# Procédure d’enregistrement

Forum - 30 novembre 2017

# De quoi s'agit-il?

- Nouvel AR qui modifie l'AR du 8 mai 2014
- Procédure simplifiée pour la mise sur le marché des biocides en BE
- Concerne uniquement la procédure nationale durant la période transitoire, en attendant la transition vers une autorisation EU
- Même esprit que l'arrêté actuel

# Pourquoi simplifier?

- Eviter un double travail
  - En 2024 toutes les S.A. devront être réevaluées
    - ↳ Tous les produits doivent être réevalués selon les procédures EU
- Une seule procédure
  - Actuellement 2 procédures:  autorisation – notification
  - Base historique et non scientifique
  - Difficulté de défendre une procédure différente
  - Initialement même traitement de tous les produits
- Priorisation, en tenant compte des ressources
  - Produits dangereux
  - Exigences EU

# Conditions de simplification?

- Les conditions de l'AR actuel (art 5) sont maintenues !!
  - suffisamment efficace
  - pas d'effet inacceptable sur la santé humaine ou animale
  - pas d'effet inacceptable sur l'environnement
  - la S.A. peut être déterminée
  - les propriétés physiques et chimiques ont été déterminées
- = Responsabilité du demandeur !!
- ces données doivent être disponibles en cas d'évaluation complète

# Comment simplifier?

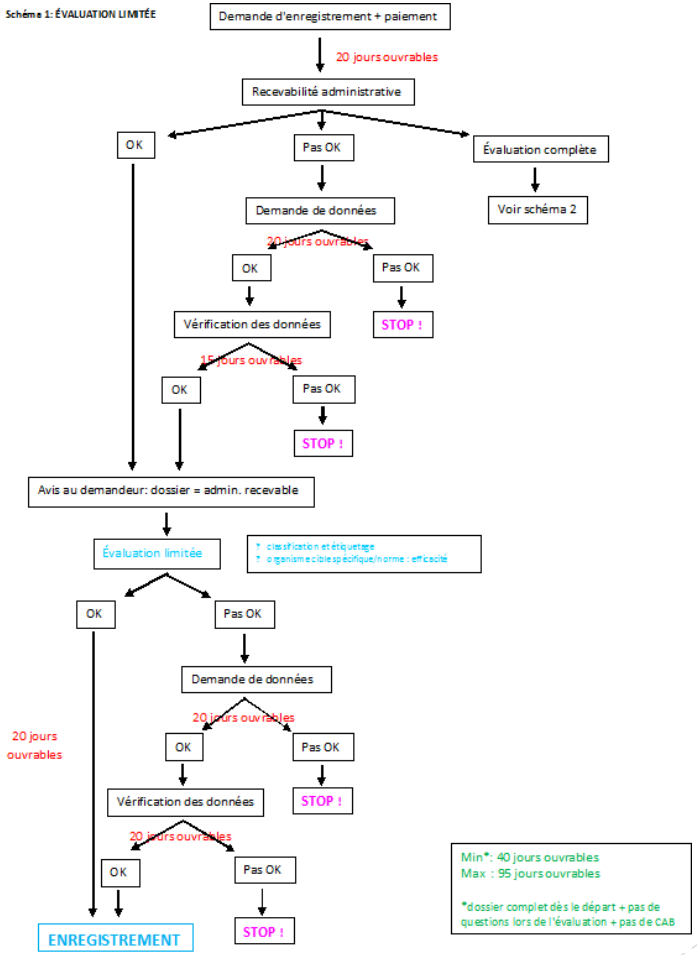
- Détermination de la classification et de l'étiquetage du produit
- Evaluation de l'efficacité
  - si revendication de l' efficacité contre un organisme cible spécifique specifié au niveau du genre ou de l'espèce ou équivalent
  - ou si revendication d'une norme spécifique

# Exigences du dossier: dossier initial

- dénomination commerciale du produit biocide
- demandeur
- producteur du produit biocide
- producteur ou importateur de la substance active
- distributeur
- type de produit et application visée
- composition qualitative et quantitative exacte
- proposition de classification et d'étiquetage
- étiquette du produit biocide
- fiche de données de sécurité du produit biocide
- fiche de données de sécurité de tous les ingrédients du produit biocide
- quantité estimée du produit biocide mise à disposition sur le marché belge
- taille de l'emballage
- Le cas échéant les EPI pour les produits du circuit restreint
- test d'efficacité
  - uniquement si revendication de l'efficacité contre un organisme cible spécifique ou si revendication d'une norme spécifique

= Annexe IA de l'AR

# Recevabilité administrative et évaluation restreinte



# Évaluation complète

- Si lors de la recevabilité administrative il existe des raisons de croire que le produit pourrait ne pas satisfaire aux conditions
- Possibles éléments indicateurs:
  - L'historique du produit - p.ex. un avis négatif
  - Une plainte fondée à l'encontre du produit, d'un produit très similaire ou d'un groupe de produits auquel appartient le produit concerné
  - Une incompatabilité entre la classification et l'étiquetage, et l'utilisation visée
  - Des données de littérature scientifique
  - Une notification du centre antipoisons
  - Une indication d'un autre état membre

= liste non-exhaustive!

# Evaluation complète : exigences du dossier

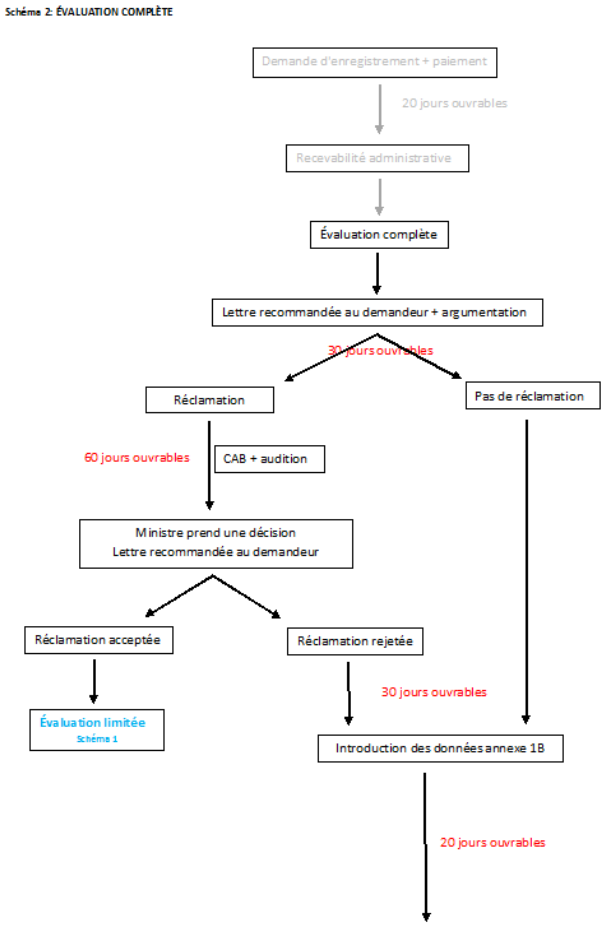
Les informations suivantes doivent être tenues à disposition et introduites dans le cas où une évaluation complète est requise:

- analyse de la teneur en substance(s) active(s)
- test de stabilité
- lettre d'accès pour la ou les substances actives
- résumé des données toxicologiques et éco-toxicologiques si le rapport européen d'évaluation de la (des) substance(s) active(s) n'est pas encore disponible ou si aucune lettre d'accès pour la (les) substance(s) active(s) ne peut être introduite
- test(s) d'efficacité pour tous les usages visés
- étude de résidus si un contact est possible avec des aliments

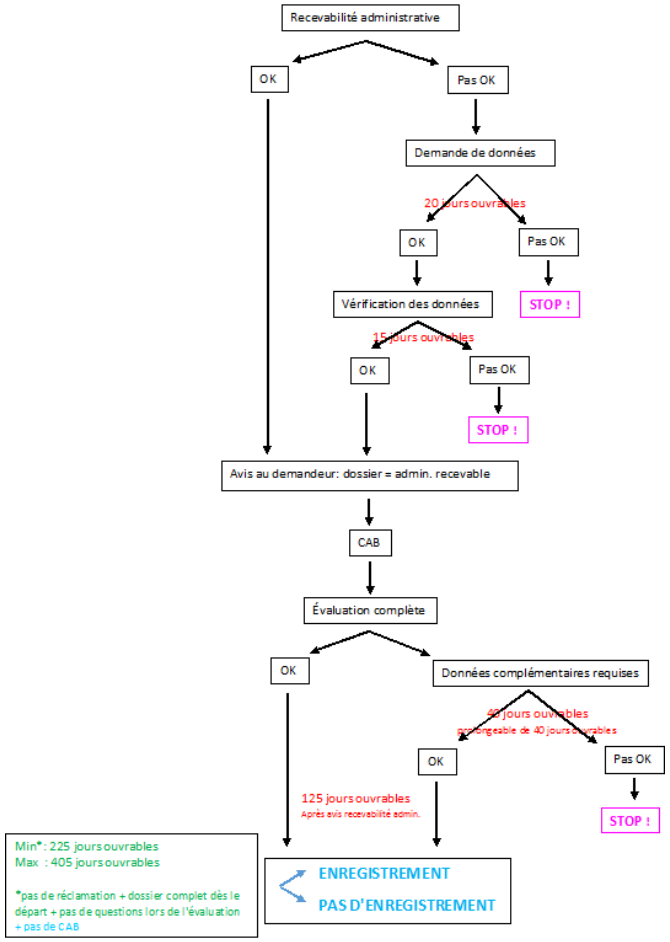
= annexe IB de l'AR

À envoyér par e-mail à l'adresse info.gestautor@environnement.belgique.be

# Évaluation complète



# Évaluation complète



# Modalités de l'enregistrement

- Reste valable jusqu'à la date d'approbation
- Toute nouvelle information doit être communiquée
- Peut être réexaminée à tout moment
- Un enregistrement peut être :
  - Modifié
  - Suspendu
  - Supprimé
- Une demande d'enregistrement doit être introduite un an avant la date d'approbation de la S.A.

# Modalités de l'enregistrement

- Demande de modification
  - 6 mois avant la date d'approbation
  - Administrative : 20 jours
  - Scientifique : évaluation restreinte ou complète
- Demande de produit identique
  - 3 mois avant la date d'approbation
  - 20 jours

# Dispositions transitoires

- Les autorisations et notifications délivrées restent valables jusqu'à la date mentionnée sur l'acte ou sur la notification
- Toutes les dispositions de l'AR applicables aux enregistrements s'appliquent aux autorisations et notifications
- Renouvellement d'une autorisation existante :
  - 3 mois avant la date de fin d'autorisation
  - un enregistrement est délivré avec un nouveau numéro d'enregistrement
  - Sursis de 6 mois pour la vente + 6 mois pour l'utilisation

# Dispositions transitoires

- les demandes d'autorisations ou de notifications en cours seront traités cfr le nouvel AR

  → enregistrement

- Post-Annex I prolongations :
  - Autorisation ⟹ post-annex I autorisation
  - Notification ⟹ post-annex I notification
  - Enregistrement ⟹ post-annex I enregistrement

# Avantages de la simplification

- L'esprit de l'arrêté existant est maintenu: produits sûrs pour l'homme et l'environnement

- Pour l'industrie
  - Une seule procédure – même traitement de tous les produits
  - Délai de traitement plus court (40j au lieu de 90j ou 180j)
  - Exigences du dossier reduites
  - Durée de validité plus longue
  - Amélioration de la gestion des dossiers EU avec meilleur accompagnement de l'industrie et augmentation de la qualité des évaluations effectuées

- Pour le service biocides
  - Diminution de la charge de travail
  - Possibilité de focus sur les procédures EU et de se spécialiser/former

# État d'avancement

- Accord du secteur et du cabinet environnement de lancer la procédure
- Modification a été proposée à l'IKW – ICL
- But : publication avril 2018

# rétributions

- Proposition :
  - demande d'enregistrement : 1000€
  - Autres demandes : même rétributions que pour les autorisations actuelles
- Accord du secteur
- Modification de l'AR Rétribution à lancer

Questions?

Commentaires?