

1

FORUM COMITÉ D'AVIS SUR LES PRODUITS BIOCIDES

**Aperçu de la situation relative aux autorisations en
Belgique et en Europe**

**Luc Hens
Président CAB**



Introduction

composition et mandat du CAB

Réalisations du CAB

chiffres 2013

thèmes généraux

Autorisations 2013 : statistiques

procédures européennes

autorisation nationale

notification nationale

notification nationale provisoire



Composition et nomination

La nouvelle composition du CAB a été nommée par AM du 16/09/2013

- Président : Luc Hens
- Vice-président : H. Vanhoutte
- Experts biocides : K. Dumortier, L. Louis, A. Lepage, M-Ch Lahaye et B. Vercruysse
- Inspection : R. Martens
- ETCS : L. Dehon
- ISP : M-N. Blaude
- Régions : L. Holsbeek, P. Gosselin, P. Declerck
- AFSCA : C. Herickx
- AFMPS : V. Van Merris
- Centre Antipoisons : Ch. Tobback
- DG Animaux, Végétaux et Alimentation : M. Trybou

Mandat du CAB

Le Comité traite (art. 3 AR 05/08/2006) :

Toutes les demandes d'autorisation de produits biocides :

- Autorisations nationales
- Autorisation nationale sur base d'une autorisation dans 1 autre EM (moyennant évaluation)
- Notification nationale (moyennant évaluation)
- Autorisation UE avec Belgique comme EMR
- Autorisation UE sur base de reconnaissance mutuelle
- Modifications, renouvellements, suppressions... qui sont imposés pour cause de motivation limitant le risque



5

Travaux du CAB

- Réunion mensuelle - 10 réunions par an.
- Accent sur les procédures d'autorisation nationales
- Depuis 2012 : accent sur l'encadrement et thèmes généraux

Autres points présentés :

- **Chiffres** relatifs aux autorisations nationales
- Explication concernant les **thèmes généraux** traités



6 Réalisations 2013

- Le comité d'avis Biocides est opérationnel depuis 2009.
- Avis rendus concernant les **procédures d'autorisation nationales et européennes**

	au CAB	Avis Pos.	Avis Nég.	En suspens	Appel
2009	82	53	7	28	0
2010	60	40	6	36	2
2011	71	53	4	15	0
2012 (UE/nat)	100 (45/55)	78 (45/34)	3	31	1
2013	202 (26/176)	99 (73/26)	13	90	3



7 Réalisations 2013 -

Problèmes généraux appréhendés en rapport avec la procédure d'autorisation nationale :

- Avis du CAB concernant le PFRP (suivi PRPB)
- Déclassement produits de javel pour usage public
- Utilisation des données d'évaluation du projet de CAR
- Autre approche pour évaluations de toxicologie
- Questions de procédure :
 - Imposer délai de réponse pour notifications provisoires si la demande d'autorisation est irrecevable du point de vue administratif
 - Communication au Conseil Supérieur de la Santé concernant la prise en compte de données complémentaires
 - Explication concernant le classement CLP



Autorisations : statistiques

- Autorisations européennes
 - Belgique en tant qu'État membre rapporteur
 - Reconnaissance mutuelle
- Autorisations nationales
 - Autorisation
 - Notification (n'est pas évaluée par le CAB)
 - Notification provisoire + autorisation



Dossiers européens : statistiques

	Reçues	Clôturées	En traitement
2011	69	26	12
2012	158	105	50
(nov) 2013	74	41	-



Notifications : statistiques

	Reçues	Clôturées	En traitement
2011	67	517	0
2012	126	116	6
(nov) 2013	25	76	5



Notifications provisoires : statistiques

479 demandes reçues pour lesquelles une autorisation provisoire a été délivrée	368 demandes d'autorisation	135 évaluations débutées
		26 décisions 24 post CAB 1
	13 classées comme notification 1 classée comme détergent	
	97 stoppées	

Prévision : finalisation pour 2016



12 Autorisations - statistiques

	Reçues	Clôturées	En traitement
2011	68	48	-
2012	62	47	23
(nov) 2013	102	87	60

Comment progresser ?

- Améliorer la réception des dossiers
- Améliorer le contrôle administratif
- Respecter et suivre les délais de réponse
- Plus de retard dans les nouveaux dossiers



Conclusion

Objectifs pour 2014

- Concernant l'organisation :
 - Accent sur l'arriéré de dossiers
 - Accent sur une organisation efficace
 - Accent sur de nouvelles procédures de sécurité imposées par l'ECHA
- Concernant le contenu :
 - Évaluations cohérentes : poursuivre l'élaboration de guides généraux
 - Évaluer l'impact et l'efficacité de la politique d'autorisation



Conclusion

Points d'attention pour les détenteurs d'autorisation

- Veiller à la qualité du dossier
- L'avis du CAB est considéré par le ministre comme ayant force contraignante -> il est important de soumettre les informations demandées
- Attention aux délais imposés

