ARCHE CONSULTING

Consortiums pour familles de biocides, point de vue pratique.

Stijn Van Hees

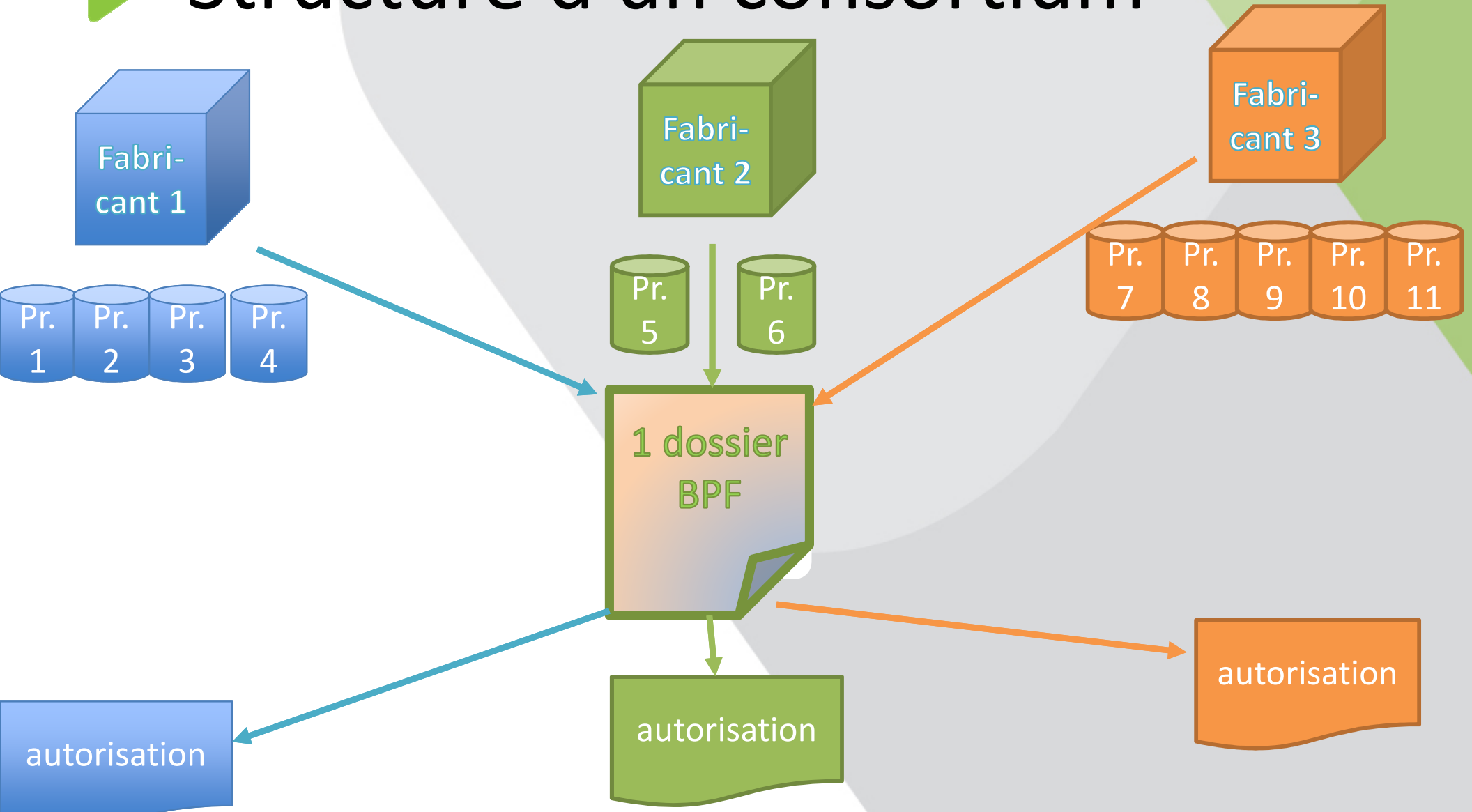
28 novembre 2017, CAB FORUM

Aperçu

- Qu’est-ce que c’est un consortium ?
- Stratégie
- Plan par étapes de la création d'un consortium
  - Phase de Pré-consortium
  - Phase de Consortium
- Expériences
- Conclusions

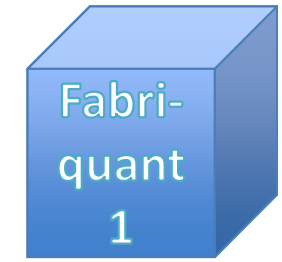
ARCHE CONSULTING

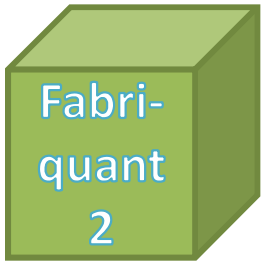
Structure d'un consortium

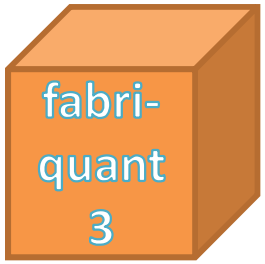


ARCHE CONSULTING

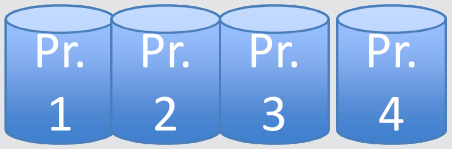
Conditions pour un consortium

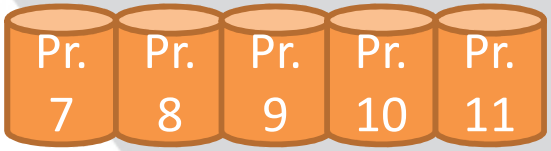






- LoA (ou art. 95) par fabricant
- Prêt à une cooperation constructive
- Partage des coûts et données
- Formation de cartel INTERDITE

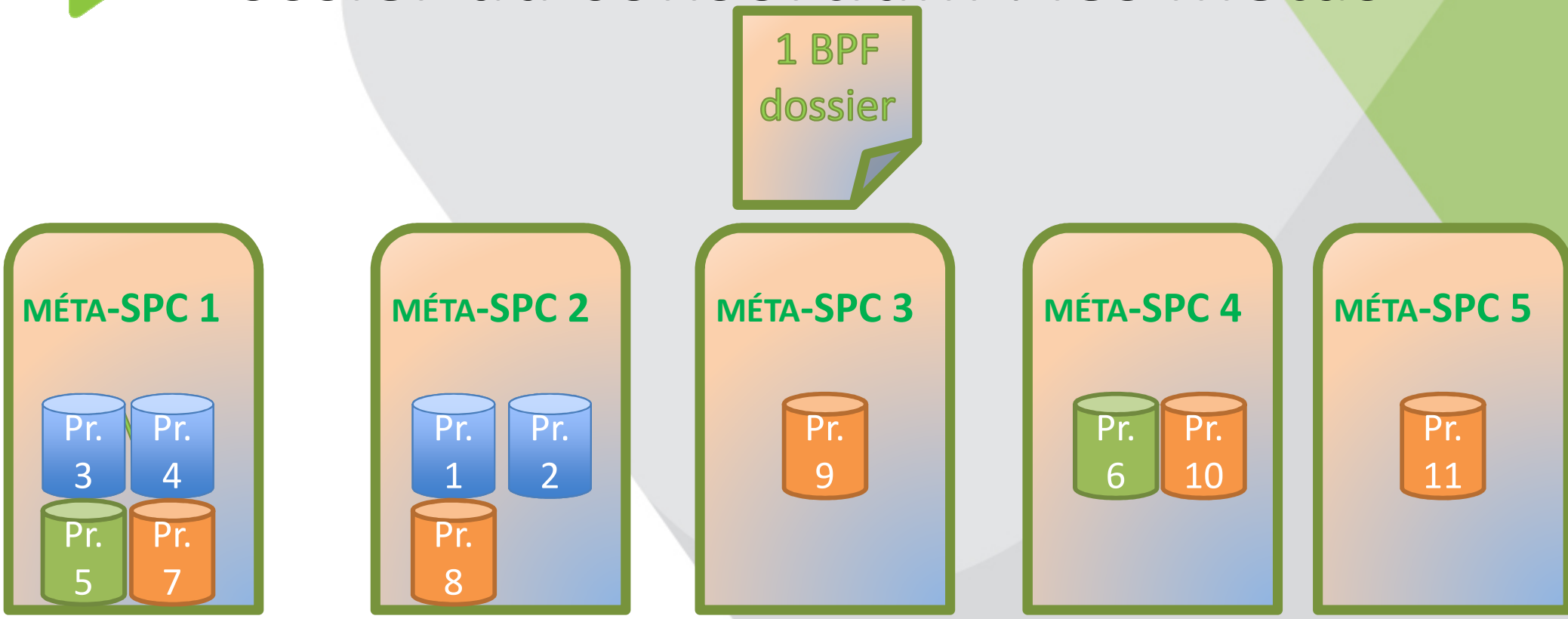




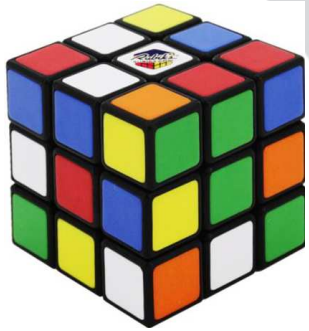
- Même substance(s) active(s)
- Usages / formulations/ risques similaires

ARCHE CONSULTING

Dossier du consortium : les métas

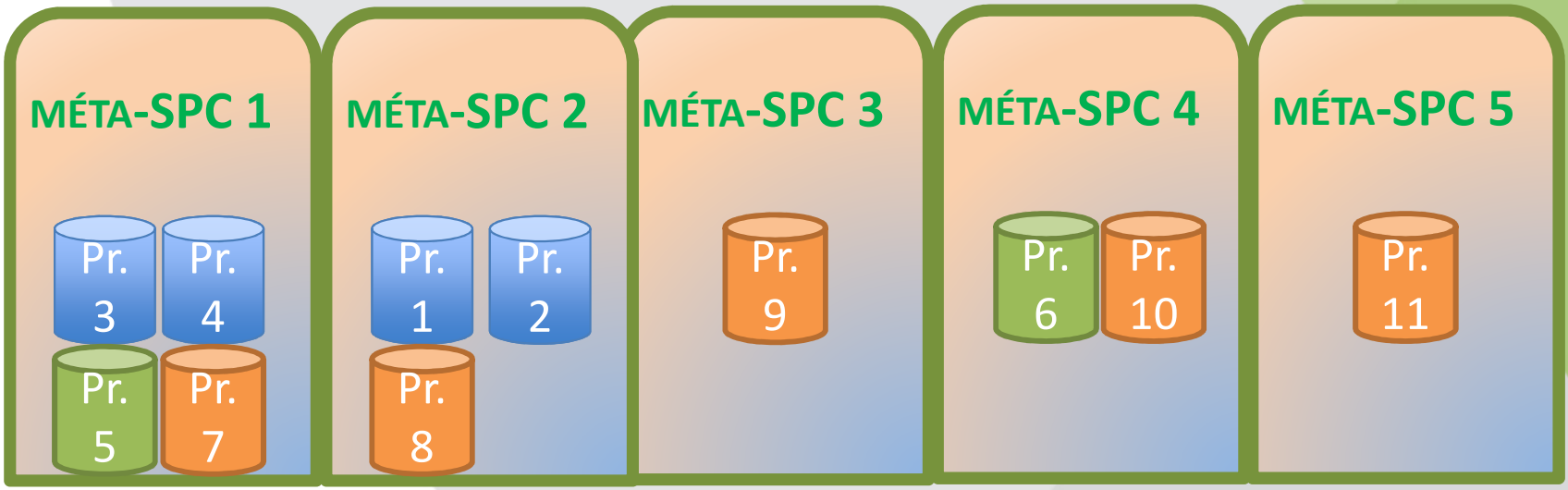


LA DISTRIBUTION EN MÉTA-SPCS BASÉE SUR RISQUE (CLP) & FORMULATION & APPLICATIONS!



ARCHE CONSULTING

Dossier du consortium : essais & évaluation du risque



CLP	5 4 7	8	9	R-A	11
PHYS-CHEM	3 7	1	R-A	10	11
EFFICACY	5	8	R-A	6	11
HH-EVAL	7	8	R-A	R-A	11
ENV-EVAL	R-A	R-A	9	R-A	11

ARCHE CONSULTING

Pourquoi les consortia sont-ils nouveau?

Biocidal Products Directive (BPD)	Biocidal Products Regulation (BPR)
Consortia pour S.A. (review programme) mais pas pour produits biocides	Consortia pour S.A. & P.B.
Frame formulation : regroupement limité possible	BPF : plus de produits et regroupement flexible (“risk enveloppe”)
Coûts relativement limités. Majorité de P.B. encore en période transitoire	Coûts montants, davantage de produits en scope
En général peu de complexité dans les dossiers	Dossiers complexes. Connaissance limitée dans la partie des fabricants
	SBP modifié par la régulation du 11 octobre 2016

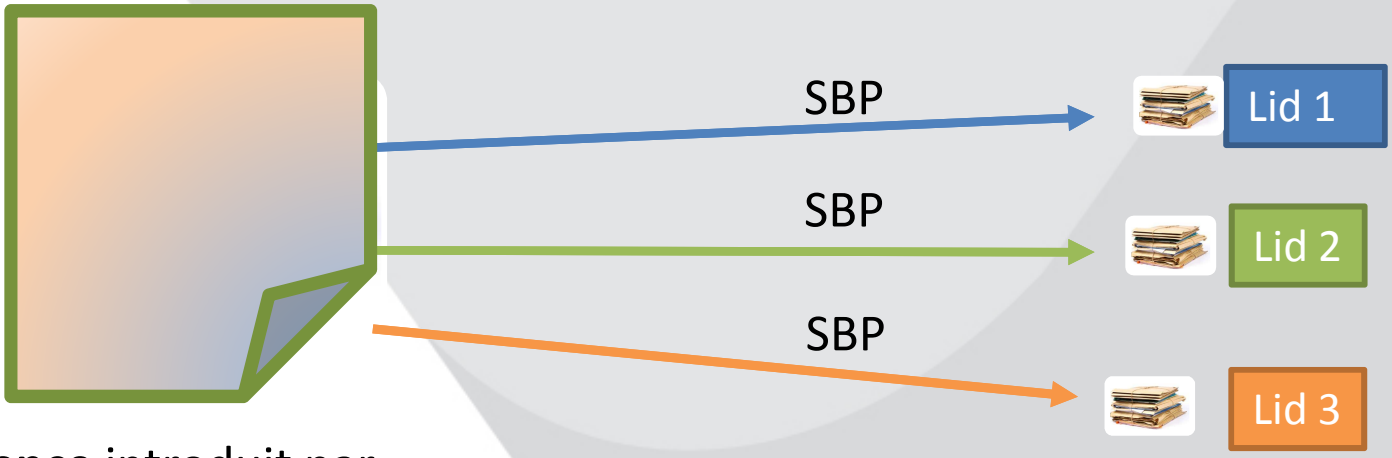
ARCHE CONSULTING

STRATÉGIE

ARCHE CONSULTING

Introduction du dossier

Chaque membre du consortium obtiendra son propre n° d'autorisation par sa demande de SBP, Règlement (EU) N° 414/2013

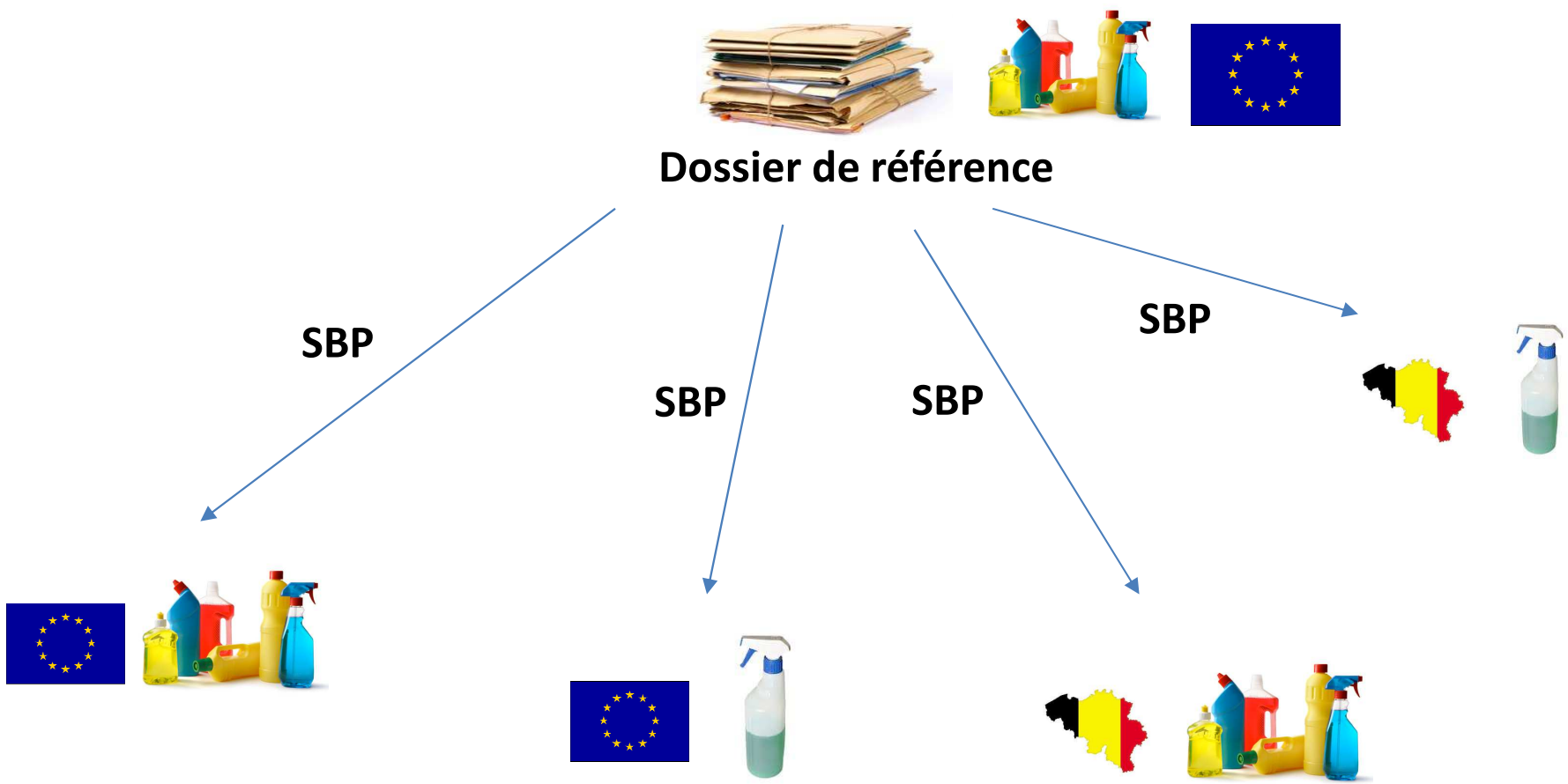


Dossier de réference introduit par ARCHE Consortia : UA ou NA+MRp

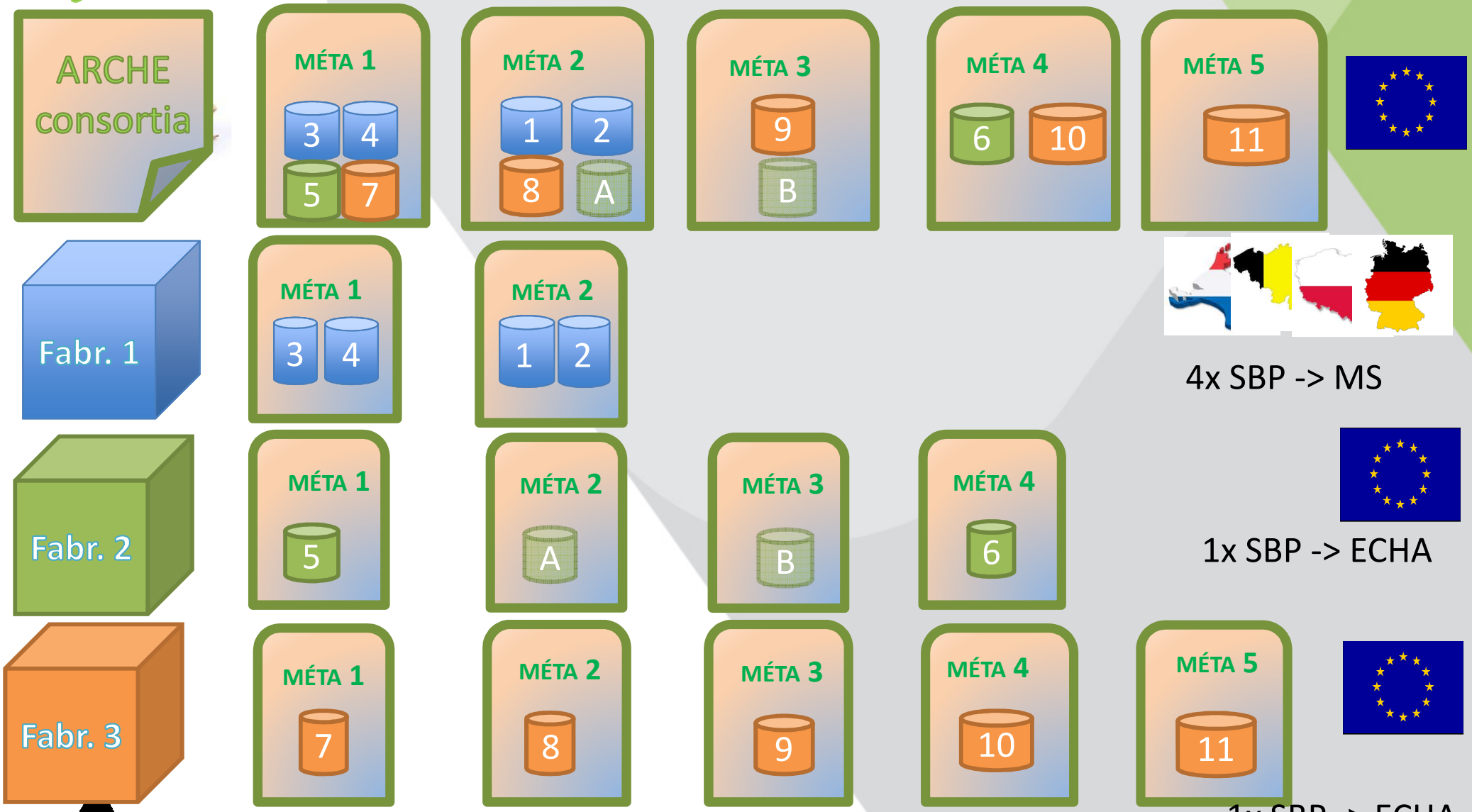
ARCHE CONSULTING

Dossier de référence = autorisation de l'Union

Le règlement SBP adapté assure la flexibilité aux membres du consortium:

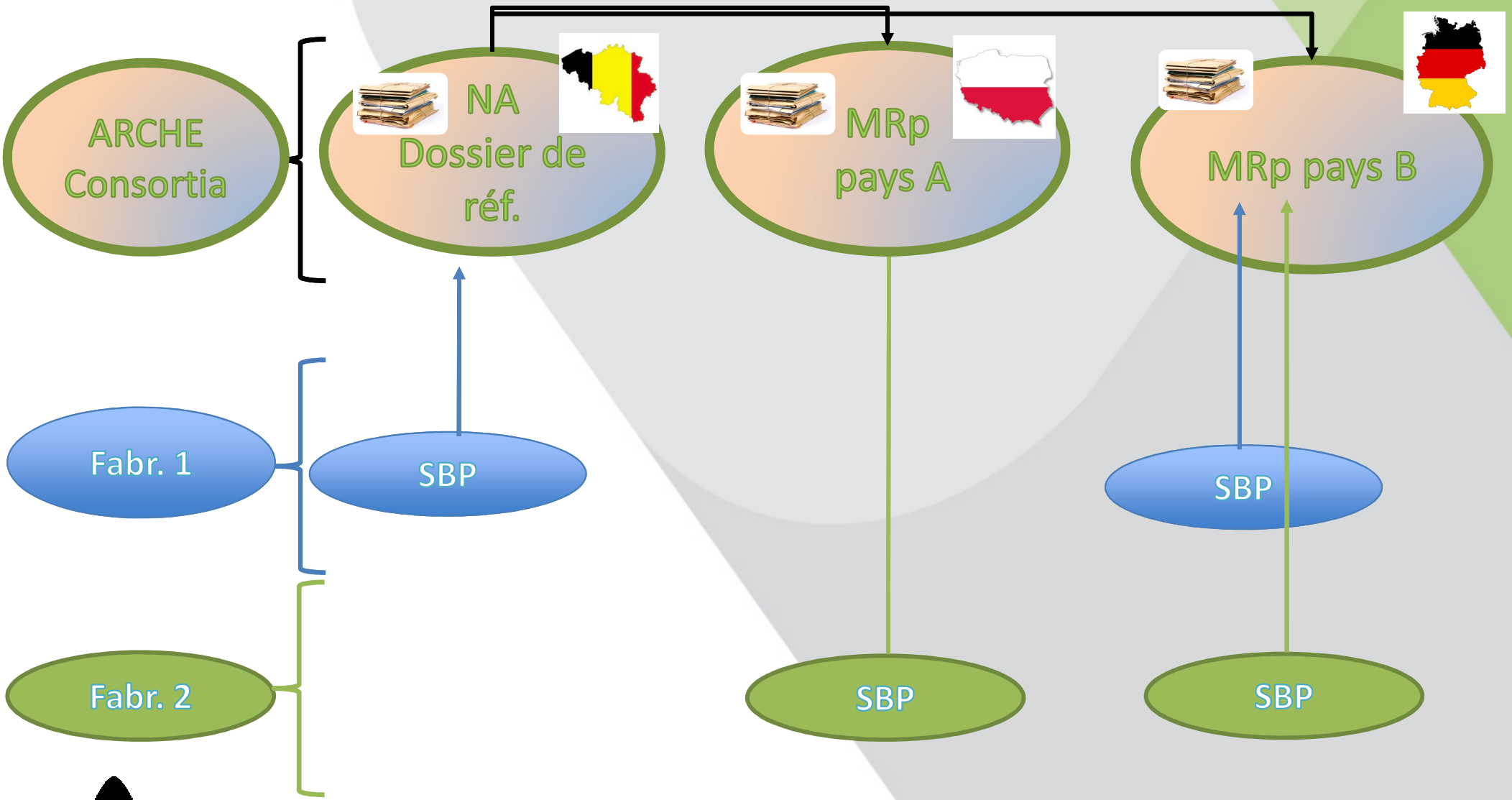


Dossier de référence = autorisation de l'Union



- Les UA Fees du dossier-mère sont partagées entre tous les membres

Dossier de référence = autorisation nationale + MR



- NA + les MR Fees du dossier-mère sont partagées entre tous les membres
- Les SBP peuvent évoluer de manière indépendante. Les SBP

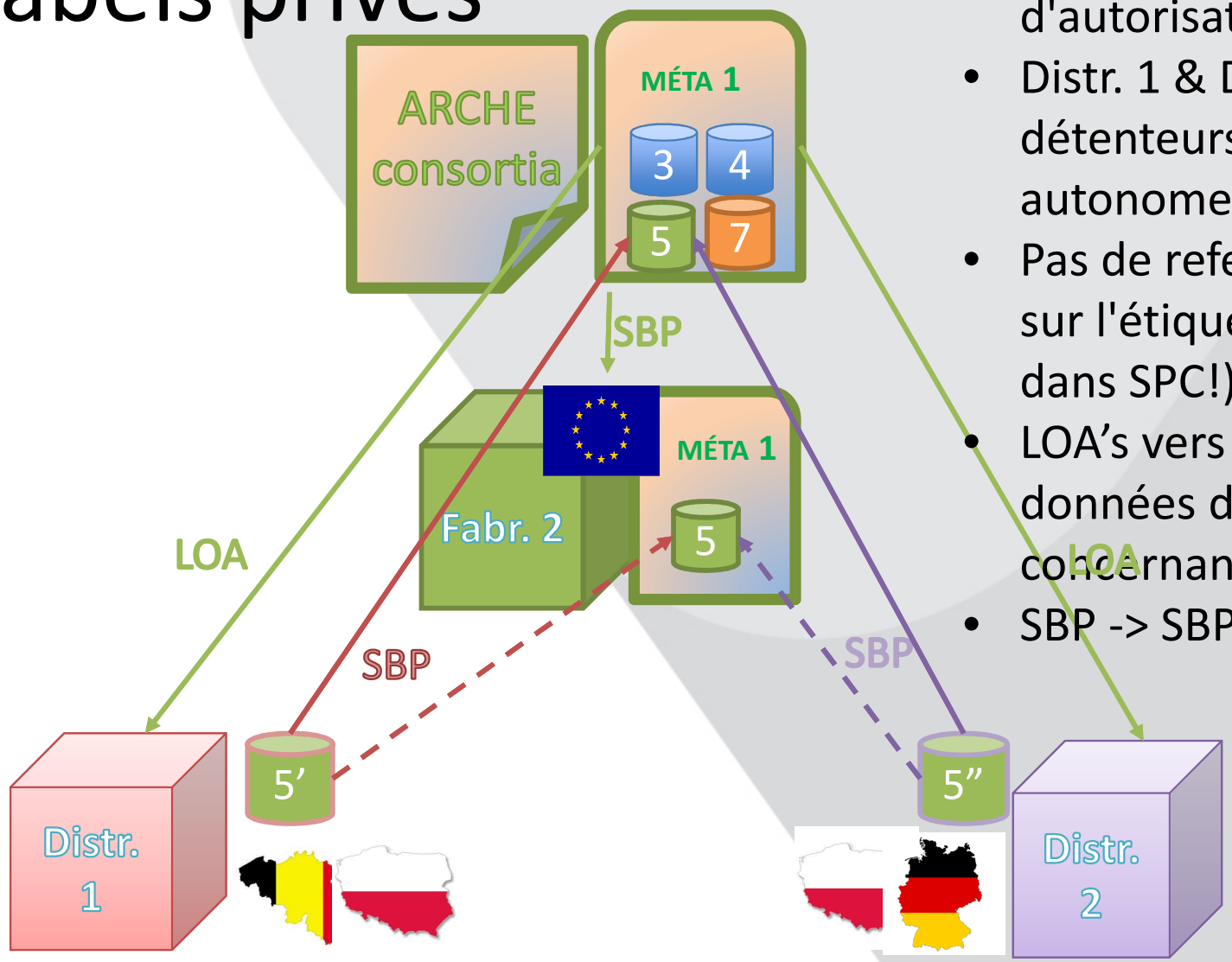
Possibilité de SPB - autorisation

Les membres du Consortium peuvent, de manière **indépendante** :

- ajouter et modifier les noms de produit
  - Admin change
- ajouter des produits :
  - Méta-spc existants = notification
  - Nouveaux méta-spc = major change
- ajouter des pays :
  - SBP ou MR supplémentaires
- ajouter des usages
  - Minor of major change

ARCHE CONSULTING

Possibilité de SBP – autorisation : labels privés



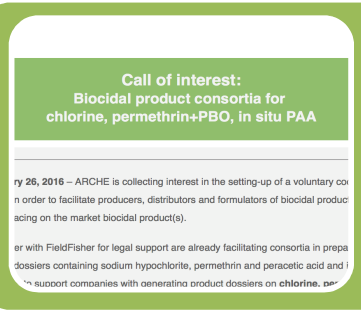
- 5' & 5" numéros d'autorisation propres
- Distr. 1 & Distr. 2 = détenteurs d'autorisation autonomes
- Pas de reference au Fabr. 2 sur l'étiquette (mais bian dans SPC!)
- LOA's vers W.S. + toutes les données de produit concernant méta-SPC !
- SBP -> SBP: !?

ARCHE CONSULTING

DIFFÉRENTES ÉTAPES DANS LA CONSTITUTION D'UN CONSORTIUM

ARCHE CONSULTING

3 étapes



‘Call of interest’

1 WS ou combinaison de WS

pré-consortium phase

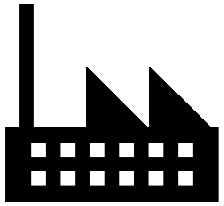
Consortium phase

ARCHE CONSULTING

Phase de pré-consortium

ARCHE

Demande



Données concernant le produit

ARCHE

Traitement des données

Analyse provisoire du data gap + repartition méta-SPC

Décision concernant l'adhésion au consortium

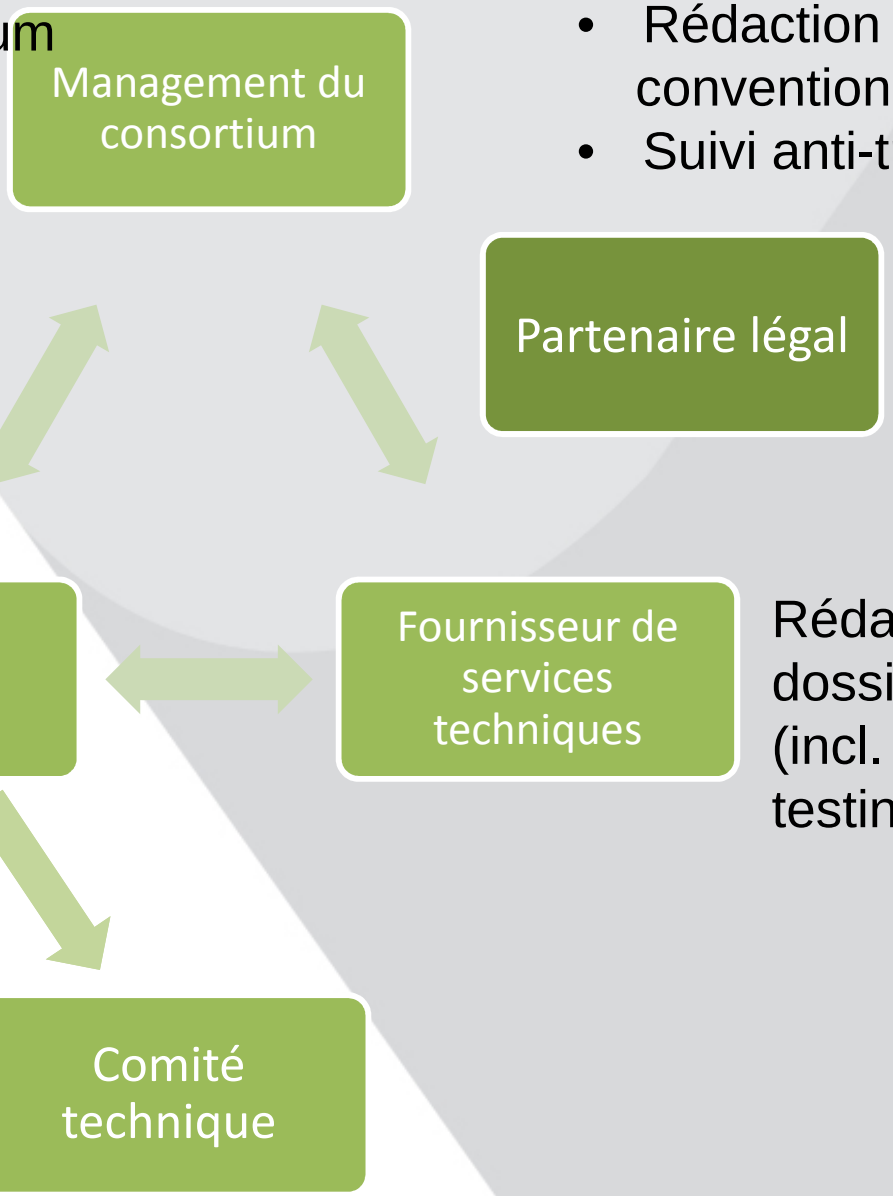
Convention de consortium

- Rédigée par un partenaire juridique dans le projet
- Présenté aux membres lors de la phase de pré-consortium
- Constitue une convention entre les membres du consortium
- Signature = commencement de la phase de consortium
  - Généralement à partir de 3 membres : le consortium est lancé !

ARCHE CONSULTING

Structure du consortium

- Secrétariat
- Management du consortium
- Comptabilité



- Rédaction de la convention de consortium
- Suivi anti-trust

- Fabricants
- Importateurs
- Distributeurs

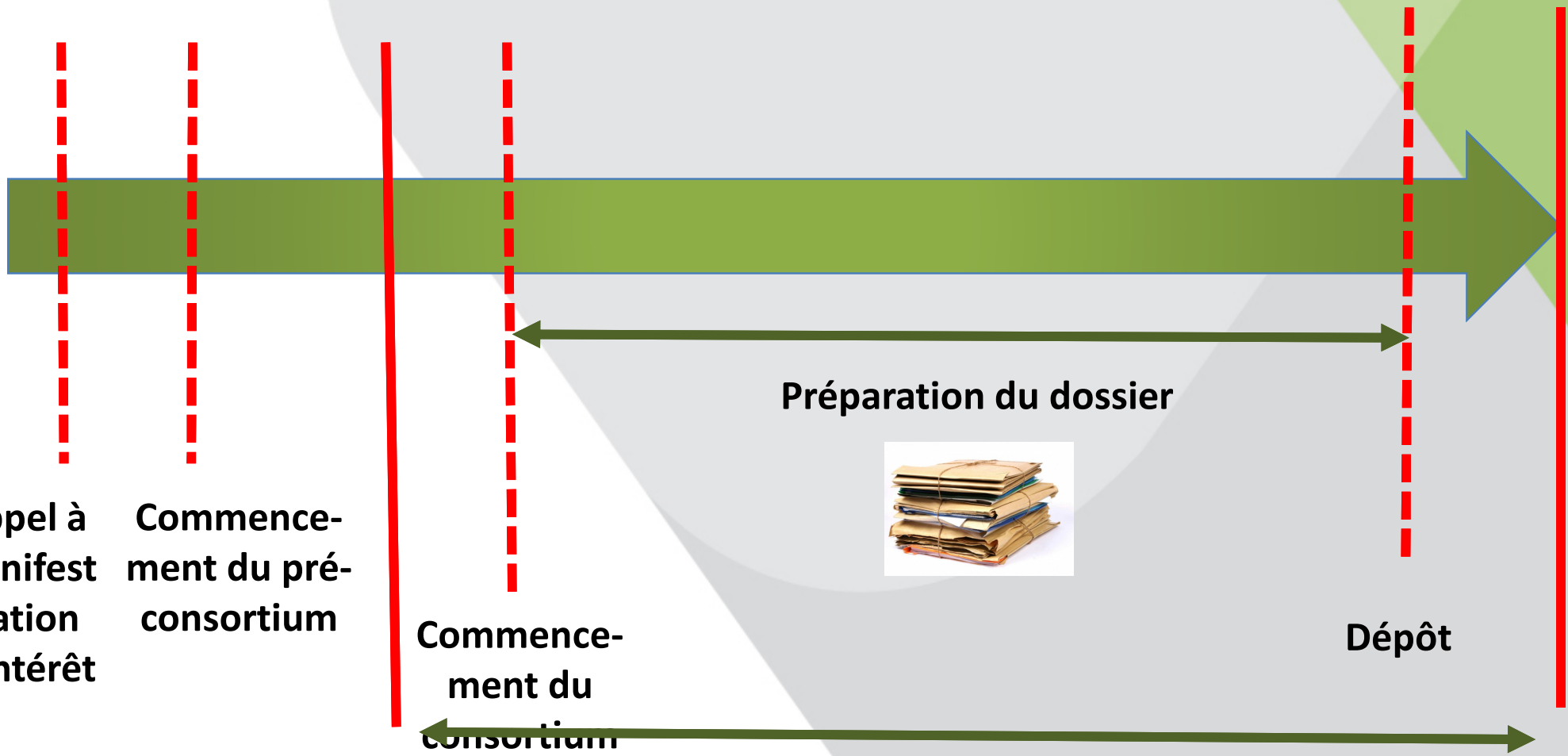
Rédaction du dossier (incl. monitoring testing)

Étapes dans la constitution du dossier de consortium

Analyse Data gap	• Liste des données disponibles • Évaluaton des données disponibles • Renonciations / déclarations
Testing	• Développement d'une stratégie de tests • Sélecton de laboratoires • Tests
Dossier IUCLID	• Apport études/renonciations • Exigence de données administratives • Annexes
Évaluation des risques	• Environnementaux • Humains • SoC • Rapport d'évaluation du produit
SPC	• Rédaction de SPC/SPC de produit

CONSULTING

Ligne du temps



ARCHE CONSULTING

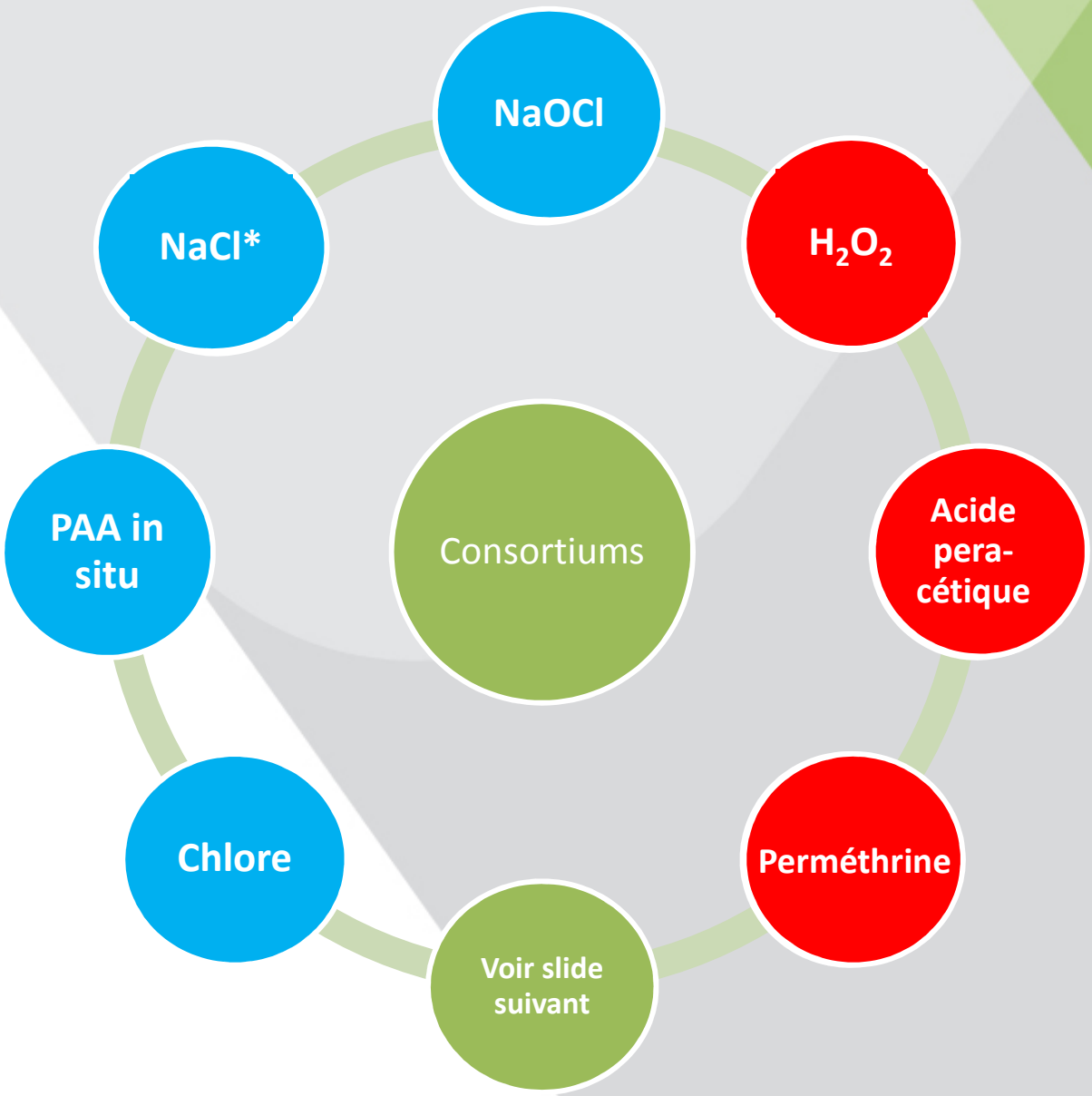
Consortiums ARCHE en cours

Appel à manifestation d'intérêt

Pré-consortium

Consortium

Déposé



ARCHE CONSULTING

Appel à manifestation d'intérêt

Substance active	PT	Opinion BPC attendue	Date de dépôt attendue
Dichloroisocyanurate de sodium dihydraté (NaDCC)	2, 3, 4, 5	Avril 2018	Avril 2020
Pyréthrines et pyrethroïdes	18, 19	Juin 2018	Juin 2020
Peroxide d'hydrogène	11, 12	Juin 2018	Juin 2020

ARCHE CONSULTING

CONCLUSIONS GÉNÉRALES

ARCHE CONSULTING

Conclusions et expériences

- Les consortiums de P.B. sont encore trop peu implantés
- Interaction limitée des États membres
- Les États membres demandent des données complémentaires pour un RM
- LoA supplémentaire vers dossier S.A. exigé pour le "dossier-mère du consortium", même lorsque tous les membres ont le LoA
- La réunion de pré-soumission est très importante et doit être sérieusement préparée

ARCHE CONSULTING

Conclusions et expériences

- Les rétributions MR sont plus élevées que prévu
- L'UA est parfois évité en raison d'une rétribution ECHA annuelle élevée
- Les discussions en cours concernant la traille des BPB, l'utilisation simultanée, la composition et les risques peuvent déboucher sur des familles plus petites mais plus nombreuses : des coûts plus élevés engendrent davantage de charge administrative pour les candidats et les autorités
- Les indemnisations flexibles basées sur l'ampleur des BPF ou sur le temps réellement nécessaire pour l'évaluation constituent une meilleure approche

ARCHE CONSULTING

Conclusions et expériences

- Les entreprises voient le BPF & le consortium comme une opportunité ↔ pas de R&D ni de marketing
- Impact d'une guidance en mutation lors de la préparation du dossier & de l'évaluation
- Les consortiums donnent de l'autonomie aux fabricants de P.B. par rapport aux fabricants de la S.A.
- Il subsiste encore trop d'imprécision en ce qui concerne les taches et les obligations plus bas dans la chaîne
- Impact de l'autorisation BPR sur le "cycle de vue" du produit : important mais difficile à estimer

ARCHE CONSULTING

CONCLUSIONS

ARCHE CONSULTING

Conclusions

- Les consortiums permettent une économie sur les coûts
- Ils représentent souvent la seule option viable pour les PME
- Encore trop d'incertitudes subsistent
- Les consortiums – BPF - UA – SBP constituent une approche relativement nouvelle, mais bénéficie de l'appui de ECHA-COM-MS
- Ils réduisent la charge administrative (par rapport aux demandes individuelles par produit/par famille)

ARCHE CONSULTING

Stijn.vanhees@arche-consulting.be

www.arche-consulting.be

ARCHE CONSULTING