



Gestion du risque « légionelles » dans les tours aéroréfrigérantes

Réglementation biocides

Gilles Croizé-Pourcelet

DGPR – BPC

(Bureau des Produits Chimiques)

14 mars 2017



Plan

1. Principes de la réglementation

- Principes généraux
- Synoptique générale d'obtention d'une AMM
- Programme d'examen des substances actives

2. Produits

- Les intervenants
- Chronologie d'une AMM
- Statut d'un produit

3. Régimes transitoires et pérenne

- Les obligations
- Synoptique de synthèse

4. Exemples

1.1-Principes généraux

Règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

En vigueur depuis le 1^{er} septembre 2013 – Remplace la directive 98/8/CE

Objectif général : mise sur le marché et utilisation de produits biocides dont les risques liés à l'utilisation sont valablement maîtrisés et suffisamment efficaces, harmonisation européenne

Les principes de base de la Directive 98/8/CE restent inchangés :

- Hors période transitoire, un produit ne peut être mis sur le marché ni utilisé sans autorisation de mise sur le marché (AMM nationales)
- Principe de reconnaissance mutuelle des AMM entre EM
- Un programme d'examen des SA piloté par la Commission européenne afin de définir une liste positive des SA autorisées

1.1-Principes généraux

Articles L. 522 récemment modifiés suite à la loi n°2015-1567 du 2 décembre 2015

Articles R. 522 récemment modifiés via le décret n° 2016-859 du 29 juin 2016 relatif aux procédures d'approbation, de mise à disposition sur le marché et de déclaration des produits biocides et des substances actives biocides

Arrêté redevances du 13 juin 2014 modifié (redevances pour l'évaluation des produits et substances)

Arrêté du 19 mai 2004 (notamment étiquetage période transitoire)

Arrêté du 9 octobre 2013 modifié (« certibiocide »)

1.1-Principes généraux

Articles L. 522 récemment modifiés suite à la loi n°2015-1567 du 2 décembre 2015

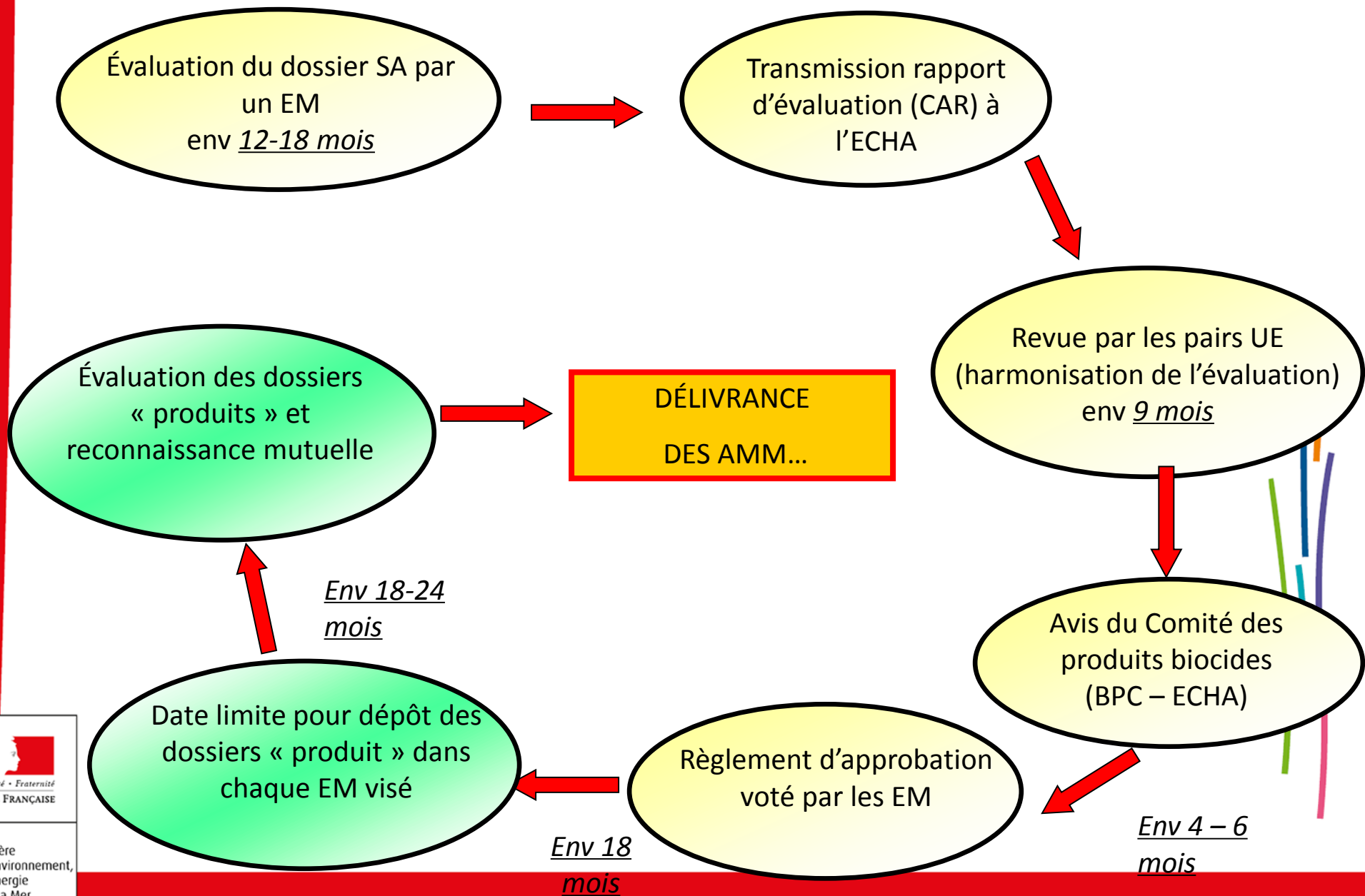
Articles R. 522 récemment modifiés via le décret n° 2016-859 du 29 juin 2016 relatif aux procédures d'approbation, de mise à disposition sur le marché et de déclaration des produits biocides et des substances actives biocides

Arrêté redevances du 13 juin 2014 modifié (redevances pour l'évaluation des produits et substances)

Arrêté du 19 mai 2004 (notamment étiquetage période transitoire)

Arrêté du 9 octobre 2013 modifié (« certibiocide »)

1.2-Synoptique générale d'obtention d'une AMM



1.3-Programme d'examen des substances actives

Le programme d'examen : pivot pour la mise en œuvre du Règlement

- Identification des SA mises sur le marché
- Notification par les industriels de leur intention de soutenir des SA

Calendrier général d'évaluation :

Évaluation des SA notifiées par TP organisée en 6 phases avec fixation des délais de dépôt des rapports d'évaluation (CAR) auprès de l'ECHA

Objectif : fin de l'évaluation des SA pour 2024 → objectif de 50 décisions / an

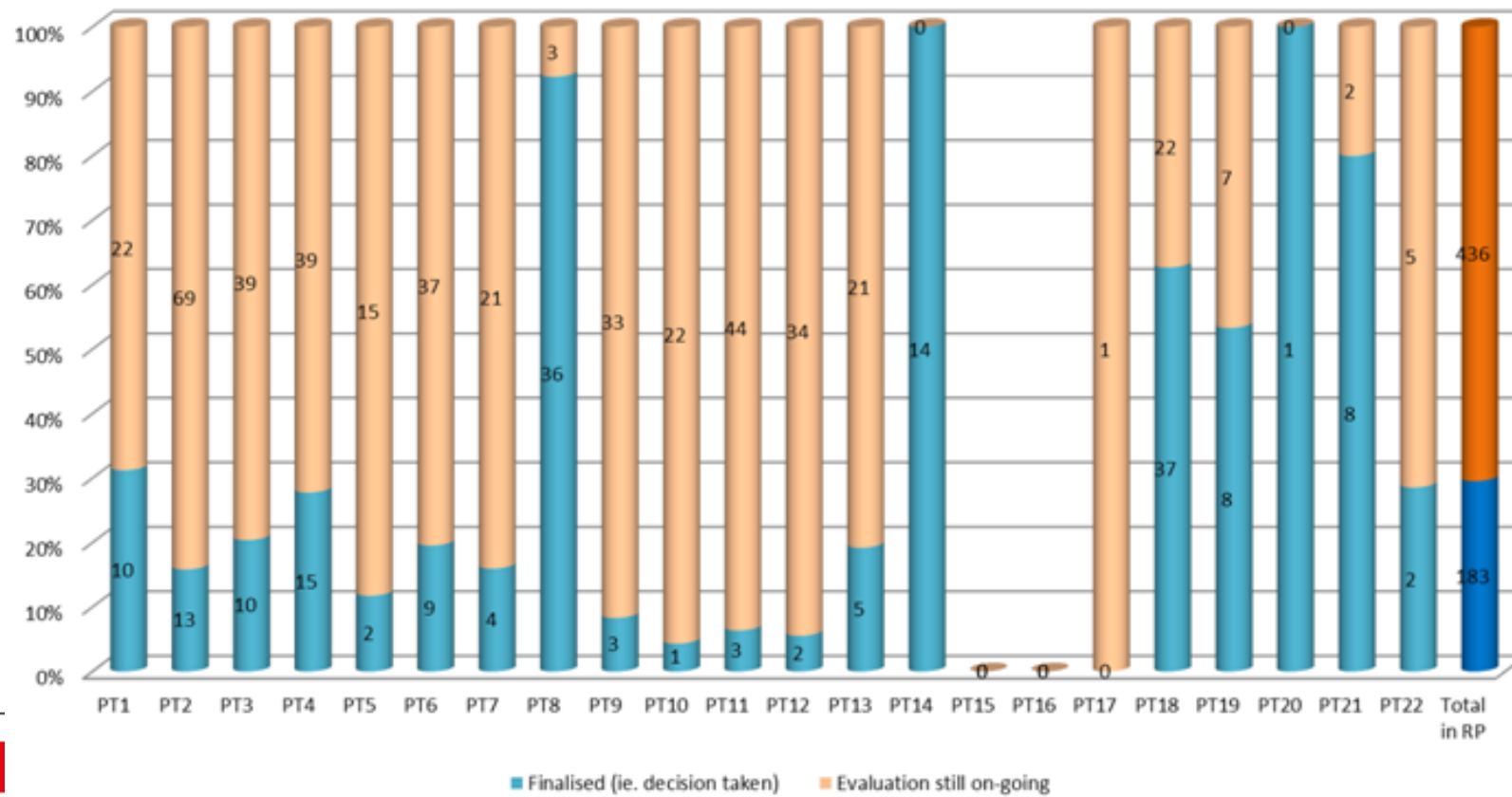
1.3-Programme d'examen des substances actives

Type de produits	Date limite pour transmission des CAR <small>paragraphe 3, point b)</small>	Début de la revue par les pairs / ECHA (9 mois) <small>point a)</small>
8, 14, 16, 18, 19 et 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 et 5	31.12.2016	31.3.2017
1 et 2	31.12.2018	31.3.2019
6 et 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 et 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 et 22	31.12.2022	31.9.2023

1.3-Programme d'examen des substances actives

Avancement de l'évaluation des substances actives biocides

par TP (septembre 2016)



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Ministère
de l'Environnement,
de l'Énergie
et de la Mer

1.3-Programme d'examen des substances actives

Moteur de recherche de substances actives

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

Page 1 de 4 50 Items per Page Affichage 1 - 50 de 181 résultats. — Premier Précédent Suivant Dernier —

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3- methyl-2-nitroguanidine (Clothianidin)	433-460-1	210880-92-5	8 - Wood preservatives	Directive 2008/15/EC	01/02/2010	01/02/2020	DE	Approved	🔍	🔍
(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3- methyl-2-nitroguanidine (Clothianidin)	433-460-1	210880-92-5	18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods	REGULATION (EU) 2015/985	01/10/2016	01/10/2026		Approved	🔍	🔍
(RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Cypermethrin)	257-842-9	52315-07-8	8 - Wood preservatives	Regulation (EU) 945/2013	01/06/2015	01/06/2025	BE	Approved	🔍	🔍
(Z,E)-tetradeca-9,12-dienyl acetate		30507-70-1	19 - Repellents and attractants	Directive 2011/11/EU	01/02/2013	01/02/2023	AT	Approved	🔍	🔍
1-(3,5-dichloro-4-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl) urea (Hexaflumuron)	401-400-1	86479-06-3	18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods	Reg (EU) 2015/1982	01/04/2017	01/04/2022	PT	Approved	🔍	🔍

Plan

1. Principes de la réglementation

- Principes généraux
- Synoptique générale d'obtention d'une AMMM
- Programme d'examen des substances actives

2. Produits

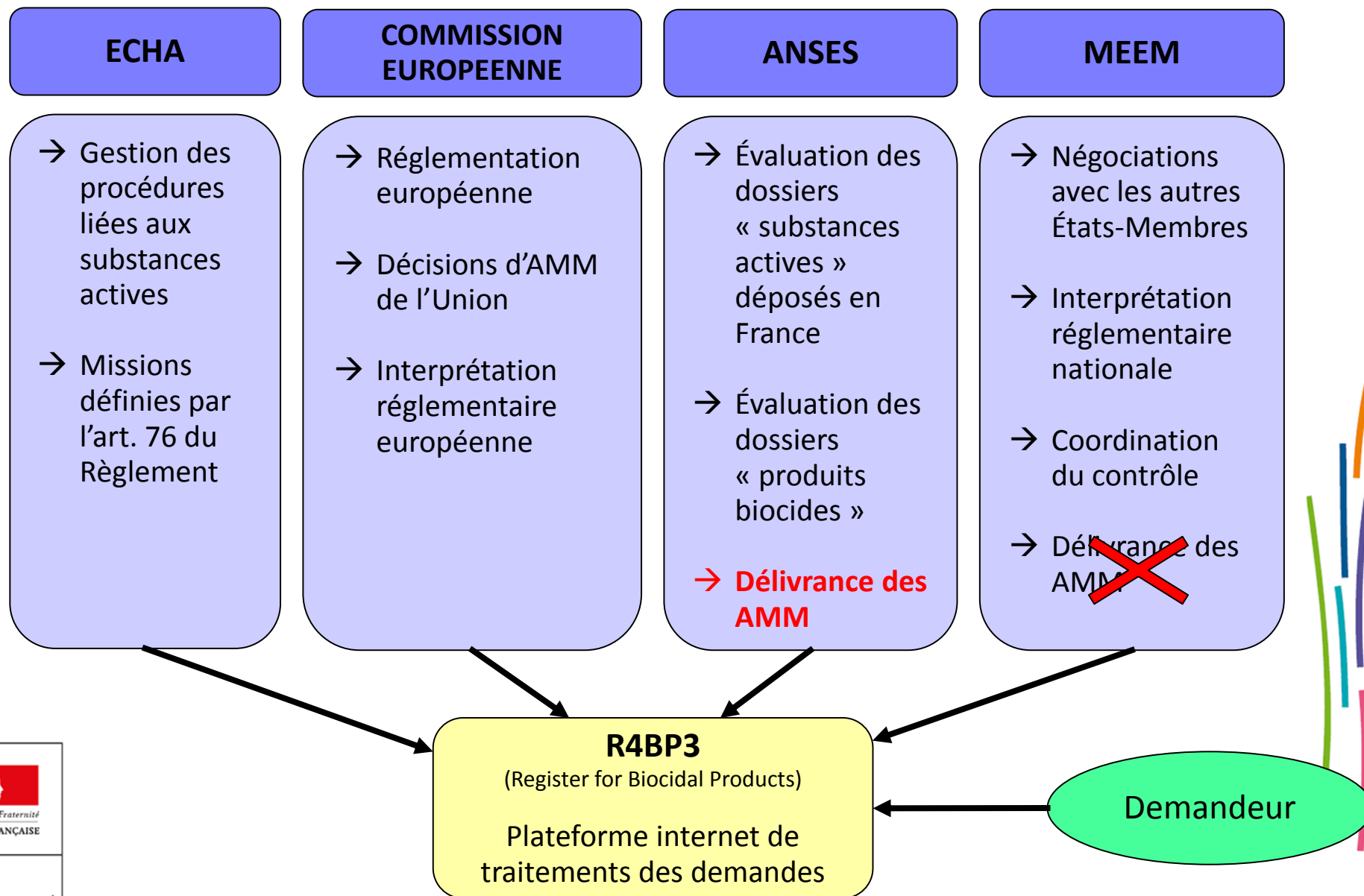
- Les intervenants
- Chronologie d'une AMM
- Statut d'un produit

3. Régimes transitoires et pérenne

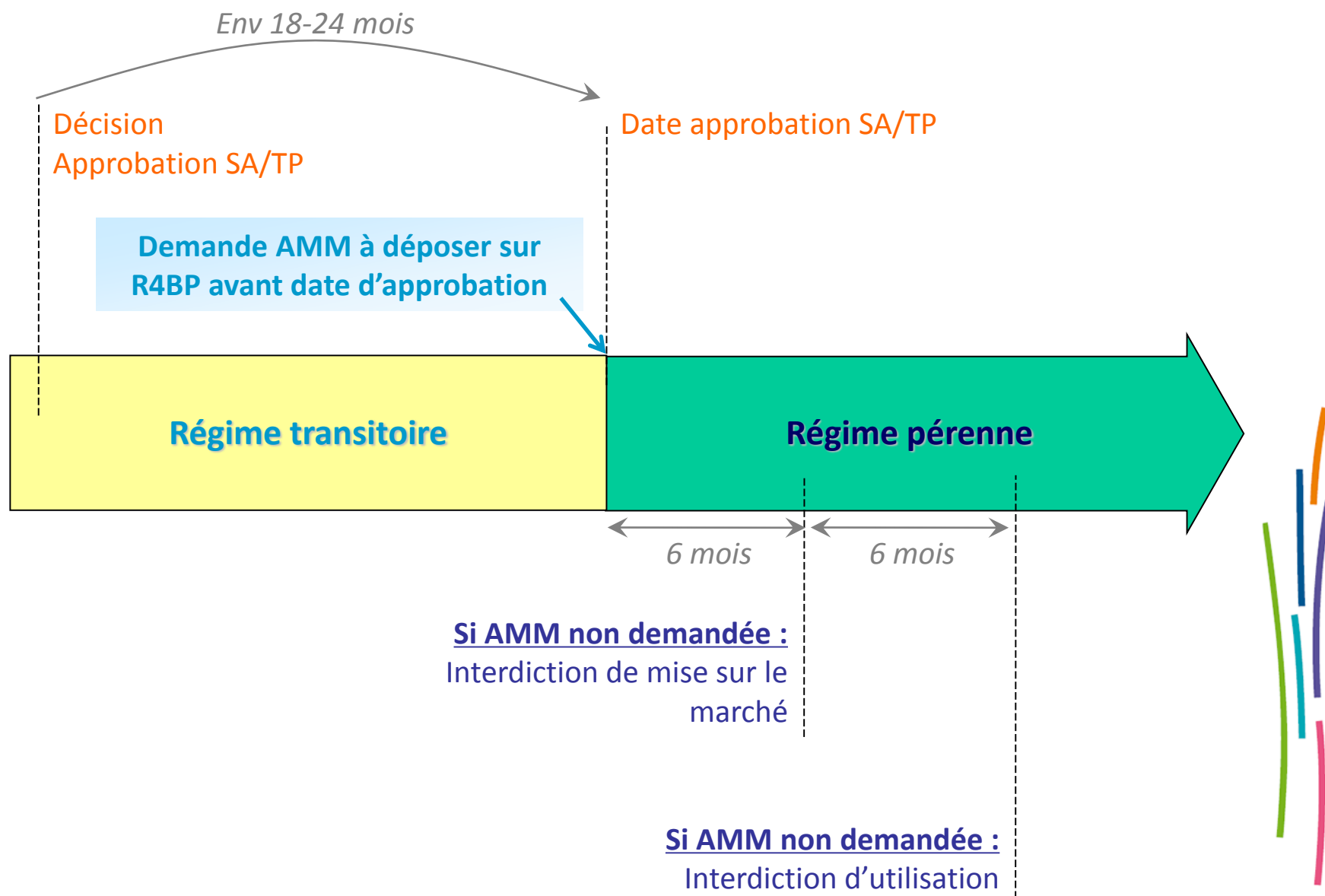
- Les obligations
- Synoptique de synthèse

4. Exemples

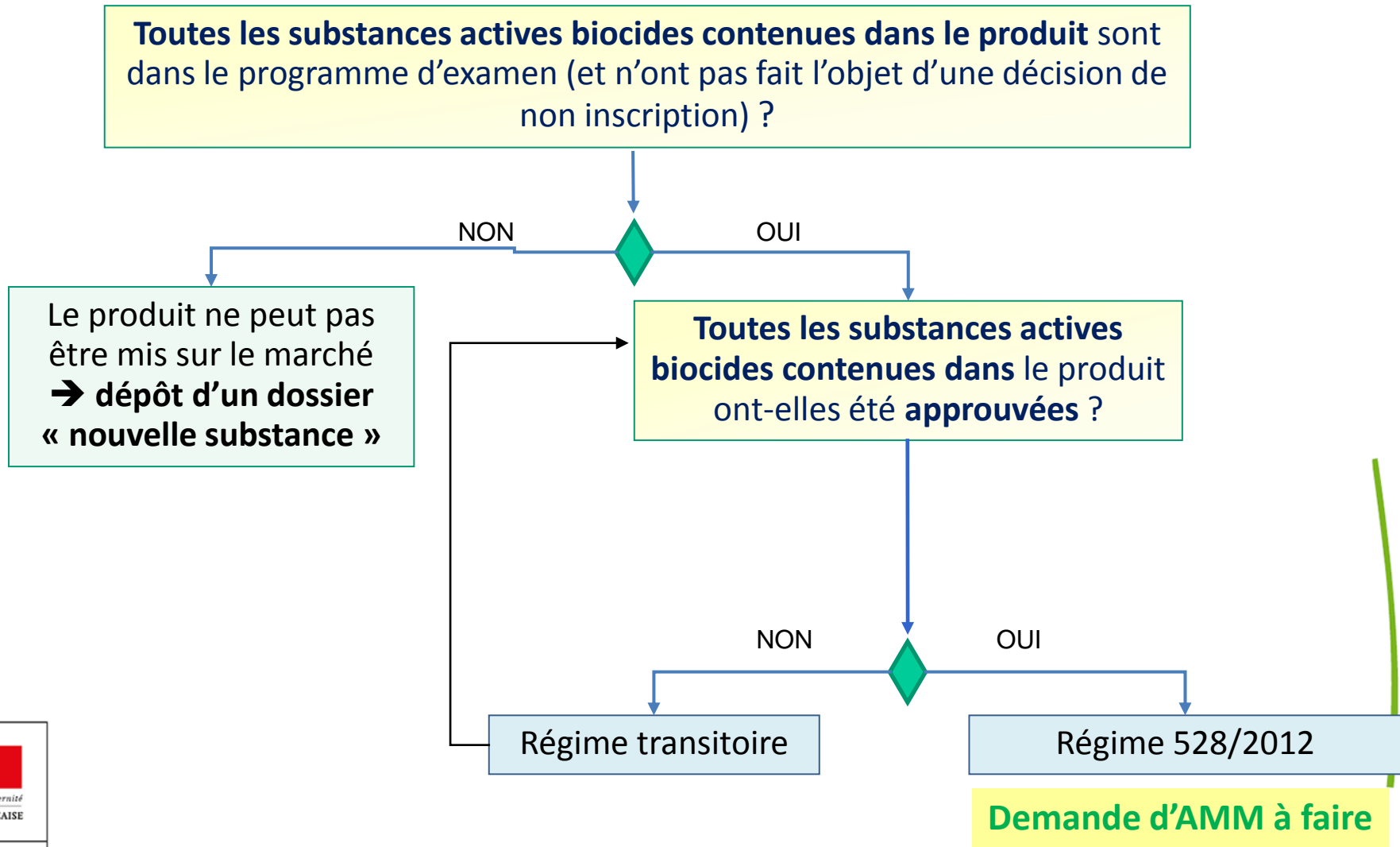
2.1-Les intervenants



2.2-Chronologie d'une AMM



2.3-Statut d'un produit



Plan

1. Principes de la réglementation

- Principes généraux
- Synoptique générale d'obtention d'une AMMM
- Programme d'examen des substances actives

2. Produits

- Les intervenants
- Chronologie d'une AMM
- Statut d'un produit

3. Régimes transitoires et pérenne

- Les obligations
- Synthèse

4. Exemples

3.1-Les obligations

Les substances actives contenues dans les produits ont fait l'objet d'une évaluation ou sont en cours d'évaluation dans le cadre du programme d'examen (Article 89.2.a du règlement biocide)

Les fournisseurs des substances contenues dans les produits (voire des produits eux-mêmes) sont inscrits sur la liste définie à l'article 95 du règlement biocide ;

Les produits sont déclarés sur les bases de données SIMMBAD (base biocide) et SYNAPSE (base toxicovigilance)

L'étiquetage est conforme aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004

3.2-Synoptique de thèse

Régime transitoire	Régime pérenne
Obligations de la période transitoire: <ul style="list-style-type: none">• Couple SA/TP au programme d'examen	Obligations de la période pérenne : <ul style="list-style-type: none">• Couple SA/TP approuvé• AMM pérenne
<ul style="list-style-type: none">• Fournisseurs des substances inscrits sur la liste de l'article 95• Déclaration du produit sur le site Simmbad• Déclaration de la composition intégrale sur le site Synapse• Déclaration annuelle des quantités de produits mis sur le marché	
<ul style="list-style-type: none">• Étiquetage selon l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004	<ul style="list-style-type: none">• Étiquetage selon l'article 69 du BPR

Plan

1. Principes de la réglementation

- Principes généraux
- Synoptique générale d'obtention d'une AMMM
- Programme d'examen des substances actives

2. Produits

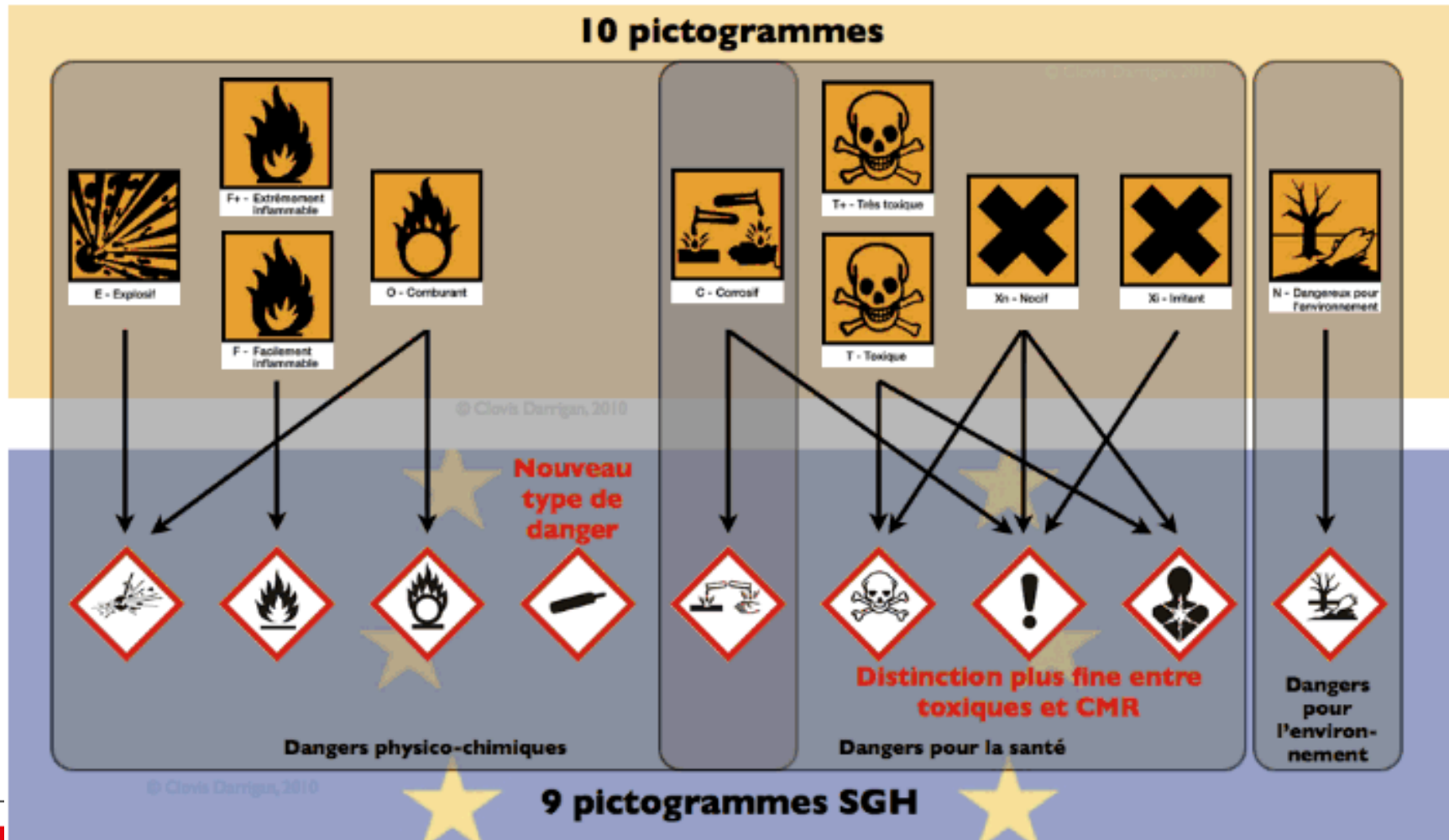
- Les intervenants
- Chronologie d'une AMM
- Statut d'un produit

3. Régimes transitoires et pérenne

- Les obligations
- Synthèse

4. Exemples

L'étiquetage, un moyen de communication des dangers



Éléments d'étiquetage harmonisé

Nom, adresse, numéro de téléphone du ou des fournisseurs

Identificateur du produit

Pictogrammes de danger

Mentions d'avertissement (« DANGER » ou
« ATTENTION »)

Mentions de danger : Hxxx

Conseils de prudence : Pxxx



**Contexte : majeure partie des substances TP 11 en cours d'évaluation,
→ obligations du régime « transitoire »**

Points de vigilance :

- Statut de la substance biocide contenue dans le produit (moteurs de recherche ECHA) ?
- Produit déclaré sur le site www.simmbad.fr (données déclarées : nom substance, concentration en substance, usages, utilisateurs)
- Identité des fournisseurs des substances biocides composant le produit et comparaison avec la liste des fournisseurs autorisés (Art 95 règlement biocide)
- Conformité de l'étiquetage aux prescriptions de l'arrêté du 19 mai 2004?
- FDS en français?, accessible pour les salariés concernés? Sous le bon format (article 31 et annexe II règlement REACH) ?
- Utilisation et stockage des produits biocides en conformité avec la FDS?

C(M)IT/MIT (3:1) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 4, 6, 11, 12 et 13

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants			
3.1. Substance			
Non applicable			
3.2. Mélange			
Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Nitrate de sodium	(n° CAS) 7631-99-4 (Numéro CE) 231-554-3 (N° REACH) 01-2119488221-41	< 2,5	Ox. Sol. 2, H272 Eye Irrit. 2, H319
Mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [no CE 220-239-6] (3:1)	(n° CAS) 55965-84-9 (Numéro index) 613-167-00-5	1,5	Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Textes des phrases H: voir rubrique 16.



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/131 DE LA COMMISSION du 1er février 2016 approuvant le C(M)IT/MIT (3:1) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 4, 6, 11, 12 et 13

ANNEXE						
Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (%)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
C(M)IT/MIT (3:1)	Dénomination UICPA: Masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) N° CE: s. o. N° CAS: 55965-84-9	579 g/kg (poids sec théorique calculé) La substance active est fabriquée sous forme de concentré technique (TK), avec différents solvants et stabilisateurs.	1 ^{er} juillet 2017	30 juin 2027	2	L'évaluation du produit porte, en particulier, sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union. Les autorisations de produits biocides sont octroyées à la condition suivante: Pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens. La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition suivante: La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.

25/50

ER

Journal officiel de l'Union européenne

Questions ?

