

Produits biocides



Derniers changements

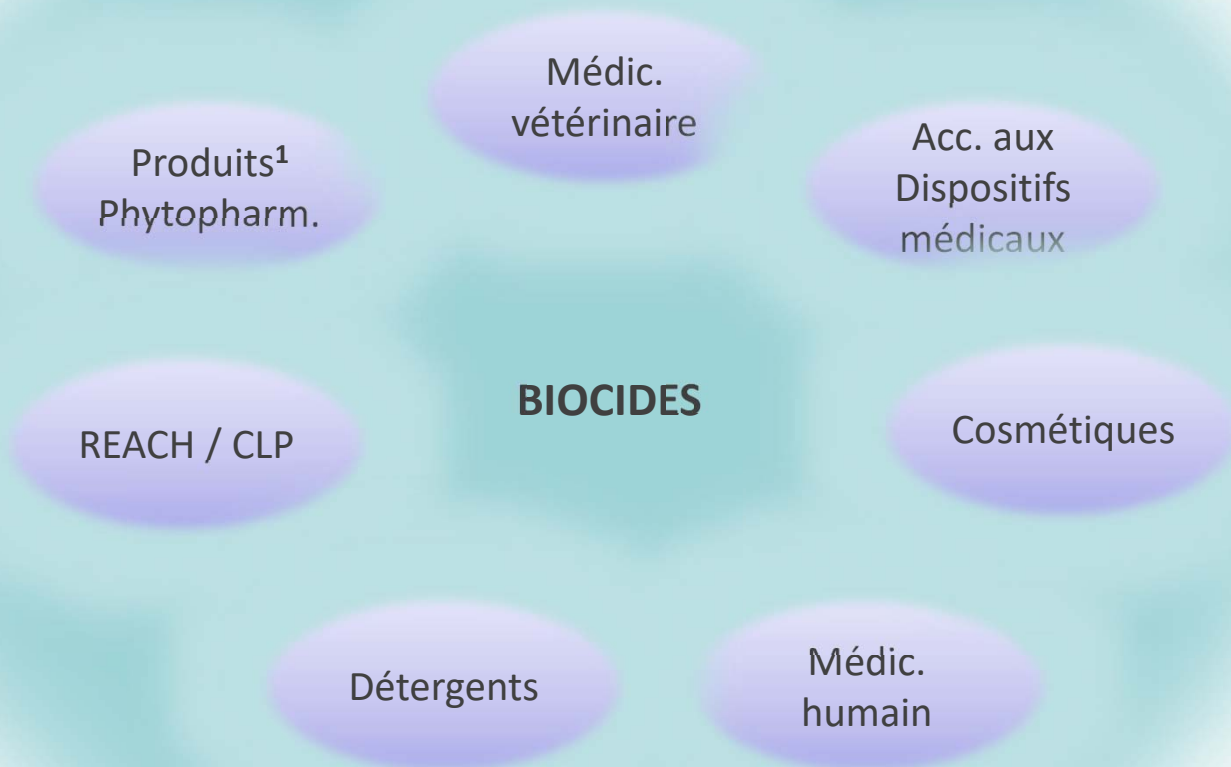
Rappel sur quelques obligations



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère du Développement durable
et des Infrastructures

Administration de l'environnement

BIOCIDES - RAPPEL



¹: Pflanzenschutzmittel /
Plant Protection Products

BIOCIDES - Types de produits (ANNEXE V)



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

PT 1-5: Désinfectants



Pour l'hygiène humaine; de surfaces (sans contact ou en contact avec les denrées alimentaires); eau de boisson.

PT 6-13: Produits de protection



à l'intérieur des conteneurs; des pellicules; du bois; des fibres, du cuir, des polymères; des matériaux de construction...

PT 14- 20: Produits antiparasitaires



Rodenticides, Avicides , Molluscicides, Piscicides, Insecticides, Acaricides, Répulsifs et appâts, Lutte contre d'autres vertébrés.

PT 21 + 22: Autres produits biocides

Produits antisalissure; Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie.



1 Produit biocide

mis sur le marché ou utilisé au Luxembourg doit:

- disposer d'une NOTIFICATION
ou bien
- disposer d'une AUTORISATION

2 Listes

https://environnement.public.lu/fr/chemesch-substanzen/Substances_chimiques/Produits_biocides.html

européenne tout en garantissant un niveau élevé de protection de

Mesures principales concernant les pro

L'Administration de l'environnement a été chargée de la mise en œuvre et constitue d'une part de traiter les notifications et demandes de produits biocides en Luxembourg et d'autre part d'assurer une surveillance du marché.

Les produits biocides ne devraient être mis à disposition sur le marché que s'ils sont autorisés conformément au règlement (UE) no 528/2012. Les produits biocides peuvent être retrouvés sur des listes mises à la disposition du public par l'Administration de l'environnement en ce qui concerne les produits biocides autorisés au niveau de l'Union européenne :

- [Liste des Produits Biocides notifiés](#)
- [Liste des Produits Biocides autorisés](#)

BIOCIDES – Liste des Prod. autorisés



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

- Depuis le 27/11/2018 – site internet ECHA **modifiée**:

[ECHA](#) > [Information on Chemicals](#) > [Biocidal Products](#)



Information on biocides

[Biocidal Active Substances](#)

Biocidal Products

[List of active substances and suppliers](#)



Last updated 27 November 2018. Database contains 3631 authorised biocidal products.

[Expand/Collapse all](#)

Product identity

Trade name:

soell

Product-type:

Select

Active substance

Substance name:

e.g. Formaldehyde

BAS number:

e.g. 48

EC / CAS number:

e.g. 200-001-8 or 50-00-0

Candidate for substitution

Authorisation data

Authorisation holder:

e.g. Acme Corporation

Market area:

Select

Authorisation number:

e.g. EU-1234567-0000

Authorisation type:

Select

Validity of authorisation

Start date

- from -



- to -



End date

- from -



- to -



Authorisation status:

- Select -

Product details

BIOCIDES – Liste des Prod. autorisés



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



Showing 13 results.

| Trade name | Product-type | Active Substance | Market area | Authorisation type | Compare |
|---|--------------|------------------------------|---|------------------------|--------------------------|
| activa Algenstop1 KI KA IBA Algen Control 1 Kölle's Beste! Algen-Killer Teich Kölle 's Beste! Algen-Killer Teich | PT02 | Copper sulphate pentahydrate | Czech Republic Germany Luxembourg Netherlands Spain Switzerland show less | National authorisation | <input type="checkbox"/> |
| Activa ALGENSTOPP 2 Algen-Entferner Algizid Schwebealgen AlgaClass | PT02 | Copper sulphate pentahydrate | Czech Republic Germany Luxembourg Netherlands | National authorisation | <input type="checkbox"/> |

[Product details](#)
[Authorisation details](#)
[Assessments](#)
Print
[+] open all
[-] close all



Authorisation information

Authorisation type: National authorisation

Legal act:

Assessment reports:

6 authorisations in the product cluster

| Trade name | Product-type | Market area | Authorisation holder | Authorisation number | | Authorisation start | Authorisation end | SPC | Decisions | Authorisation status |
|---|--------------|-------------|----------------------|----------------------|-----------------|---------------------|-------------------|------------------------------------|--|----------------------|
| | | | | R4BP 3 asset | National | | | | | |
| activa Algenstop1 KI KA IBA Algen Control 1 Kölle's Beste! Algen-Killer Teich | PT02 | Luxembourg | Soell GmbH | LU-0012834-0001 | 33/18/L-M00-000 | 11/07/2018 | 29/06/2028 | Family SPC (de) Member SPC (de) | 33_18_L-M00-000SoellAlgaeci deProductFamily1.pdf (de) | Authorised |



1 Produit biocide

mis sur le marché ou utilisé au Luxembourg doit:

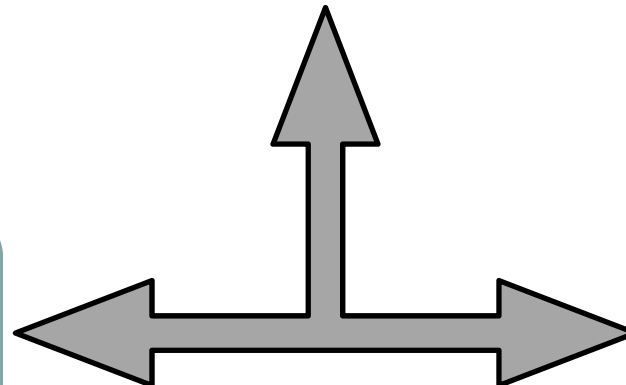
-disposer d'une NOTIFICATION

ou bien

-disposer de l'AUTORISATION



Autorisation nationale
dans 1 EM (et
reconnaitances dans
d'autres EM)



Autorisation de
l'Union
(valable partout
en UE)

BIOCIDES – Autorisations de l'Union



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



| UA-APP soumises en | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | |
|--------------------|------|------|------|------|----|
| en cours | 10 | 18 | 43 | 15 | 86 |
| autorisé | | | | 2 | |
| UA-BBP soumises en | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | |
| en cours | 0 | 7 | 45 | 40 | 92 |
| autorisé | | | | 2 | |

| ECHA – estimations (sept 2017) | 2018 | 2019 | 2020 |
|-----------------------------------|------|------|------|
| | 30 | 40 | 50 |

- Nombre de demandes \geq aux estimations !
- 2 autres autorisations de l'Union finalisées en 2018 (en attente de publication).



- Ca. **83%** des demandes pour des **Familles de produits**.
- Ca. **85%** des demandes couvrent des usages sous **plus d'un type de produit biocide**.
 - **Évaluations complexes!**
 - **Révision de l'approche actuelle envers les Familles de produits biocides...**
- Répartition inégale des demandes entre autorités évaluatrices européennes.
(p.ex. NL évalue **58%** des demandes!)

Autorisation des produits «In-situ»



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Les produits biocides « in-situ »:

-réaction de deux précurseurs

Ex.: monochloramine generated from sodium hypochlorite and an ammonium source

-précurseur(s) + machine (électrolyse)

Ex: Active chlorine generated from seawater/sodium chloride by electrolysis ; Free radicals generated in situ from ambient air or water



Nouveau guide clarifié(ra):

- rôles et obligations des acteurs
- format/contenu du RCP pour produits « in-situ »
- qui peut devenir titulaire d'AMM (fabricant de machines; fabricant du précurseur; utilisateur du système).

Biocides – Autorisation simplifiée

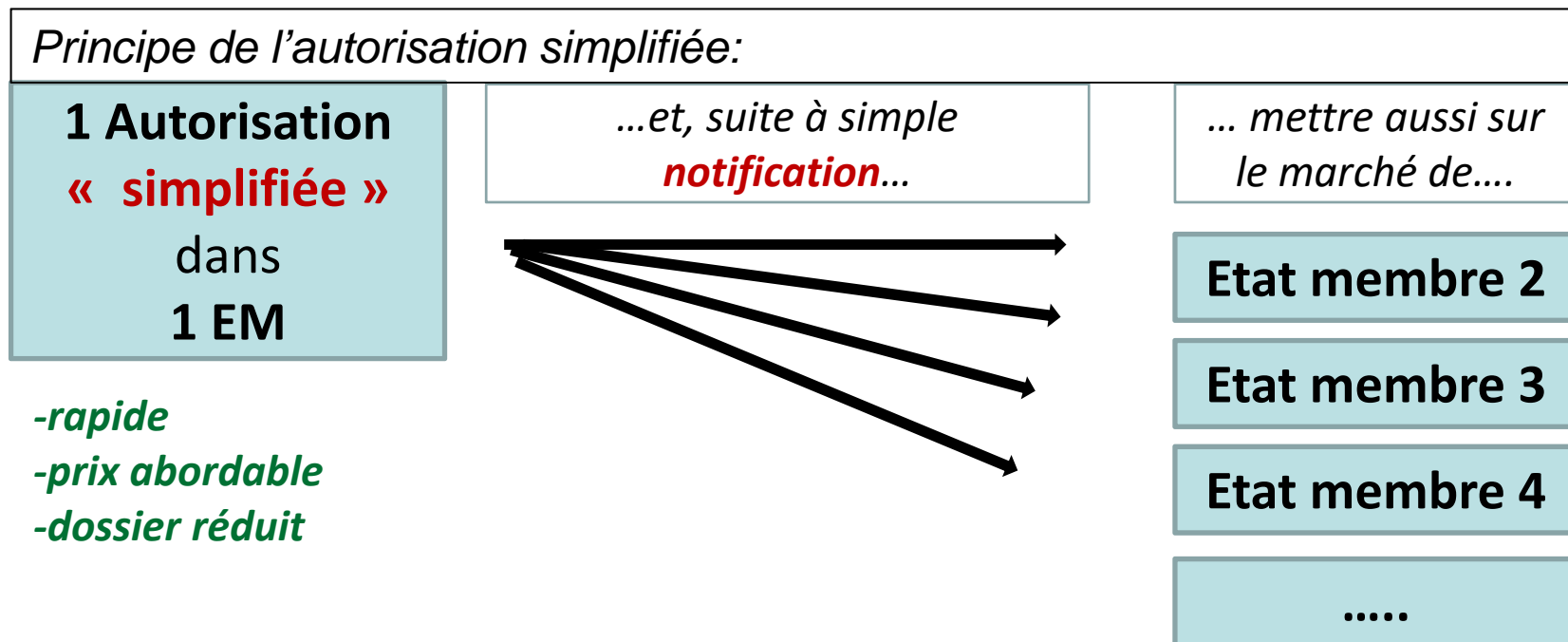


LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



Autorisation « simplifiée » de produits, s'applique si:

- 1) Toutes les substances actives sont inscrites à l'annexe I du règlement (EU) 528/2012, +
- 2) Produit **ne contient pas: Nanomatériaux/SoC*** +
- 3) Produit **ne requiert pas des EPI****



*SoC: substance of concern

**EPI: Equipement de protection individuel

Biocides – Autorisation simplifiée



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Autorisation « simplifiée »

Nombre d'autorisations simplifiées
et Substances actives « Annexe I »
contenues: →

- Incl. substance actives prévues:



ou plutôt



- + Cheese EC: n/a
- + Concentrated apple juice EC: n/a
- + D-Fructose EC:200-333-3
- + Honey CAS:8028-66-8
- + Powdered egg
- + Saccharomyces cerevisiae (yeast)
- + Vinegar CAS:8028-52-2

| Category 1 | | | 15 |
|---------------|------------------------------------|-------|-----|
| 200-018-0 | Lactic acid | E 270 | +3 |
| 204-823-8 | Sodium acetate | E 262 | |
| 208-534-8 | Sodium benzoate | E 211 | 5 |
| 201-766-0 | (+)-Tartaric acid | E 334 | 2 |
| 200-580-7 | Acetic acid | E 260 | |
| 201-176-3 | Propionic acid | E 280 | 2 |
| Category 2 | | | 2 |
| 200-066-2 | Ascorbic acid | | 2+5 |
| 232-278-6 | Linseed oil | | |
| Category 3 | | | |
| Category 4 | | | |
| CAS 8000-28-0 | Lavender oil | | 3+4 |
| CAS 8006-90-4 | Peppermint oil | | |
| Category 5 | | | |
| 222-226-0 | Oct-1-en-3-ol | | 1 |
| Mixture | Webbing clothesmoths pheromone | | |
| Category 6 | | | |
| 204-696-9 | Carbon dioxide | | 12 |
| 231-783-9 | Nitrogen | | |
| 250-753-6 | (Z,E)-Tetradec-9,12-dienyl acetate | | |
| | | | +1 |
| Category 7 | | | |
| | Baculovirus | | 2 |
| 215-108-5 | Bentonite | | |
| 203-376-6 | Citronellal | | |
| 231-753-5 | Iron sulphate | | |



Règlement (EU) 2017/2100 applicable depuis 7 Juin 2018.

→ Guides techniques:

7 Juin 2018 - Guidance for the **identification of endocrine disruptors** in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009

→ Guides procéduraux:

- Substances actives sous évaluation (CA-MARCH18-DOC.7.3a -final)
- Substances actives déjà approuvées (CA-MAY18-Doc.7.3.b)
- Produits biocides (CA-March18-Doc7.3.b-final)

Depuis 7/6/2018:



- Pas de nouvelles approbations de substances actives sans évaluation ED
→ Retour du dossier pour compléments sur ED.
- Nouvelles Autorisations de produits requièrent une évaluation ED (y compris pour co-formulants).



➤ Publications QnA:

- COM: <https://ec.europa.eu/info/files/qa-biocidal-products> 
- ECHA: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/topic/theukswithdrawalfromtheeu>

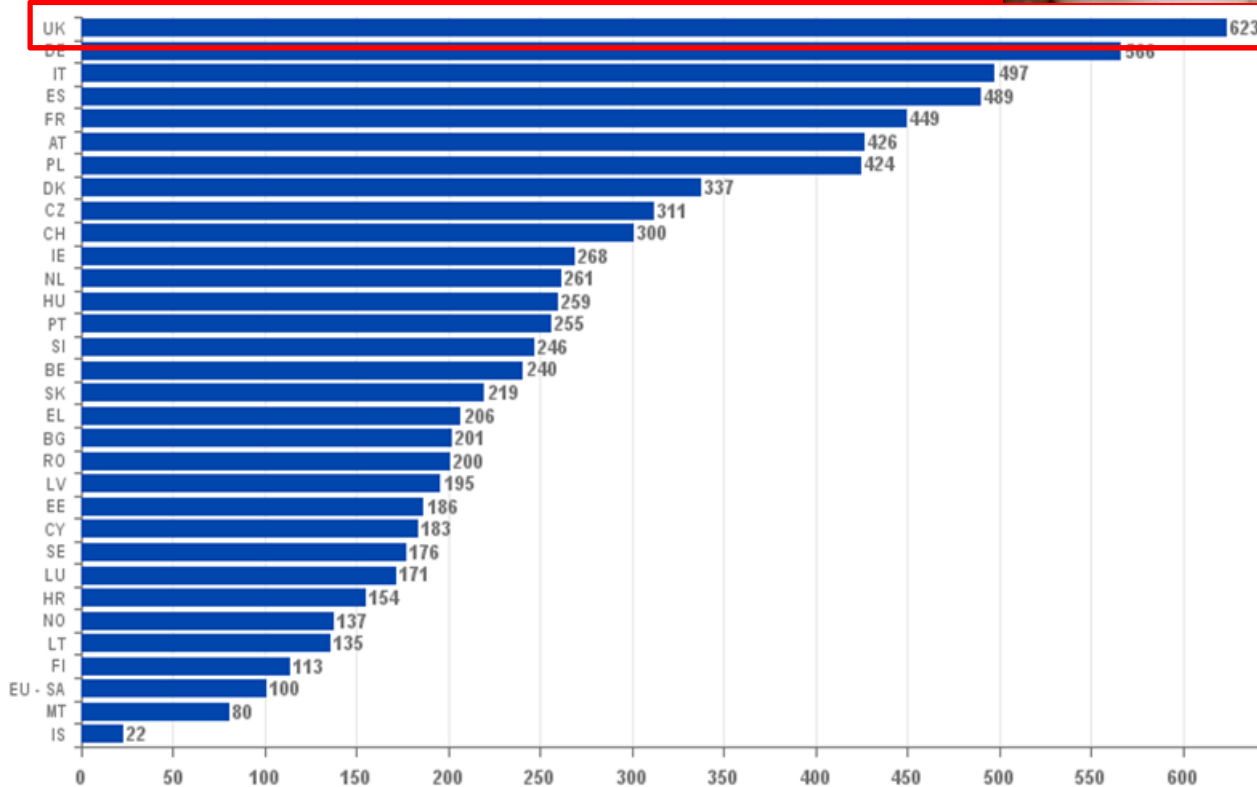
- Transfert des titulaires d'AMM vers entité sise en UE.
- Brexit: Autorisations UK ne peuvent **plus** être utilisées pour des reconnaissances.
- Répartition des **procédures** d'autorisation **en cours** sur d'autres Etat membres.

Biocides - Brexit



Number of products authorised: 8429

Number of products authorised: 8429



Asset Type

- IA-AAT
- IA-ADC
- IA-APP
- IA-APP linked
- IA-BBP+BBS
- IA-MAC
- IA-MIC
- IA-MRG
- IA-MRP
- IA-MRS
- IA-NIPF
- IA-RNIL
- IA-TRS
- SA-APP
- SA-BBP
- SA-BBS
- SA-NIPF





➤ Loi du 4 Septembre 2015
doivent se faire enregistrer:

Art. 3.

(1) Les fabricants
de substances actives biocides,
de produits biocides ou
d'articles traités, situés au Luxembourg,

(2) Les vendeurs
qui mettent à disposition sur le marché un **produit biocide** qui, sur
base de l'évaluation des risques réalisée en exécution du règlement
(UE), a été limité à un usage par l'utilisateur professionnel



Merci pour votre attention!

biocides@aev.etat.lu

