

Produits biocides



Partie 1:

- Définition
- Compétences
- Cadre réglementaire et Secteur santé publique

Partie 2:

- Evaluation et Commercialisation
- Surveillance



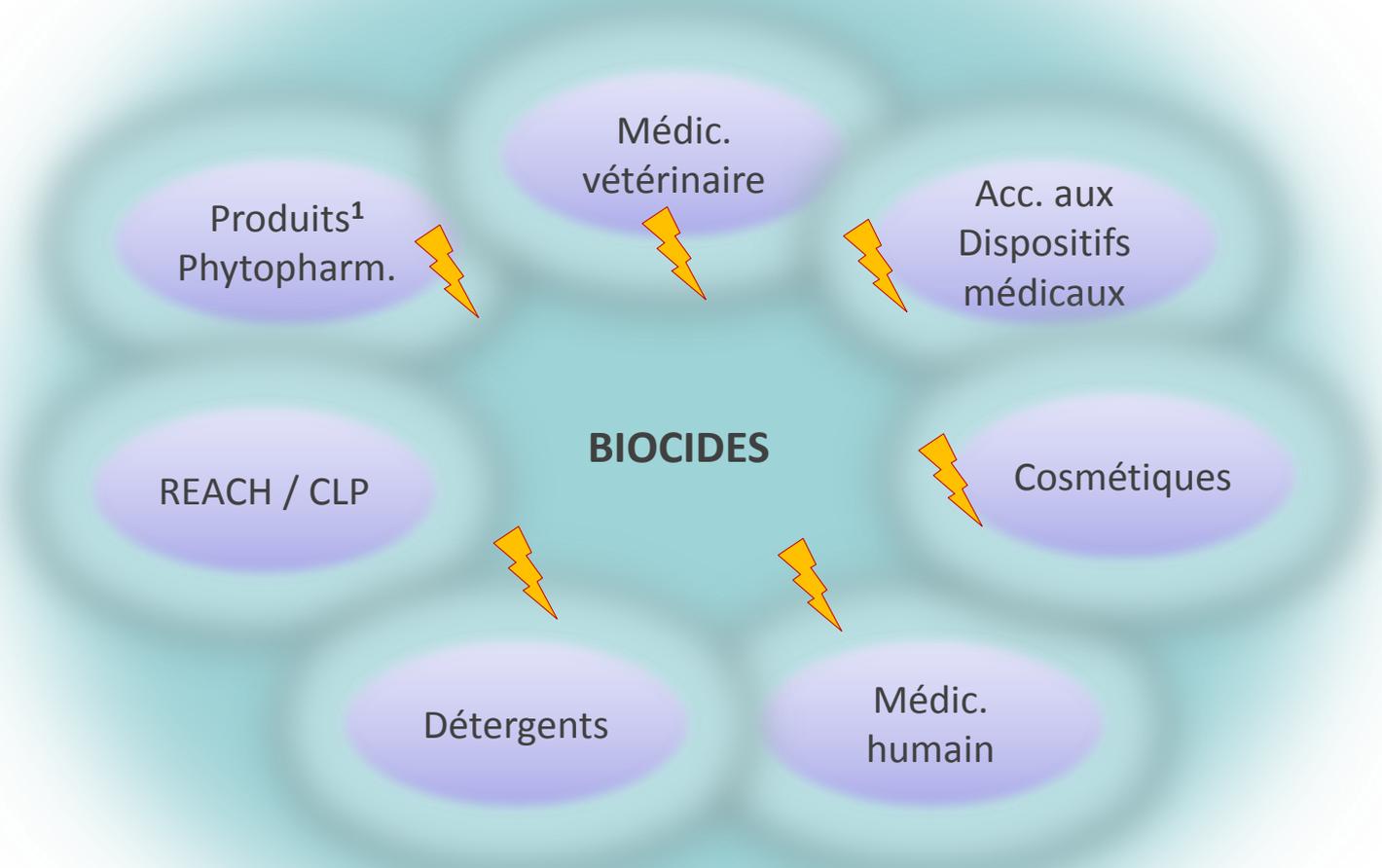
LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère du Développement durable
et des Infrastructures

Administration de l'environnement



Partie 1:

- Comment distinguer un produit biocide des autres mélanges chimiques!



¹: Pflanzenschutzmittel /
Plant Protection Products



Les herbicides ne sont pas des produits biocides



Toute substance ou mélange,

constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant,

destiné à combattre les organismes nuisibles par

une action autre qu'une simple action physique ou mécanique.



PESTICIDES

=

BIOCIDES

+

PPP*



**PPP = produits
phytopharmaceutiques*



GROUPE 1: Désinfectants

TP 1: Produits biocides destinés à l'hygiène humaine

TP 2: Désinfectants dans le domaine privé + domaine de la santé publique et autres produits biocides

TP 3: Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire

TP 4: Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

TP 5: Désinfectants pour eau de boisson

GROUPE 2: Produits de protection

TP 6: Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs

TP 7: Produits de protection pour les pellicules

TP 8: Produits de protection du bois

TP 9: Prod. de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matér. polymérisés

TP 10: Produits de protection des matériaux de construction

TP 11: Produits de protection des liquides utilisés dans les syst. de refroidissement et de fabrication

TP 12: Produits anti-biofilm

TP 13: Produits de protection des fluides de travail ou de coupe



GROUPE 3: Produits antiparasitaires

TP 14: Rodenticides - pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs.

TP 15: Avicides - pour lutter contre les oiseaux.

TP 16: Molluscicides -pour lutter contre les mollusques.

TP 17: Piscicides

TP 18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

TP 19: Répulsifs et appâts

GROUPE 4: Autres produits biocides

TP 20 : Lutte contre d'autres vertébrés

TP 21: Produits antisalissure

TP 22: Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie

Pour en savoir plus

→ cf. annexe V du Règlement (EU) 528/2012

→ cf. site internet ECHA



- *Pour en savoir plus*
- ➔ *cf. site internet ECHA*

Exemple pour les rodenticides (TP14):

- *Il existe 16 substances actives pour le TP14, dont:*
 - *13 SA approuvées*
 - *2 SA sous évaluation*
 - *1 SA **expirée***

Mais

- *Il existe un total de 3284 produits biocides du TP 14 autorisés dans les Etat membres (au 16/5/2018) !*



PT 18

Grünbelag Entferner

selbstreinigend

- Spezial-Reiniger für Hausfassaden, Dächer, Terrassen, Garagen, Zäune, Gehwege u. ä.
- chlorfrei – geruchsneutral
- sehr gut mit dem Sprühgerät zu verarbeiten
- gebrauchsfertig – für ca. 50 m²

11 : 03
120511

tiefenwirksam

Inhalt **5 l e**

4 007955 070047

Glutolin Renovierungsprodukte GmbH · Postfach 1427 · D-34334 Hann. Münden · Tel. 0 55 41/70 03-03 · www.glutolin.de

Wässrige Sanierlösung zum Schutz für Mauerwerke (50–100 ml/m² Fläche). 100 g enthalten: 1,00 g Didecyldimethylammoniumchlorid (< 5 % kationisches Tensid), < 5 % nichtionisches Tensid.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Dampf/Aerosol nicht einatmen. Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Nur restentleerte Gebinde zum Recycling geben. Produktreste der Problemabfallsorgung zuführen. Herstelldatum siehe Eindruck, Verfallsdatum: 5 Jahre nach Herstelldatum. baua-Reg.-Nr. N-11529.

Medizinische Notrufnummer: +49 (0) 5 51 / 1 92 40

VERBODEN TOEGANG VOOR KINDE

VERBODEN TOEGANG VOOR KINDE

PT 2 ou 10

BIOCIDES - Exemples



PT 2 / 4



PT 4



PT 14

BIOCIDES - Exemples



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



PT 8



PT 6



PT 19

BIOCIDES - Exemples



PT 2 (et/ou 4)

PT 1



In-situ

PT 2



PT 18



- **Antibiotiques** ← médicaments
- **Désinfectants pour les plaies/peau lésée** ou désinfectants de la peau **avant intervention chirurgicale / cautérisation** ← médicaments
- **MAIS: « Désinfection chirurgicale » des mains** → **Produit biocide**
- **Désinfectants** «accessoires aux dispositifs médicaux» (p.ex. solution désinfectante pour lentilles de contact) ← = Désinfectant, si réservé à un DM **spécifique !**
- **Désinfectant** pour endoscopes **et** pour désinfection de surfaces (les deux réglementations s'appliquent) → **accessoire au dispositif médical + Produit biocide**
- **Désinfectant** pour le linge + produits de lessive **désinfectants** → **Produit biocide**



Ne sont pas des biocides:

- Produits nettoyants
Produits de lessive
- Savons
- Bains de bouche

détergents

cosmétiques

SANS revendication de
désinfection

→ **PAS d'USAGE**
à des fins
de désinfection !

cosmétiques/médicament

Produits avec revendications de **prévention ou traitement de maladies ou de parasites avec un effet létal:**

- effet **létal** sur les poux sur l'homme
(pédiculose)
- effet **répulsif** sur les poux

médicaments

médicaments

biocide



Partie 1:

- Qui est l'autorité compétente?
- Législation applicable?
- Quelle est la portée de la législation?



**Ministère du
Développement
durable et des
Infrastructures:**

Autorité compétente



**Administration
de l'environnement**

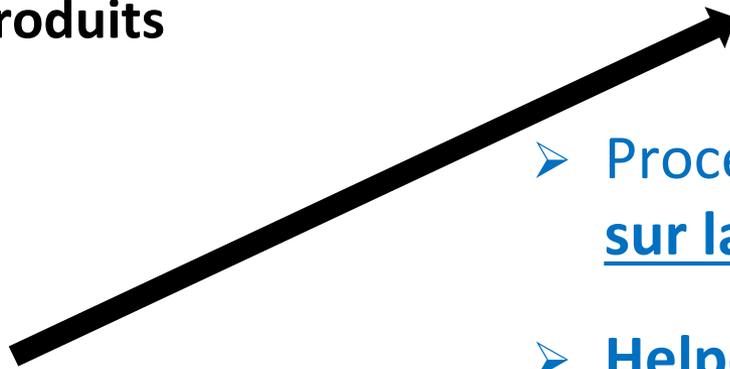


**Unité substances chimiques et
produits**



Unité substances chimiques et produits

- REACH
- CLP
- PIC
- **BIOCIDES**
- POP
- Paints
- Emballages
- F-Gas
- ODS
- ...



BIOCIDES:

- Procédures en vue de la mise sur la marché
- Helpdesk (Industrie)
- Surveillance

biocides@aev.etat.lu

<http://www.annuaire.public.lu/index.php?idMin=6208>



Règlement (UE) 528/2012 →

mise à disposition sur le
marché

et l'utilisation

des produits biocides.

→ Abroge Directive 98/8/CE
(1998).

Loi du 4 Septembre 2015

a) concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) n° 528/2012;

b) relative à l'enregistrement de fabricants et de vendeurs;

c) abrogeant la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides .

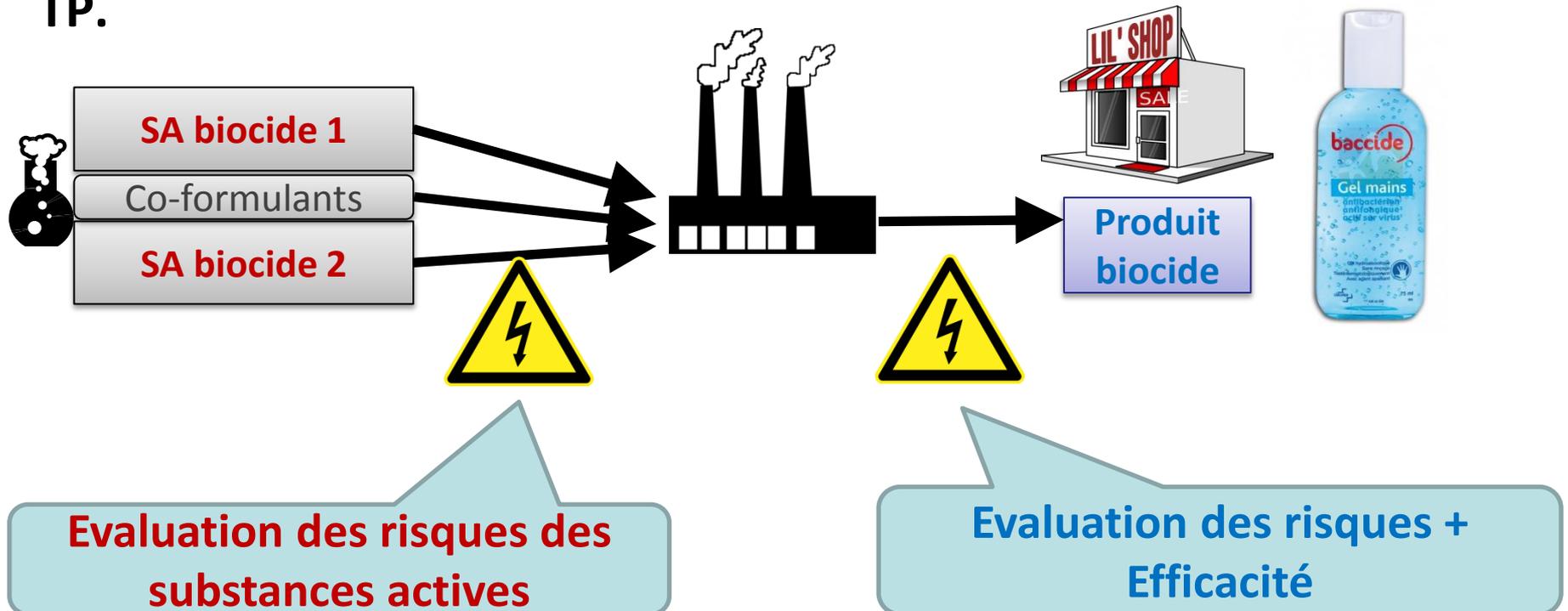
« **Art. 2. (1)** Les produits biocides et articles traités mis à disposition sur le marché ou utilisés au Luxembourg doivent être conformes aux prescriptions du règlement (UE) et de la présente loi. »



1 **Produit Biocide** contient

1 ou plusieurs Substances Actives Biocides,

et peut être destinée à des usages appartenant à **1 ou plusieurs TP.**





Exemple 1: Produit biocide Rodenticide (PT14)

- **Substance active** = **difénacoum** (anticoagulant)
- **Co-formulants** = blé (appétissant) + benzoate de dénatonium (agent aversif) + propylène glycol (solvent) + colorant + eau +

Exemple 2: Produit biocide Rodenticide (PT14)

- **Substance active** = **dioxyde de carbone**
- **Co-formulants** = SANS! => **substance active = produit biocide**

Exemple 3: Produit biocide Insecticide (PT18)

- **Substance active** = **azote** (éventuellement qqs impuretés)
- **Co-formulants** = SANS! (sauf les impuretés) => substance active = produit biocide



La composition d'un produit biocide peut-être très complexe...



1 Produit biocide

mis sur le marché ou utilisé au Luxembourg **doit**:

-disposer d'une NOTIFICATION (prévue par la loi nationale)

ou bien

-disposer de l'AUTORISATION de mise sur le marché (prévue par le Règlement UE).

- La procédure (Notification ou Autorisation selon le Règlement UE) est fonction du statut de la substance active contenue dans le produit.
- La Notification est de nature transitoire: **Tous** les produits biocides passeront à terme sous la procédure de l'Autorisation.



« Un produit biocide autorisé en Belgique peut aussi être automatiquement mis sur le marché luxembourgeois (ou être utilisé au Luxembourg)... »

FAUX!



BIOCIDES - Autorisations? Pourquoi?



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Les allergies aux chaussures continuent !

Partager 0 Tweeter Envoyer Commentaires

Brûlures, démangeaisons, plaques rouges... Dix ans après le scandale du DMF, certaines chaussures neuves provoquent toujours des réactions cutanées.



iStock

Des escarpins aux chaussures de randonnée, en passant par des ballerines pour bébés... Depuis le début 2017, nous avons reçu une quarantaine de témoignages de lecteurs présentant des démangeaisons, plaques rouges et brûlures après avoir porté leurs chaussures neuves pendant quelques jours.

Chemical Disinfectants and Sanitizers Linked to Thyroid Cancer



(Copyright Stock Photo Secrets)
Friday, 31 March 2017 08:55 AM

Share Like Twitter Google+ Email Article Comment Contact Print A A

Workers exposed to chemicals like deodorizers, sanitizers, disinfectants and sterilizers on the job may be more likely than other people to develop thyroid cancer, a recent study suggests.

Hospital Scandal Brings Down Romanian Pharma Co.



Stephen McGrath, CONTRIBUTOR
I write about business from the Balkan region. FULL BIO
Opinions expressed by Forbes Contributors are their own.



Women wear surgical mask reading in Romanian Corruption Bill during a protest in Bucharest on May 6, 2016. AFP / (Photo credit should read DANIEL)

A pharmaceutical company in Romania, Hexi Pharma, filed for insolvency this week after it found itself at the heart of a healthcare scandal for selling diluted disinfectants to hospitals.

Les rats sont-ils en train de grignoter peu à peu Paris ?

Ils seraient près de 3,7 millions dans la capitale et leur nombre est loin de décroître. Depuis plusieurs années, ces rongeurs sont souvent observés dans les parcs parisiens. La mairie mène une campagne contre eux. Mais la lutte est difficile.



Un rat près du pont Neuf, à Paris, le 1er août 2017. | CHRISTIAN HARTMANN / REUTERS

Un rat près du pont Neuf, à Paris, le 1er août 2017. | CHRISTIAN HARTMANN / REUTERS



1) Les produits biocides autorisés (Luxembourg + EU):

European Chemicals Agency (ECHA) – « Information on Chemicals »
<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-products>

Informations : Nom, Type de Produit(s), Substance(s) Active(s), Utilisations autorisées et conditions d'utilisation, restrictions, validité + titulaire de l'autorisation

*Coming soon (Fin 2018):
RCP et Rapport d'évaluation*

2) Les produits biocides notifiés (« période transitoire ») au Luxembourg:

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

Informations : Nom, Type de Produit(s), Substance(s) Active(s), Validité



Luxembourg, le 22/01/2016

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le règlement (UE) No 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Vu la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Vu le règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil;

Vu l'autorisation du 02/12/2011, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Frap Grains»; N° d'autorisation: 147/11/L-000.

Vu la demande présentée le 01/07/2015 par LIPHATECH S.A.S., BONNEL BP 3, F-47480 PONT DU CASSE, enregistrée sous le numéro de procédure BC-TJ018221-45, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 147/11/L-000 pour le produit biocide dénommé «Frap Grains» ;

Arrête:

Art. 1^{er} – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation du produit biocide «Frap Grains» (N° 147/11/L-000) est modifiée comme suit :



Changement de la classification et de l'étiquetage

Ce dossier fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art. 2 – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est le destinataire de la présente.

Art. 3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées le résumé des caractéristiques du produit annexé.

L'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemandes ou françaises.

L'étiquetage ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de la présente autorisation, qui en fait partie intégrante.

Le résumé des caractéristiques du produit biocide annexé remplace le résumé des caractéristiques du produit annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 02/12/2011.

¹ Règlement (UE) No 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides



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

Annexe à l'autorisation ministérielle N° 60/13/L-000
du 22/01/2016

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDE

Nom(s) : MS Rodetox Thrialon

Type de produit(s) : 14

N° d'autorisation : 60/13/L-000

R4BP Asset number : LU-0000134-0000

1. Informations administratives	2
1.1. Nom commercial du produit	2
1.2. Détenteur de l'autorisation	2
1.3. Fabricant(s) du produit	2
1.4. Fabricant(s) de la substance active	2
2. Composition et formulation du produit	3
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit	3
2.2. Type de formulation	3
3. Mentions de danger et conseils de prudence	3
4. Utilisation(s) autorisée(s)	4
4.1. Descriptions de l'utilisation N°	4
4.1.1. Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N°	5
4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N°	5
4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° : Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	5
4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° : Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	5
4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° : Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	5
5. Instructions d'utilisation générales	5
5.1. Mode d'emploi	5
5.2. Mesures de gestion des risques	5
5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	6
5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	6
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	6
6. Autres informations	6

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1 : Professionnels qualifiés

Type de produit	Type de Produit 14 - Rodenticide
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Pour usage à l'intérieur des bâtiments uniquement (bâtiments du milieu urbain et agricole), contre <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun), <i>Rattus rattus</i> (rat noir), <i>Mus musculus</i> (souris domestique)
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> - Brown Rat, Wanderratte - Rat brun/gris, Rat surmulo, tous les stades <i>Rattus rattus</i> - Roof rat, House rat - Hausratte - Rat noir, tous les stades <i>Mus musculus</i> - House mouse, Hausmaus - Souris domestique, grise, tous les stades
Domaine d'utilisation	A l'intérieur
Méthode d'application	La méthode d'application sera choisi en fonction des circonstances locales, de façon à exclure un accès non autorisé et l'exposition des organismes non-ciblés. Application par: Postes d'appâtage inviolables, points d'appâtage (restreindre l'accès en se servant des circonstances locales), appât défait mais inaccessible (restreindre l'accès en se servant des circonstances locales). Le produit ne doit jamais être placé de façon aléatoire.
Dose prescrite et fréquence d'application	Pour combattre les souris: Infestation importante: 50g d'appât en grain tous les 1 - 1,5 mètre(s). Infestation faible: 50g d'appât en grain tous les 2-3 mètre(s). Pour combattre les rats: Infestation importante: 200g d'appât en grain tous les 4 - 5 mètres. Infestation faible: 200g d'appât en grain tous les 8 - 10 mètre(s).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels qualifiés
Emballage et Conditionnements	Appât défait; Unités d'appât emballés (sachets); postes d'appâtage. 1. Seau en plastique contenant de l'appât en sachet ou appât défait (20-100g) - maximum de



**Annexe à l'autorisation ministérielle N° 60/13/L-000
du 22/01/2016**

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDES

Nom(s) : MS Rodetox Thrialon

Type de produit(s) : 14

N° d'autorisation : 60/13/L-000

R4BP Asset number : LU-0000134-0000

1. Informations administratives.....	2
1.1. Nom commercial du produit	2
1.2. Détenteur de l'autorisation	2
1.3. Fabricant(s) du produit	2
1.4. Fabricant(s) de la substance active	2
2. Composition et formulation du produit	3
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	3
2.2. Type de formulation	3
3. Mentions de danger et conseils de prudence.....	3
4. Utilisation(s) autorisée(s).....	4
4.1. Descriptions de l'utilisation N°.....	4
4.1.1. Mode d'emploi spécifique à l'utilisation N°	5
4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N°	5
4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° : Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	5
4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° : Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	5
4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° : Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	5
5. Instructions d'utilisation générales.....	5
5.1. Mode d'emploi	5
5.2. Mesures de gestion des risques	5
5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	6
5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	6
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	6
6. Autres informations	6



➤ **Un produit biocide est autorisé s'il :**

i) est suffisamment efficace;

ii) n'a aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, en particulier une résistance ou une résistance croisée inacceptable, ou des souffrances et des douleurs inutiles chez les vertébrés;

iii) n'a pas d'effet inacceptable immédiat ou différé sur

- **la santé humaine**, y compris celle des groupes vulnérables, ou
- **la santé animale**, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, de l'air ou d'autres effets indirects;

iv) n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement



FIN PARTIE 1