



federal public service  
**HEALTH, FOOD CHAIN SAFETY  
AND ENVIRONMENT**

# Expériences de dossiers de produits biocides (BP)

Procédures belges (BE) et européennes (UE)

Steven Fauconnier  
Karima Azdad

# Sommaire

- ▶ **Procédure BE**
  - ▶ Base juridique
  - ▶ Procédure d'enregistrement
  - ▶ Évaluation limitée vs complète
  - ▶ Premières expériences
- ▶ **Procédure UE**
  - ▶ Introduction générale
  - ▶ Procédures d'autorisation produit principal
  - ▶ Premières expériences
- ▶ **Des questions ?**

# Base juridique

► AR principal :

4 AVRIL 2019 - Koninklijk besluit betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

[http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&table\\_name=wet&cn=2019040431](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=2019040431)

4 AVRIL 2019 - Arrêté royal relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides

[http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2019040431&table\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2019040431&table_name=loi)

*PS : L'arrêté royal précédent (8 mai 2014) a été abrogé simultanément (entrée en vigueur 3 mai 2019)*

# Base juridique

► AR connexes - modifiés :

27 FEBRUARI 2019. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten

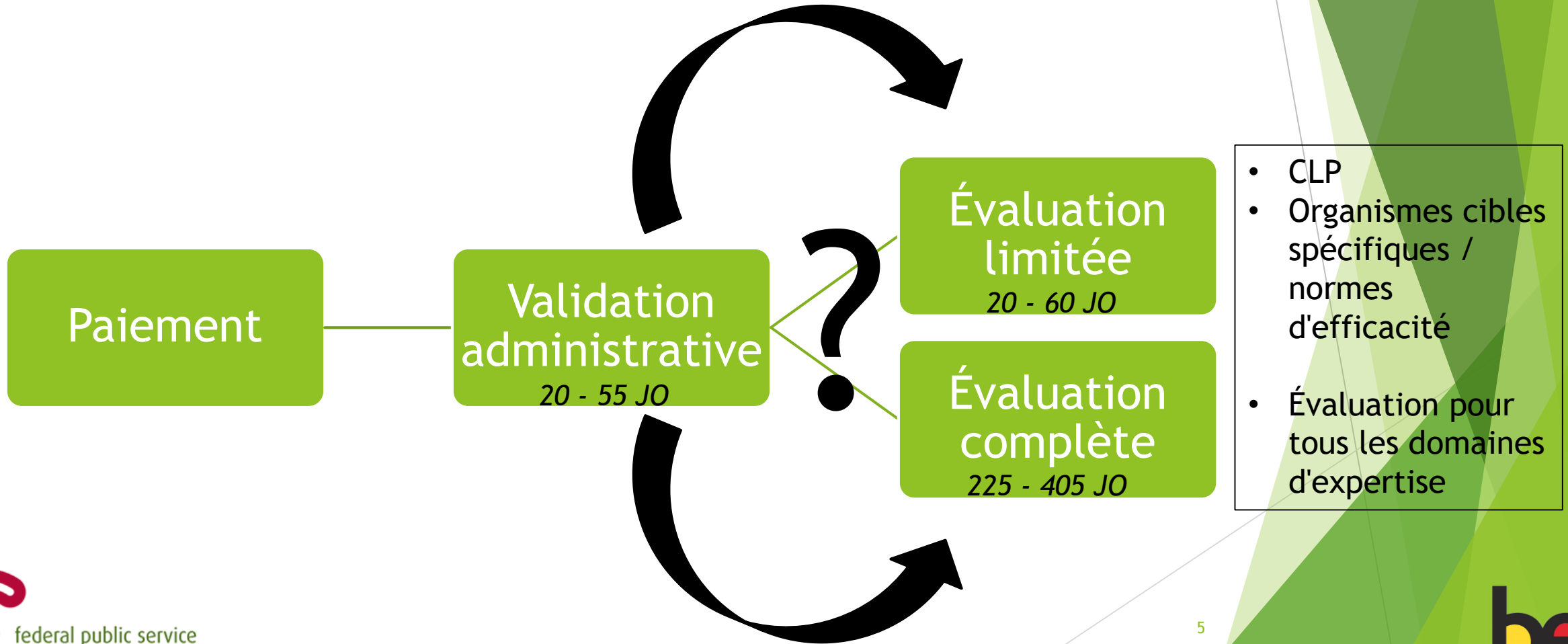
[http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2011111309&table\\_name=wet](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2011111309&table_name=wet)

27 FÉVRIER 2019. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits

[http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2011111309&table\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2011111309&table_name=loi)

*PS : Principalement changement de dénomination "autorisation/notification" => "enregistrement" et autres modifications connexes*

# Procédure d'enregistrement

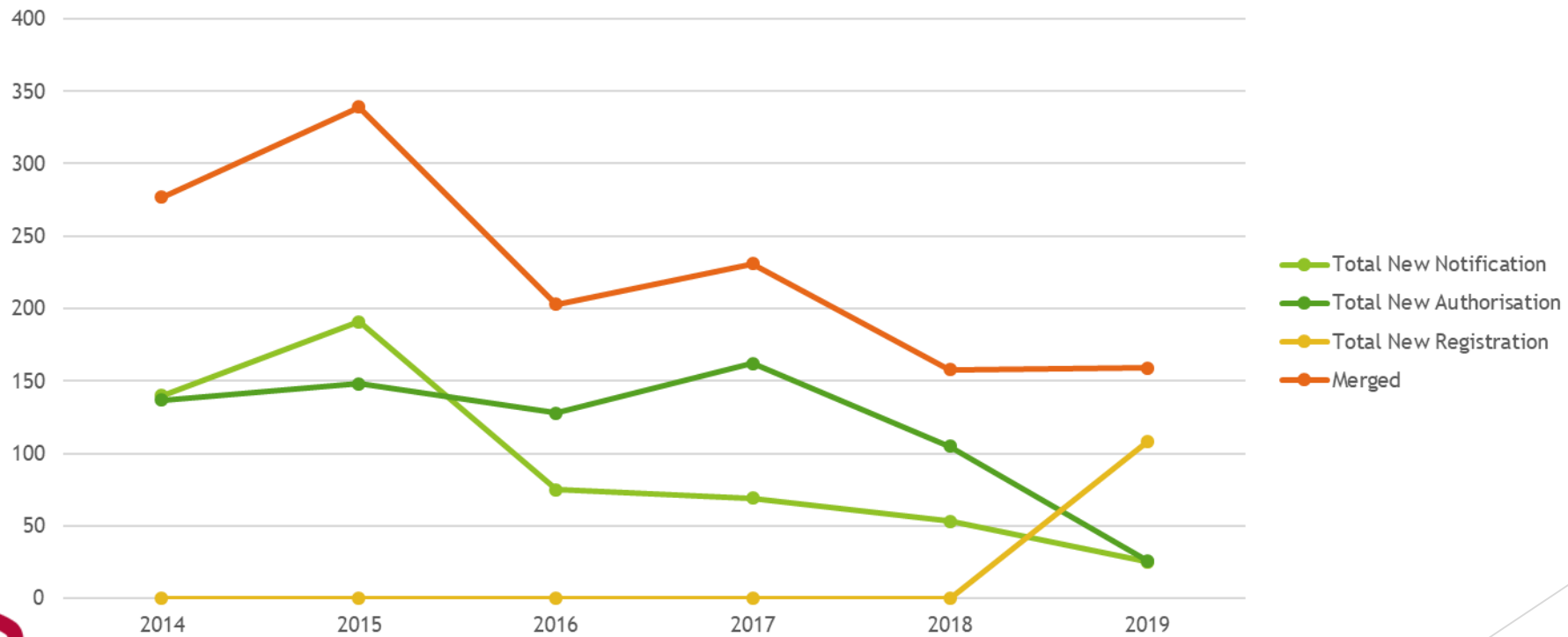


# Évaluation limitée vs complète

- ▶ À compter de l'AR du 04/04/2019, des indications possibles (et donc non limitatives) sont les suivantes :
  - ▶ 1° *Historique du biocide concerné, par exemple un avis négatif ;*
  - ▶ 2° *Plainte substantielle contre le biocide concerné, contre un produit biocide très similaire ou contre un groupe de biocides auquel le biocide en question appartient ;*
  - ▶ 3° *Incompatibilité entre la classification et l'étiquetage et l'usage visé ;*
  - ▶ 4° *Données de la littérature scientifique, rapport du centre Antipoisons ou identification par un autre État membre indiquant un danger potentiel pour l'être humain ou l'environnement du produit biocide concerné ou d'une substance qu'il contient ;*
  - ▶ 5° *Données de la littérature scientifique, rapport du centre Antipoisons ou identification par un autre État membre démontrant une résistance microbienne objectivée.*

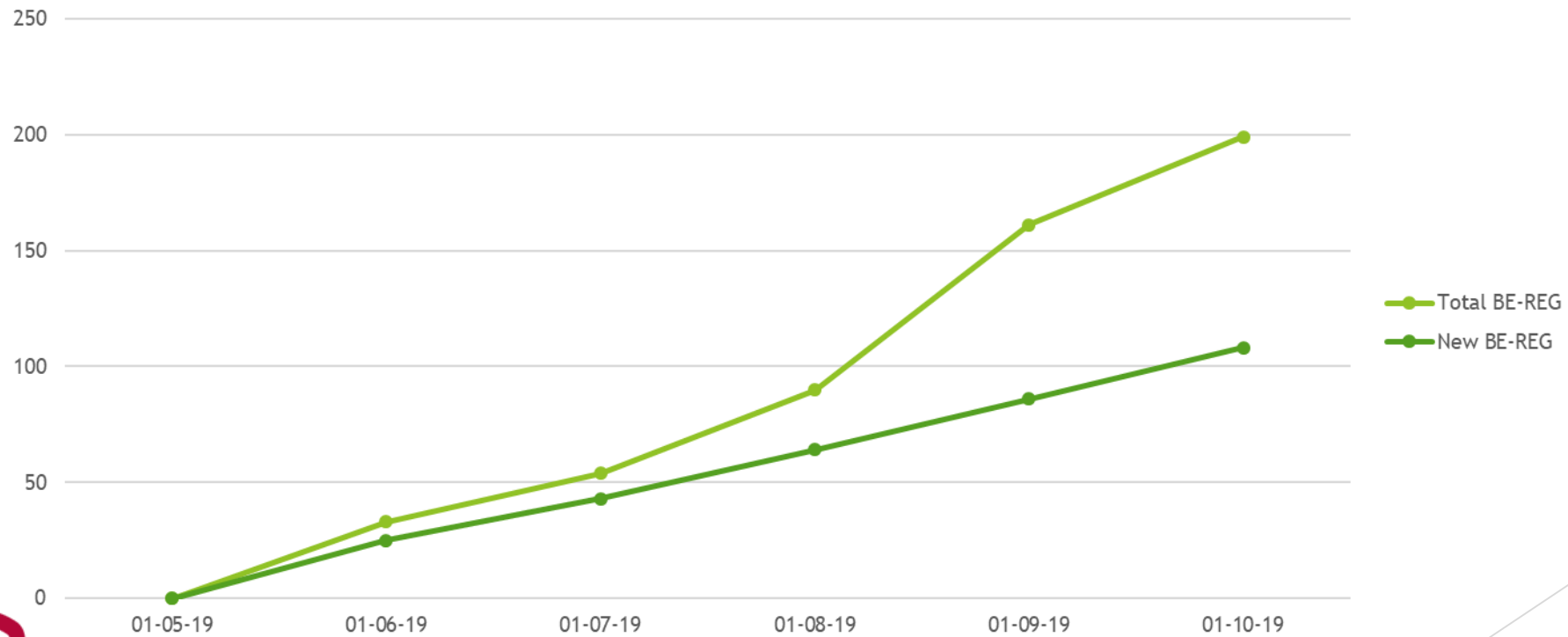
# Premières expériences

Signed BE certificates vs time



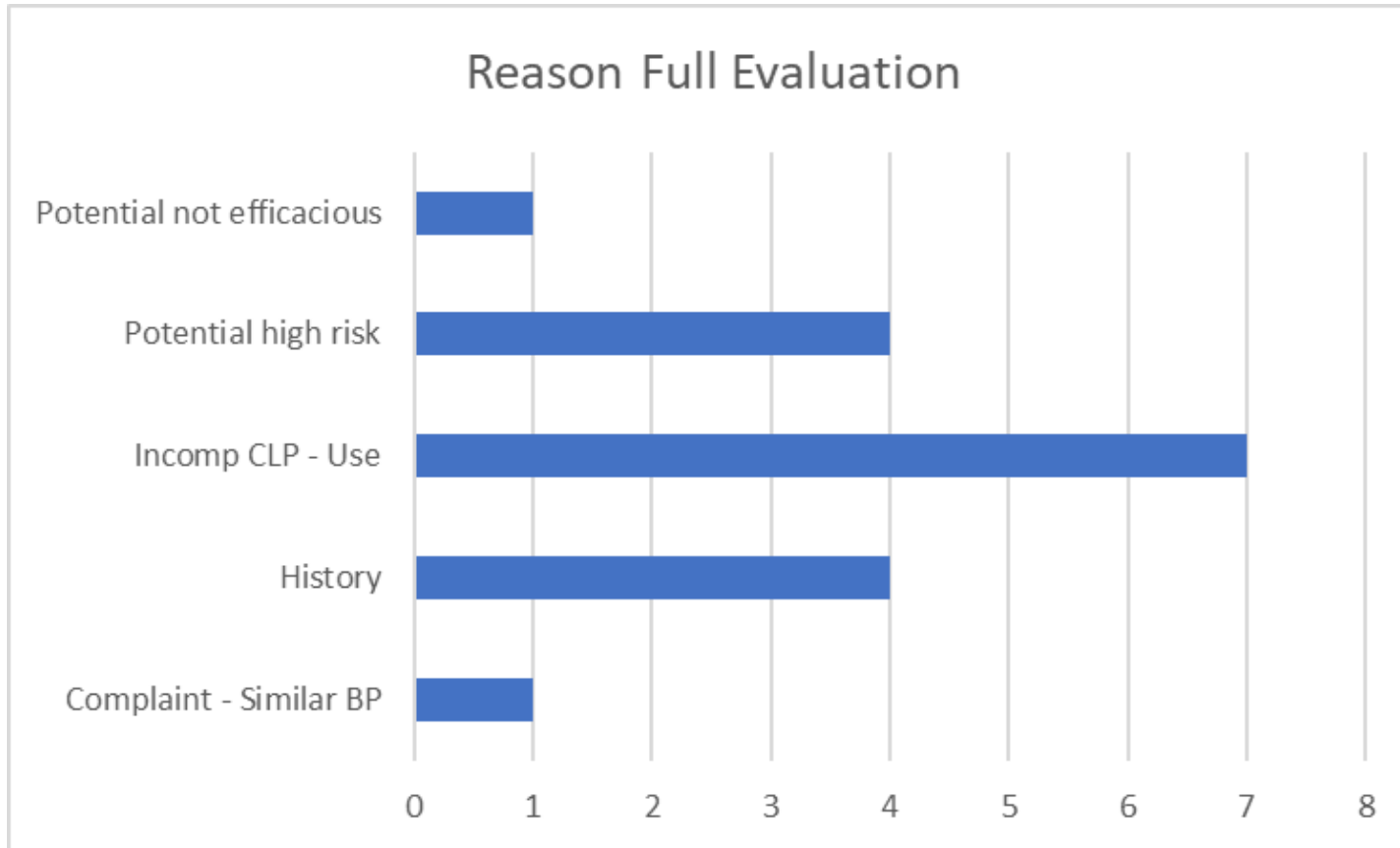
# Premières expériences

Signed BE-REG certificates vs time

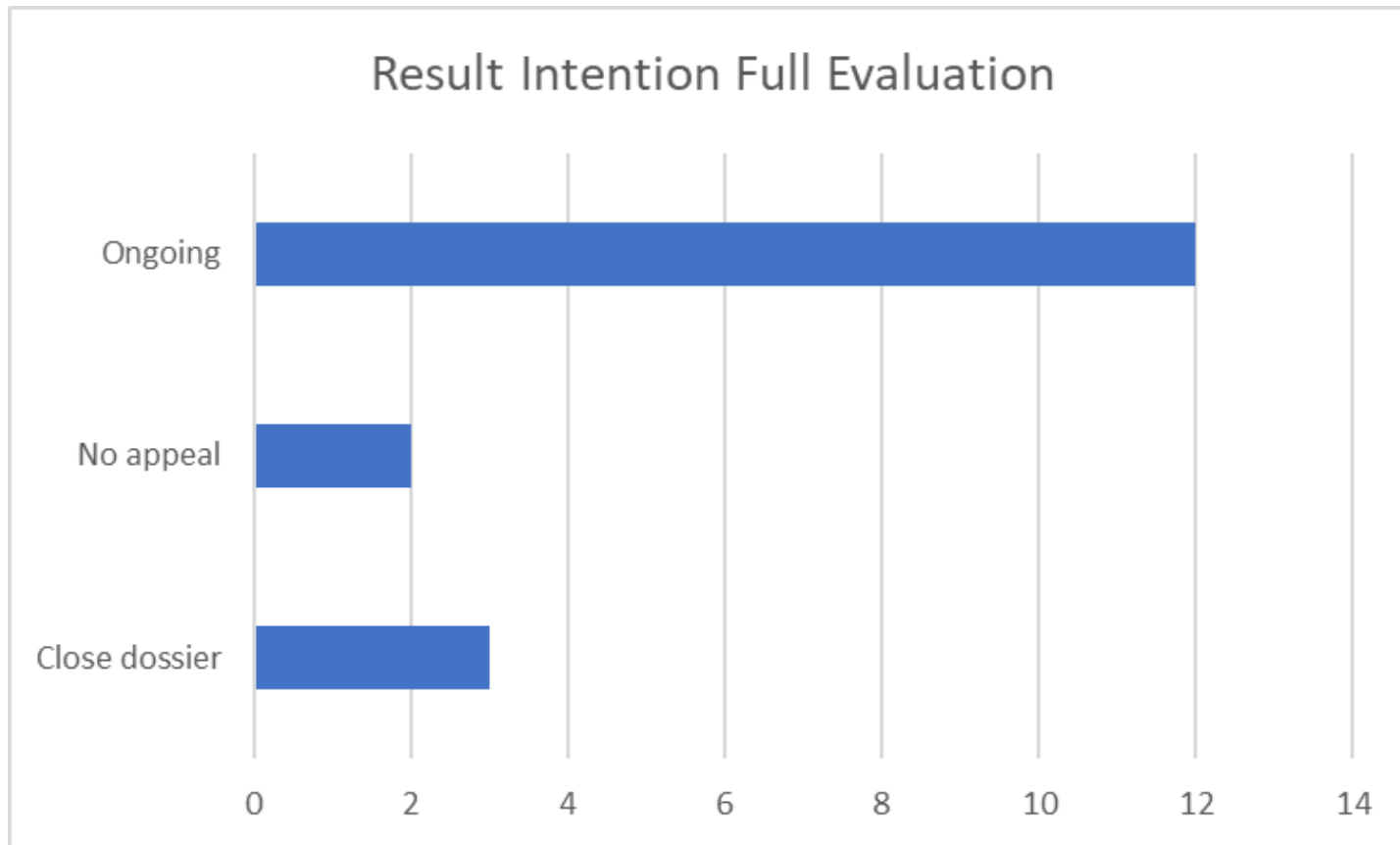




# Premières expériences



# Premières expériences



# Sommaire

- ▶ **Procédure BE**
  - ▶ Base juridique
  - ▶ Procédure d'enregistrement
  - ▶ Évaluation limitée vs complète
  - ▶ Premières expériences
- ▶ **Procédure UE**
  - ▶ Introduction générale
  - ▶ Procédures d'autorisation produit principal
  - ▶ Premières expériences
- ▶ Des questions ?

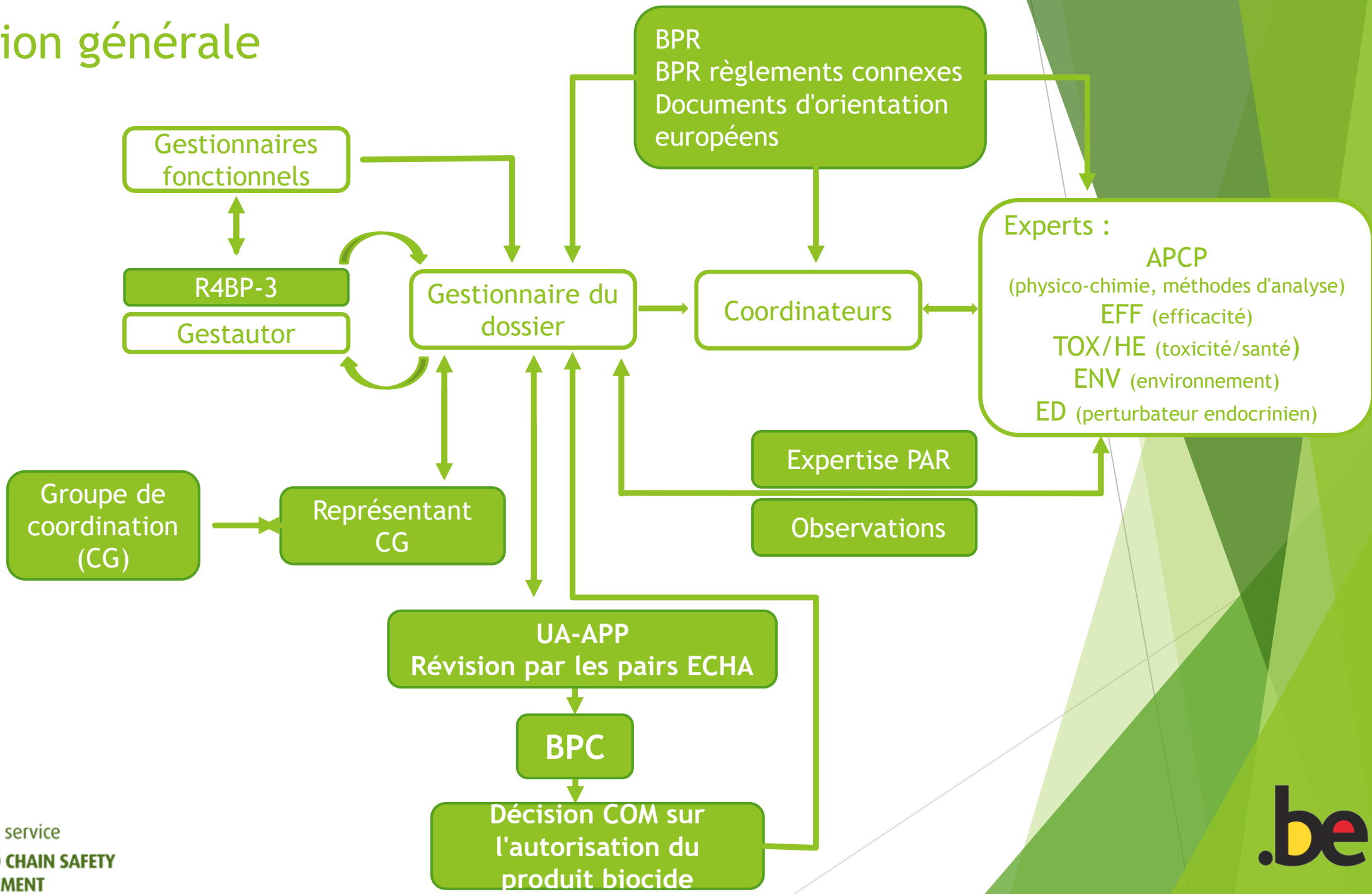
# Introduction générale

- ▶ Règlement Biocides (BPR) 528/2012 entré en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2013
- ▶ BPR et autres règlements européens connexes
- ▶ Documents d'orientation européens
  - Autorisation accordée par l'État membre de référence (rMS) ou la Commission européenne (COM)
  - Pour des produits biocides individuels ou des familles de produits
  - Délais stricts

# Introduction générale

- ▶ Autorisations européennes d'un produit biocide :
  - NA-APP (autorisation nationale - demande)
  - UA-APP (autorisation de l'Union - demande)
  - SA-APP (autorisation simplifiée - demande)
  - NA-MAC (autorisation nationale - changement majeur), NA-MIC (autorisation nationale - changement mineur), ...
  - NA-MRP/MRS (autorisation nationale - reconnaissance mutuelle simultanée / séquentielle)
- ▶ Procédures UE :
  - Communications (article 35)

# Introduction générale



# Introduction générale

- ▶ Requête de la part d'un futur demandeur si BE accepte de jouer le rôle d'État membre de référence (rMS)/autorité d'évaluation compétente (eCA)
- ▶ Désignation de :
  - Gestionnaire du dossier (point de contact, suivi R4BP-3, PAR (rapport d'évaluation du produit) & SPC (résumé des caractéristiques du produit), Gestautor, ...)
  - Experts : APCP, EFF, TOX/HE, ENV, ED
- ▶ Réunion pré-soumission (1500 €, déductible)
- ▶ Identification du produit pendant la période transitoire (article 89)

# Demandes européennes pour un produit

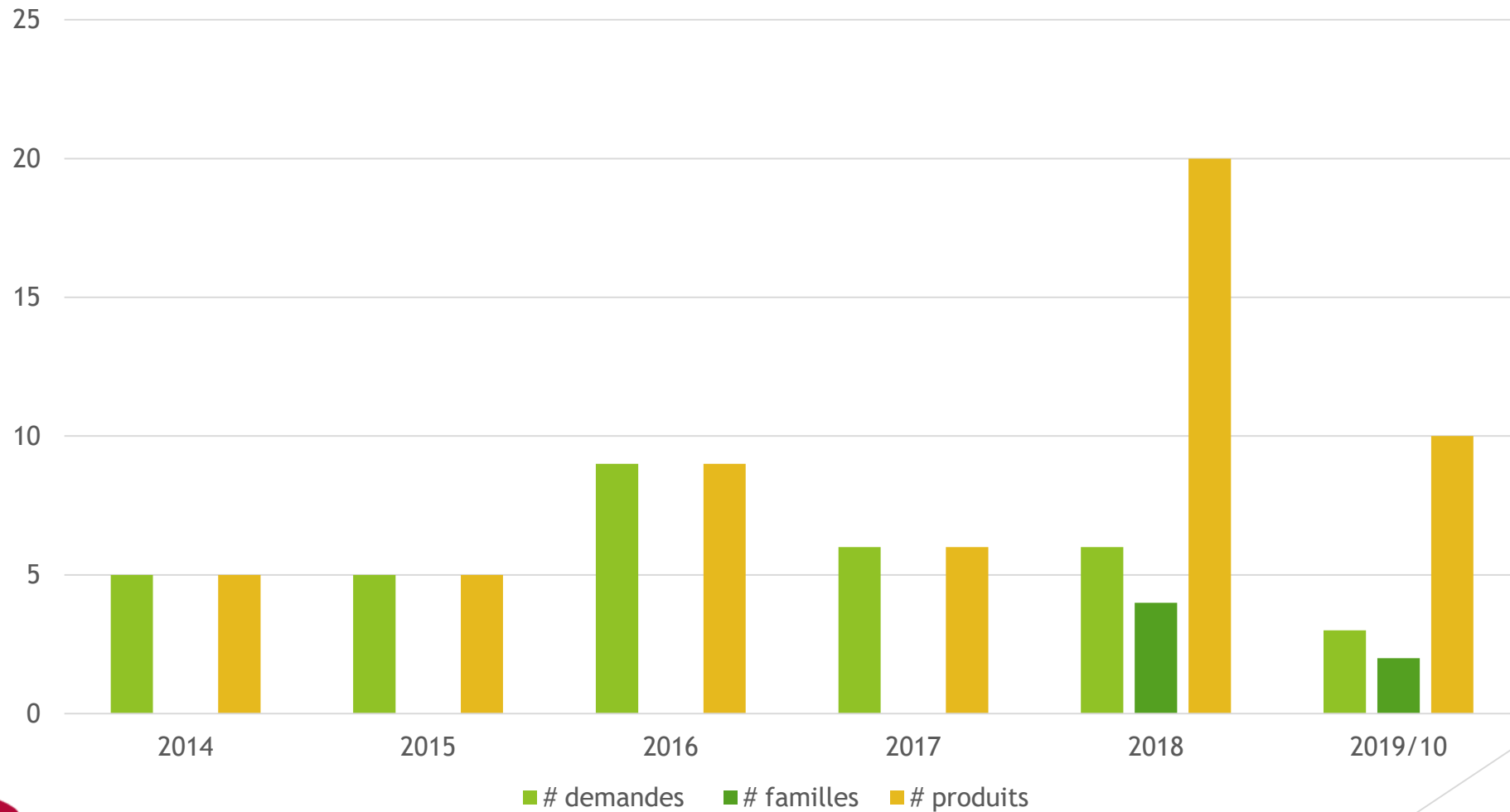
- ▶ NA-APP (autorisation nationale - demande)
- ▶ UA-APP (autorisation de l'Union - demande)
- ▶ SA-APP (autorisation simplifiée - demande) & SN-NOT (notification simplifiée - notification)
- ▶ NA-MAC (autorisation nationale - changement majeur) & NA-MIC (autorisation nationale - changement mineur), ...
- ▶ NA-MRP & NA-MRS (autorisation nationale - reconnaissance mutuelle simultanée & séquentielle)



# NA-APP (autorisation nationale - demande)

Année de soumission	# dossiers	Statut	Remarques
2014	5	5 clôturés	
2015	5	5 clôturés 4 en voie de finalisation	Retard dû à l'absence de document d'orientation pour le type de produit 19, attente d'une décision européenne
2016	9	8 clôturés 1 en cours	
2017	6	5 clôturés 1 en cours	
2018	6	6 en cours	
2019	3	3 en cours	

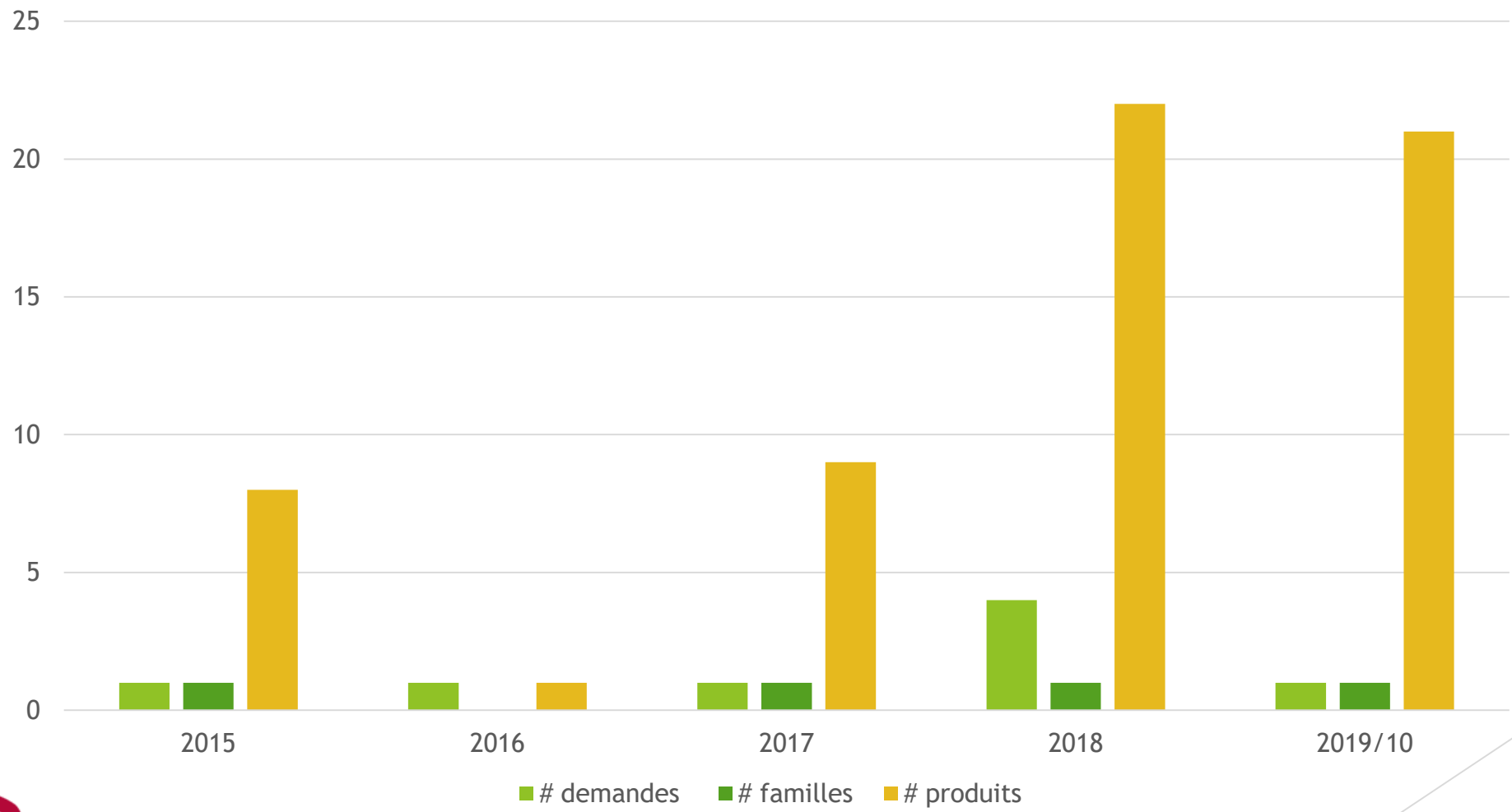
# NA-APP (autorisation nationale - demande)



# UA-APP (autorisation de l'Union - demande)

Année de soumission	# dossiers	Statut
2015	1	Avis du BPC
2016	1	en cours
2017	1	en cours
2018	4	en cours
2019	1	en cours

# UA-APP (autorisation de l'Union - demande)



# SA-APP (autorisation simplifiée - demande) & SN-NOT (notification simplifiée - notification)

	SA-APP	SN-NOT
2015	0	4
2016	0	4
2017	0	6
2018	0	11
2019	1	7

## NA-MAC (autorisation nationale - changement majeur)

Année de soumission	# dossiers	Remarques
2015	5	4 eCA
2016	10	0 eCA
2017	10	1 eCA
2018	7	0 eCA
2019/10	4	2 eCA

## NA-MIC (autorisation nationale - changement mineur)

Année de soumission	# dossiers	Remarques
2014	2	1 eCA
2015	8	0 eCA
2016	7	0 eCA
2017	8	4 eCA
2018	6	2 eCA
2019	12	0 eCA

## NA-MRP

(autorisation nationale - reconnaissance mutuelle simultanée)

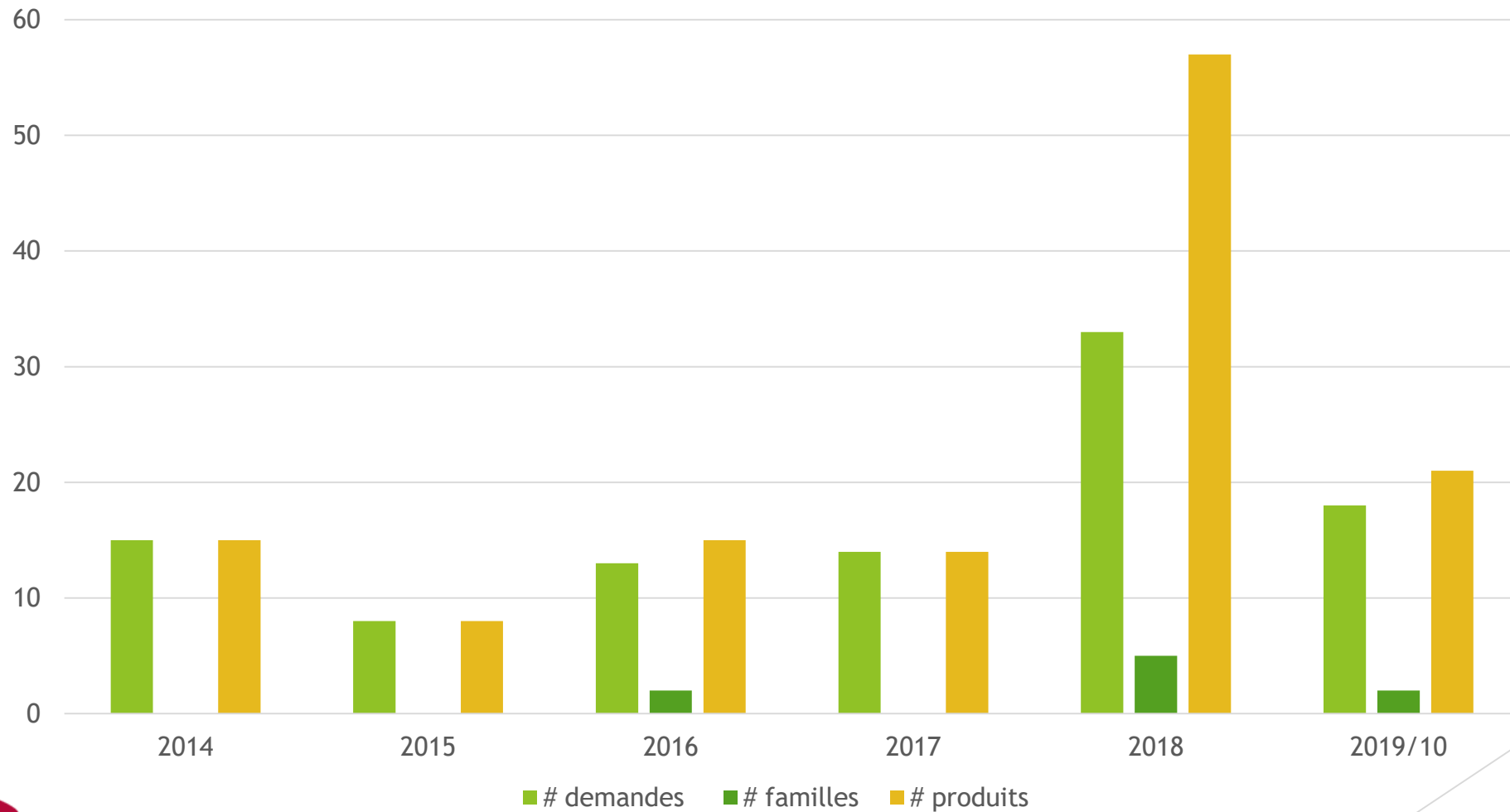
Année de soumission	# dossiers	Statut
01/09/2013	7	7 clôturés
2014	9	8 clôturés
2015	52	28 clôturés
2016	47	24 clôturés
2017	61	16 clôturés
2018	44	8 clôturés
2019	15	1 clôturé

## NA-MRS

(autorisation nationale - reconnaissance mutuelle séquentielle)

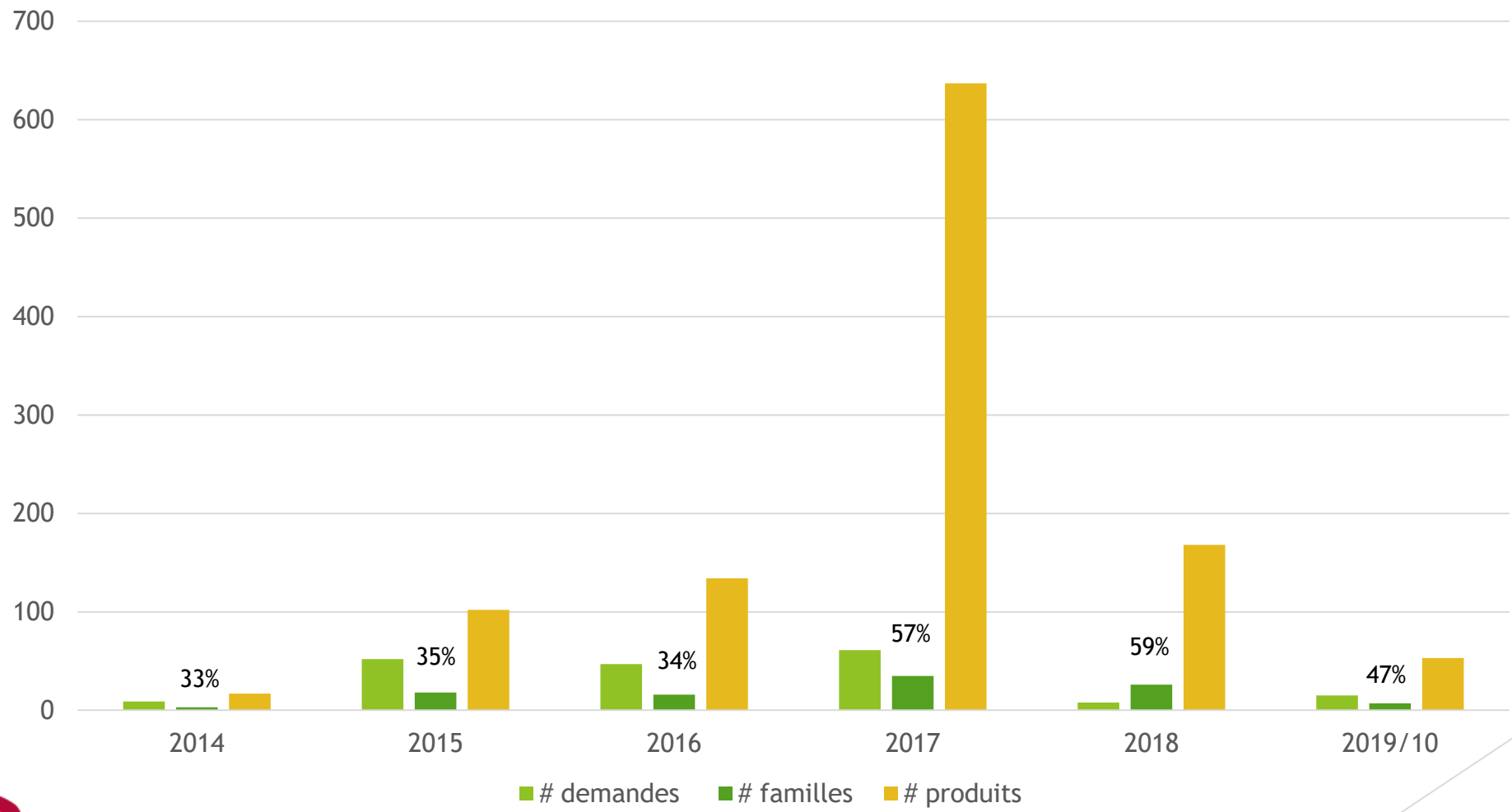
Année de soumission	# dossiers	Statut
01/09/2013	3	3 clôturés
2014	15	15 clôturés
2015	8	8 clôturés
2016	13	13 clôturés
2017	14	14 clôturés
2018	33	29 clôturés
2019	18	3 clôturés

# NA-MRS (autorisation nationale - reconnaissance mutuelle séquentielle)





# NA-MRP (autorisation nationale - reconnaissance mutuelle simultanée)



## ► Articles 35-38 du BPR

- MRP - MRS (art. 35-38) : si un des États membres concernés considère qu'un produit biocide évalué par l'État membre de référence ne remplit pas les conditions énoncées à l'article 19.
- Autorisation simplifiée (art. 27) : si un État membre considère qu'un produit biocide autorisé conformément à l'article 26 n'a pas été notifié ou étiqueté conformément au paragraphe 1 du présent article ou ne répond pas aux exigences de l'article 25.

## ► Respect du BPR

- GC-22-2017-23 "Soumission de communications au groupe de coordination dans le cadre de l'article 27(2) du BPR"
- "Résolution de désaccords en matière de reconnaissance mutuelle : procédure de travail pour le groupe de coordination (GC)" (Révision 13, version du 13 mai 2019)
- Modèle de document "Communication d'un désaccord par l'État membre concerné dans le cadre de l'article 35 du règlement (UE) n° 528/2012"
- Manuel "Comment gérer les processus BPR avec R4BP-3 au niveau de l'autorité compétente de l'État membre"

# Communications (article 35) - Groupe de coordination

		BE eCA	Clôturé Consensus	En discussion	Art. 36
2013	2		2		0
2014	6		4		2
2015	9		8		1
2016	16		16		0
2017	52	2	47		4
2018	56	2	55		1
2019/10	28	3	23	1	3

# Premières expériences

- ▶ Un règlement qui pose des défis :
  - Nouvelles procédures
  - Nouvelles règles de mise en œuvre
  - Outils informatiques
- ▶ Effort d'assister le demandeur :
  - Helpdesk
  - Réunion pré-soumission
  - Communication transparente avec le demandeur pendant l'évaluation
- ▶ Participation active à des réunions européennes → transfert de connaissances

# Merci de votre attention.

**Any Questions...  
Just Ask!**



Pour de plus amples informations :

Site internet Biocides de la Belgique

[www.biocide.be](http://www.biocide.be)