

Substances techniquement équivalentes

Le nouveau règlement exige que les substances actives utilisées dans un produit biocide soient techniquement équivalentes aux substances approuvées.

Cette équivalence est évaluée par l'ECHA dans les cas suivants:

- Le fabricant est différent du fabricant titulaire de l'approbation originale;
- Le processus de fabrication est différent;
- Le site de fabrication du fabricant approuvé a changé.

Partage des coûts

Afin de garantir un partage équitable des coûts, tous les fabricants ou importateurs de substances actives doivent transmettre à l'ECHA une lettre d'accès ou un dossier complet pour chaque substance active qu'ils commercialisent ou utilisent dans leurs produits biocides. L'ECHA publiera et tiendra à jour une liste de toutes les entreprises et substances actives remplissant cette condition. Seuls les produits biocides contenant la substance active particulière fournie par les entreprises figurant sur cette liste sont autorisés à rester sur le marché après le 1er septembre 2015.

Articles traités

En vertu du nouveau règlement, les articles peuvent uniquement être traités à l'aide de produits biocides contenant des substances actives approuvées.

Les articles traités doivent être étiquetés conformément au règlement relatif aux produits biocides et au règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Outils de soumission électroniques

Les principaux outils utilisés pour soumettre une demande d'approbation de substance active ou d'autorisation de produit sont l'IUCLID et le R4BP (Registre des produits biocides).

Le R4BP est la plateforme centrale de traitement de toutes les demandes relatives aux produits biocides. Il sera accessible sur le site web de l'ECHA dès le 1er septembre 2013.

L'IUCLID sert à recueillir, organiser et stocker les données relatives à votre substance active et à votre produit biocide. À l'aide de ces données, vous pourrez créer un dossier à soumettre aux autorités par l'intermédiaire du R4BP.

Le logiciel IUCLID (version 5.5 ou postérieure) est téléchargeable gratuitement depuis le site web d'IUCLID.

echa.europa.eu

**AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, FINLANDE
TÉLÉPHONE +358-9-686180**

ECHA-13-L-04-FR © Agence européenne des produits chimiques, 2013
La reproduction est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Règlement relatif aux produits biocides

Quels changements au 1er septembre 2013?

ED-02-13-064-FR-Cdoi: 10.2823/91374



© Fotolia

ISBN: 978-92-9217-910-6

Nouveau règlement pour améliorer la sécurité des produits biocides

Le nouveau règlement relatif aux produits biocides vise à améliorer le fonctionnement du marché des produits biocides dans l'UE tout en garantissant un haut niveau de protection des hommes et de l'environnement.

Les substances actives les plus dangereuses font l'objet d'une évaluation avant approbation et les produits biocides dans lesquels elles sont contenues sont évalués avant autorisation. Cette procédure a pour objet de réduire notamment le nombre de substances cancérigènes, mutagènes et toxiques sur le marché. Si la substance active est identifiée comme une substance candidate à la substitution, elle peut être autorisée dans un produit biocide uniquement s'il n'existe aucune alternative plus appropriée.

Partage de données obligatoire

L'un des objectifs de ce règlement consiste à éviter les essais inutiles sur les animaux et, de ce fait, les essais sur des animaux vertébrés réalisés aux fins de ce règlement ne peuvent être effectués que s'il n'existe aucune alternative.

Par conséquent, avant de procéder à des essais, vous devez transmettre une demande à l'ECHA afin de déterminer si un essai ou une étude similaire ont déjà été effectués. Une fois cette démarche effectuée, le demandeur et le propriétaire des données sont tenus de faire tout leur possible pour parvenir à un accord concernant le partage des résultats des essais ou des études.



Nouvelles méthodes d'autorisation des produits

Tous les produits biocides doivent faire l'objet d'une autorisation avant leur entrée sur le marché. Outre la demande d'autorisation pour le produit dans un pays donné, éventuellement suivie d'une demande d'autorisation dans d'autres pays concernés, vous pouvez désormais demander:

- une autorisation dans un pays et dans d'autres pays concernés en parallèle;
- une autorisation dans tous les pays de l'UE en une seule fois.

Autorisation simultanée dans plusieurs États membres

Si vous prévoyez de rendre votre produit disponible sur plusieurs marchés de l'UE, vous pouvez désormais amorcer simultanément une procédure de demande dans tous les pays concernés. Ainsi, une demande d'autorisation pour le produit, ainsi qu'une liste des autres États membres dans lesquels une autorisation nationale est demandée, est soumise à l'État membre de votre choix. Parallèlement, vous pouvez amorcer la procédure de demande de reconnaissance mutuelle dans les autres États membres concernés.

L'autorisation simultanée dans plusieurs pays de l'UE est plus rapide et réduit la charge administrative.

Autorisation valable dans l'ensemble de l'UE obtenue en une seule démarche

Si vous prévoyez de mettre votre produit biocide sur l'ensemble du marché de l'Union européenne, vous avez désormais la possibilité de demander une autorisation de l'Union.

Les produits concernés par une autorisation valable dans l'ensemble de l'UE doivent être soumis aux mêmes conditions d'utilisation dans l'ensemble de l'Union et ne peuvent pas contenir de substances actives remplissant les critères d'exclusion. En outre, certains types de produits de la lutte contre les nuisibles et antialissants sont exclus de toute autorisation de l'Union.

Autorisation simplifiée

Un produit biocide peut être autorisé par une procédure simplifiée dans la mesure où il contient uniquement certaines substances actives énoncées dans le règlement relatif aux produits biocides (Annexe I). Pour être éligible, le produit biocide ne doit pas contenir de substance préoccupante ni de nanomatériaux, il doit être suffisamment efficace pour son usage prévu et la manipulation de ce produit ne doit pas nécessiter le port d'un équipement de protection.

L'autorisation simplifiée a pour avantage de réduire le temps de traitement de la demande. Le produit peut également être mis à disposition sur tous les marchés de l'Union sans reconnaissance mutuelle.

