

Produits biocides



Derniers changements

Rappel sur quelques obligations



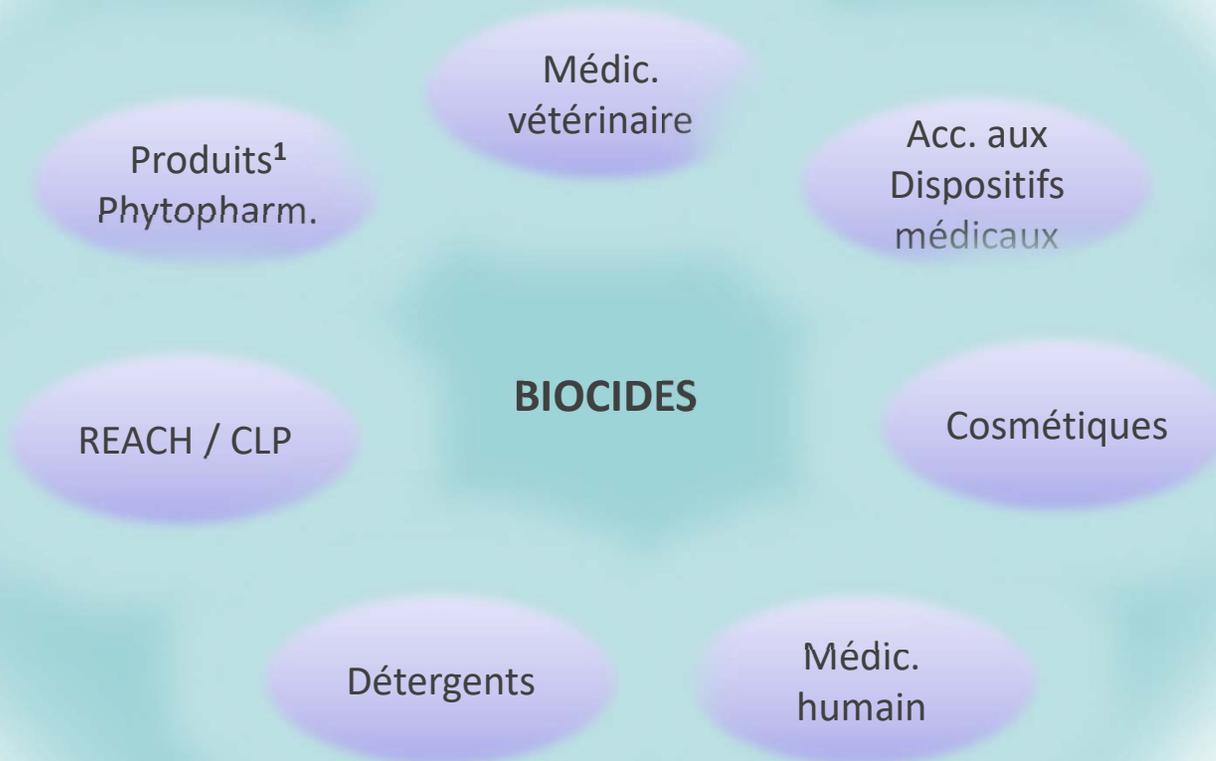
LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère du Développement durable
et des Infrastructures

Administration de l'environnement

BIOCIDES - RAPPEL



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



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: Product-type:

Active substance

Substance name: BAS number:
EC / CAS number: Candidate for substitution

Authorisation data

Authorisation holder: Market area:
Authorisation number: Authorisation type:

Validity of authorisation

Start date
End date

> 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



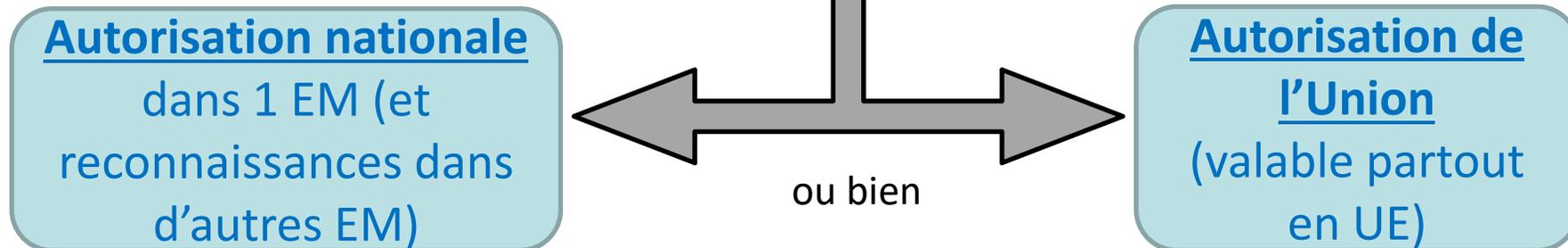
1 Produit biocide

mis sur le marché ou utilisé au Luxembourg doit:

-disposer d'une NOTIFICATION

ou bien

-disposer de l'AUTORISATION



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

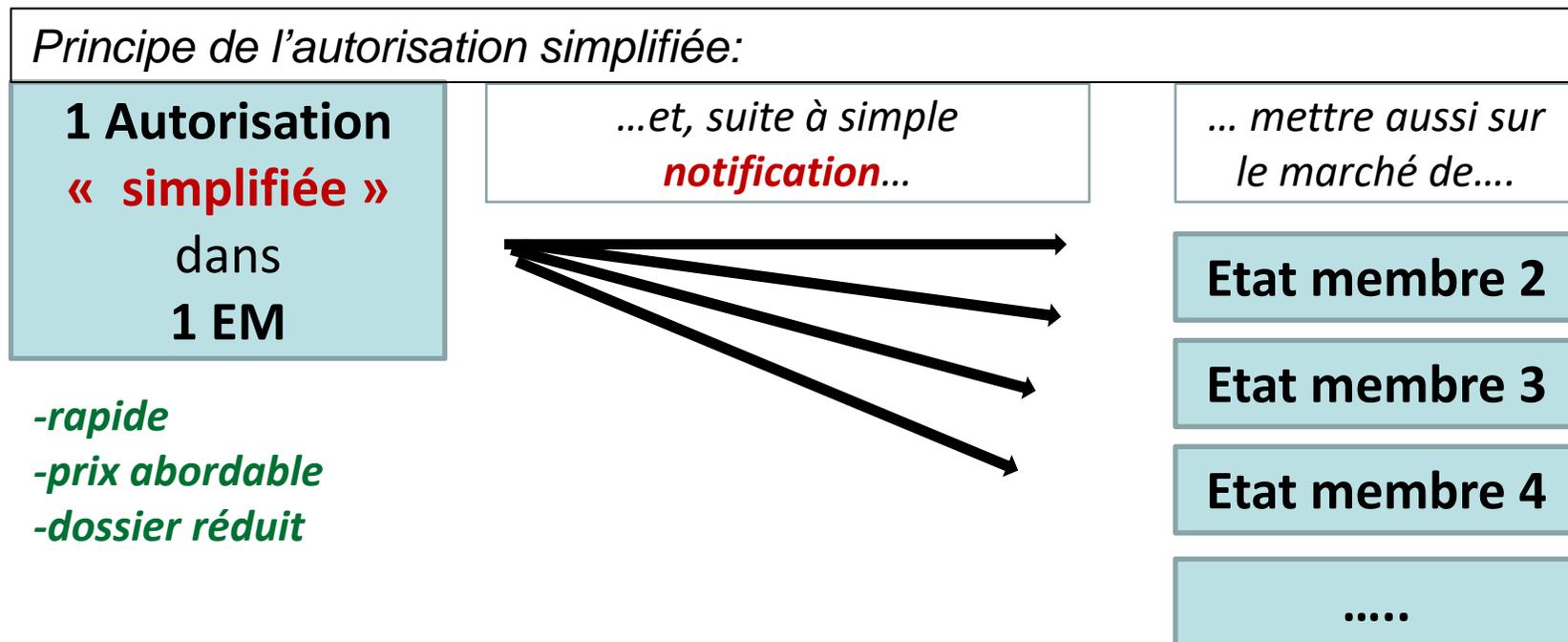


LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



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****



*-rapide
-prix abordable
-dossier réduit*

**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>

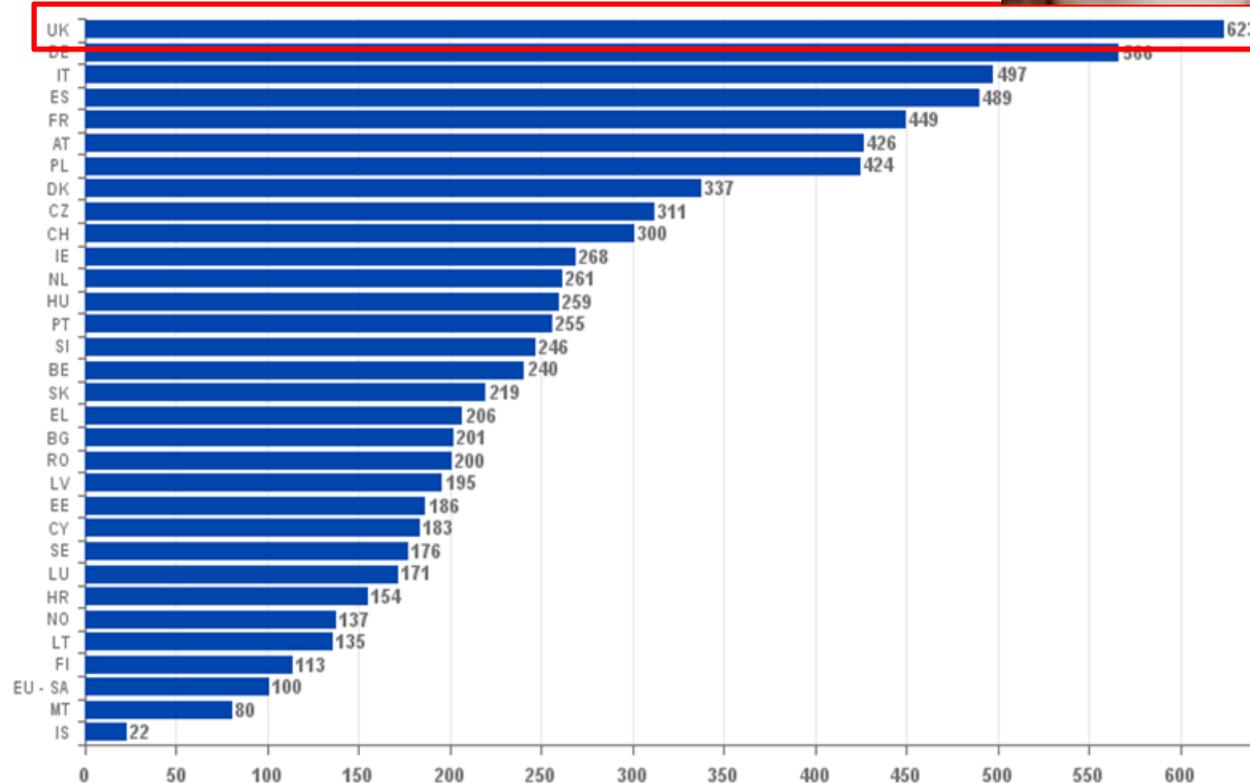
- Transfert des titulaires d'AMM vers entité sise en UE.
- Brexit: Autorisations UK ne peuvent **plus** être utilisées pour des reconnaissances.
- Répartition des **procédures** d'autorisation **en cours** sur d'autres Etat membres.

Biocides - Brexit



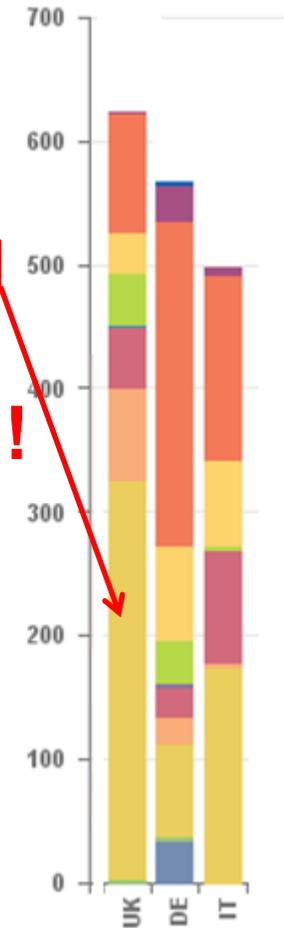
Number of products authorised: 8429

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

