

# 1 Forum "Produits biocides" 20/11/2015

## Implémentation du Règlement relatif aux produits biocides

Kathelyn Dumortier  
Herlinde Vanhoutte



- Substances actives
- Mise à disposition sur le marché - notions de base



# Substances actives

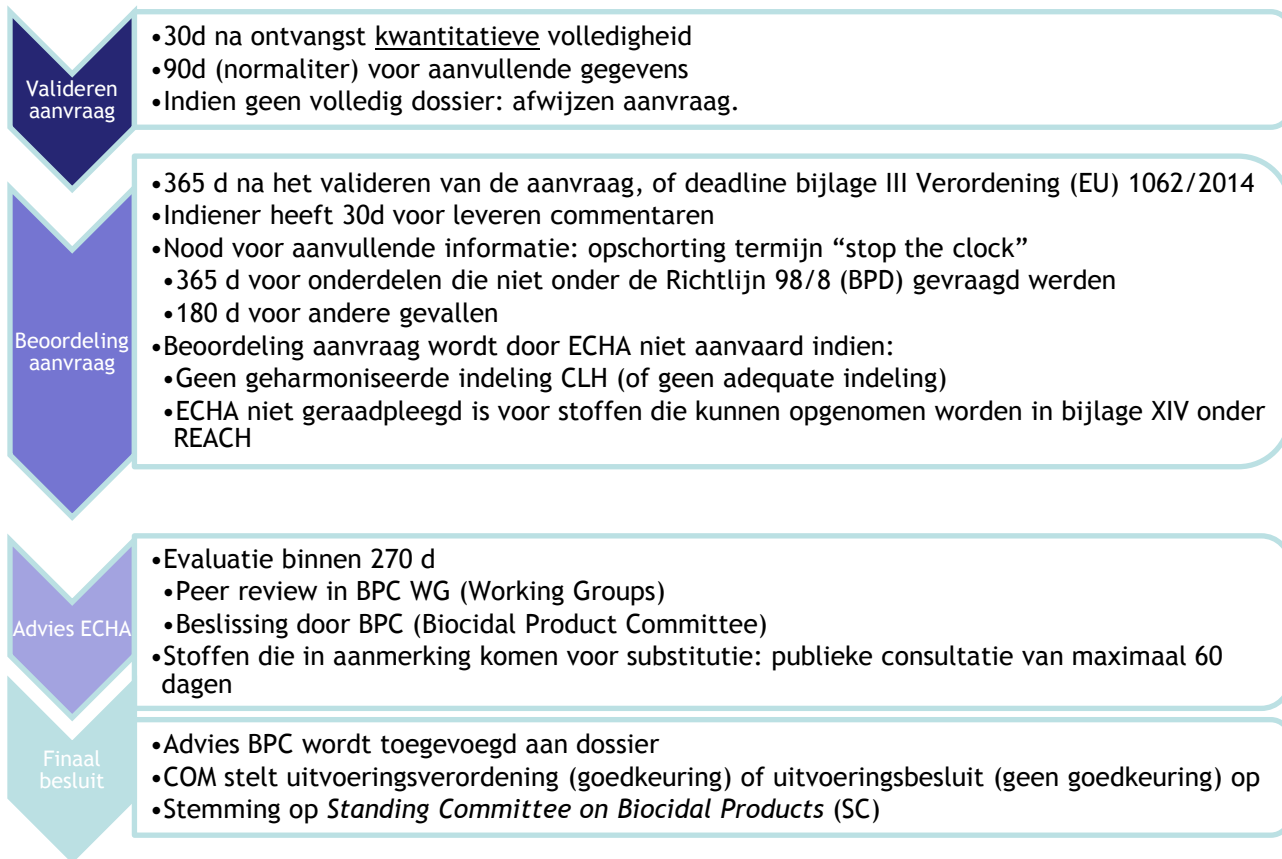


## 4 Ordre du jour

- **Principes / procédures du Règlement (UE) n° 1062/2014**
- **État de la situation de l'appel à notification**
- **Représentation BE**
- **État de la situation de la BE en tant que eCA**



# Substances actives



# Modifications au review programme

## Modification - arrêt

- Le participant peut remplacer / joindre / ...
  - Participation à l'ECHA
  - L'ECHA adapte le registre
- Retrait du participant
  - S'il n'a pas introduit de dossier et / ou n'a pas fourni les informations complémentaires demandées
  - Peut intervenir à tout moment, jusqu'à la soumission de l'évaluation par l'eCA
  - L'eCA informe l'ECHA
  - L'ECHA adapte le registre et lance un appel pour la reprise du rôle du participant



# Modifications au review programme

## (Ré)ouverture

- Reprise du rôle du participant
  - Notification dans les 12 mois à compter de la publication par l'ECHA
    - Arrêt
    - Redéfinition (art. 13 ou)
  - Notification avant le 30/10/2015
    - Reprise (2<sup>ème</sup> annexe II (EU 1062/2014))
  - deux ans après la notification, introduction d'un dossier "substance active"



# Modifications au review programme

## (Ré)ouverture

- Intégration dans le programme d'examen
  - Food&feed: date limite pour la déclaration d'intérêt : 30/10/2015
  - Mauvaises aux autres interprétations (hors scope BPD ou BPR, classement dans un autre TP, ...) : date limite pour la déclaration d'intérêt : 30/10/2015 ou 12 mois après la publication de la décision

**6 mois après l'acceptation et publication de la déclaration de l'intérêt, introduire une notification et 2 ans après introduire un dossier substance active**

**L'appel pour notification est lancé sur le site suivant:**

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance?panel=echas-open-invitation#echas-open-invitation>





# Modifications apportées au programme d'examen

Quoi d'autre ?

Art. 93 BPR : ce qui ne relevait pas de la BPD, mais bien du BPR

- Dossier complet avant le 01/09/2016

Art. 94 BPR : substances actives utilisées pour les articles traités ne figurant pas dans le programme d'examen

- Dossier complet avant le 01/09/2016



# Modifications apportées au programme d'examen - in situ

Inclusion dans le programme d'examen	Mesure transitoire BPD -> BPR (art. 93)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Soit le dossier scientifique existe déjà, soit un nouveau dossier scientifique est introduit pour la combinaison précurseur / substance active, conformément à l'article 13 ou à la partie 2 de l'annexe II.</li><li>• Au niveau BE : obligation de notification pour le produit biocide</li><li>• Fournisseur de la substance active : Art. 95 : obligatoire dès l'introduction du dossier</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Disponible sur le marché avant le 01/09/2013</li><li>• Introduction d'un dossier scientifique avant le 01/09/2016</li><li>• Aucun dossier : retrait du marché le 01/09/2017</li><li>• ! Pas sans risque - exemple de la génération O<sub>3</sub></li></ul>



# État de la situation des notifications

- In situ
  - Art. 13 (EU° 1062/2014:  
reprise du rôle du participant au review programme  
en cours d'exécution - notifier avant le 27 avril 2016 !
  - Art. 93 BPR : réintroduction d'env. 15 entrées

Documents :



Microsoft Word  
7 - 2003 Document



Adobe Acrobat  
Document



# 12 État de la situation des notifications - in situ

- partie 2 de l'annexe II : date limite de notification : 20/10/2015 (env. 46 entrées pour 1 ou plusieurs TP)

Notifications submitted to ECHA (dialuminium chloride pentahydroxide, and combinations listed in part 2 of Annex II to Regulation (EU) No 1062/2014)

Active substance	EC	CAS	Product type
Dialuminium chloride pentahydroxide	234-933-1	12042-91-0	2
Margosa extract			18
Nano silver	231-131-3	7440-22-4	2,4,9
Silver	231-131-3	7440-22-4	9
Silver	231-131-3	7440-22-4	9
Silver	231-131-3	7440-22-4	9
Silver chloride			2
Silver chloride			7,9
Silver chloride			9
Silver chloride	232-033-3	7783-90-6	9
Silver chloride	232-033-3	7783-90-6	1,2,6,7,9,10,11
Silver chloride	232-033-3	7783-90-6	6, 7, 9



# 13 État de la situation des notifications

- Mauvaises interprétations

Active substance name	EC number	CAS number	Product type
Silver phosphate glass	n.a	308069-39-8	4
2-octyl-2H-isothiazol-3-one (OIT)	247-761-7	26530-20-1	2
2-Octyl-2H-isothiazol-3-one (OIT)	247-761-7	26530-20-1	2
Silver nitrate	231-853-9	7761-88-8	9

- Food and feed : déclaration d'intérêt (26 substances pour l'instant)

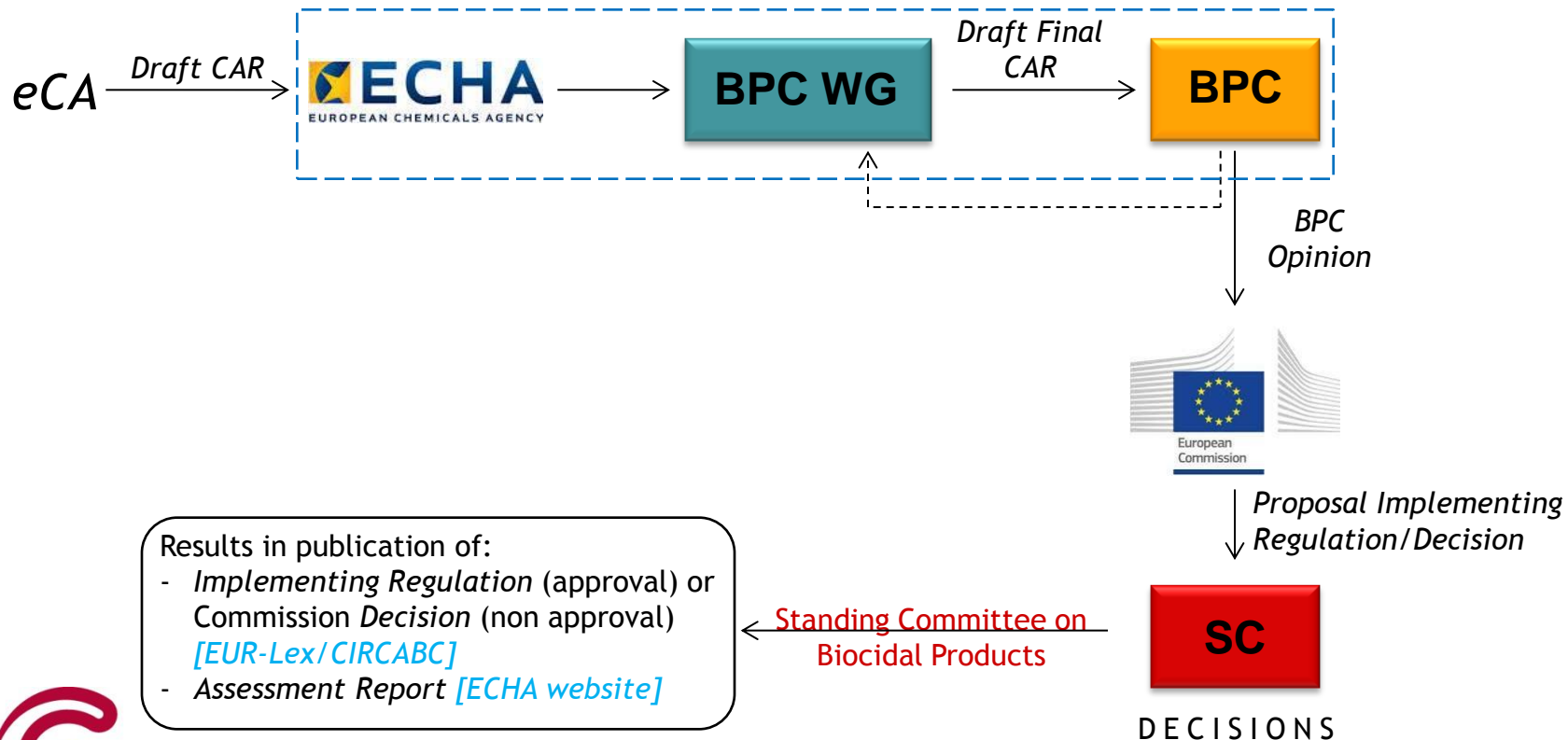


Microsoft Excel  
Worksheet

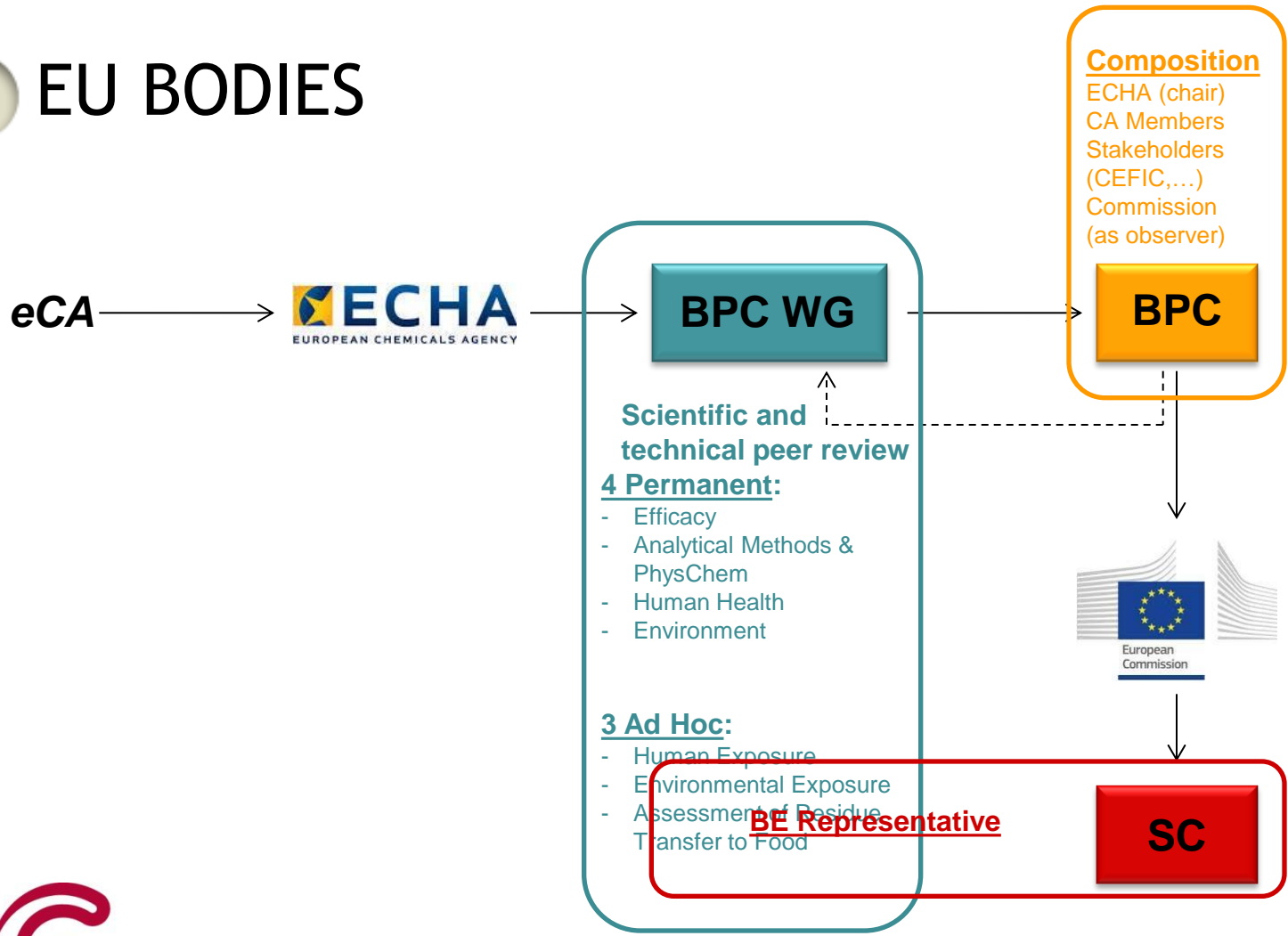


# EU BODIES in Active substance approval

Working Groups of the Biocidal Products Committee (Before: Biocidal Products Committee Biocides TM)



# 15 EU BODIES



## HOW TO STAY INFORMED?

- **CIRCABC:** <https://circabc.europa.eu>

- Biocides - Regulation 528/2012 - Public: Meeting Docs/Agenda/PV, Documents Finalised at CA Meetings, and much more

- Confidential: BPC, BPC WG, CG & SC Groups are restricted or only for member

- **EUR-Lex:** <http://eur-lex.europa.eu>

- BPR (Amended & Consolidated), Implementing/Delegated Regulations, (Implementing) Decisions,...

- **ECHA website:** <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

- List of Approved AS: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

- Art 95: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

- BPC: <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee>

- Guidance: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

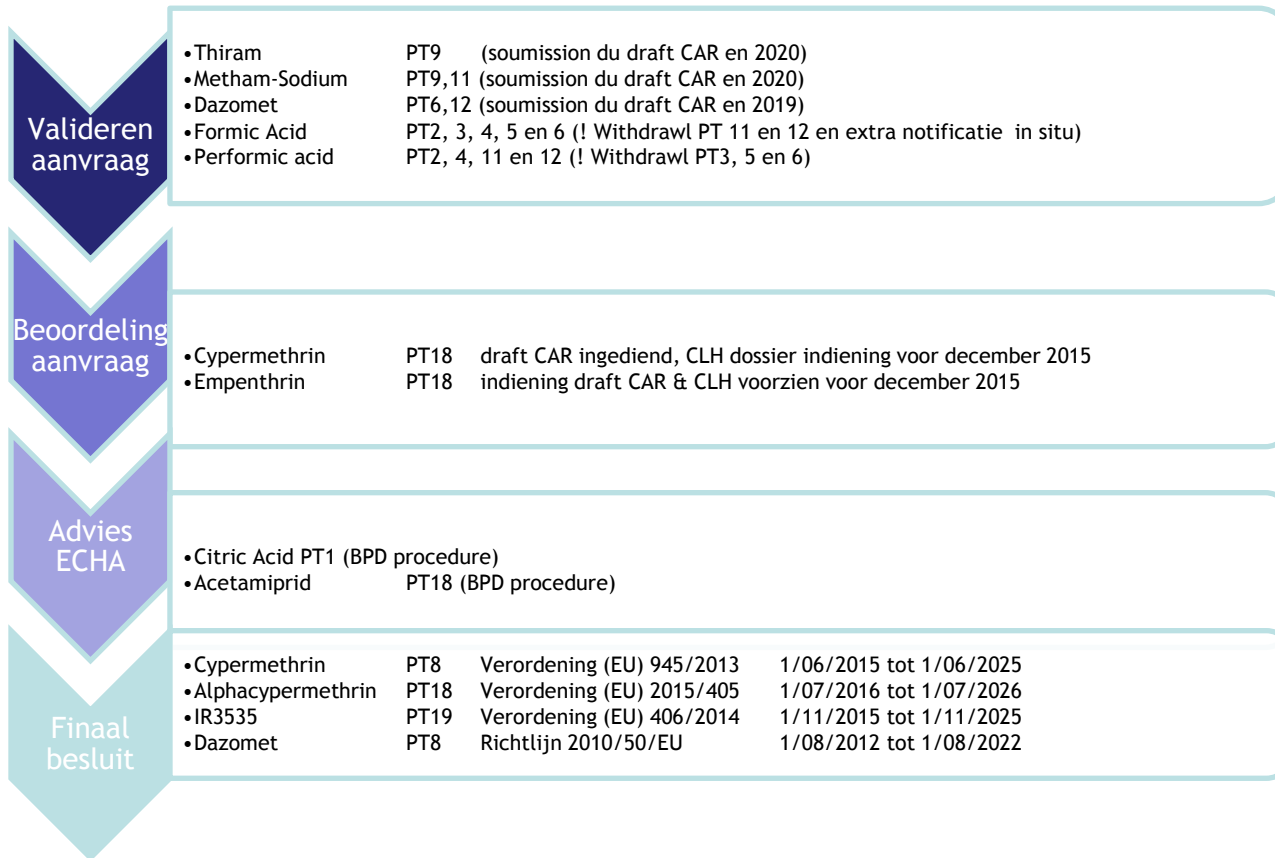
- En suggestion : Chemical Watch Biocides Hub:

<https://chemicalwatch.com/biocideshub?>





# 17 BE en tant que eCA



# Mise à disposition sur le marché

## Notions de base



# Ordre du jour

1. Objectif de la présentation
2. Produits biocides : objectif / utilisation
3. Mise à disposition sur le marché
4. Mise sur le marché
5. Autorisation
6. Acteurs : titulaire de l'autorisation / distributeur
7. Mise sur le marché d'articles traités
8. Conclusion



# 20 1. Objectif de la présentation

« Concepts of placing and making available on the market  
in the context of Regulation (EU) No 528/2012 »

*CA-Sept15-Doc.7.6-Final*

= guidance document



Précision de plusieurs concepts



## 2. Produits biocides - définition



– *toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'**utilisateur**, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est **destiné à** détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique;*

– *toute substance ou tout mélange généré par des substances ou des mélanges qui ne relèvent pas eux-mêmes du premier tiret, **destiné à** être utilisé pour détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, pour en prévenir l'action ou pour les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique.*

*Un article traité ayant une fonction principalement biocide est considéré comme un produit biocide.*



## 2. Produits biocides - objectif

- Objectif = **intention** dans laquelle le produit est mis sur le marché (anglais : intention)
-  plus qu'une allégation sur l'étiquette
- tenir compte de toutes les propriétés du produit :  
*p. ex. illustration, photo sur l'étiquette, information sur le site internet, dépliants et autre matériel promotionnel, public cible, composition*
-  une modification ou une suppression de l'allégation ne modifie pas automatiquement le statut du produit



## 2. Produits biocides - utilisation

Utilisation =

- l'ensemble des opérations effectuées avec un produit biocide
- stockage par l'utilisateur, manutention, mélange, application,...

à l'exception des opérations réalisées en vue d'exporter le produit biocide

(BPR - art. 3, 1, k)



## 2. Produits biocides - utilisation

- "Les produits biocides ne sont ...utilisés que s'ils ont été autorisés ..." (BPR - art. 17, 1 + AR-art 3)

→ le produit ne peut être utilisé comme produit biocide que s'il a été autorisé

 également s'il est vendu sans intention biocide

→ l'utilisation détermine le statut du produit

→ les utilisateurs ou les distributeurs peuvent eux-mêmes demander une autorisation

- Exception : denrées alimentaires ou aliments pour animaux utilisés comme répulsifs ou comme appâts (BPR-art. 2, 5, a)





### 3. Mise à disposition sur le marché

- = "**fourniture** d'un produit biocide ou d'un article traité destiné à être distribué ou utilisé dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit"

(BPR - art. 3, 1, i)

- **Fourniture** = toute mise à disposition qui débouche sur une fourniture



également vente par internet ou par catalogue

→ pas nécessairement un transfert physique du produit




### 3. Mise à disposition sur le marché

- Concerne :
  - la première fourniture et toutes les suivantes
  - chaque produit individuel ou article traité ; pas par type ou par série
- "Seuls les produits biocides pour lesquels une autorisation a été délivrée ... peuvent être mis à disposition sur le marché ...."

(BPR - art.17, 1)



## 4. Mise sur le marché

- = "la première mise à disposition sur le marché d'un produit biocide ou d'un article traité" (BPR - art. 3, 1, j)  
 y compris la vente par internet ou par catalogue
- Stockage par ou au nom du titulaire de l'autorisation :  
≠ mise sur le marché



## 4. Mise sur le marché

Première vente du fabricant au distributeur ou à l'utilisateur final

= mise sur le marché

→ autorisation requise (par le fabricant ou le représentant)

Vente ultérieure du distributeur au distributeur ou à l'utilisateur final

= mise à disposition sur le marché

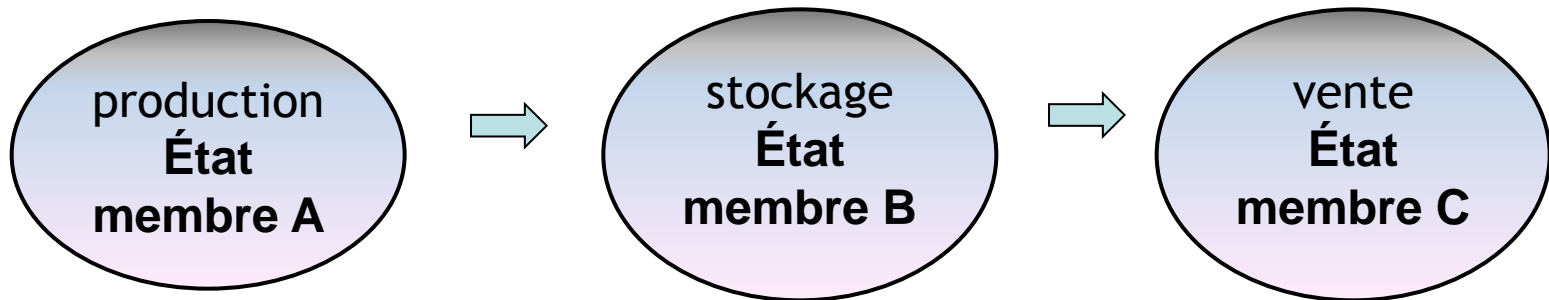
→ aucune autorisation supplémentaire requise

condition : aucune modification



## 5. Autorisation : quand est-elle requise ?

- **Avant** la mise sur le marché et / ou l'utilisation du produit biocide
- Dans l'État membre où le produit biocide est mis sur le marché et/ou utilisé



➡ *autorisation requise dans l'État membre C*

- À l'**importation** depuis l'autorisation de libre circulation par la douane à moins d'une exportation immédiate



## 5. Autorisation : quand est-elle requise ?

- Lors de la **première** vente du fabricant au distributeur **à moins que** :
  - le fabricant n'agisse au nom du titulaire de l'autorisation
  - le produit ne soit pas encore sous la forme requise pour l'utilisateur final
- Si le distributeur **réemballe** et **réétiquette** le produit (autorisé)
- Lors de l'**utilisation** biocide d'une substance ou d'une préparation mise sur le marché sans intention biocide



## 5. Autorisation : quand est-elle requise ?

- À la fourniture d'un **précurseur** à l'utilisateur final pour la production in situ d'une substance active biocide  
⇒ *autorisation requise pour le précurseur*
- À l'utilisation d'un **précurseur** (sans intention biocide) pour la production in situ d'une substance active biocide  
⇒ *autorisation requise pour la substance active produite in situ*



## 5. Autorisation : quand est-elle requise ?

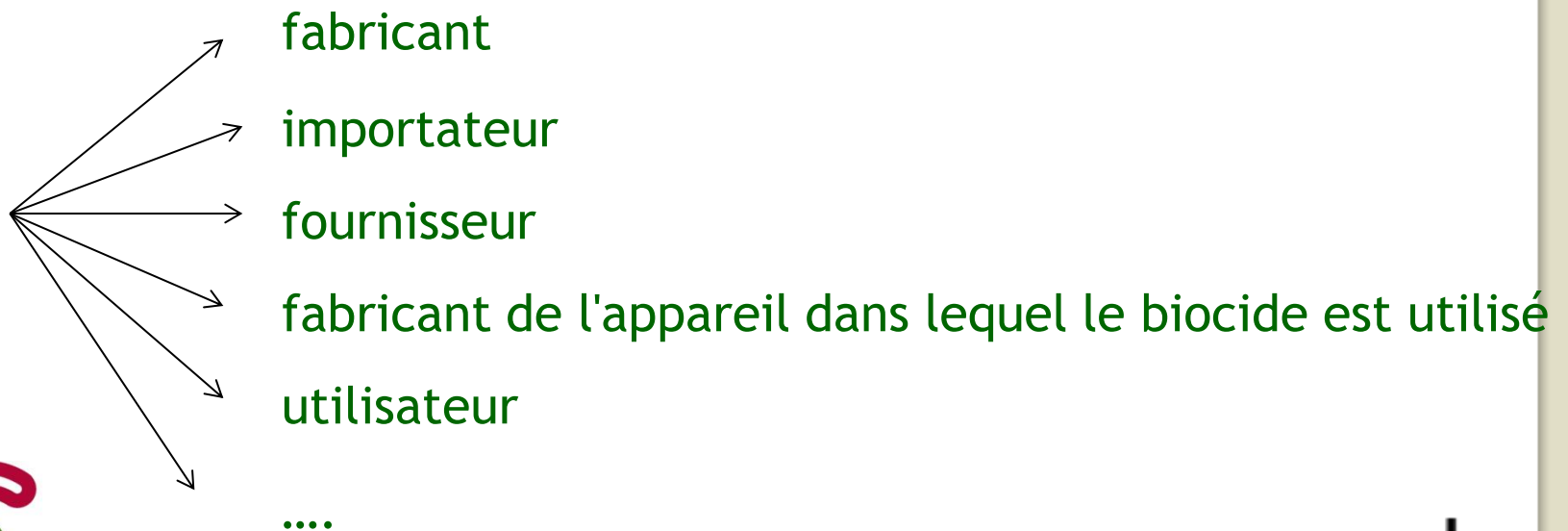
- Lors de l'utilisation d'un produit biocide pour le **traitement d'un article**
- **Pas** d'autorisation requise :
  - en cas d'**exportation** immédiate
  - en cas de fourniture de substances actives, de concentrés ou de mélanges pour la **fabrication** d'un produit biocide





## 6. Acteurs : titulaire de l'autorisation

- = "la personne établie sur le territoire de l'Union qui est **chargée** de la mise sur le marché du produit biocide ... et qui est spécifiée dans l'autorisation" (BPR - art. 3, 1, p)
- Il peut s'agir de toute personne physique ou morale :



## 6. Acteurs : titulaire de l'autorisation

### Obligations :

- être établi dans l'EEE ou en Suisse
- tenir des données (pendant 10 ans) et les communiquer sur demande (BPR - art. 68)  
(+ obligations des fabricants en matière de qualité et de sécurité)
- BE : déclaration annuelle des quantités mises sur le marché + paiement d'une rétribution annuelle  
(AR 08.05.2014 - art. 39)



## 6. Acteurs : titulaire de l'autorisation

### Obligations :

- Responsable de la classification, de l'emballage et de l'étiquetage conformément à l'autorisation
- Mettre la fiche de données de sécurité à disposition
- Informer l'autorité des informations qui peuvent avoir une incidence sur l'autorisation (BPR - art. 47, 1) :
  - les effets nocifs de la substance active ou du produit biocide sur l'homme ou sur l'environnement (p. ex. notifications faites auprès du centre Antipoisons)
  - le développement de résistances
  - l'efficacité insuffisante du produit biocide



## 6. Acteurs : distributeur

- Aucune réglementation dans le BPR → les États membres décident eux-mêmes
- Le distributeur distribue le produit **sans le modifier**



**Aucun réemballage ni aucune modification du nom ou de l'étiquette ne sont autorisés**

Exception : le nom du distributeur peut être ajouté sur l'étiquette en plus petits caractères que le nom du titulaire de l'autorisation



## 6. Acteurs : distributeur

- Le distributeur doit être au courant des exigences mentionnées dans l'autorisation
- Le distributeur doit informer le titulaire de l'autorisation des informations qui compromettent la conformité du produit
- Exigences spécifiques applicables aux produits biocides en circuit fermé → enregistrement



## 7. Articles traités

38

Les obligations du BPR (art. 58) s'appliquent lors de la **mise sur le marché**

- des articles traités **nouvellement** produits
- **des articles utilisés / d'occasion** lors de leur première importation au sein de l'UE
- par article traité **individuel** ; et non par type ou par modèle

*Exception : fumigation et désinfection de conteneurs et de bâtiments utilisés pour le stockage ou le transport sans résidus*



## 7. Articles traités

Responsable de la mise sur le marché :

= personne qui fabrique, fait fabriquer, assemble, emballe ou étiquette l'article traité et le met sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque

= importateur en cas d'importation immédiate en dehors de l'UE



## 8. Conclusion

Plus d'informations ?

Concepts of placing and making available on the market in the context of Regulation (EU) No 528/2012

CA-Sept15-Doc.7.6-Final

<https://circabc.europa.eu>



Microsoft Word  
7 - 2003 Document

[www.biocide.be](http://www.biocide.be)





**Merci pour votre attention !**

