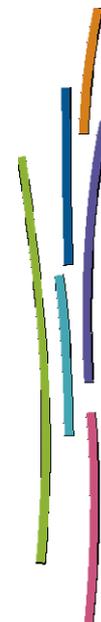


Journée technique Biocides
FCBA

—
08/04/2014

Elements de doctrine pour la délivrance d'AMM en TP 8

Direction générale de la prévention des risques
Service de la prévention des nuisances et de la qualité de l'environnement
Département produits chimiques, pollutions diffuses et agriculture
Bureau des substances et préparations chimiques



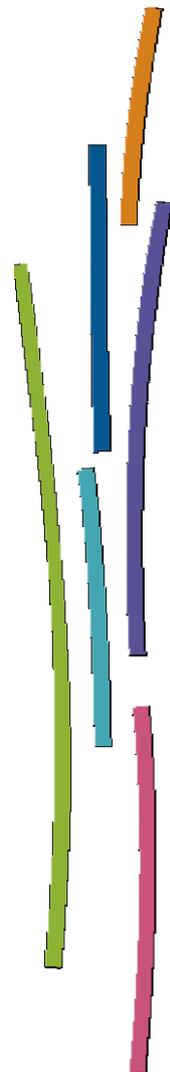
Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie

I – Rappels grands principes et apports du BPR

Les grands principes du dispositif

- **Règlement 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides**
- **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
- **Apports vis à vis de la Directive 98/8/CE** : renforcement de la protection de l'homme et de l'environnement, accélération du processus d'évaluation des SA, simplification de l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides
- **les principes de base de la BPD restent inchangés**
 - Hors période transitoire, un produit ne peut être mis sur le marché ni utilisé, s'il n'a pas fait l'objet, au préalable, d'une 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 : répartition des dossiers entre EM, l'ECHA devient le coordonnateur de la revue par les pairs, une liste positive des SA autorisées
- **Période transitoire avec maintien des systèmes réglementaires nationaux existants**

II – Avancement du programme d'examen et situation des SA en TP 8



Principes du programme d'examen

- 1er étape pour la mise en œuvre de la Directive : constitution d'un programme d'examen :

identification des substances actives mises sur le marché
notification par les industriels de leur intention de soutenir des substances pour des types de produits donnés

- Calendrier général d'évaluation discuté en ce moment par les autorités compétentes :

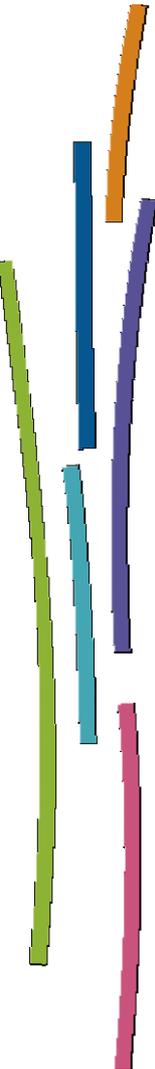
Évaluation des substances notifiées par type de produit (TP) organisée en 6 phases avec fixation de délais de dépôt de dossiers :

Priority	Existing active substances for product types	All draft <u>CARs</u> have to be submitted to ECHA by	The BPC have to submit all its opinions by
1 st priority list	8, 14, 16, 18, 19, 21	31/12/2015	31/12/2016
2 nd priority list	3, 4, 5	31/12/2016	31/12/2017
3 rd priority list	1, 2	31/12/2018	31/12/2019
4 th priority list	6, 13	31/12/2019	31/12/2020
5 th priority list	7, 9, 10	31/12/2020	31/12/2021
6 th priority list	11, 12, 15, 17, 22, 23 (new PT20 under BPR)	31/12/2022	31/06/2024

- Quelques dossiers pour des SA « nouvelles »
- Objectif : fin de l'évaluation des SA pour 2024

III –

*Elaboration d'une doctrine pour la
délivrance des AMM TP 8 / participation du
public*



Une consultation du public optimisée

- **une obligation réglementaire**

- participation du public défini à l'article 7 de la Charte de l'environnement
- ordonnance n° 2013-714 du 5 août 2013 relative à la mise en œuvre du principe de participation du public
- L'article L. 120-2 (para 2) du code de l'environnement, pris en application de l'article 7 de la Charte de l'environnement, définit des dérogations, notamment pour :

[Les décisions individuelles prises dans le cadre de lignes directrices par lesquelles l'autorité administrative compétente a défini des critères en vue de l'exercice du pouvoir d'appréciation dont procèdent ces décisions, sous réserve que ces lignes directrices aient été soumises à participation du public dans des conditions conformes à l'article L. 120-1, que leurs énonciations permettent au public d'apprécier l'incidence sur l'environnement des décisions individuelles concernées et qu'il n'y ait pas été dérogé.]

- **Une adaptation pour les décisions biocides**

- Consultation sur le manuel de décision (document guide d'encadrement du travail d'évaluation harmonisé au niveau communautaire)
- Consultations sur les éléments de doctrine pour la délivrance des AMM, TP par TP (validés par la CPCB)

Doctrine TP8

• Conditions d'autorisations pour le grand public

- Si le produit n'est pas classé sensibilisant cutané, autorisation pour l'usage par le grand public avec recommandation de port de gants (voir d'autres EPI en fonction des modes d'application);
- Des autorisations pour le grand public non accordées si le produit biocide est classé sensibilisant cutané
 - Pour les PB déjà évalués en Fr, lorsque concentrations IPBC et/ou Propiconazole (sensibilisants cutanés de catégorie 1) > 1% m/m (et en l'absence de tests concluant sur l'absence d'effets locaux en matière de sensibilisation cutanée fournis par l'industriel)
 - Échanges en cours au groupe de coordination de l'ECHA pour harmoniser cette position entre les EM
 - Applicabilité du port de gants mise en question vs risque de sensibilisation cutané

• Classification

- Classification désormais de la responsabilité des EM et non plus des industriels (expurgée des conseils de prudence incohérents avec les conclusions de l'évaluation de risques)

• Harmonisation des mesures de gestion des risques pour les professionnels

- Au sein d'une seule et même AMM, harmonisation aux mesures les plus « conservatrices » entre professionnels industriels et professionnels « in situ »

Doctrines TP8

- **L'étiquetage** détaillera notamment les substances sensibilisantes (« contient... : peut provoquer une réaction allergique ») lorsque cela est rendu nécessaire par l'atteinte des seuils définis dans la DPD et CLP et étiquetage spécifique du bois traité dans le cas d'expositions spécifiques (risque alimentaire)
- Éventuelle obligation de **traitement de finition** (avec éventuelle mention de la norme EN 927-2 lorsque risque de lixiviation impactant l'environnement) selon les résultats de l'évaluation des risques
- **Les classes d'usages** ne seront mentionnées que si les produits sont bien efficaces contre l'ensemble des cibles mentionnées dans la norme EN 599, et donc notamment contre les champignons destructeurs du bois, sinon remplacement des codes de classe d'usage par les mentions suivantes :
 - bois d'intérieurs et d'extérieurs abrités (à ne pas afficher: correspondant à la classe 2)
 - bois d'extérieurs sans contact avec le sol, soumis à une humidification fréquente et non susceptibles de piéger l'eau (à ne pas afficher: correspondant à la classe 3.1)
 - bois d'extérieurs sans contact avec le sol, soumis à une humidification fréquente et susceptibles de piéger l'eau (à ne pas afficher: correspondant à la classe 3.2)
- **Définition des effets indésirables et d'indications de 1er secours** pour les produits sur la base d'une proposition des CAP-TV validée en CPCB

Merci de votre attention

