



Articles traités sous le BPR
et leur étiquetage



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère du Développement durable
et des Infrastructures
Administration de l'environnement

Articles traités



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Articles pertinents dans le BPR:**
Articles 58 et 94

Les règles concernant l'étiquetage de TA* **s'appliquent depuis le 1/9/2013, au moment de leur « mise sur le marché » !**

Pas de (ré)étiquetage des articles traités déjà présents dans la **chaîne de distribution** avant le **1^{er} Septembre 2013**.

➔ TA **importés** depuis des pays-tiers** ou **fabriqués en UE**.

- Article 58 concerne «**mise sur le marché**» des TA.
- La «**mise à disposition** sur le marché» **peut** être réglementée par **la loi nationale !*****

←

* TA: Treated Article / Articles traités
** BPR: Règlement (UE) 528/2012 « produits biocides »
*** cf. CA-Nov15-Doc.6.2.
** cf. slide 12

2

Articles traités - Notions

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

➤ **'Articles traités'** = Substance, mélange ou article qui a été traité avec, ou qui incorpore délibérément, un ou plusieurs produits biocides;

Art. 3

➤ **'produit biocide'** = toute substance ou tout mélange,

- sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs SA, en contenant ou en générant, qui est destiné à
- généré par des substances ou des mélanges qui ne relèvent pas eux-mêmes du premier tiret, destiné à être utilisé pour ... combattre les organismes nuisibles...

```

    graph LR
      A[Master-batch(es)  
Substance(s)  
active(s)] --> B[Produit biocide]
      A --> C[Article traité]
      B --> C
      D[AMM!] --> B
      D --> C
  
```

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

« Primary biocidal function »

Articles traités - Notions

LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

➤ TA présente tjs. une **propriété biocide** ("qualité") à cause du traitement avec / l'incorporation d'un produit biocide.

Revendication type p.ex.: "résiste aux moisissures"

➤ Cette propriété biocide est une **fonction biocide**, si l'article sert à un but biocide.

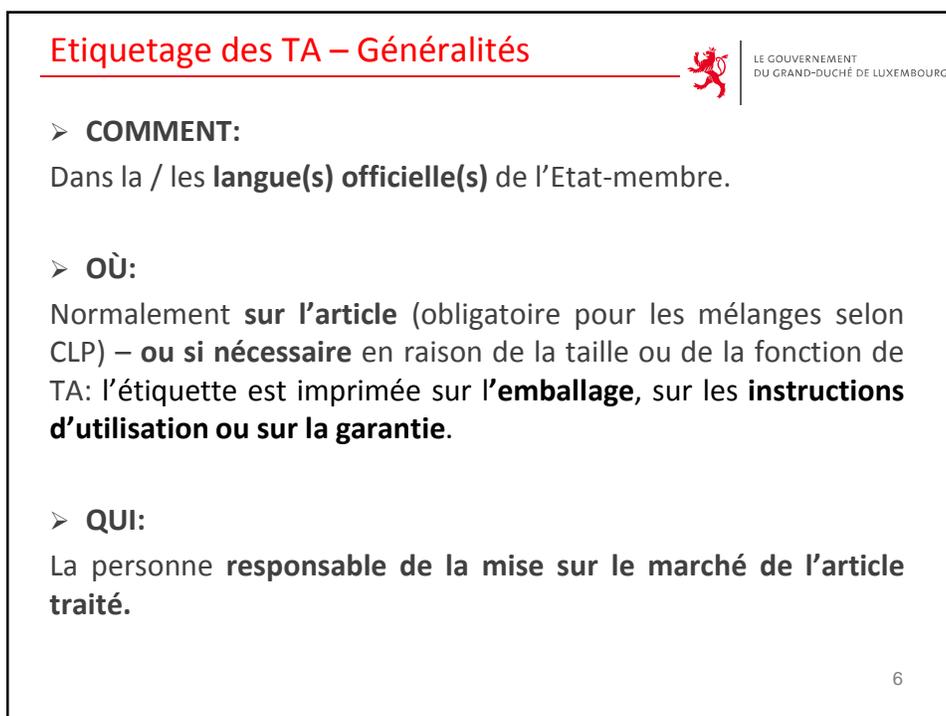
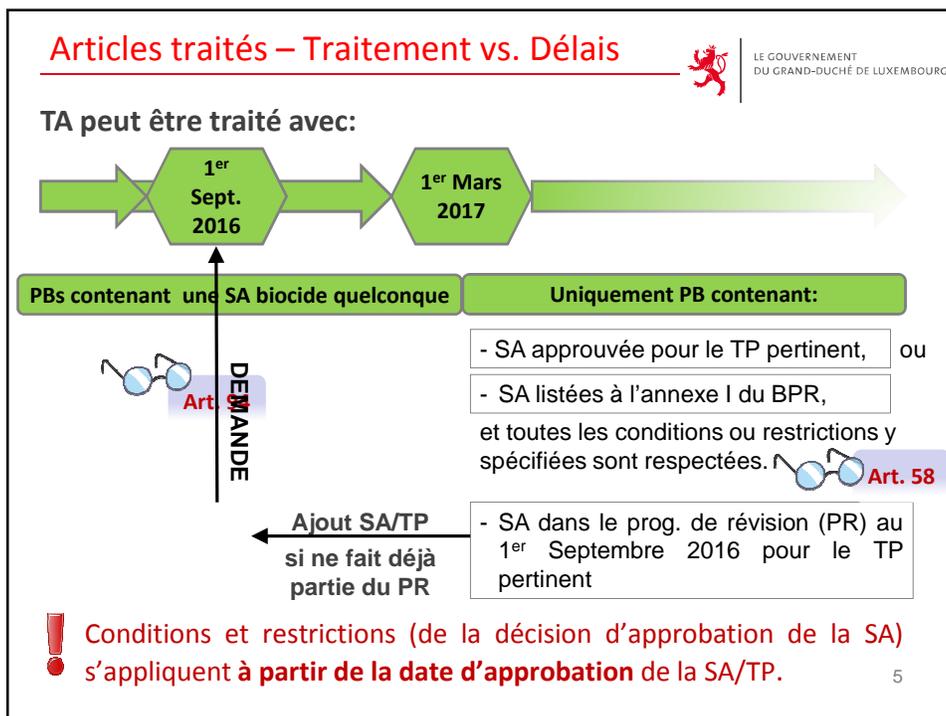
Revendication type p.ex.: "Tue 99.99% des bactéries"

```

    graph TD
      subgraph TA [ARTICLE TRAITÉ]
        A[Article + Biocidal PROPERTY]
        B[Article + Biocidal FUNCTION]
      end
      subgraph PB [PRODUIT BIOCIIDE]
        C[Article + Primary biocidal FUNCTION]
      end
      B --- C
  
```

- Guidance
- Helpdesk
- Décisions de la COM

Pour plus d'informations concernant la délimitation entre PB et TA: CA-Sept13-Doc.5.1.e (Revision 1, December 2014).



Etiquetage des TA – Le cas général



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Etiquetage « général » Art. 58 (4)

➤ QUOI :

➔ “...toutes les **instructions d'utilisation pertinentes**, y compris les éventuelles **précautions à prendre**, si cela est nécessaire **pour protéger l’homme, les animaux et l’environnement.**”

↳ Directive “Sécurité générale des produits” 2001/95/CE : Les articles mis sur le marché de l’UE doivent être sûrs.

➤ QUAND:

➔ S’applique **TOUJOURS!** A appliquer **SI NECESSAIRE!**

7

Etiquetage **spécifique** des TA



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Etiquetage « spécifique » Art. 58 (3)

➤ QUAND:

1^{er} cas: « **le fabricant de cet article traité fait une allégation concernant les propriétés biocides de l’article** »

P.ex. Revendications comme “surface antibactérienne”; “peinture à durée de conservation prolongée – contient un agent conservateur pour contrôler la détérioration par les microorganismes”.

! Ce critère est rempli même si la revendication ne se trouve pas sur l’article lui-même: Des revendications qui se trouvent ailleurs sont aussi concernées !

OU

8

Etiquetage spécifique des TA



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

[Suite: Etiquetage spécifique]

➤ **QUAND:**

2^{ème} cas: « en rapport avec les substances actives concernées, compte tenu en particulier de la possibilité d'un contact avec l'homme ou de la dissémination dans l'environnement, les conditions associées à l'approbation des substances actives l'exigent. »

9

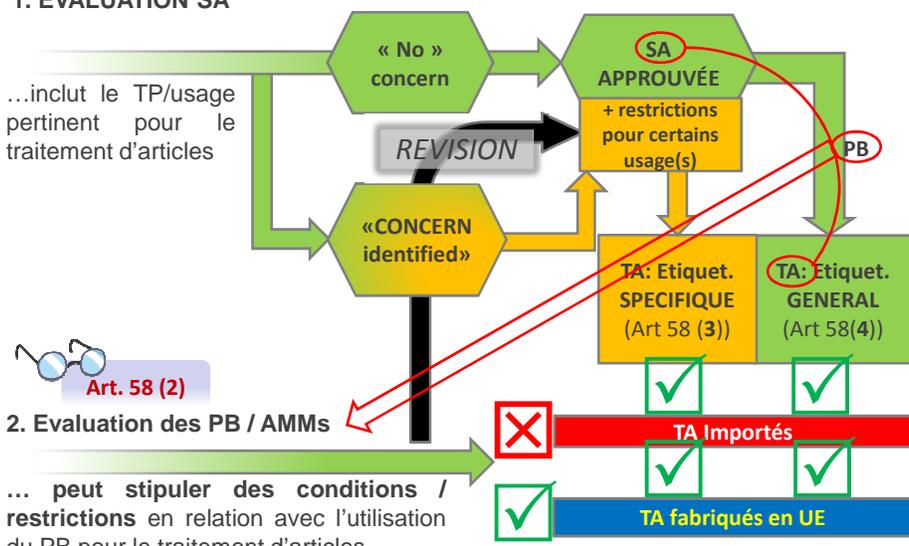
Etiqu. spécifique des TA



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

1. EVALUATION SA

...inclut le TP/usage pertinent pour le traitement d'articles

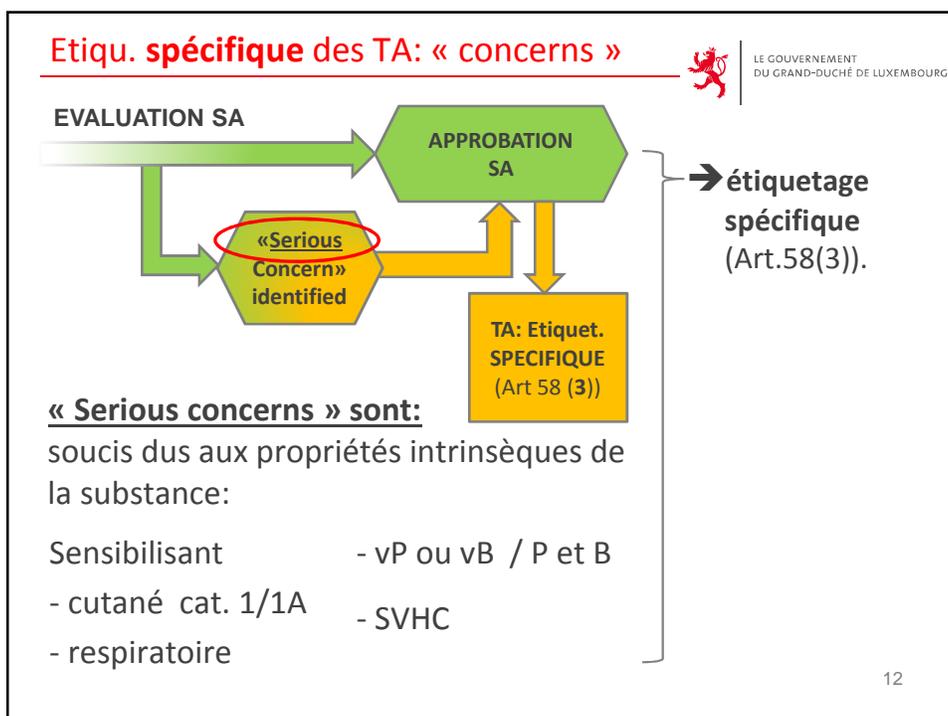
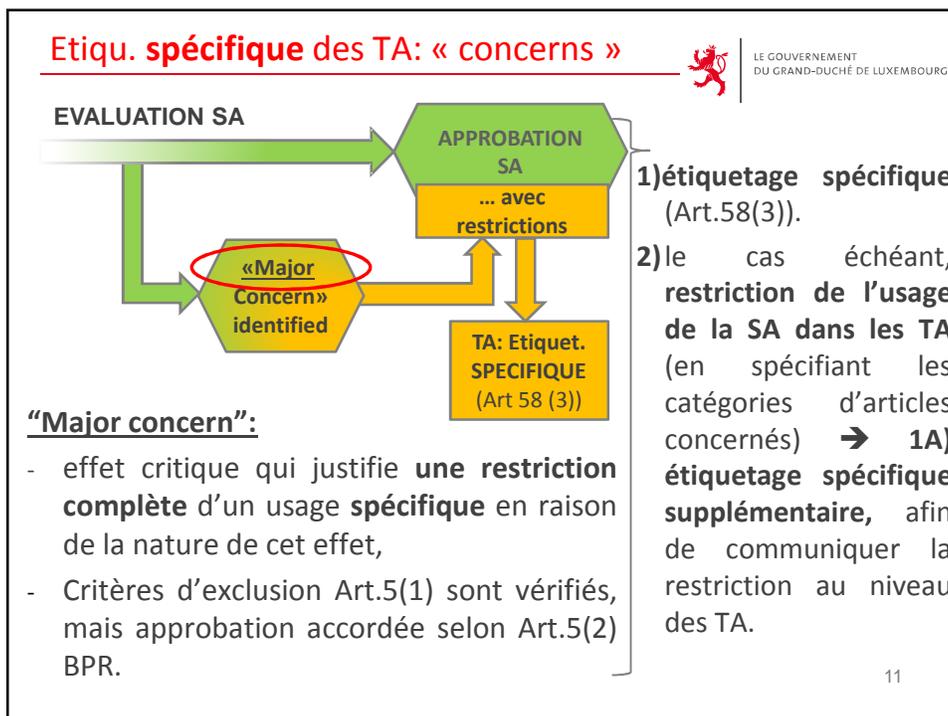


2. Evaluation des PB / AMMs

... peut stipuler des conditions / restrictions en relation avec l'utilisation du PB pour le traitement d'articles.

Art. 58 (2)

10



Etiquetage **spécifique** des TA



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

➤ QUOI: **Art. 58 (3)**

- (a) **une mention** indiquant que l'article traité contient des produits biocides;
- (b) si attesté*, **la propriété biocide** attribuée à l'article traité;
- (c) Le nom de **toutes les substances actives**** contenues dans les produits biocides;

* *Lorsque la propriété biocide revendiquée peut être prouvée à l'aide de données appropriées → absence: Publicité trompeuse + pratiques commerciales déloyales.*

** *concerne toutes les SA dans le PB qui contribuent à la propriété biocide de l'article traité, exclut p.ex. les "in-can preservatives" (TP6) éventuellement contenus dans ces PBs.*

13

Etiquetage **spécifique** des TA



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

➤ QUOI: *(suite)*

- (d) le nom de tous les **nanomatériaux** contenus dans les produits biocides, suivi du mot «[nano]»;
- (e) toute **instruction d'utilisation** pertinente, y compris les **éventuelles mesures de précaution** à prendre **en raison des produits biocides** avec lesquels l'article traité a été traité ou qui lui ont été incorporés.

14

Etiquetage – Sources d'informations



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

1) Décision d'approbation ou de renouvellement de SA

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

- Vérifier si un étiquetage spécifique pour les articles traités avec cette SA est requis.
- Le responsable de la mise sur le marché du TA doit **inclure les informations appropriées** sur l'étiquette.

2) FABRICANTS d'articles traités sis en UE:

Respecter les conditions et restrictions (**RCP/autorisation**) qui **s'appliquent au PB utilisé pour la production d'un article traité.**

- 3) COM *peut* développer un guide pour harmoniser l'étiquetage des articles traités.

15

Etiquetage – Mélanges traités



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Articles traités qui sont des mélanges:

Le Règlement CLP établit le cadre réglementaire pour l'étiquetage des **mélanges**, et couvre ainsi les mélanges traités avec un produit biocide (ex.: mélanges contenant un PB du TP 6, 11 ou 13).

- Article 58(3), dernier alinéa:

*“Le présent paragraphe ne s'applique pas **lorsque des exigences d'étiquetage au moins équivalentes** pour les produits biocides présents dans les articles traités existent déjà dans la législation sectorielle et permettent de répondre aux exigences en matière d'information concernant ces substances actives. »*

- **TOUTEFOIS:** Appliquer **AUSSI** toute condition concernant les articles traités énoncée par le règlement d'approbation de la SA biocide!

16

Etiquetage – Mélanges traités



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Articles traités qui sont des mélanges:

➤ **Cas spécial: PB + TA “en même temps”** comme p.ex.:

- Rodenticide TP14, contenant un TP 6 (Agent conservateur).
- Peinture insecticide TP18, qui incorpore en plus un TP7 (produit pour la protection pour les pellicules): revendication « mould resistant film ».

➔ Ces produits sont considérés comme des produits biocides !

➔ Un mélange ne peut pas être à la fois un PB et un TA.

➔ Cependant, seulement des PBs conformes peuvent servir au traitement ou être incorporés (p.ex. PT 6 ou 7 autorisés).



CA-Sept14-Doc.5.5 - Final - Preservatives in rodenticides and other PTs

17

Articles traités – Exemples



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



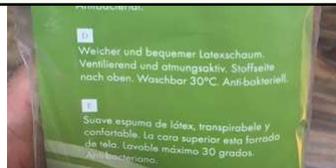
QnA No 49 sur la revendication
« antibacterial » dans CA-Sept13-Doc 5.1.e
(Rev0) -Final- NfG and FAQ Articles
traités.doc

... indique plutôt une fonction biocide
(principale) ➔ produit biocide

Même guide:

“Treated to prevent development of odour”

... indique plutôt une propriété biocide ➔
article traité

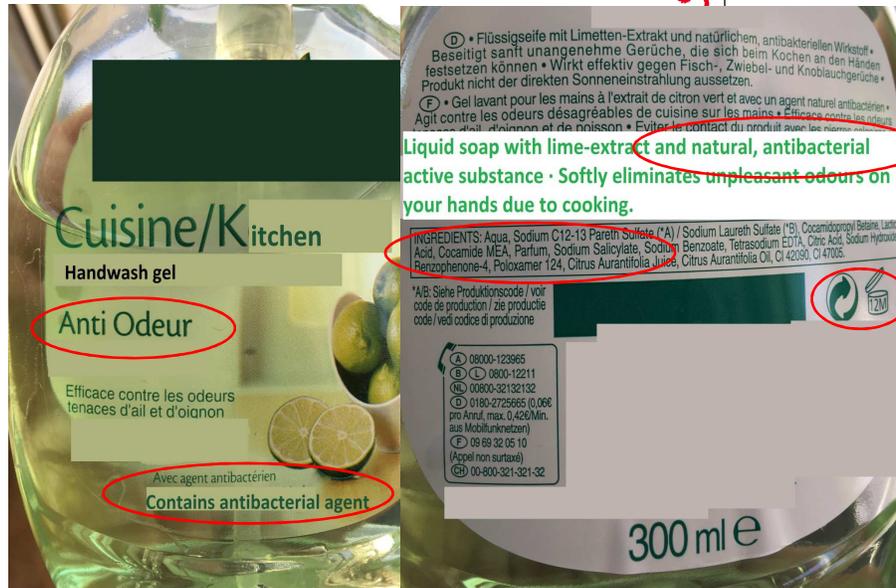


18

Articles traités étiquetage – Exemples



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



Articles traités étiquetage – Exemple 1



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

- **Article:**
Mouchoir «antiviral», imprégné avec de l'acide citrique.
- **Revendication :** « tue 99.9% des virus de la grippe dans l'article » indique une **fonction biocide.**
- **Problème:** fonction biocide principale (primaire) ou non?
- **Revendication qualifie le produit comme produit biocide.**
(Décision Article 3(3)).
- **Etiquetage:** selon l'article 69 du BPR.
- **Discussion en cours :** Le produit comporte une composante « **carrier** » → Eléments CLP devraient être ceux du mélange.

20

Articles traités, étiquetage – Exemple 2



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

- **Mélange:** Peinture pour pièces humides.
- **Revendication:** «... couche de peinture qui résiste aux moisissures», indique une **propriété biocide**.
- **Problème:** Le nom commercial est «**Anti-Mould Paint**»: indique une **fonction biocide**.



- Adapter le nom:

«**XY Mould resistant Paint**».

N.B.: Les autorités peuvent vérifier la composition d'un mélange afin d'élucider l'intention du produit.

21

Articles traités étiquetage – Exemple 3



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

- **Article:** couverture antibactérienne pour les poignées (heat shrinking "glove" for door handles).
- **Revendication:** «Réduit l'exposition aux germes à l'origine de maladies» indique une **fonction biocide**.
- **Problème:** fonction biocide principale (primaire) ou non?

- A cause de la revendication qui relève du domaine de la santé publique + par manque d'une fonction non-biocide.

➔ probablement produit biocide (à confirmer).

22

Articles traités étiquetage – Exemple 4



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

- **Produit:**
Peinture insecticide.
- **Revendication:** Tue les insectes ET offre une couche de peinture qui résiste aux moisissures, indique une fonction ET une propriété biocide.
- **Problèmes:** TA ou PB ou les deux?
- **Etiquetage?**

- **PB ne peut être à la fois PB et TA**

(un TA avec une fonction primaire biocide est un produit biocide).

- **Etiquetage:**

BP : Art.69 + SPC !
Mais faut-il faire plus pour la partie "article traité" sous-jacente?



23

Articles traités étiquetage – Exemple 4



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

↳ **Hypothèse:** un PB du TP 7 contenant propiconazole est utilisé pour obtenir la propriété "résistance contre le moisi" du mélange final (la peinture insecticide). Pour **l'étiquetage de ce mélange:**

1. La peinture insecticide est un mélange:
→ Appliquer Art 69/CLP/SPC.
2. Vérifier **AMM/RCP** du PB du TP 7 utilisé pour traiter la peinture:
→ S'il y a des restrictions qui s'appliquent en cas de traitement d'articles, **appliquez-les au mélange** (la peinture insecticide).
3. Vérifier l'**approbation de propiconazole** comme SA du TP 7:
→ Etiquetage Art. 58(3) pour les TA y est bien requis, **MAIS NE S'APPLIQUE PAS dans ce cas!**

24

Articles traités étiquetage – Exemple 4



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Explication pour le point 2, cf. conditions de l'approbation de propiconazole pour le TP 7 :

- “(2) Compte tenu des risques pour le sol, les étiquettes et, le cas échéant, les FDS des produits indiquent que **des mesures doivent être prises pour protéger le sol lors de l'application en plein air des mélanges préservés à l'aide de ces produits** afin d'éviter les pertes et de réduire au minimum les émissions dans l'environnement,”

➔ Le cas échéant: **CONDITION** dans l'AMM du PB TP 7:

- “(3) Compte tenu des risques pour le milieu aquatique, les **produits destinés à la protection des mélanges appliqués en plein air sur des surfaces minérales ne sont pas autorisés**,”

➔ Le cas échéant: **RESTRICTION** dans l'AMM du PB TP 7

... à moins qu'il ne puisse être prouvé que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.

25

Articles traités étiquetage – Exemple 4



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Explication pour le point 3, cf. dernière condition de l'approbation de propiconazole pour le TP 7 :

- “La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du propiconazole ... veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58(3) du BPR.”



vs.

- Article 58 du BPR:

“(1) Le présent article s'applique **exclusivement** aux articles traités qui ne sont pas des produits biocides. “



26

Articles traités



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



Merci pour votre attention!

27