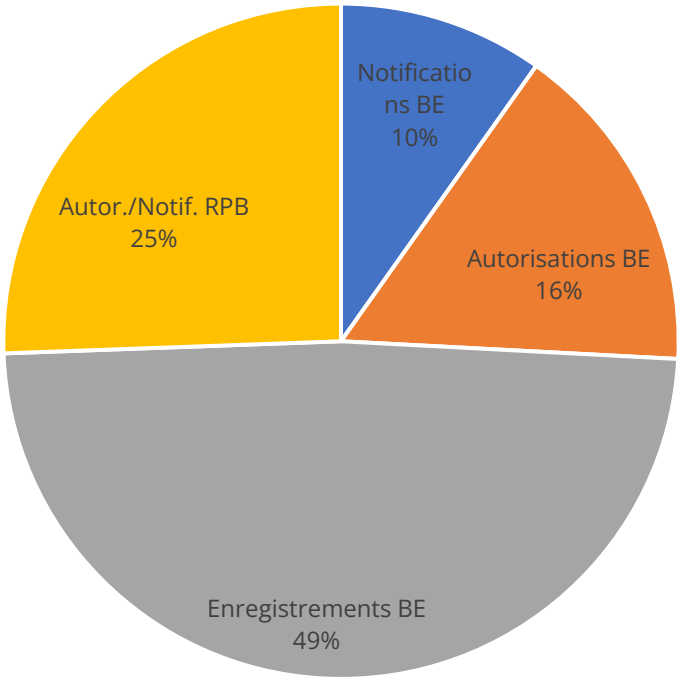


BE

Retours d'expérience

Note: Données en date du 3/8/2023

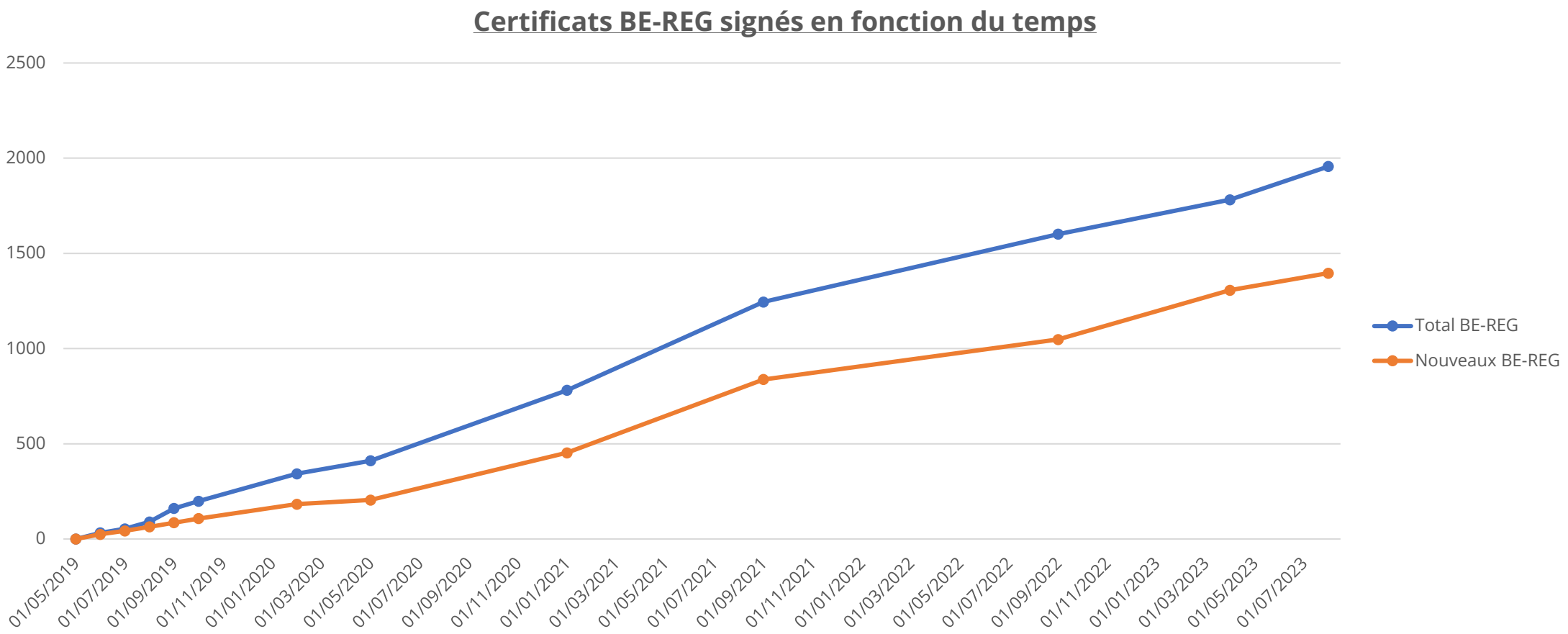
Marché BE par type de certificat



BE

Retours d'expérience

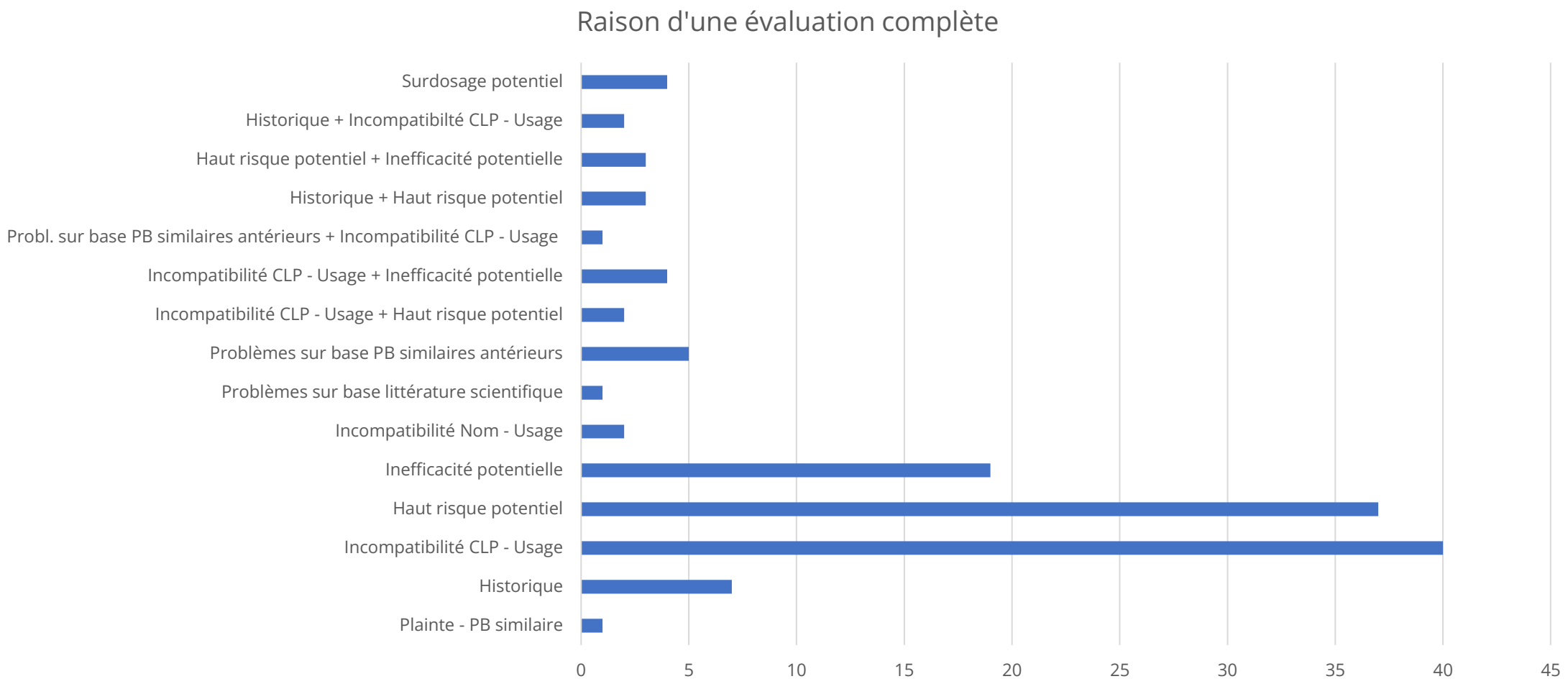
Note: Données en date du 3/8/2023



BE

Retours d'expérience

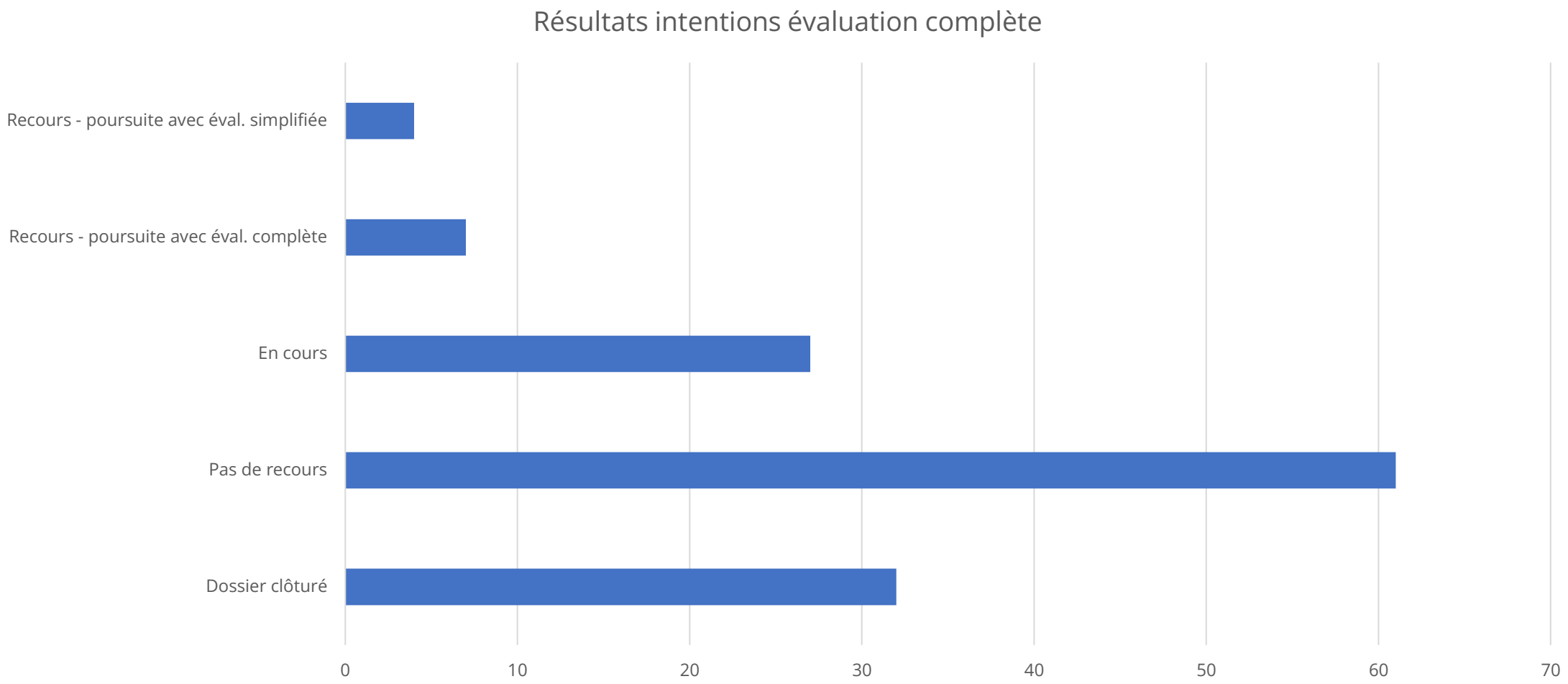
Note: Données en date du 3/8/2023



BE

Retours d'expérience

Note: Données en date du 3/8/2023



Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du *programme de réexamen*

BE

Programme de réexamen

- Bases légales
  - Article 89(1) - Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22/5/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (BPR)
  - Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 du 4/8/2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visés dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du *programme de réexamen*

BE

Programme de réexamen

- Objectif
  - Approbation (ou non) de toutes les combinaisons existantes substance active/type de produit biocide à l'horizon 2010, puis 2014, ensuite 2024.
    - Substances actives existantes: substances actives biocides qui étaient sur le marché avant l'entrée en vigueur de la directive sur les produits biocides (DPD) (14/5/2000)
    - Nouvelles substances actives biocides: substances actives biocides qui n'étaient pas sur le marché avant l'entrée en vigueur de la DPD (14/5/2000)
  - Discussion en cours au niveau des AC (COM incluse) sur la nécessité d'une nouvelle prolongation
    - Nouvelle échéance proposée 31/12/2030

Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du *programme de réexamen*

BE

Plan d'action en matière de biocides en période transitoire en BE

- Amendements de la base légale (publication attendue)
  - Arrêté royal du 4/4/2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides
    - Instauration de la possibilité de renouvellement/prolongation des enregistrements BE (art. 15/1), y compris la possibilité de recours (art. 17)
    - Amendement de la disposition relative au renouvellement/à la prolongation des notifications et autorisations BE toujours valides, accordées antérieurement dans le cadre de l'AR du 8/5/2014, en vue d'une harmonisation avec le nouvel article 15/1 (art. 43, § 2)

Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du *programme de réexamen*

BE

Plan d'action en matière de biocides en période transitoire en BE

- Amendements de la base légale (publication attendue)
  - Arrêté royal du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits
    - Fixation d'une rétribution pour le renouvellement/la prolongation de notifications et d'autorisations BE toujours valides, accordées antérieurement dans le cadre de l'AR du 8/5/2014 (annexe III)
  - Arrêté royal du 9/12/2021 instituant un Comité d'avis sur les produits biocides [...]
    - Attribution au Comité du pouvoir de rendre des avis sur les renouvellements/prolongations, à condition qu'une évaluation complète ait été réalisée sur le dossier.

Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du *programme de réexamen*

BE

Plan d'action en matière de biocides en période transitoire en BE

- Analyse d'impact
  - ± 2000 dossiers sont attendus en matière de renouvellement/prolongation de produits biocides en période transitoire.
    - (~3400 produits autorisés conformément au BPR/enregistrés en BE)
    - Un nombre inconnu d'entre eux sera sélectionné en vue d'une évaluation complète, qui nécessite plus de temps pour l'évaluation du dossier.
    - Le processus de renouvellement/prolongation ne doit pas compromettre la capacité de l'AC belge d'accorder de nouveaux enregistrements et/ou d'autres modifications de produits existants, ni de répondre à ses attentes au niveau européen dans le cadre du BPR.

Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du *programme de réexamen*

BE

Plan d'action en matière de biocides en période transitoire en BE

- Analyse d'impact
  - Le délai légalement prévu pour l'introduction de dossiers de renouvellement/prolongation (6 mois avant la date de fin d'autorisation) ne suffira pas pour gérer tous les dossiers et réaliser toutes les évaluations en temps voulu.
  - Retards dans la gestion des dossiers et/ou l'évaluation des risques provoquant un dérèglement du marché

Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du *programme de réexamen*

BE

Plan d'action en matière de biocides en période transitoire en BE

- Actions de l'AC belge
  - Recruter du personnel supplémentaire, spécifiquement en vue du processus de renouvellement/prolongation en 2024
  - S'efforcer d'anticiper et de répartir la charge de travail sur son personnel scientifique
  - Adresser en temps utile une communication à l'industrie visant à faire appel à leur participation/coopération active au processus de renouvellement/prolongation

Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du *programme de réexamen*

BE

Plan d'action en matière de biocides en période transitoire en BE

- Actions demandées à l'industrie
  - Préparation en temps utile et en profondeur du dossier, sur la base des exigences de l'annexe I à l'AR du 4/4/2019
  - Introduction précoce du dossier (sur base volontaire)
  - Communication/participation active tout au long de la gestion du dossier

Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du *programme de réexamen*

BE

Plan d'action en matière de biocides en période transitoire en BE

- Introduction précoce du dossier (sur base volontaire)
  - **Applicable uniquement aux**:
    - Produits en période transitoire (~formats de n° d'autorisation; « **BE-REG-**XXXXX », « **NOTIF**XXXX », « XXX**B** ») qui:
    - sont toujours valides actuellement et dont la date de fin d'autorisation est ≤ 31/12/2024;
    - et qui ne pourront pas prétendre à une prolongation dans le cadre de l'article 89(2) du BPR avant le 1/1/2025 (~lorsque le produit fait partie d'un dossier BPR).

*Take home message

Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du *programme de réexamen*

BE

Plan d'action en matière de biocides en période transitoire en BE

- Introduction précoce du dossier (sur base volontaire)
  - Calendrier proposé pour l'introduction des dossiers :
    - Pour le 1er décembre 2023 : tous les dossiers de renouvellement/prolongation pour des produits répondant au format « **NOTIF**XXXX » ou possédant un n° d'autorisation BE-REG-00800 ou supérieur.
    - Pour le 1er mars 2024 : tous les dossiers de renouvellement/prolongation pour des produits répondant au format « XXX**B** » ou possédant un n° d'autorisation BE-REG-00799 ou inférieur.

*Take home message

Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du *programme de réexamen*

BE

Renouvellement ou prolongation? Que choisir?

- Prolongation lorsque le produit, depuis son dernier renouvellement (le cas échéant), n'a pas encore été autorisé/enregistré pendant une période de 10 ans. Dans les autres cas, renouvellement.
  - Exemple 1: produit enregistré le 1/2/2021 et valide jusqu'au 31/12/2024.
    - Une **prolongation** doit être demandée, car le produit n'a pas encore été sur le marché pendant une période de 10 ans.
  - Exemple 2: produit autorisé le 1/2/2002, renouvelé en 2012, renouvelé en 2022, et valide jusqu'au 31/12/2024.
    - Une **prolongation** doit être demandée, car le produit n'a pas encore été sur le marché pendant une période de 10 ans depuis son dernier renouvellement.
  - Exemple 3: produit autorisé le 1/4/2004, renouvelé en 2014, et valide jusqu'au 31/12/2024.
    - Un **renouvellement** doit être demandé, car le produit a été sur le marché pendant une période de 10 ans depuis son dernier renouvellement.

*Take home message

Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du *programme de réexamen*

BE

Renouvellement ou prolongation? Que choisir?

- Comment savoir quand votre produit a été renouvelé pour la dernière fois?
  - Vous pouvez savoir quand votre produit a été renouvelé en consultant l'historique de signature, situé en bas du certificat (au-dessus de la signature (électronique) sur votre certificat le plus récent. Cherchez le mot « hernieuwing » (NL) or « renouvellement » (FR).

*Take home message

Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du *programme de réexamen*

BE

Notre objectif commun tout au long du processus de renouvellement/prolongation à venir:

Éviter les dérèglements du marché, tout en continuant à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

Join the Effort

BE

Merci pour votre attention

Plus d'informations

Site internet Biocides de la Belgique

www.biocide.be

UE

Sommaire

- BE
  - Bases légales
  - Procédure d'enregistrement
  - Évaluation limitée vs complète
  - Retours d'expérience
  - Biocides en période transitoire - impact dû à la prolongation du programme de réexamen
- EU
  - Introduction générale
  - Aperçu de la charge de travail
  - Retours d'expérience
    - Autorisations de l'Union
    - Familles
    - Renouvellements
    - Reconnaissance mutuelle en parallèle (MRP) vs séquentielle (MRS)
    - Généralités
- Des questions?

UE

Introduction générale

- Le Règlement sur les produits biocides n° 528/2012 (BPR) est entré en vigueur il y a 10 ans, le 1/9/2013.
- Les retours d'expérience et les notes d'orientation se sont accumulés au fil du temps.
- Toutefois, la complexité du BPR et de ses procédures augmente également.
- Les défis sont nombreux pour les parties concernées.
- Priorisation

UE

Aperçu de la charge de travail

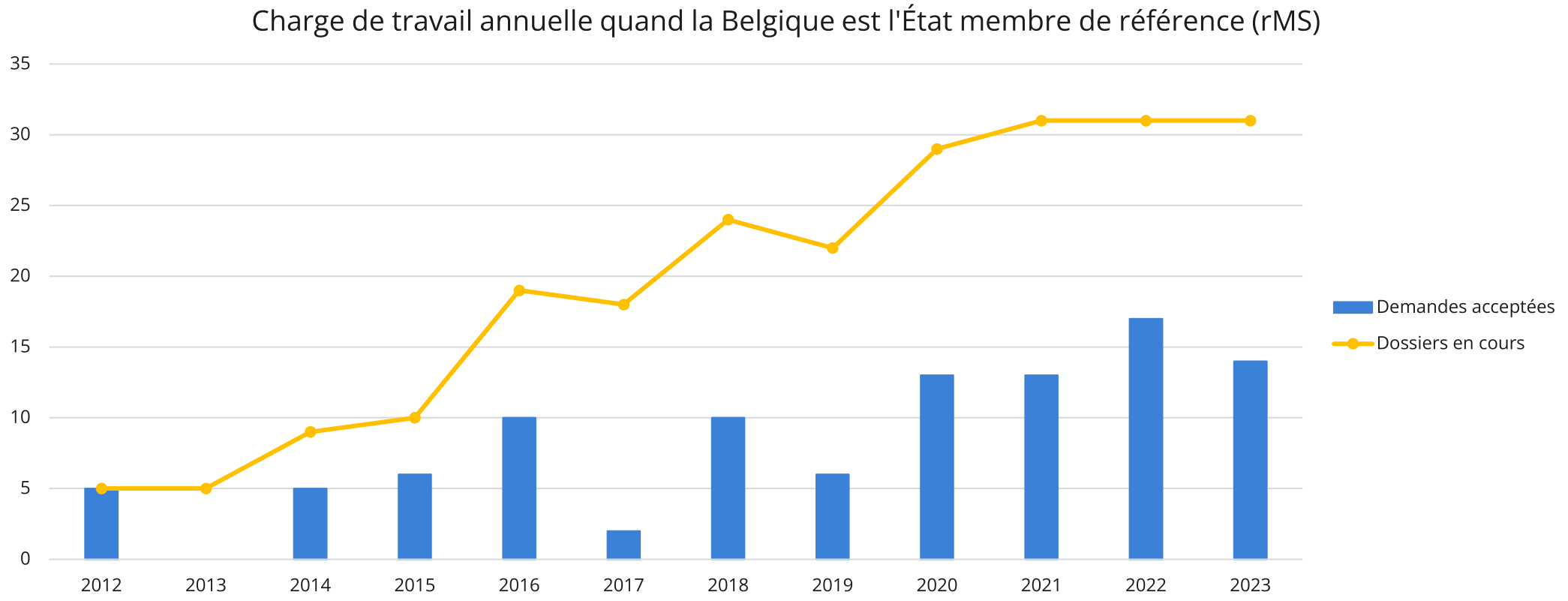
- Toutes les demandes NA-APP (autorisation nationale), UA-APP (autorisation de l'Union), SA-APP (autorisation simplifiée) et de renouvellement introduites entre 2012 et 2020 sont clôturées, à une exception près.
- Statut des dossiers en cours:

Année d'introduction	# dossiers	Statut	Remarques
2018	1	En suspens	Évaluation rouverte pour une procédure article 75(1)(g)
2021	6	2 presque achevés 4 en suspens	4 en suspens → renouvellements TP14 attendant la finalisation de l'évaluation comparative AVK
2022	17	En cours	-
2023	7	En cours	En attente de 7 dossiers qui n'ont pas encore été soumis.

UE

Aperçu de la charge de travail

NA-APP, UA-APP, SA-APP et renouvellements uniquement

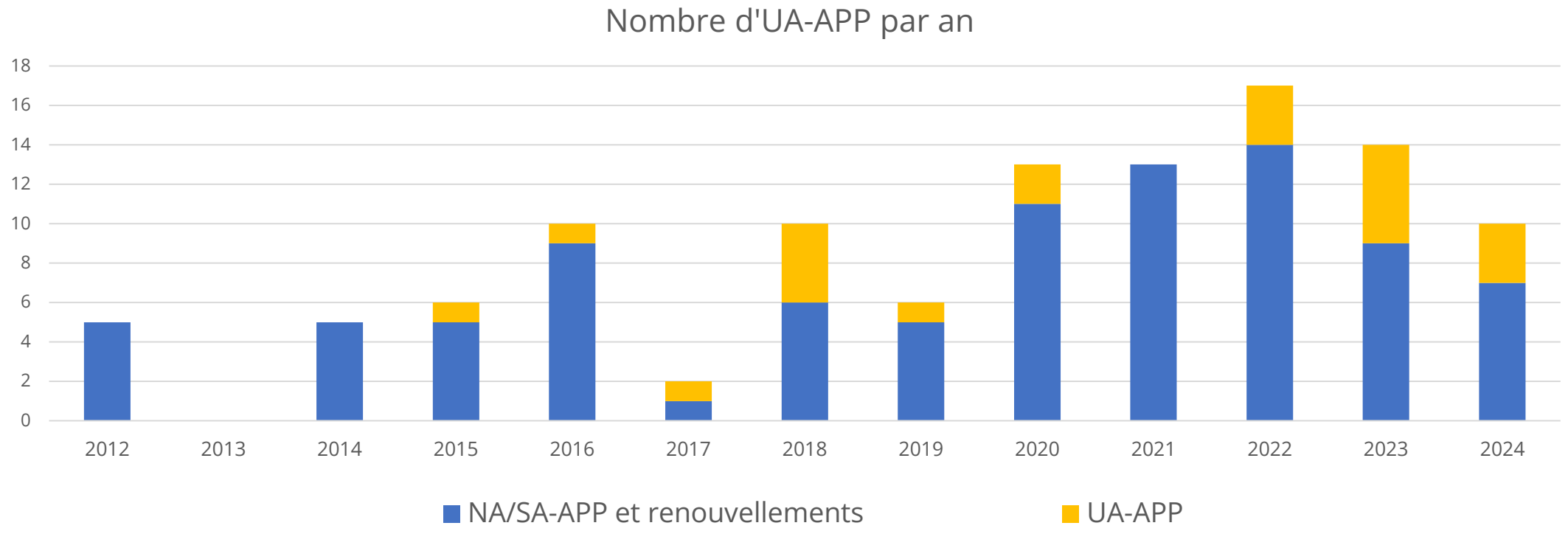


UE

Retours d'expérience

Autorisations de l'Union

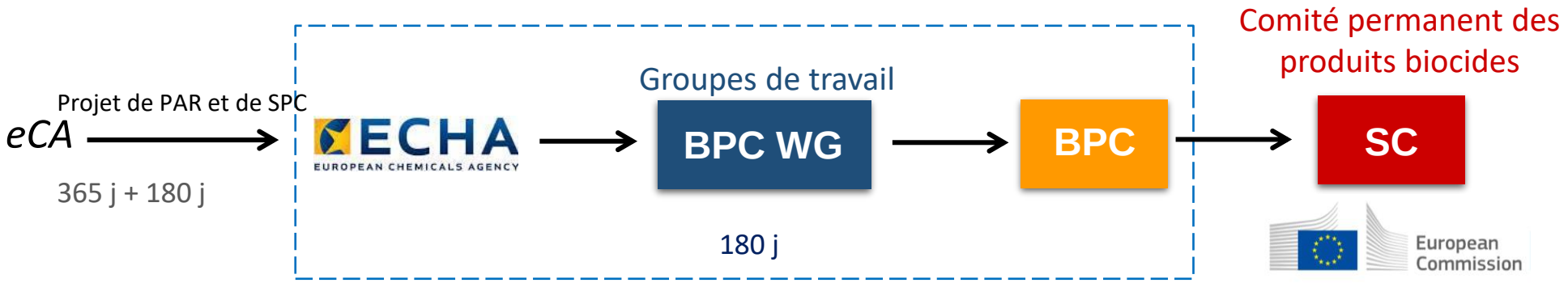
Le nombre d'UA-APP que nous sommes capables de gérer par an est limité.



Retours d'expérience

UE

Autorisations de l'Union

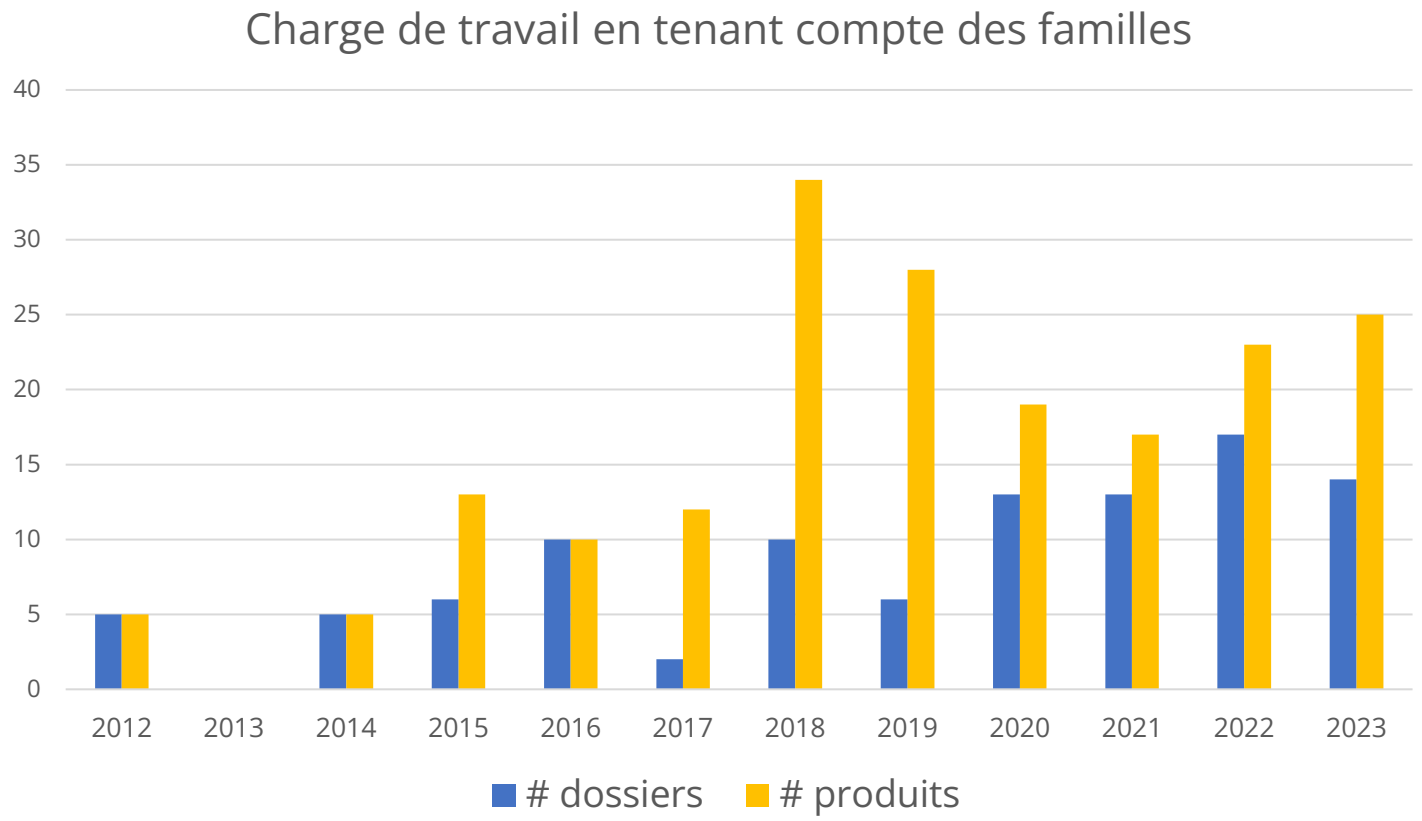


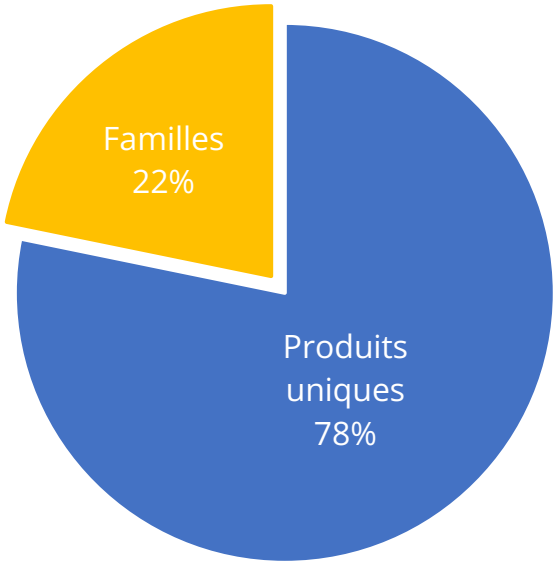
- Phase de révision par les pairs plus longue et comprenant plus d'étapes par rapport aux NA-APP, avec possibilité d'un retour aux étapes précédentes.
- L'autorité compétente pour délivrer l'autorisation est la Commission européenne.
- Il n'y a pas de calendrier défini après que le Comité des produits biocides (BPC) a envoyé son avis à la Commission.
- L'autorisation est délivrée pour la totalité du marché de l'UE à compter la date de validité mentionnée dans la décision d'exécution publiée au Journal officiel de l'UE.

UE

Retours d'expérience

Familles de produits





UE

Retours d'expérience

Familles de produits

- La note d'orientation mettant en œuvre le concept des familles de produits biocides s'applique aux nouvelles demandes introduites à partir du 1/10/2019.
  - Document CA-Juillet19-Doc.4.2.

- La note d'orientation affine les définitions d'une famille de produits dans le cadre de l'article 3(1)(s) du BPR:
  (i) Usages similaires
  (ii) Mêmes substances actives
  (iii) Composition similaire avec des variations spécifiées
  (iv) Niveaux similaires de risque et d'efficacité

UE

Retours d'expérience

Familles de produits

- Les familles non conformes à la note d'orientation doivent être scindées.

- Les familles contenant des produits titulaires d'une autorisation en vertu des articles 19(1) et 19(5) doivent également être scindées → Niveaux de risque et d'efficacité différents → Document CG-57-2023-05

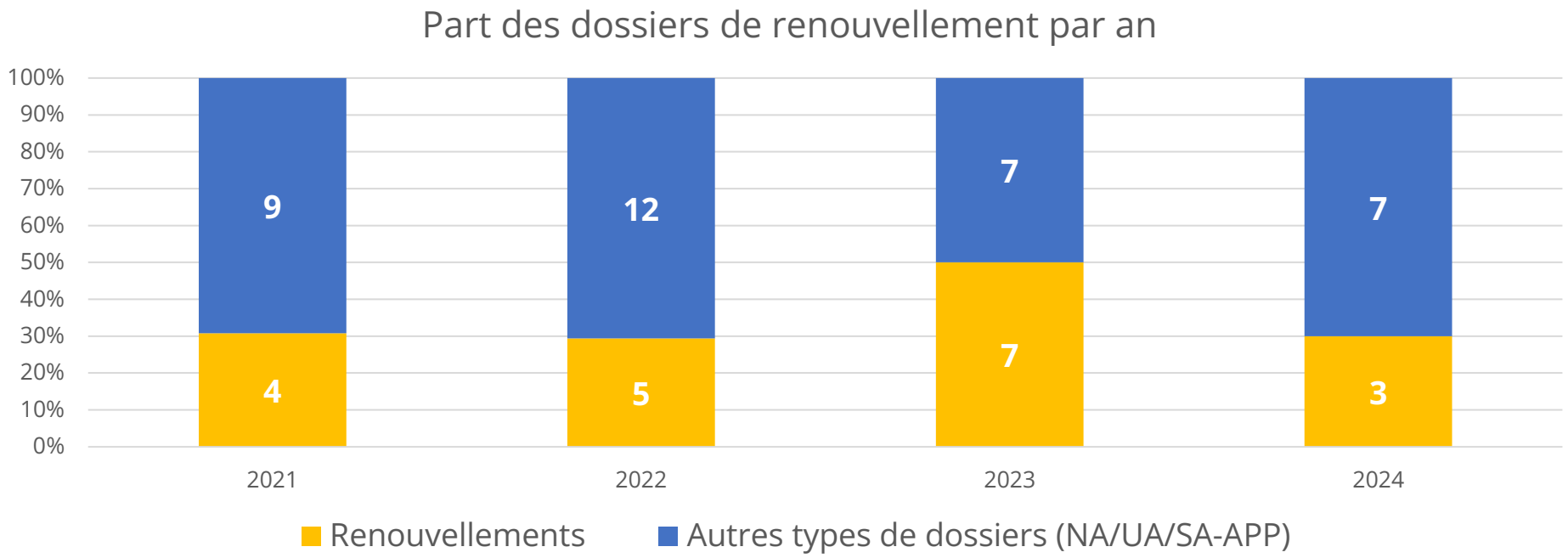
- Comment scinder? → Document CG-30-2018-05
  - La demande initiale suit son cours exclusivement avec les produits conformes.
  - Les produits ne pouvant pas rester dans la famille continueront de bénéficier de la période transitoire (article 89 du BPR).
  - Une ou plusieurs nouvelles demandes doivent être introduites pour traiter la partie de la famille d'origine qui n'est plus couverte par la demande initiale.

UE

Retours d'expérience

Renouvellements

- La part annuelle des renouvellements représente actuellement entre 30 % et 50 % de notre charge de travail en tant qu'Etat-Membre de référence (rMS).
- Le nombre de produits nécessitant un renouvellement est inévitablement en augmentation.



UE

Retours d'expérience

Renouvellements

- Évaluation exhaustive vs limitée
  - Article 31(5) du BPR: *« l'autorité compétente réceptrice détermine [...] à la lumière des connaissances scientifiques actuelles, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation exhaustive de la demande de renouvellement... »*

- Phase d'évaluation: évaluation exhaustive = 365 jours; évaluation limitée = 180 jours

- La toute grande majorité des premiers dossiers de renouvellement que nous évaluons sont des évaluations exhaustives:
  - Perturbateurs endocriniens non évalués
  - Nouvelles notes d'orientation (par exemple note d'orientation Efficacité pour le TP19)

Retours d'expérience

UE

Renouvellements

Un règlement distinct couvre le renouvellement soumis à une reconnaissance mutuelle: (UE) n° 492/2014

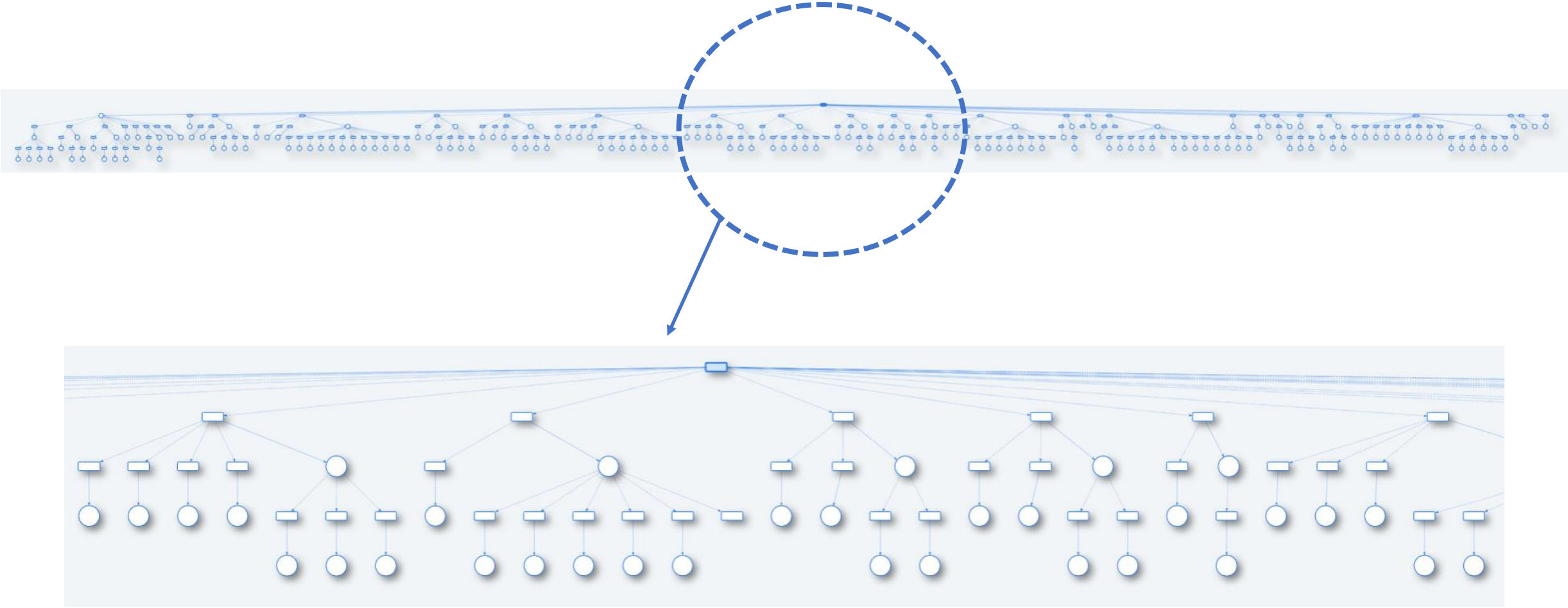
La complexité des procédures du BPR a créé des liens très complexes entre les autorisations.

- Reconnaissances mutuelles
- Reconnaissance mutuelle à partir d'une reconnaissance mutuelle
- Produits biocides identiques ne provenant pas de la même NA-APP
- Modifications dans des produits biocides identiques mais pas dans le produit de référence
- Modifications ne s'appliquant pas à tous les États membres concernés

UE

Retours d'expérience

Renouvellements



UE

Retours d'expérience

Renouvellements

- Défis pour établir les liens et les dossiers qui nécessitent un renouvellement
- Défis en termes de charge de travail
- Difficultés techniques pour le regroupement des demandes dans le registre R4BP3

→ Compléter le document de support de façon approfondie

→ Respect du principe des produits biocides identiques

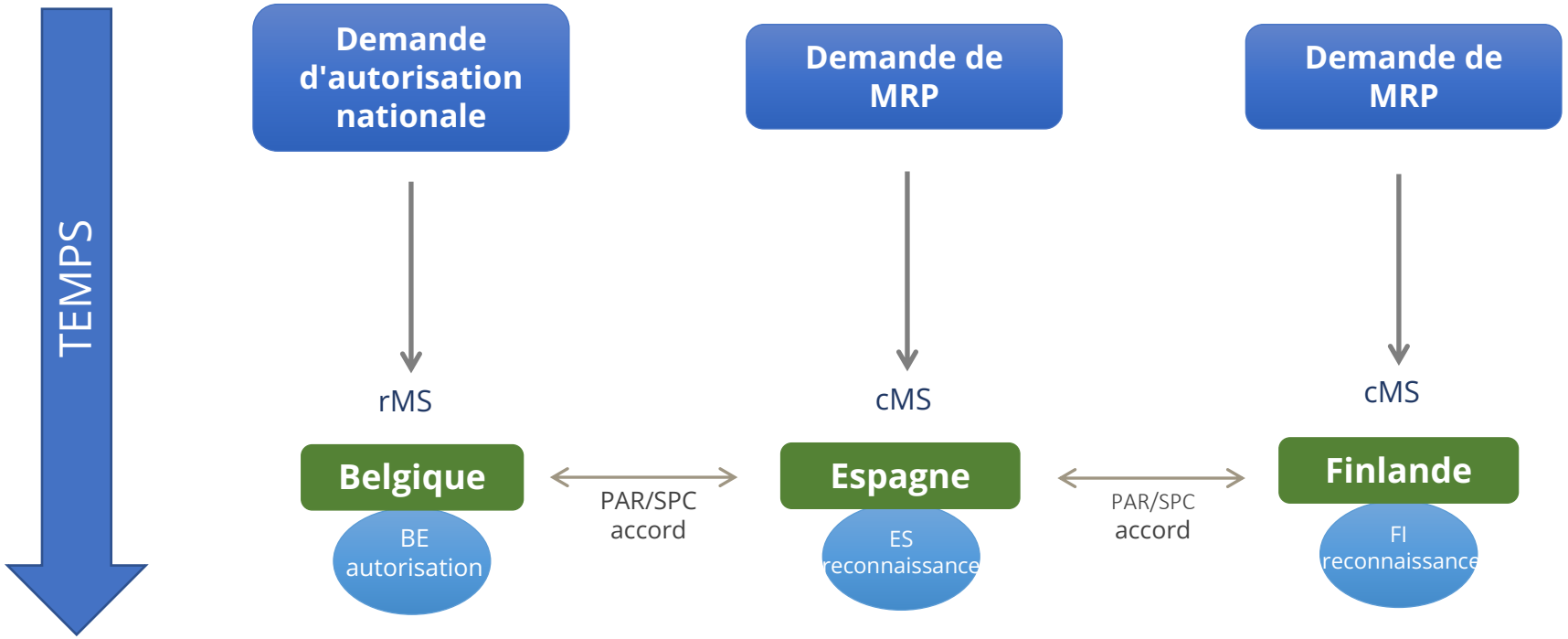
→ Limiter les modifications s'appliquant uniquement à une zone de marché

UE

Retours d'expérience

Reconnaissance mutuelle en parallèle vs séquentielle

Procédure de reconnaissance mutuelle en parallèle (NA-MRP; article 34 du BPR)

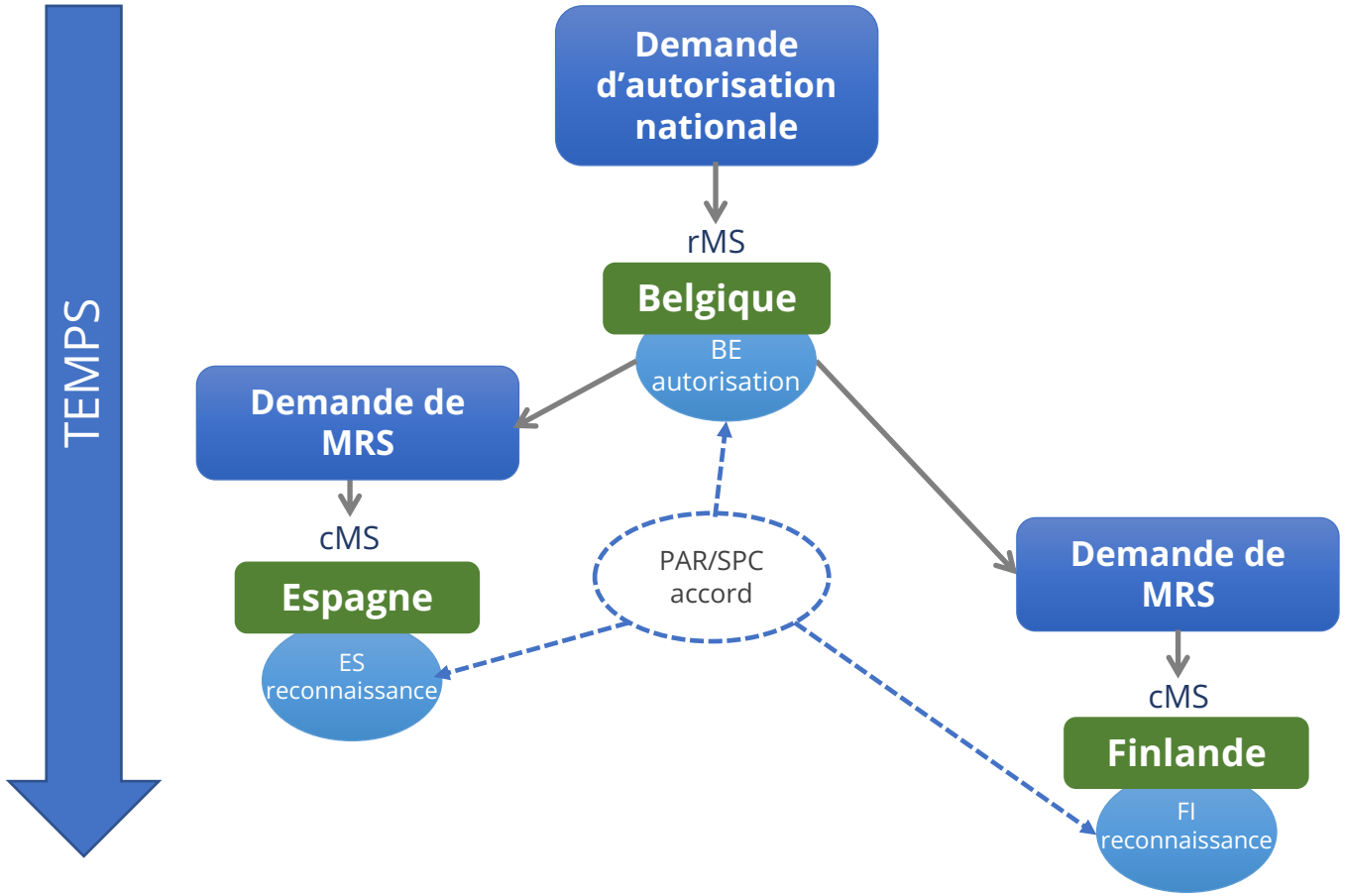


UE

Retours d'expérience

Reconnaissance mutuelle en parallèle vs séquentielle

Procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle (NA-MRS; article 33 du BPR)



UE

Retours d'expérience

Reconnaissance mutuelle en parallèle vs séquentielle

- Toute modification dans le résumé des caractéristiques de produit (SPC) entraîne un renvoi au groupe de coordination afin de permettre la consultation de tous les États membres concernés.
- Charge de travail élevée pour le demandeur et l'État membre de référence
- Risque de modifications substantielles ou de décisions de refus d'autorisation même si le produit a été sur le marché pendant un certain temps
- Synchronisation de plusieurs MRS pas toujours possible

→ Conseil d'utiliser la procédure de reconnaissance mutuelle en parallèle chaque fois que c'est possible

→ En cas de demande de plusieurs MRS, informer l'État membre de référence avant d'introduire un dossier et introduire tous les dossiers en même temps

UE

Retours d'expérience

Généralités

Points cruciaux pour la bonne progression d'un dossier

- La réunion avant la soumission du dossier
- Le dossier doit être complet dès sa soumission
- Une communication permanente et transparente
- Respect des procédures et des échéances
- Se tenir informé des nouvelles notes d'orientation ou procédures

UE

Retours d'expérience

Généralités

- L'ECHA est occupée à développer un outil permettant d'avoir une vue d'ensemble des notes d'orientation de l'ECHA à l'intention des parties prenantes et des États membres.

- Mise en lumière de certains documents récents:
  - Principes d'orientation sur la gestion des informations fournies par le demandeur lors des processus NA/SA-APP et UA-APP
  - Procédures opérationnelles actualisées ou nouvelles pour les processus UA (UA-APP, UA-MAC et UA-MIC), toutes disponibles sur la page web du BPC de l'ECHA
  - Gestion des nouvelles informations sur la substance active communiquées pour une demande d'autorisation de produit (documents publics CG)
  - Détermination de la durée de conservation, alignement des pratiques sur les exigences réelles du BPR
  - Conditions post-autorisation, révision des documents existants pour NA/SA-APP et UA-APP
  - Processus harmonisé pour le renouvellement de produits TP8 contenant du propiconazole (CA-Mars23-Doc.4.11)

UE

Merci pour votre attention

Plus d'informations

Site internet Biocides de la Belgique

www.biocide.be