



LE NOUVEAU RÈGLEMENT BIOCIDES (UE) N°528/2012 : EXIGENCES ET OPPORTUNITÉS

J.T. CS3D - AVIGNON - 09/10/2014

Sophie AVIRON-VIOLET

A.S.C. Biocides



Contexte

- Mise à disposition sur le marché et utilisation des produits biocides
- Depuis le 01/09/2013 : **Règlement (UE) N°528/2012 (BPR)**
 - "Le présent règlement a pour but d'améliorer la libre circulation des produits biocides dans l'Union tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement".
 - un nouvel acteur pour les produits biocides : l'AEPC (ECHA), agence évaluatrice au niveau européen (Agence Européenne des Produits Chimiques / European Chemicals Agency)



Sommaire

- **LE NOUVEAU RÈGLEMENT**
 - Nouveautés
 - Procédures
 - Durée des AMM
 - Programme de révision
 - Redevances
- **LE "NOUVEAU" DOSSIER BIOCIDES**
 - Structure du dossier
 - Outils IUCLID et R4BP 3



LE NOUVEAU RÈGLEMENT



Règlement (UE) N°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22/05/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (dernière version consolidée 25/04/2014)



Le nouveau Règlement Nouveautés

- Principe d'exclusion
- Principe de substitution
- Famille de produits
- Procédure d'autorisation simplifiée, pour les p.b. contenant des s.a. "à faible risque" (Annexe I)
- Prise en compte des articles traités et des s.a. générées *in situ*
- Possibilité d'autorisation de l'Union (mise en place progressive, exclu pour TP14, 15, 17, 20 et 21)
- Article 95
- Partage obligatoire des données



Le nouveau Règlement

Critères d'exclusion

- **Article 5**

Sauf exception, les s.a. suivantes ne sont pas approuvées :

- substance Cancérogène 1A ou 1B
- substance Mutagène 1A ou 1B
- substance toxique pour la Reproduction 1A ou 1B
- substance ayant des propriétés perturbant le système endocrinien
- substance Persistante, Bioaccumulable et Toxique (PBT) ou très Persistante, très Bioaccumulable (tPtB)



Le nouveau Règlement Critères d'exclusion (suite)

- **Article 5 : Exceptions**

a) si le risque que représente pour les êtres humains, les animaux ou l'environnement une exposition à la substance active contenue dans un produit biocide, dans les conditions réalistes les plus défavorables d'utilisation, est négligeable, notamment lorsque le produit est utilisé dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions qui visent à exclure tout contact avec l'homme et la dissémination dans l'environnement ; ou

b) s'il est établi, sur la base d'éléments de preuve, que la substance active est indispensable pour prévenir ou combattre un risque grave pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ; ou

c) si la non-approbation de la substance active aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement.

⇒ Si exception, approbation pour 5 ans maximum



Le nouveau Règlement Critères de substitution

• Article 10

Une s.a. est considérée comme substituable si :

- critère d'exclusion, mais approbation
- sensibilisant respiratoire
- DJA, DRfA ou NAEO nettement inférieur à ceux de la majorité des s.a. approuvées pour le même TP et le même scénario d'exposition
- répondant à 2 des critères requis pour être considérée comme PBT
- préoccupations par rapport aux effets critiques et situations d'utilisation préoccupantes (ex. potentiel élevé de risque pour les eaux souterraines, même avec mesures de gestion)
- contenant un pourcentage significatif d'isomères non actifs ou d'impuretés

⇒ Approbation et renouvellement de la s.a. pour 7 ans maximum

Liste des s.a. concernées disponible sur CIRCABC (version à jour 02/09/2014)



Le nouveau Règlement

Famille de produits

- **Article 3 (s)**

Groupe de produits biocides avec :

- des utilisations similaires
- les mêmes s.a.
- des compositions similaires, dont les variations sont spécifiées, et
- des niveaux de risque et d'efficacité similaires

- **Article 19 (6)**

Évaluation avec :

- risques maximaux pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement
- efficacité minimale



Le nouveau Règlement Famille de produits (suite)

- Toutes les procédures s'appliquent (AMM, RM, ...)
 - Une fois l'AMM obtenue, notification des produits de la famille à faire avant la mise sur le marché (sauf si variation de pigments, parfums et colorants dans la fourchette spécifiée)
 - Niveaux d'information des AMM :
 - Niveau 1 : composition de la famille et variations autorisées
 - Niveau 2 : groupes de produits avec compositions similaires et usages, niveaux de risque et efficacité identiques
 - Niveau 3 : composition de chaque produit de la famille
- ⇒ En cours de discussion au niveau européen (CA-March14-Doc.5.12, "Concept paper on biocidal product families")



Le nouveau Règlement Autorisation simplifiée

- **Articles 25 à 28**

Objectif : encourager la mise sur le marché de produits présentant des caractéristiques plus favorables

- Produits éligibles :
 - s.a. listées à l'Annexe I du Règlement (UE) N°528/2012
 - pas de substance préoccupante ni de nanomatériau
 - suffisamment efficace
 - pas d'EPI nécessaire pour manipulation et utilisation
- Procédure courte : 4 mois (+ 6 mois maximum si données complémentaires demandées)
- Pas besoin de lettre d'accès aux données de la s.a. (sauf catégorie 6)
- Autorisation dans toute l'UE (notification 1 mois avant mise sur le marché), pas de RM nécessaire



Le nouveau Règlement Autorisation simplifiée (suite)

- Règlement d'exécution (UE) N°88/2014 : modification de l'Annexe I du Règlement (UE) N°528/2012
 - 6 catégories
 - 1 : substances autorisées comme additifs alimentaires
 - 2 : substances à l'Annexe IV du Règlement (CE) N°1907/2006 (exemption Reach)
 - 3 : acides faibles
 - 4 : substances d'origine naturelle traditionnellement utilisées
 - 5 : phéromones
 - 6 : substances pour lesquelles un EM a validé ou accepté un dossier de s.a.
 - (7 : autres substances)
 - soumission dans les mêmes conditions que pour une s.a. "normale"
 - délais d'évaluation et d'opinion du BPC (Biocidal Product Committee) plus courts (sauf catégorie 6)



Le nouveau Règlement

Articles traités

- **Article 58 : mise sur le marché**
 - s.a. utilisées approuvées ou en cours d'évaluation
 - si allégation sur les propriétés biocides de l'article ou si conditions d'approbation de la s.a. l'exigent : étiquetage obligatoire
 - mention que l'article contient des p.b.
 - propriété biocide
 - nom des s.a.
 - indication "nano" le cas échéant
 - instructions d'utilisation pertinentes
- **Article 94 : mesures transitoires**
 - si s.a. non approuvée ou pas de dossier déposé pour approbation, mise sur le marché de l'article traité possible jusqu'au 01/09/2016



Le nouveau Règlement

Liste des fournisseurs de s.a.

- **Article 95**

Objectif : garantir le traitement équitable des personnes qui mettent des substances actives sur le marché et le partage des coûts de l'approbation d'une s.a.

- liste des s.a. et des sociétés ayant présenté des données (première version officielle du 24/09/2014)
- à partir du 01/09/2015, mise à disposition d'un produit biocide uniquement si le fournisseur de la s.a. est inscrit sur cette liste

⇒ Pour inscription sur la liste de l'article 95

- lettre d'accès à un dossier complet de données s.a. ; ou
- dossier complet de données s.a. (!!! partage des données obligatoire, Articles 62 et 63) ; ou
- lettre d'accès + données



Le nouveau Règlement Modifications d'AMM

- **Règlement d'exécution (UE) N°354/2013 :
modifications de produits biocides**
 - **Modifications administratives**
 - notification avant / après mise en œuvre
 - nom, détenteur AMM, fabricant, ... / conditions d'utilisation, classification et étiquetage
 - **Modifications mineures**
 - composition (formulants), conditions d'utilisation, conservation et stockage, emballage
 - **Modifications majeures**
- ⇒ Possibilité de demander un avis de l'AEPC sur le classement d'une modification



Le nouveau Règlement AMM mêmes produits

- **Règlement d'exécution (UE) N°414/2013 :
autorisation des mêmes produits biocides**

- **Données à fournir:**

- numéro d'AMM ou numéro de demande du produit de référence
- indications des différences et preuves que les produits sont identiques pour les autres aspects
- lettre d'accès aux données du produit de référence
- projet de RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit)

- **Uniquement différences administratives**

- **AMM indépendantes**

⇒ Possible dès le dépôt de la demande d'AMM du produit de référence



Le nouveau Règlement

Durée des AMM

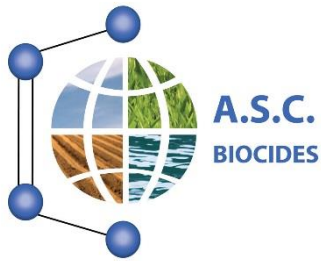
- Durée d'une AMM produit: maximum 10 ans (Art. 17)
- Exceptions
 - pour un p.b. contenant une s.a. substituable
 - si évaluation comparative : AMM maximum 5 ans (Art. 23.3)
 - si pas d'évaluation comparative, et cas exceptionnel : AMM maximum 4 ans (Art. 23.4)
- Dérogations aux exigences
 - situation d'urgence : AMM provisoire du p.b. pour maximum 180 j + 550 j (Art. 55.1)
 - pour nouvelle s.a. en évaluation : AMM provisoire du p.b. pour maximum 3 ans (Art. 55.2)
- Renouvellement
 - 15 ans pour une s.a., sauf précision contraire (Art. 12)

Le nouveau Règlement Programme de révision

- Programme de révision des s.a.
(CA-Sept14-Doc.3.1, "draft version of the new Review Regulation") :

TP	Soumission du rapport d'évaluation à l'ECHA (Art. 6(3)(b))	Démarrage de la préparation de l'opinion (Art. 7(2)(b))
8, 14, 16, 18, 19 et 21	31/12/2015	31/03/2016
3, 4 et 5	31/12/2016	31/03/2017
1 et 2	31/12/2018	31/03/2019
6 et 13	31/12/2019	31/03/2020
7, 9 et 10	31/12/2020	31/03/2021
11, 12, 15, 17, 20 et 22	31/12/2022	31/03/2023

⇒ Dès l'approbation de toutes les substances actives contenues dans le produit, fin de la période transitoire et obligation de demande d'AMM pérenne (dépôt de dossier produit)



Le nouveau Règlement Redevances

- Règlement d'exécution (UE) N°564/2013 (AEPC), réductions pour TPE/PME
- Arrêté du 13/06/2014 fixant le montant de la rémunération due au titre de l'approbation et de l'autorisation de mise sur le marché des substances et produits biocides (France)

Type de demande	ECHA	France
Approbation d'une s.a. (1 TP)	120 000 €	200 000 €
+ 1 TP	40 000 €	100 000 €
AMM de l'Union	80 000 € (+ redevances annuelles)	/
AMM pour un p.b. (1 TP et 1 type d'utilisateur) + 1 TP / + 1 type d'utilisateur	/	40 000 € + 20 000 € / + 8 000 €
AMM simplifiée pour un p.b. + 1 TP / + 1 type d'utilisateur	/	12 000 € + 6 000 € / + 2 400 €
Reconnaissance Mutuelle d'une AMM	700 € par demande (pays)	15 000 €
Modification administrative		800 €
Modification mineure	2000 € (avis)	2 000 €
Modification majeure		8 000 € (sauf ajout d'1 TP : 20 000 €)
AMM même produit	/	800 €




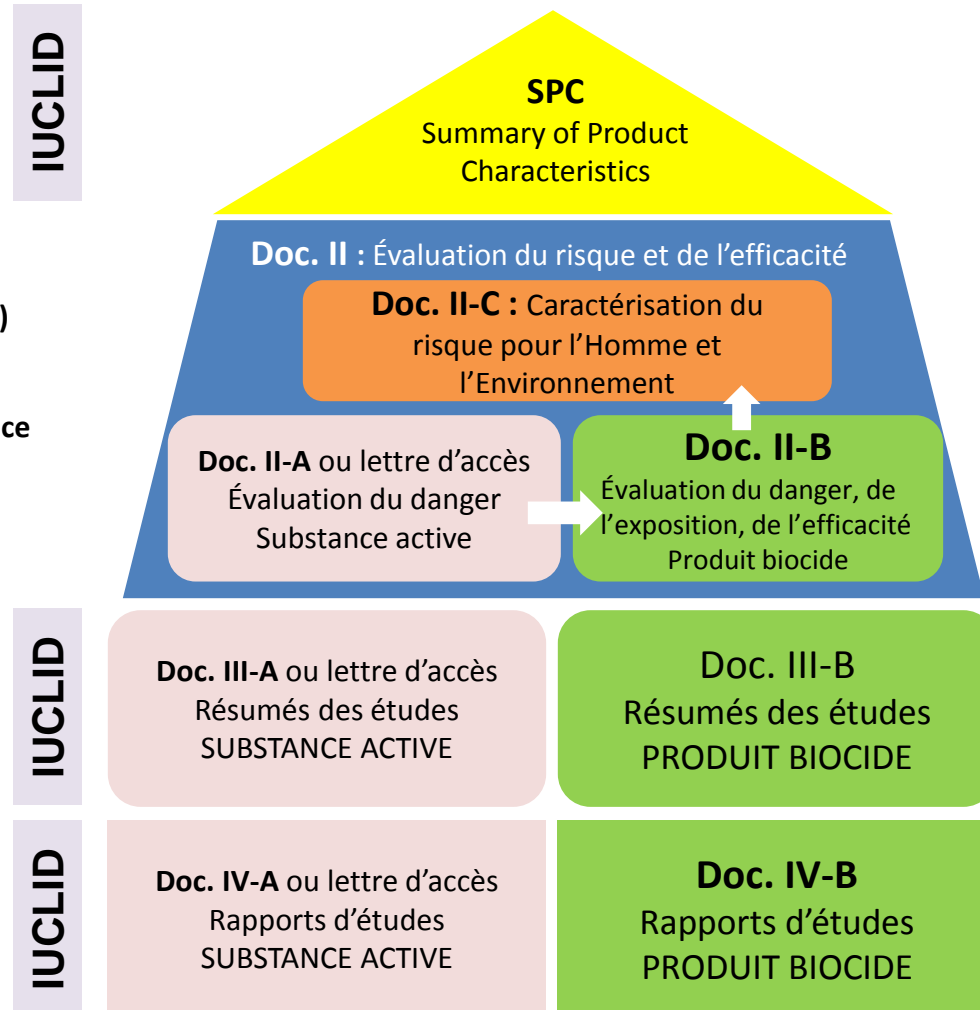
LE "NOUVEAU" DOSSIER BIOCIDES



Le "nouveau" dossier biocide

Structure du dossier

-  TNSG on Product Evaluation (Efficacité)
-  TNSG on Human Exposure and Guidance for HRA (Exposition de l'Homme)
-  ESDs (Exposition de l'Environnement)
-  Guidance on information requirements





Le "nouveau" dossier biocide

Structure du dossier (suite)

- "Guidance on information requirements" (v1.0, Juillet 2013) : Informations à fournir pour les produits biocides (Partie III)

" Document III-B "

- 1- Demandeur
- 2- Identité
- 3- Propriétés physiques, chimiques et techniques
- **4- Dangers physiques et caractéristiques correspondantes**
- 5- Méthodes d'analyse
- 6- Efficacité
- **7- Utilisations et exposition**
- 8- Profil toxicologique (**évaluation du risque consommateur => résidus**)
- **9- Données écotoxicologiques**
- **10- Devenir et comportement dans l'environnement**
- 11- Mesures de protection
- 12- Classification, étiquetage et conditionnement
- 13- Résumé et évaluation



Le "nouveau" dossier biocide

Structure du dossier (suite)

- **Document II-A** : Évaluation des effets de l'exposition à la s.a.
 1. Informations générales sur la s.a.
 2. Efficacité
 3. Évaluation des effets sur la santé humaine (toxicité)
 4. Évaluation des effets sur l'environnement (écotoxicité)
 5. Dangers liés aux propriétés physico-chimiques
- Pour chaque produit : lettre d'accès du fournisseur



Le "nouveau" dossier biocide

Structure du dossier (suite)

- **Document II-B** : Évaluation des effets de l'exposition au produit et évaluation de l'efficacité
 1. Informations générales sur le produit
 2. Efficacité
 3. Évaluation de l'exposition humaine (professionnelle ou non) et environnementale (CPE)
 4. Évaluation des effets sur la santé humaine : Toxicité
 5. Évaluation des effets sur l'environnement : Écotoxicité
 6. Identification des risques liés aux propriétés physico-chimiques



Le "nouveau" dossier biocide

Structure du dossier (suite)

- **Document II-C** : Caractérisation du risque lié à l'utilisation de la s.a. dans le produit au niveau de la santé humaine et de l'environnement
 1. Caractérisation du risque pour la santé humaine
 2. Caractérisation du risque pour l'environnement
 3. Caractérisation du risque lié aux propriétés physico-chimiques
 4. Mesures de protection
 - **RCP** : Résumé des **Caractéristiques du Produit** (**SPC** : Summary of Product Characteristics)
- ⇒ Octobre 2014 : nouveau format et outil de création en ligne



Le "nouveau" dossier biocide

Outils

- **IUCLID** (International Uniform Chemical Information Database)
 - rassemble toutes les informations relatives à la s.a. et/ou au p.b.
 - version actuelle IUCLID 5.6.0 (02/10/2014) téléchargeable gratuitement (version 6.0 à venir)
- **R4BP 3 (Register for Biocidal Products)**
 - plateforme pour la soumission et le suivi des demandes relatives aux s.a. et aux p.b., et pour les échanges avec/entre les Autorités
 - version actuelle R4BP 3.1.2 (version 3.2 à venir)



Le "nouveau" dossier biocide IUCLID

IUCLID 5.5.1

File Edit Go Window Help Plugins

(Search by UUID)

Tasks

- Legal entity**
Create and update company /organisation related information
[New](#) [Update](#)
- Substance**
Create and update substance related information
[New](#) [Update](#)
- Template**
Create and update template related information
[New](#) [Update](#)
- Dossier**
View dossier data
[View](#) [Compare](#)
- Legal entity site**
Create and update legal entity sites
[New](#) [Update](#)
- Mixture/Product**
Create and update mixture/product related information
[New](#) [Update](#)
- Category**
Create and update category related information
[New](#) [Update](#)

Inventories

- Inventory**
View EC inventory related information
[View](#)
- Reference substance**
Create and update reference substance related information

Ambrosi Scientific Consulting

IUCLID 5.5.1 - Essai / Ambrosi Scientific Consulting

File Edit Go Window Help Plugins

(Search by UUID)

Navigation

Endpoint study record: Efficacy data to support these claims:001

Detail level: Administrative Data Data source Materials and methods
all fields Results and discussions Overall remarks, attachments Applicant's summary and conclusion

Pest / target organisms to be controlled

Test / target organisms

Details on test/target organisms

Products (materials), organisms or objects to be protected / under study

Organisms (to be protected) or treated materials

Study design

Total exposure duration (contact time)

Duration

Remarks

Mode of efficacy assessment

Method of application

Information

Ambrosi Scientific Consulting

JANVIER 15:12



Le "nouveau" dossier biocide

R4BP 3

<https://r4bp.echa.europa.eu/r4bp-web-industry/message/list.xhtml>
ECHA

ECHA The Register for Biocidal Products
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

[National helpdesks](#) [ECHA Homepage](#) [ECHA Helpdesk](#)

Login

* User ID:

* Password:

* Enter the text below: ?

m a k e o d

[Refresh captcha](#)

* All fields are required

Forgot your user ID or Password? Please visit our [REACH-IT FAQ](#) ?

[REACH-IT Fact Sheet - Avoid blocking your REACH-IT account](#)

[LOGIN](#)

How to get started?

1. Create an account in [REACH-IT](#) ?
2. Login to R4BP
3. Submit and follow-up your dossier

Need help with this site?

[Manuals](#)

[Frequently Asked Questions](#)

<https://r4bp.echa.europa.eu/r4bp-web-industry/index.xhtml>
Google

ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

[TASKS](#) [MESSAGES](#) [CASES](#) [ASSETS](#) [NEW APPLICATION](#)

You are ALD_ECHA2013 on behalf of A.S.C., Biocides

Tasks due to expire

Task name	Product name	Common name	Due date	Case type
See all tasks here				

My messages

Topic:Subject	Product name	Common name	Received	Case type
See all messages here				

GOOD TO KNOW:

- Asset** - In the R4BP 3 context, an asset is a regulatory decision on an application (with a unique asset number) related to either an active substance (e.g., a decision on technical equivalence or the Article 95 list) or a biocidal product (e.g., a national authorisation or a Union authorisation).
- Case** - A case relates to an application and is created after the successful submission of an application (with a unique case number) in R4BP 3 by the Industry users. It includes all the steps in the application process which lead to the creation of, or update of, an asset (the regulatory decision). The purpose of a case is to manage and view the progress of the submission by both the Industry and Authority users.
- Event** - An event is a step whereby information is submitted that is needed in the handling / processing of an application. Examples include the submission of an application, the submission of additional information on the request of the authorities, fee payment, and the communication of a decision.
- Task** - A working item that is created and assigned to specific user groups (Industry or Authority users). A task is created in order to perform and complete certain actions (e.g. request for additional information) that are required from the user. These requests are completed through task items within a defined time period. The task is identified by the task name and is related to a

ECHA BIOCIDES © 2014, v3.0.3 build 37 on 2013-12-09, 12-07-40. Today is 28/03/2014 [Terms of service](#) Your session will expire in 17:10 minutes



Documents guides

- Practical Guide on BPR (Septembre 2014)
- Biocides Submission Manual (BSM)
- Guidance for Human Health Risk Assessment
- Guidance on applications for technical equivalence
- Guidance on information requirements
- Guidance on active substance suppliers
- Transitional guidance
 - efficacy PT22
 - efficacy PT21
 - efficacy of preservatives
 - mixture toxicity assesement for the environment
- TNsG et ESD de la Directive (UE) 98/8

Tous disponibles sur le site de l'AEPC : <http://echa.europa.eu/home>

MERCI DE VOTRE ATTENTION



DES QUESTIONS ?

