

# FORUM BIOCIDES 2015

## *Gestion des demandes de mise sur le marché belge des produits biocides*

*Année 2015*  
*Service Biocides*

Lucrèce LOUIS

20.11.2015



## Aperçu des points abordés

Situation des dossiers au 31 octobre 2015

1. Autorisation - niveau national (BE)
2. Autorisation - niveau européen (EU)
3. Révision des actes - CLP
4. Mise en oeuvre de l'article 95 (BPR)
5. Website - FAQ professionnelles
6. Conclusions



# 1. Autorisations BE





## Rappel procédure BE

S'applique aux demandes :

- Autorisations avec **évaluation scientifique** (passage CAB)
- **Notifications** dites « **temporaires** »
- Autorisations dans **autres pays**
- Autorisations avec **changements administratifs**
- **Notifications** (+ changements)





## Procédure d'autorisation

5

### Demandeur

1. Introduction de la demande  
(dossier électronique - AFG)



3. Paiement



5. Informations complémentaires

- 2 mois



7. Informations complémentaires

- 2 mois

### SPF - Service biocides

2. Réception et demande de  
paiement - 30 jours

4. Contrôle administratif

- 14 jours ouvrables

6. Evaluation des risques (avec  
ou sans CAB)

- 165 jours ouvrables

8. Décision finale





# Procédure d'autorisation administrative

6

## Demandeur

1. Introduction de la demande  
(dossier électronique - AFG)



3. Paiement



5. Informations complémentaires

- 2 mois



## SPF - Service biocides

2. Réception et demande de  
paiement - 30 jours

4. Contrôle administratif  
• 14 jours ouvrables

6. Traitement de la demande  
• 30 jours (délai indicatif)

Décision finale





## Procédure de notification

7

### Demandeur

1. Introduction de la demande  
(par papier - B11)



3. Paiement



5. Informations complémentaires  
• 1 mois



### SPF - Service biocides

2. Réception et demande de  
paiement - 30 jours

4. Contrôle administratif  
• 14 jours ouvrables

6. Traitement de la demande  
• 75 jours ouvrables

Décision finale





# *Statistiques et autres activités au 31/10/2015*





## Autorisations BE - 10/2015

Demandes	Reçues	Clôturées	En traitement
2015	29	98	42
2014	124	128	116





## Demandes administratives - 10/2015

Demandes	Reçues	Clôturées	En traitement
2015	520	618	550
2014	478	510	648





## Notifications « temporaires » - 10/2015

Demandes : 479 dossiers reçus en 2010	Total Clôturés	Total A traiter	Stoppées Réorientées
2015	142	183 (104 à traiter + 79 en cours)	154
2014	100	268	111





## Décisions du CAB - 10/2015

Décision CAB	Positif	Négatif	En suspens	Recours
2015	136	15	50	1
2014	162	21	70	4





## Comment améliorer la procédure BE ?

- **Suivi** régulier des **paiements** : 51 demandes annulées en 2015 (toute procédure confondue)
- **Etre plus strict au contrôle administratif** (exigences efficacité/physico-chimie)
- **Suivi** régulier des **délais** de réponse (1 mois/2 mois)
- **Priorité aux nouvelles demandes**
- **Points d'attention pour détenteurs d'autorisation:**
  - **Qualité du dossier**
  - **Respect des délais de réponse**
  - **Mettre la pression est contre productif**



## 2. Autorisations EU





## Rappel procédure EU

S'applique aux produits biocides lorsque la **décision d'approbation** de :

- la **dernière substance active** du produit biocide
- pour le **dernier Type de Produit**

a été prise au **niveau EU**.

{conformément au BPR-Règlement biocides 528/2012 EU}





## Rappel procédure EU

Réception demande EU (rMS ou cMS) via R4BP3

- **Produit déjà autorisé/notifié** en Belgique :  
prolongation post-annexe I si dossier EU  
administrativement recevable
- **Nouveau produit** : attendre **évaluation EU  
complète** avant mise sur le marché en Belgique
- Bien respecter **délais EU** si produit déjà  
autorisé/notifié en Belgique





## Exigences dossier EU

- Demande **UNIQUEMENT** via **R4BP3**
- **Données scientifiques** sous format **IUCLID**
- **Etiquettes / SDS** (dans **3** langues nationales)
- **Projet SPC** via SPC Editor Tool (dans **3** langues nationales, format .xml exigé)
- Pour **PME** : tarif préférentiel **si BE = rMS**, à signaler à l'autorité





## Exigences dossier EU

### Si BE = rMS :

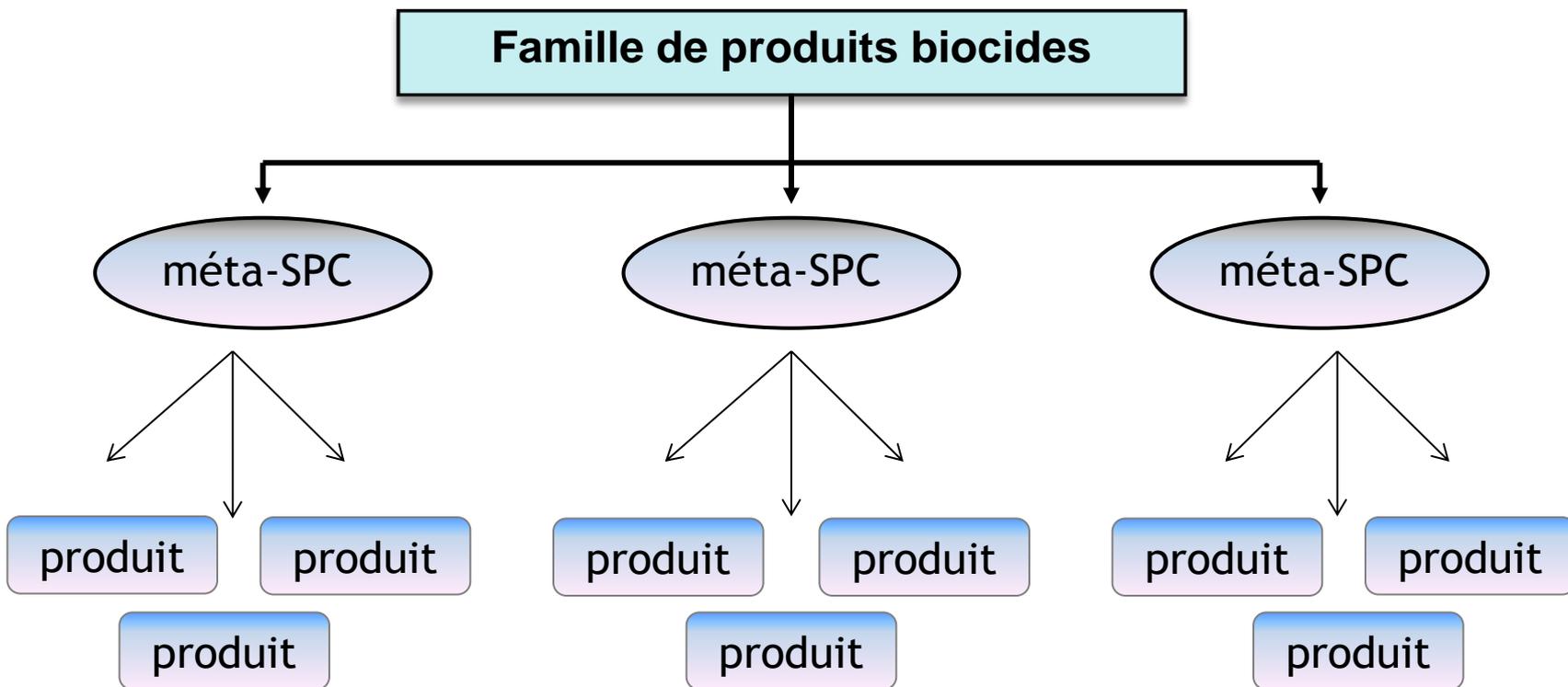
- Nous contacter **au min. 1 an** AVANT date d'approbation de la SA
- Attendre **CONFIRMATION OFFICIELLE** d'acceptation AVANT de faire demande dans R4BP3
- Nous contacter SI questions sur exigences EU
- « **Pré-submission meeting** » souhaité pour préparation **CORRECTE** du dossier (3/4 mois AVANT soumission dossier EU)





# Famille de produits biocides : concept et rappel

3 niveaux :





## Famille de produits biocides par niveau

- **Niveau 1** : famille de produits biocides
  - ✓ **Données limitées** (ex: nom, détenteur, fabricants, etc)
  - ✓ **Composition** : seuils de concentration (**SA  $\neq$  0**)
  - ✓ **Numéro d'autorisation** : format BE : BE201X-00XX-**00-00**
  - ✓ **Dates de début ET fin d'autorisation**





## Famille de produits biocides par niveau

- **Niveau 2** : méta-SPC (= SPC pour groupe de produits)
  - ✓ Mêmes données que pour une famille
  - ✓ Usages, instructions d'emploi et RMM
  - ✓ Premiers soins, conservation et traitement déchets
  - ✓ Classification-étiquetage : **IDENTIQUES** pour **TOUS** les produits d'un méta-SPC
  - ✓ Numéro d'autorisation :  
format BE : BE201X-00XX-01-00 (pour meta SPC1)  
BE201X-00XX-02-00 (pour meta SPC2)





## Famille de produits biocides par niveau

- **Niveau 3** : produits
  - ✓ Liste de **tous les produits** au sein d'un **même méta-SPC**
  - ✓ **Acte d'autorisation ET SPC par produit**
  - ✓ **Numéro d'autorisation** :  
format BE : BE201X-00XX-01-01  
BE201X-00XX-01-02





## Famille de produits biocides : conseils BE

- Famille de produits biocides **POSSIBLE** pour **grand nombre** de **demandes EU**
- Pour faciliter travail du gestionnaire de dossier, **envoyer** les **données** suivantes **par mail** :
  - ✓ **Nom** de la **famille**
  - ✓ **Nombre** et **nom** des **meta-SPC** par famille
  - ✓ **Nombre** et **nom** des **produits** par meta-SPC
  - ✓ Pour les **produits BE** autorisés/notifiés : spécifier le nom des produits BE pour les **prolongations post-annexe 1**





## Famille de produits biocides : liens utiles

### **Documents importants :**

- **Où ?**

- ✓ [CIRCA-BC Biocides](#) - Regulation 528/2012 en accès public
- ✓ [Rubrique](#) « Documents finalised at CA meetings

- **Quels documents ?**

- ✓ CA-Nov14-Doc.5.8 - final.rev1- Implementing the [new BPF concept.doc](#)
- ✓ CA-May15-Doc4.6.a - Final -[Updated SPC template](#) for BPF.doc





# *Statistiques au 31/10/2015*





## Autorisations EU - 10/2015

Demandes	Reçues	Clôturées	En traitement
2015	85	23	104
2014	53	62	70





## Autorisations EU - 10/2015

- Belgique rMS quelques chiffres :
  - ✓ 1 autorisation de l'Union avec famille - acide octanoïque et décanoïque (TP4)
  - ✓ 1 autorisation nationale - alphachloralose (TP14)
  - ✓ 8 autorisations nationales - IR3535 (TP19)
  - ✓ 3 changements majeurs - DEET (TP19)
- Prévisions :
  - ✓ 2016 : 11 demandes en cours d'acceptation
  - ✓ 2017 : 6 demandes en cours d'acceptation



# 3. Révision des actes - CLP

Règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges



## Avancement dossiers CLP

En vigueur pour les mélanges au 1/06/2015

### Procédure : rappel

- Détenteurs/notifiants : dossier électronique CLP (B4) à introduire pour fin 2013
- Traitement des dossiers par ordre d'arrivée
- Pour les nouvelles demandes (depuis 2014) : CLP traité directement
- Pour les dossiers déjà autorisés/notifiés : environ 500 produits SANS demande CLP



## Avancement dossiers CLP - 10/2015

- 891 demandes CLP (B4) **introduites**
- Révision des **actes d'autorisation** :

Introduites (fin 2013)	En ordre	En cours	En attente/ A traiter
Dans délai: 501	450	/	50
Hors délai: 390	40	60	290

(Pour info : 1689 produits biocides autorisés au 25 octobre 2015)



## Avancement dossiers CLP

- Pour **produits SANS acte CLP au 1er juin 2015 (B4 reçu)** :
  - ✓ Etiquetage en CLP sur étiquette avec classification du détenteur
  - ✓ Réception acte CLP : délai de **6 mois** pour modifier étiquette
- Pour **produits SANS demande CLP reçue (B4 pas reçu)** :
  - ✓ Lettre de rappel fin 2015/début 2016
  - ✓ Nouveau délai pour introduction du B4
  - ✓ Amende administrative en cas de non-respect du nouveau délai



# 4. Mise en œuvre de l'article 95 (BPR)



## Art 95 : mise en oeuvre

33

### Principe : rappel

À compter du **01/09/2015**, les produits biocides contenant ou générant une substance active pourront **uniquement** être mis à disposition sur le marché européen si le fournisseur de cette substance ou de ce produit biocide a été enregistré auprès de l'ECHA pour le type de produit auquel appartient le produit biocide.

- liste article 95 : voir site ECHA
- s'applique à **tous** les produits biocides sur le marché
- **s'applique également aux autorisations et notifications belges pendant la période transitoire !!**



## Art 95 : mise en oeuvre

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



### Article 95 List

3 (142)

Entity Name	Country	Supplier Type	Inclusion Reason	Inclusion Date
<b>Formaldehyde</b>				
		<b>EC: 200-001-8</b>	<b>CAS: 50-00-0</b>	
<b>Product Type: 2</b>				
B. Braun Melsungen AG	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Synthite Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
<b>Product Type: 3</b>				
EWABO Chemikalien GmbH & Co. KG	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Interhygiene GmbH	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Synthite Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
<b>Product Type: 22</b>				
Dodge Company Ltd	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Omega Supplies UK Limited	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
<b>2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether</b>				
		<b>EC: 200-076-7</b>	<b>CAS: 51-03-6</b>	
<b>Product Type: 18</b>				
Endura S.p.A.	Italy	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
<b>Bronopol</b>				
		<b>EC: 200-143-0</b>	<b>CAS: 52-51-7</b>	
<b>Product Type: 2</b>				
BASF SE	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14

## Art 95 : mise en oeuvre

### Actions au niveau belge :

- **Mai 2015** : lettre à tous les détenteurs/notifiants pour **vérifier** mise en conformité avec **article 95**
- Pour **1/09/2015**, **informations exigées** telles que :
  - ✓ Coordonnées producteur/fournisseur substance active
  - ✓ Preuve lien commercial entreprise-fournisseur
- Réponses reçues **en cours de traitement**
- Si **données insuffisantes** : retour vers détenteurs/notifiants pour précisions complémentaires



## Art 95 : mise en oeuvre

36

### Actions au niveau belge :

- Depuis **septembre 2015** : acte d'autorisation/notification mentionne **fabricant produit + fabricant substance(s) active(s)**
- Fabricants = données **NON confidentielles** quand produit autorisé/notifié (article 66§3 b et c du Règlement 528/2012)
- Si fabricant substance active/produit **PAS** en conformité avec **article 95 : interdiction** mise à disposition **produit sur marché EU**
  - produit **PLUS** autorisé/notifié en Belgique
  - **contrôle** prévu courant 2016





# 5. Website

## Nouvelles FAQ professionnelles





## FAQ professionnelles

Nouvelles procédures internes pour:

- Répondre aux questions les plus fréquentes
- Adapter le site biocides en fonction des FAQ
- Améliorer le service vers les demandeurs
- Créer un véritable outil d'informations dynamique





# Website : FAQ professionnelles



service public fédéral  
**SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**



Ma santé | Sécurité alimentaire | Soins de santé | Animaux et végétaux | **Environnement**

Home / Environnement / Produits chimiques / **Biocides**

dans "Environnement"  
 Recherche avancée

Retour à **Environnement**

- Risk management (REACH)
- Classification- étiquetage PRPB
- Pesticides
- Biocides**
  - ▶ Généralités
  - ▶ Liste des biocides autorisés
  - ▶ **Professionnels**
  - ▶ Usage durable
  - ▶ Indicateurs
  - ▶ Publications
  - ▶ FAQ
- Exemption pour le matériel militaire

| [suivre](#) cette page

## Biocides

Certains insecticides, désinfectants, anti-souris, répulsifs, ... font parties des pesticides appelés biocides.

Vous trouverez sur ce site:

### Biocides

- **Généralités** "connaître les biocides"
  - Qu'est-ce qu'un biocide ?
  - Définition d'un produit biocide
- 4 Groupes et 22 types de biocides
  - Groupe 1 : Désinfectant
  - Groupe 2 Protection
  - Groupe 3 Lutte contre les nuisibles
  - Groupe 4 Autres biocides
- Autorisation

### Documents associés

- ▶ [FAQ \(1\)](#)



# 6. Conclusions



## *En guise de conclusion 1*

### *Conseils pour une gestion plus performante*

- Veiller à la **qualité** des dossiers introduits
- Respecter les **délais**
- Transmettre **rapidement** les informations demandées
- **Contact préalable** requis si BE = rMS
- **Bonne collaboration** entre autorité et demandeur
- Participer au **Forum** et à ses activités
- Consulter la **newsletter**



## *En guise de conclusion 2*

### *Conseils pour une gestion plus performante*

- Consulter notre **site WEB** professionnel
- Poser vos **questions** via:



[info.biocides@environnement.belgique.be](mailto:info.biocides@environnement.belgique.be)  
(pour questions générales)

[info.gestautor@environnement.belgique.be](mailto:info.gestautor@environnement.belgique.be)  
(pour envoi dossier électronique, questions sur dossier en cours)



**MERCI POUR VOTRE ATTENTION**

