Mise à jour de la Commission : Dernières évolutions dans le domaine des biocides

Forum Biocides
24/10/2019 - Bruxelles

Vincent Delvaux, DG SANTE

Sommaire :

I- Substances actives

II- Autorisation de produits

III- Perturbateurs endocriniens

IV- Mise en œuvre & contrôle

V- Conclusions

Sommaire :

I- Substances actives

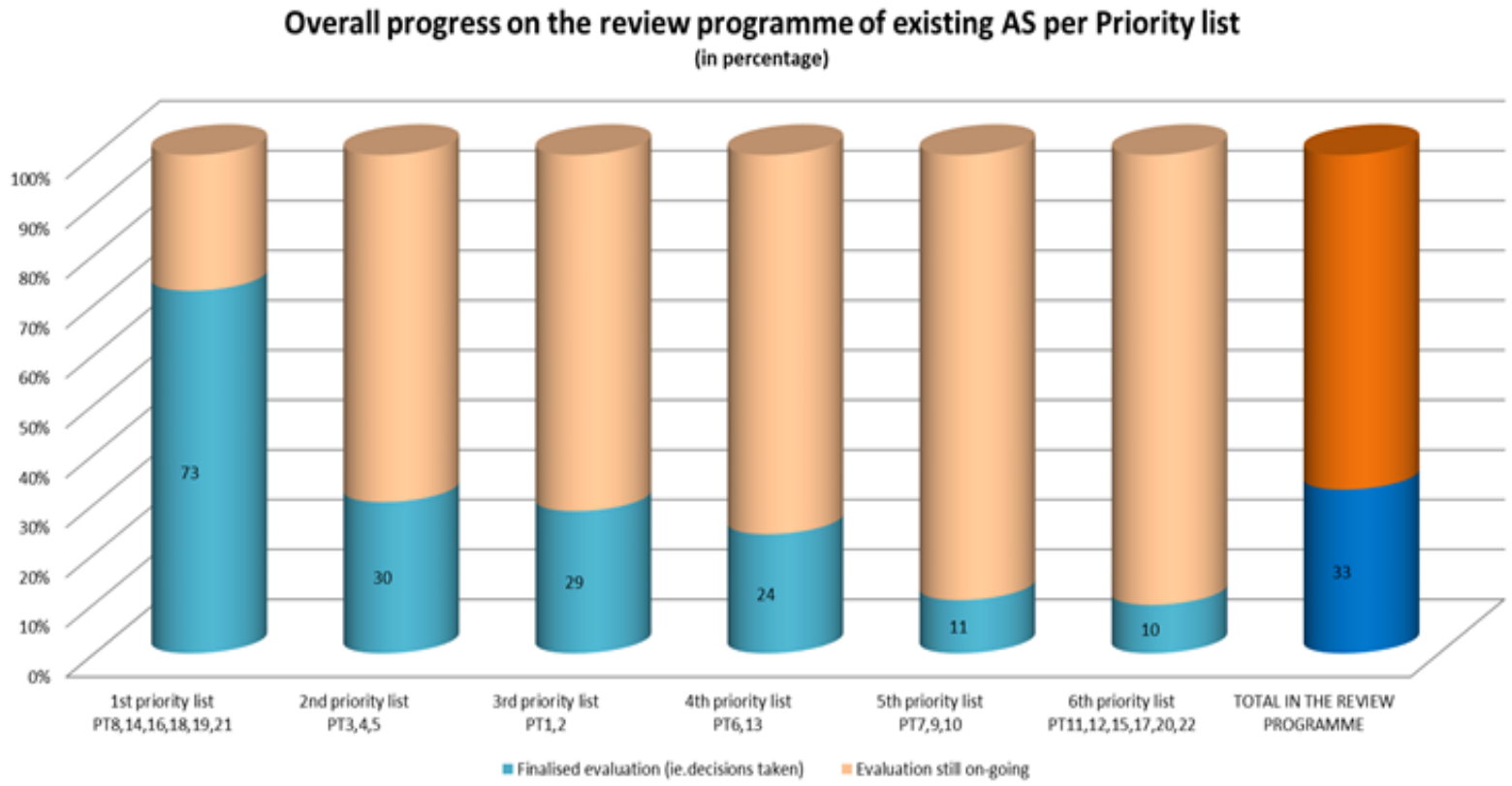
I.1- Programme de réexamen

I.2- Substances inscrites à l'Annexe I

I.3- Renouvellement d'approbations

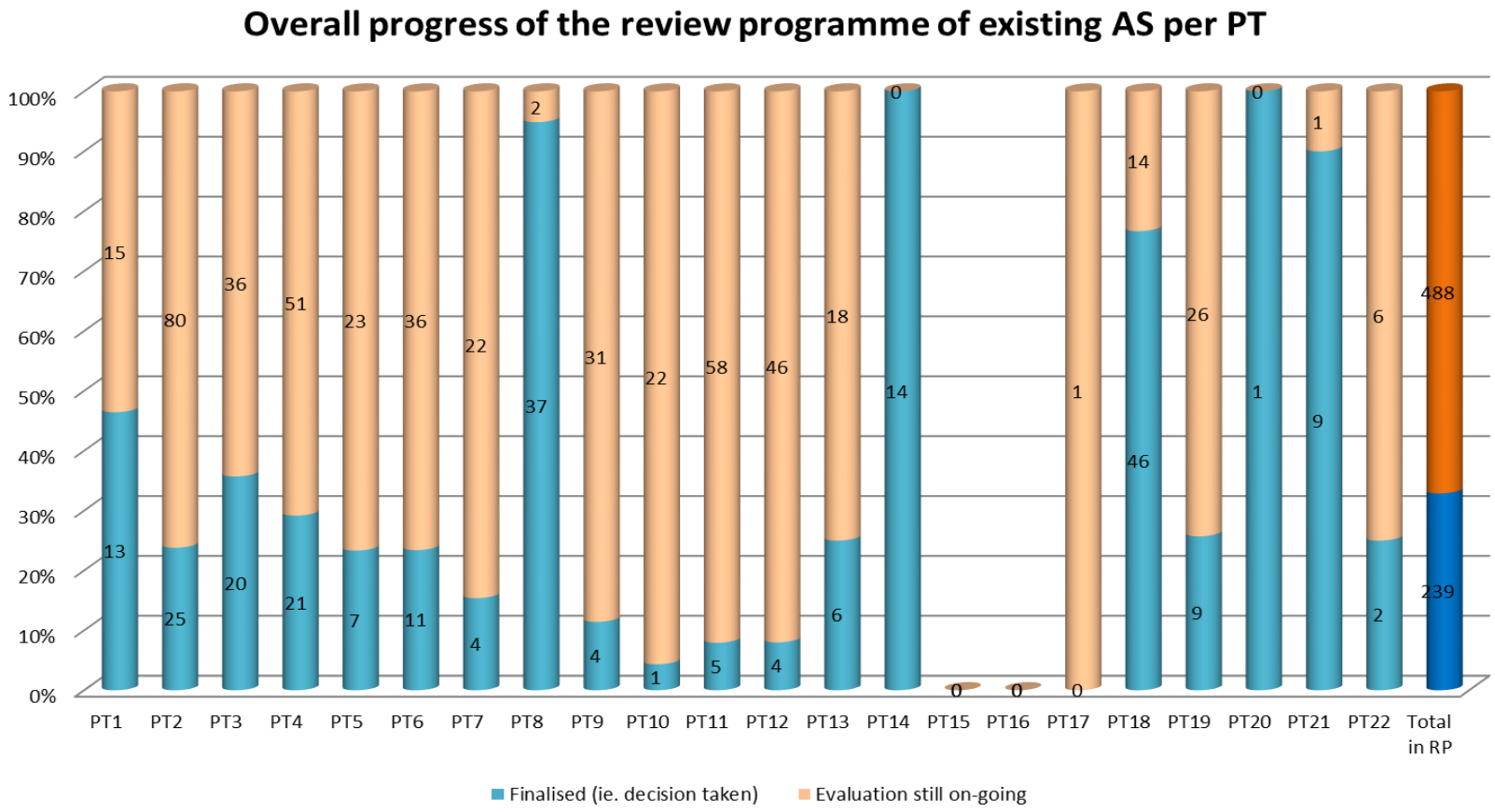
I.1- **Programme de réexamen**

Septembre 2019 : 33% de décisions adoptées



I.1- **Programme de réexamen**

Septembre 2019 : 239 décisions adoptées à propos de combinaisons AS/PT (substance active/type de produit)



I.1- **Programme de réexamen**

- Le retard important pose problème parce que :
  - Le niveau élevé de sécurité attendu pour la santé humaine et l'environnement n'est pas atteint – Nouvelles objectifs de la Commission: Green Deal et Stratégie Zéro pollution
  - Absence de conditions équitables entre les entreprises ;
  - Les ressources au sein des états membres et de l'ECHA dépendent partiellement de l'avancement du programme de révision.
- Des actions sont mises en œuvre.

I.2 – **Annexe I**

- Nouveaux concepts par rapport à la Directive Biocides (DPD)
- Remédiation aux difficultés techniques et procédurales
- Évaluation sur la base de critères de danger – Article 28(2)
- Procédure à suivre : Règlement d'exécution de la Commission (UE) n° 88/2014
- Actes délégués de la Commission incluant des aliments et des aliments pour animaux repris en Annexe I (fromage, jus de pommes, ...) – Publication au JOUE

I.3 - **Renouvellement d'approbations**

(document CA-July17-Doc.5.3 – Final)

- Objectif : Clarifier la procédure de l'article 13(1) du Règlement Biocides (BPR) en fonction des retours d'expérience

  1. Coordination entre l'ECHA et l'eCA (autorité d'évaluation compétente)
  2. Approbation eCA = renouvellement eCA
  3. Élaboration par l'ECHA de notes d'orientation sur le contenu de demandes de renouvellement et sur la phase d'évaluation de demandes de renouvellement Implication des parties prenantes
  4. Substances remplissant les critères d'exclusion : e-consultations

- Autres documents utiles

Practical Guide on the renewal of the approval of active substance (guide pratique sur le renouvellement de l'approbation d'une substance active)

Document BPC (Comité des produits biocides) sur la procédure de travail pour le renouvellement de l'approbation de substances actives (en préparation)

I.3 Renouvellement de l'approbation

- Renewal Document (document de renouvellement) (préparé par le demandeur) – décrit le statut avant l'évaluation pour renouvellement
- Renewal Assessment Report (rapport d'évaluation renouvellement) (préparé par l'eCA) – doit mettre en exergue les changements par rapport au précédent rapport de l'autorité compétente (CAR)

Une évaluation complète peut s'avérer nécessaire. Cela ne doit pas être l'option par défaut pour les eCA.

Sommaire :

II- Autorisation de produits

II.1 - Expérience avec le concept de "famille de produits biocides" (BPF)

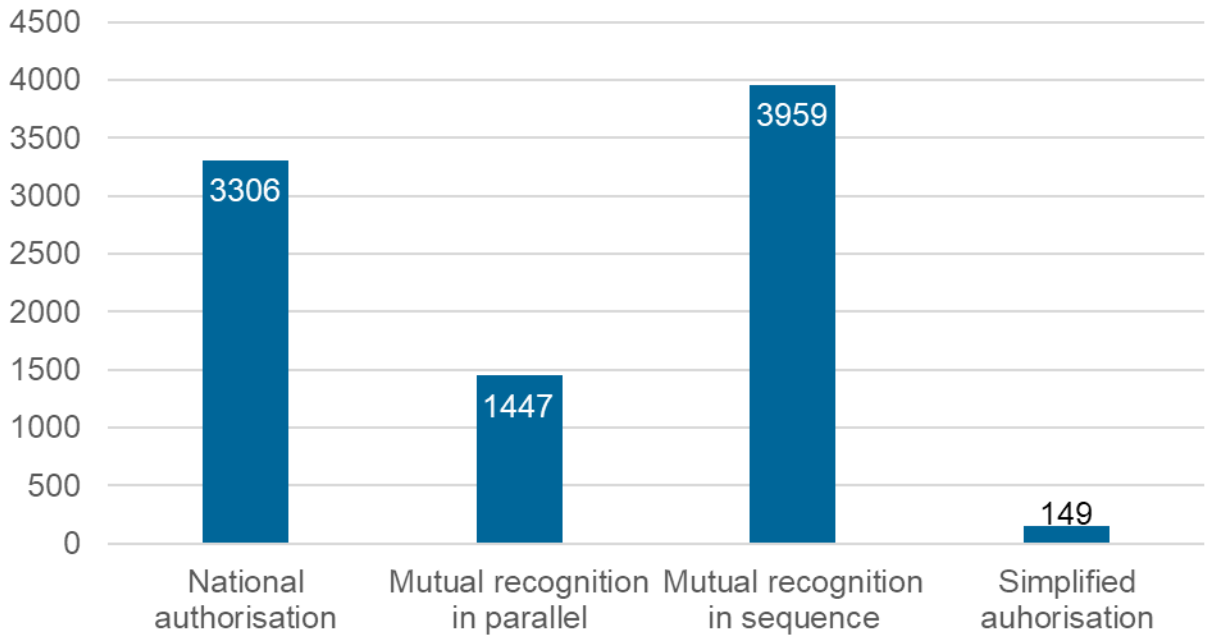
II.2 - Autorisation de l'Union

II.3 - Autorisation d'un système de production in situ

II.4 - Azote in situ

II- Autorisation de produits

Nombre de produits autorisés dans le cadre du BPR



Autorisation nationale et amendements	3306
Reconnaissance mutuelle simultanée	1447
Reconnaissance mutuelle séquentielle	3959
Autorisation simplifiée	149
Total	**8861**

- Premières autorisations de l'Union accordées en 2018 : **7** autorisations de l'Union pour des BPF >> **48 produits** autorisés pour l'ensemble du marché européen

II.1 - **Expérience avec le concept de "famille de produits biocides" (BPF)**

Juste équilibre entre "flexibilité et "complexité"

Situation actuelle :

→ L'industrie a proposé des familles de biocides complexes regroupant un nombre élevé de produits "similaires". Trop complexes à évaluer selon les eCA.

→ Élaboration d'une nouvelle note d'orientation clarifiant le concept de "similitude" applicable à la composition, aux usages et aux niveaux de risque et d'efficacité.

→ Document CA-July19-Doc.4.2-Final

II.1 -Expérience avec le concept de "famille de produits biocides" (BPF)

Teneur du document CA:

a) Information sur la façon de tenir une ou plusieurs réunions pré-soumission

b) Évaluation de la similitude au sein d'une BPF par les demandeurs, conformément à l'article 3(1)(s) du BPR

1. Similitude de la composition (chaîne principale et groupement des co-formulants)
2. Similitude d'usages (arbre décisionnel avec exceptions le cas échéant)
3. Similitude du risque et de l'efficacité: définition de l'essentiel
4. Évaluation de l'essentiel (pire cas/meilleur cas)
5. Si nécessaire pour éviter des demandes redondantes, possibilité d'effectuer jusqu'à 3 affinements de l'évaluation - application du par. 7 de l'Annexe VI au BPR.

Évaluation en cours des points des Q&R actuelles qui pourraient être repris dans la nouvelle note d'orientation générale .

II.2 - Autorisation de l'Union (UA)

- Autorisation d'un produit au niveau de l'Union
- Statut actuel des demandes en cours : 144 concernant des biocides de référence + 150 concernant des biocides identiques
- Entre 9 et 15 eCAs (AT, BE, CH, CZ, DE, DK, FI, FR, IT, LV, NL SE, SL & UK) impliquées dans des UA
- 12 demandes d'UA au niveau de la COM (9 autorisations, 3 modifications administratives - > décisions COM
- 6 autorisations sur 9 devraient être accordées dans les prochains jours.
- 6 autorisations font l'objet d'une procédure interne.

II.2 - Autorisation de l'Union (UA)

- **Évolutions:**
  - Template pour la délivrance d'une autorisation assortie de conditions post-autorisation
  - Template pour les modifications administratives
- **Révision de la procédure de traduction du SPC (résumé des caractéristiques du produit)**
  - pour réduire la charge de travail des états membres (vérification une seule fois et d'une seule version), et
  - pour améliorer la qualité du SPC (en accordant plus de temps aux demandeurs pour produire et soumettre les traductions)
- **Retards :** la Commission surveille le processus afin de respecter le délai légal de 3 ans pour l'octroi d'une autorisation d'un produit biocide

II.3 - Autorisation d'un système de production in situ

- Produits biocides in situ
  - Document CA-July19-Doc.4.1-Final - In situ
  - Identifier sous quelles conditions une autorisation pour un produit biocide isolé ou une famille de produits biocides pourrait être accordée pour chaque type de cas in situ identifié
  - Élaboration par l'ECHA d'une note d'orientation technique basée sur la note réglementaire CA. Clarification des données à fournir au stade de l'autorisation.

II.4 - Protection du patrimoine culturel – Dérogations art. 55(3) ?

- **Azote produit in situ** - utilisé pour le contrôle d'organismes nuisibles dans le patrimoine culturel
- Article 55(3) : la Commission peut [...] permettre à un État membre d'autoriser un produit biocide contenant une substance active non approuvée si

- [...] ladite substance active est indispensable pour la protection du patrimoine culturel
- et qu'**aucune solution de rechange valable n'existe.**

- Si une dérogation est accordée >> le produit doit être autorisé par le biais de la procédure d'autorisation habituelle. La dérogation visée à l'article 55(3) accorde **uniquement** une dérogation au point (a) de l'article 19 (exigence que la substance active ait été approuvée), mais pas à la procédure d'autorisation en tant que telle.
- Solution plus permanente - demande d'inscription en Annexe I de l'azote produit in situ (procédure du règlement (UE) 88/2014)

Sommaire :

III- Perturbateurs endocriniens

III.1 - État des lieux

III.2 – Critères

III.3 – Procédures en cours

- Substances actives
- Produits biocides

III.1 - État des lieux

Règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien dans le cadre du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301, 17.11.2017, p. 1)

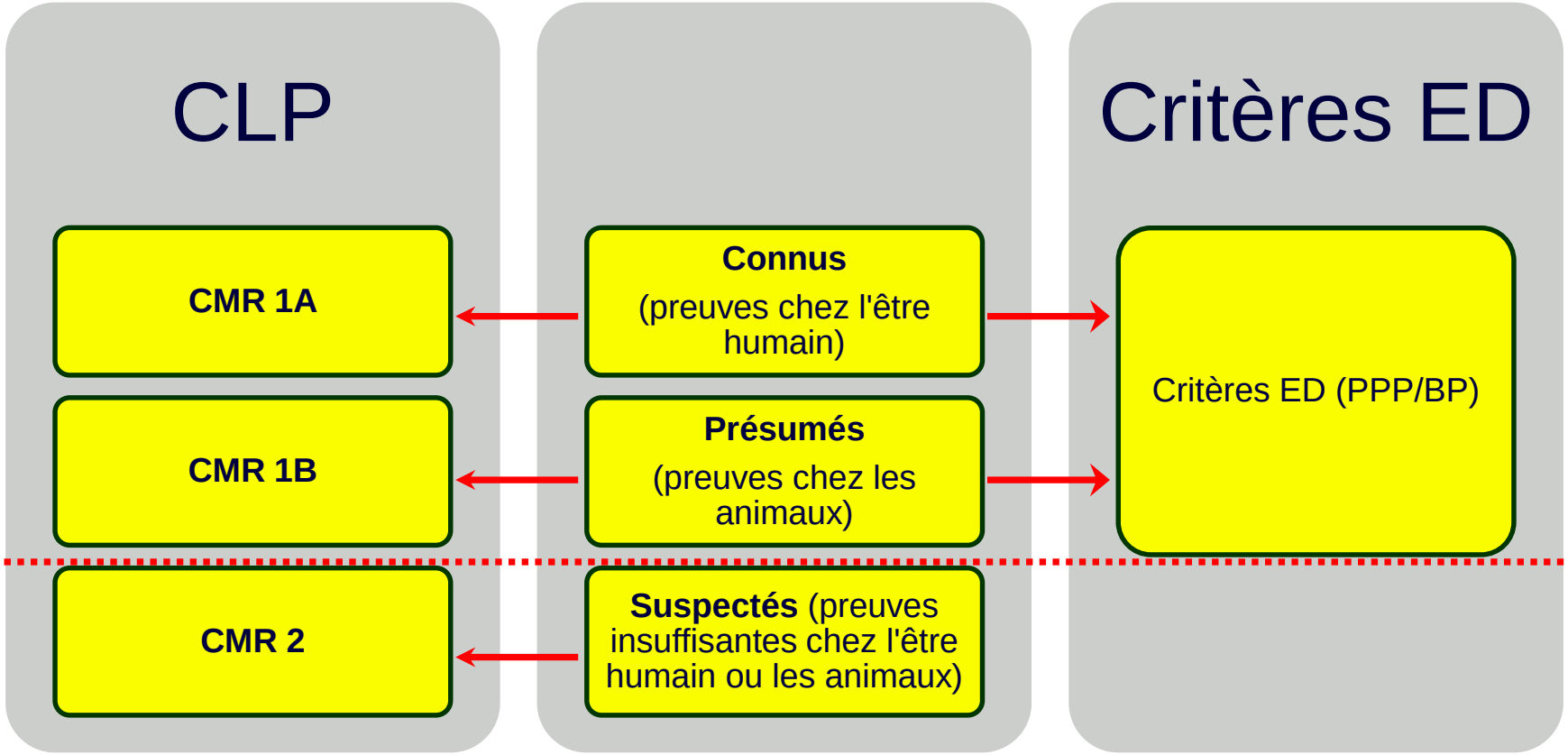
→ D'application depuis le 7 juin 2018

Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (Note d'orientation pour l'identification de perturbateurs endocriniens dans le cadre des règlements (UE) n° 528/2012 et (CE) n° 1107/2009)

III.2 - **Critères pour les perturbateurs endocriniens (ED) : Principes**

- **<u>Toute</u> l'information scientifique disponible : études in-vivo, in-vitro, in-silico (recoupements)**
  - Études classiques (exigences de données) & autres données scientifiques (aucune hiérarchie)
- **Données probantes chez les animaux prises en compte pour la santé humaine (sauf preuve contraire)**
- **Éléments de preuve**

III.2 - **Les critères identifient des perturbateurs endocriniens (ED) connus et présumés.**



Application des critères ED (type de procédure)

Substances actives biocides

Substances approuvées

Procédures en cours

- Substances participant au programme de réexamen
- Nouvelles demandes
- Renouvellement de substances

Produits biocides

Produits autorisés

Procédures en cours

- Nouvelles demandes
- Renouvellement de produits
- Aut. nationale, reconnaissance mutuelle et aut. de l'Union
- Produits nationaux en régime transitoire

Sommaire :

IV- Mise en œuvre & contrôle

IV.1 – Rappels

IV.2 - UFI (identifiant de formule unique)

IV.1- **Rappels**

Quelques priorités de mise en œuvre pour la COM

1.- Achever le programme de réexamen d'ici 2024

- Travail selon des listes prioritaires
- Respect des dates prévues pour les soumissions par les eCA - organisation du BPC (Comité des produits biocides)

2.- Autorisation des produits en temps voulu au niveau de l'Union :

- COM : Harmoniser le processus en optimisant les étapes pertinentes p.ex. procédure écrite
- ECHA assure la coordination des demandes et fournit un soutien additionnel aux états membres

IV.1- **Rappels**
Priorités de contrôle pour la COM

1.- Les produits sont mis à disposition sur le marché et utilisés de façon légale.

- Pendant la période transitoire : les produits contiennent des substances actives incluses dans le programme de réexamen.
- Dans le cadre du BPR : les produits sont autorisés suivant le Règlement, étiquetés et utilisés conformément au SPC.
- Dans les deux cas, les produits contiennent une source de substance active dont le fournisseur est repris sur la liste de l'article 95.
- Les périodes de retrait progressif sont respectées *(articles 89 & 52)*.

2.- Les articles traités sont mis sur le marché de façon légale.

- À compter du 1er mars 2017, ils contiennent uniquement des substances actives qui sont soit approuvées, soit reprises dans le programme de réexamen ou à l'Annexe I.

IV – 2 : **Application de l'identifiant de formule unique aux produits biocides**

Article 45 du Règlement CLP >>> Obligation pour l'industrie de transmettre des **informations concernant les mélanges dangereux*** aux centres Antipoisons nationaux (ou à des organes désignés)

- Les biocides et les PPP font partie du champ d'application de la disposition.

Le **Règlement (UE) 2017/542 relatif aux informations concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire** a amendé le Règlement CLP et ajouté une Annexe VIII au CLP.

- Harmonisation des informations requises et format harmonisé pour la transmission d'informations
- L'identifiant de formule unique (UFI) - code unique à 16 caractères devant être imprimé sur l'étiquette d'un produit contenant un mélange dangereux

* Classés en tant que tels conformément au CLP pour des effets physiques ou des effets sur la santé humaine

IV – 2 : **Application de l'identifiant de formule unique aux produits biocides**

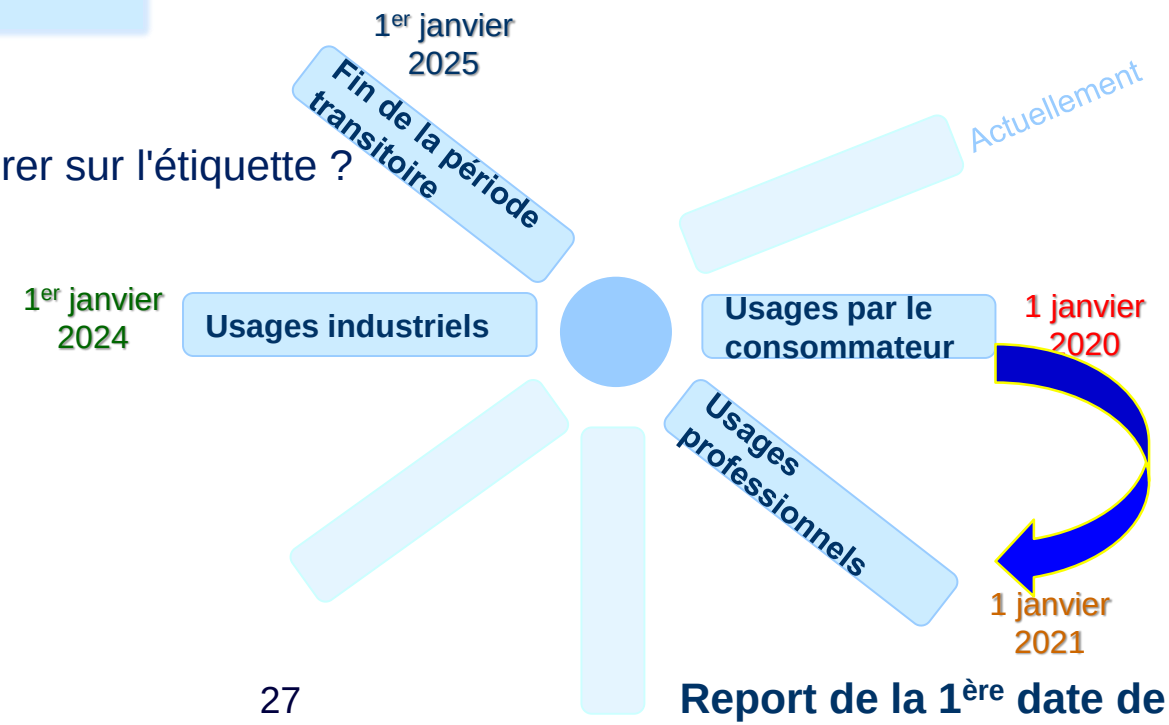
UFI : **lien non ambigu** entre un produit mis sur le marché et les informations concernant le mélange transmises à l'organe désigné

identification rapide et précise de la formulation chimique du produit **en cas d'urgence**

Échéances

Pour quelle date l'UFI doit-il figurer sur l'étiquette ?

Application par étapes



Report de la 1ère date de mise en conformité

IV – 2 : **Application de l'identifiant de formule unique aux produits biocides**

Les entreprises doivent être prêtes avec la mention de l'UFI sur les étiquettes <u>avant</u> l'échéance pour la transmission d'informations concernant le produit aux centres Antipoisons.

↓↓↓

Il convient de planifier soigneusement la production des UFI et leur impression sur les étiquettes de produits en anticipant sur les échéances.

IV – 2 : **Application de l'identifiant de formule unique aux produits biocides**

- Quand faut-il un **nouvel UFI** ?

  Un nouvel UFI est nécessaire lorsqu'une **modification de la composition** survient (nouveau composant, composant retiré/substitué, changement dans la concentration des composants au-delà de la plage de variation).

  Ce n'est pas nécessaire dans le cas d'un nouvel emballage ou d'une nouvelle dénomination commerciale, **tant que la composition du mélange reste identique**.

Pour de plus amples informations : https://poisoncentres.echa.europa.eu/

Sommaire :

V- Conclusions

V- Conclusions

- Nécessité de se focaliser sur les priorités essentielles :
  - Avancement dans le programme de réexamen (objectif 2024)
  - Autorisation des produits en temps voulu au niveau de l'UE
  - Contrôle (conditions de concurrence équitables)

- Pour la COM : poursuite des efforts sur certains thèmes en cours :
  - Optimisation du système d'autorisation de l'Union
  - Mise en œuvre pratique des critères ED (perturbateurs endocriniens)
  - "Projet Biocides" (missions de collecte d'informations & suivi)

Merci de votre attention.

Pour de plus amples informations :

Site web de la Commission :

http://ec.europa.eu/health/biocides/policy/index_en.htm

https://circabc.europa.eu/w/browse/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b

(Sante-Biocides@ec.europa.eu)

Site web de l'ECHA et Helpdesk Biocides :

http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation