



Produits biocides

Partie 2:

- Mise sur le marché / Evaluation
- Distribution
- Surveillance



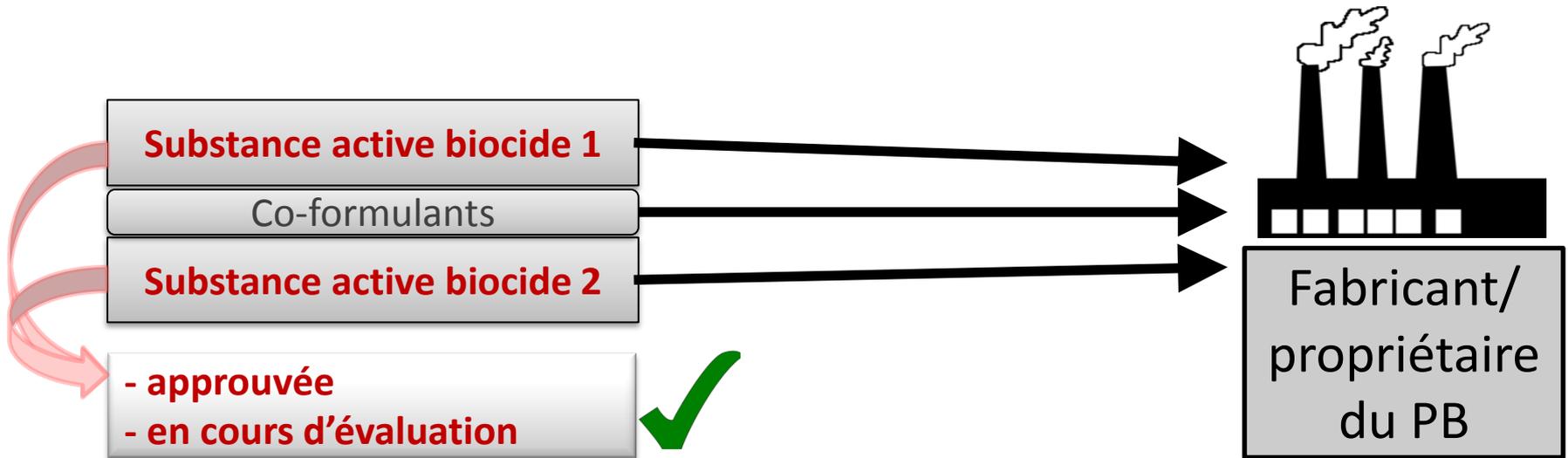
LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère du Développement durable
et des Infrastructures

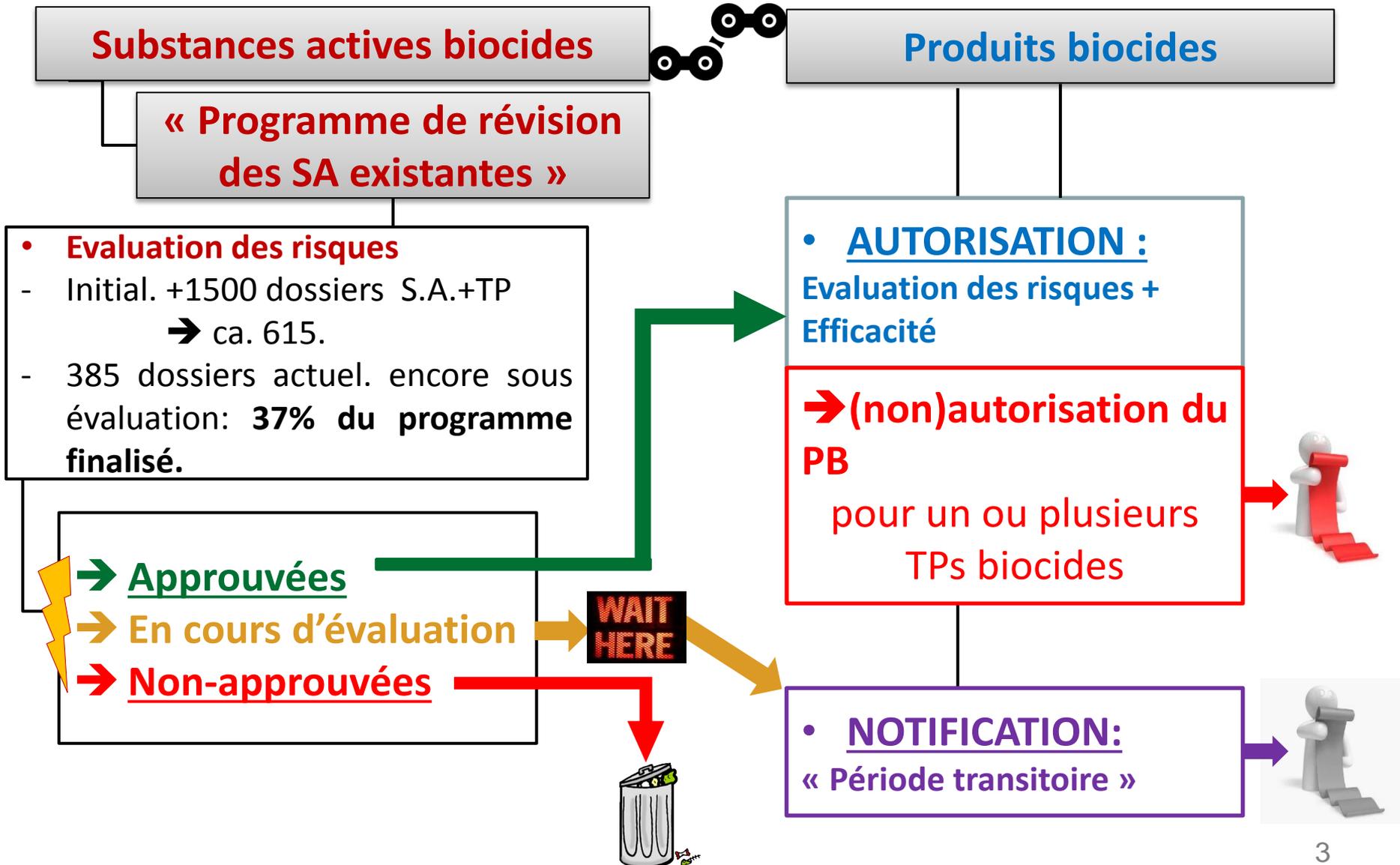
Administration de l'environnement



1^{ère} Condition

le produit biocide ne peut contenir que des substances actives biocides approuvées, ou bien en cours d'évaluation en vue de leur approbation.







2^{ème} Condition

Le produit biocide

mis sur le marché ou utilisé au Luxembourg doit:

- disposer d'une **NOTIFICATION** de mise sur le marché (*avant* la mise sur le marché)



ou bien

- disposer d'une **AUTORISATION** de mise sur le marché,
nationale ou délivrée par l'Union.



Origine des deux listes - Timing



SA



Programme de révision des substance actives biocides « existantes »

Evaluation

Durée d'approbation

“Date d'approbation”

Pour la mise sur le marché luxembourgeois

Notification

Evaluation →→→

Autorisation

« Période transitoire »

Jusqu'à 3 ANS !

→ Liste des PB notifiés

→ prolongé

→ Liste des Produits autorisés

Demander
1
Autorisation



**UNIQUEMENT possible si
déjà notifié pendant la
période transitoire !!!**

Origine des deux listes - Timing



SA



≠ « Nouvelles » substance active biocides

Evaluation

Durée d'approbation

Date d'approbation"

Pour la mise sur le marché luxembourgeois

Evaluation →→→

Autorisation

Jusqu'à 3 ANS !

→ prolongé

→ Liste des Produits autorisés

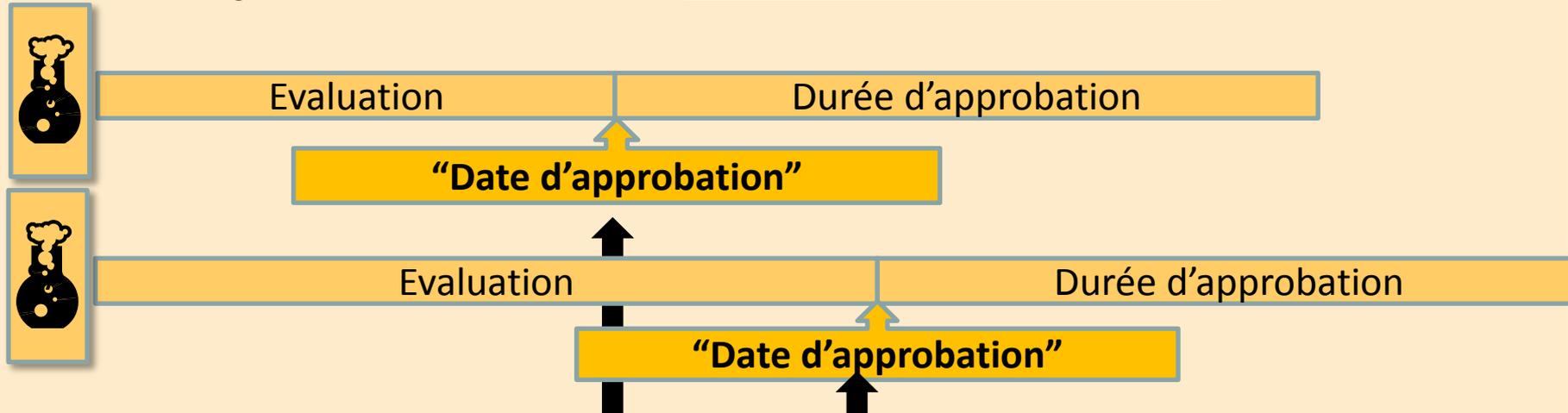
Demander
1
Autorisation



UNIQUEMENT possible si déjà notifié pendant la période transitoire !!!



 Programme de révision des substance actives biocides

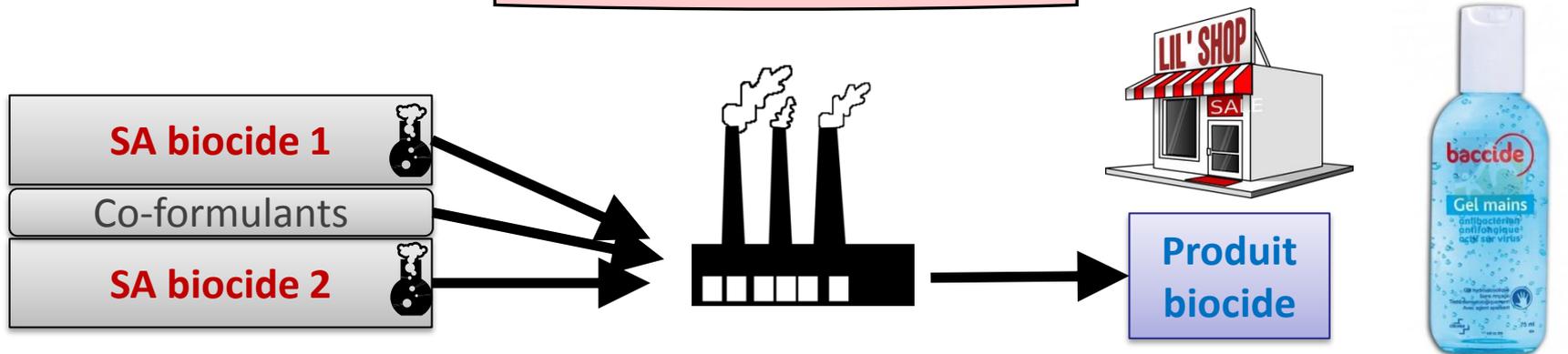


Fin de la période transitoire – Quand demander une autorisation ?

→ Date d'approbation de dernière s.a., à approuver pour le dernier TP appartenant au produit biocide !



3^{ème} Condition



APPROBATION

- avec des restrictions
- candidat à la substitution !

AUTORISATION

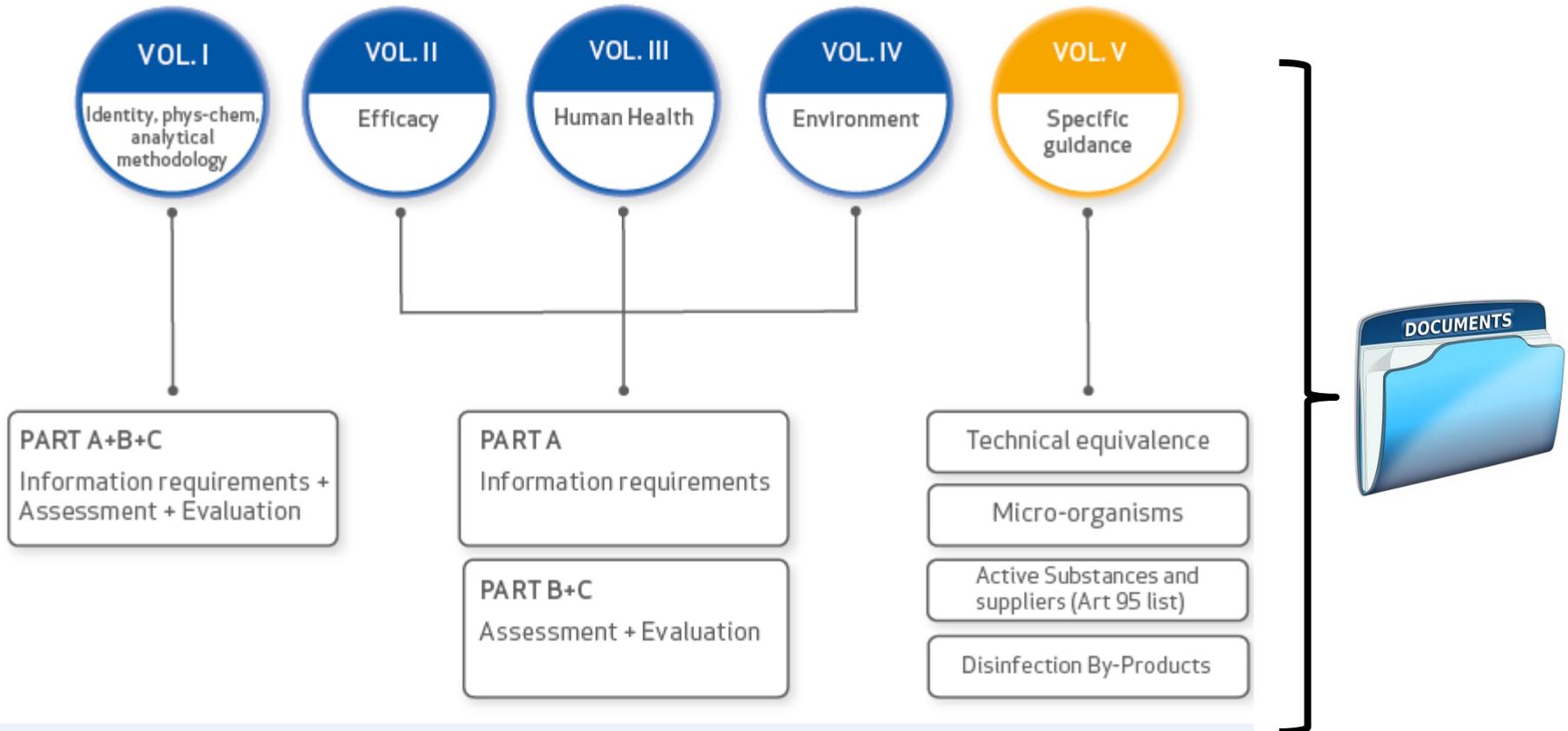
→ des restrictions d'usages sont possibles!

Evaluation COMPARATIVE: SUBSTITUTION possible?

- refus de l'autorisation
- des restrictions d'usage sont possibles



Biocidal Products Regulation guidance structure





Evaluation des risques + Evaluation COMPARATIVE (si requise)

- physico-chimiques
- pour la santé humaine (utilisateur, by-stander)
- pour l'environnement

et de l'efficacité

- ➔ Mesures de gestion du risque
- ➔ Mode d'emploi (et revendications)
- ➔ Classification et étiquetage
- ➔ Usage autorisés (y compris doses, mode d'application)



Ministère/Direction de la Santé

- **formule des recommandations en matière d'hygiène/ normes de désinfection à remplir pour un usage:**
 - Au niveau **de piscines:** activité sur papovavirus
 - Au niveau **de crèches, écoles, etc. :** EN 1275, EN 1276/EN 1040, EN 1650, EN 14476
 - Lors d'**endémies:** Norovirus, Tb, Méningite, gale, poux,....
- **détermine des mesures sanitaires** (p.ex. procédé de désinfection *clostridium difficile*;)
- ➔ **Ne remplace pas l'obligation de vendre/utiliser des produits biocides conformes au Règlement (EU) 528/2012!**



- *“For efficacy testing of disinfectants a tiered approach is recommended. The following tiers can be distinguished (in accordance with EN 14885):*
 - *Phase 1 tests* (cannot be used for any product claim)
 - *Phase 2, step 1 and step 2*
 - *Phase 3 tests* (field tests under practical conditions)

- ***Phase 1 tests: not considered acceptable to support claims during product authorisation.***

- ***In general, at least phase 2, step 1 and step 2 tests are required to support label claims during product authorisation.***

- ***Where in-use conditions cannot be simulated, phase 3 tests are required (e.g. drinking water disinfection with ionisation equipment).“***



➤ Appendix 1: Claims
Matrices for PT 1-4 and Treated Articles [PDF]

➤ Appendix 4: Overview of standards, test conditions, and pass criteria (PT 1-5)

<https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee/working-groups/efficacy>

Table 1: PT 01 Claims matrix: Hand and Skin

PT 01									
Product description type	Use area	Target site	Purpose	Min spectrum of activity	Additional optional activity	Application type	Appropriate methodology	Appropriate performance standard relevant to target site	
Description of product within a specific PT	Intended sector of application	Where the product is typically used	Primary objective of the product and expected result by the user	Obligatory range of targeted harmful organisms			Method how the product is applied	Types of test to be used	
HAND									
1	Hygienic handrub	health care, domestic, institutional, veterinary, industry, food preparation and handling (kitchen, restaurants, grocery shops, butcher etc.)	skin of hands	reduce risk of infection, prevent product spoilage	bactericidal plus yeasticidal	tuberculocidal (obligatory for the use in tuberculosis departments), mycobactericidal, fungicidal, limited spectrum virucidal activity or virucidal (medical area viruses for humans and veterinary area relevant viruses if used in veterinary areas)	rubbing (liquid, gel, foam, spray), wiping	suspension test (under clean conditions) + hygienic hand rub test with volunteers (with artificial contamination)	EN 14885; like application under medical area
2	Surgical handrub	health care, veterinary	skin of hands and arms	reduce risk of infection	bactericidal plus yeasticidal	tuberculocidal, mycobactericidal, fungicidal,	rubbing (liquid, gel, foam,	suspension test (under clean conditions) +	EN 14885; like application

PT 2						
Product type / micro-organism	Requirements ¹	Test required ²	Contact time ³	Temp (°C)	Soiling conditions ⁴	Required lg red
PT 2 hard surfaces and other uses where EN tests are applicable, use in healthcare						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276 ⁵	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	5
bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615 ¹⁴	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	4 / 5
yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 ⁵	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	4
yeast	Basic requirement - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615 ¹⁴	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	3 / 4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,2 test	See ¹⁵	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	4
fungus spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 ⁵	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	4
fungus spores	Optional - 2,2 test	EN 13697	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	3
PT 2 hard surfaces and other uses where EN tests are applicable, use other than in healthcare						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276 ⁵	5 min ¹³ / 60 min	20	clean / dirty	5



➤ Distribution



- 1) Prod. biocides autorisés: ca. 160 produits * dont 0 désinfect.
- 2) Prod. biocides notifiés: ca. 1500 produits * dont 1067 désinfect.

*(Avril 2018)



- Les Produits biocides ayant obtenus une autorisation de l'union **peuvent** être commercialisés **dans toute l'Union.**

TP	eligible depuis	TP	eligible depuis
1	01/09/2013	12	01/01/2020
2	01/01/2017	13	01/01/2017
3	01/09/2013	14	NON
4	01/09/2013	15	NON
5	01/09/2013	16	01/01/2020
6	01/01/2017	17	NON
7	01/01/2020	18	01/09/2013
8	01/01/2020	19	01/09/2013
9	01/01/2020	20	NON
10	01/01/2020	21	NON
11	01/01/2020	22	01/01/2020

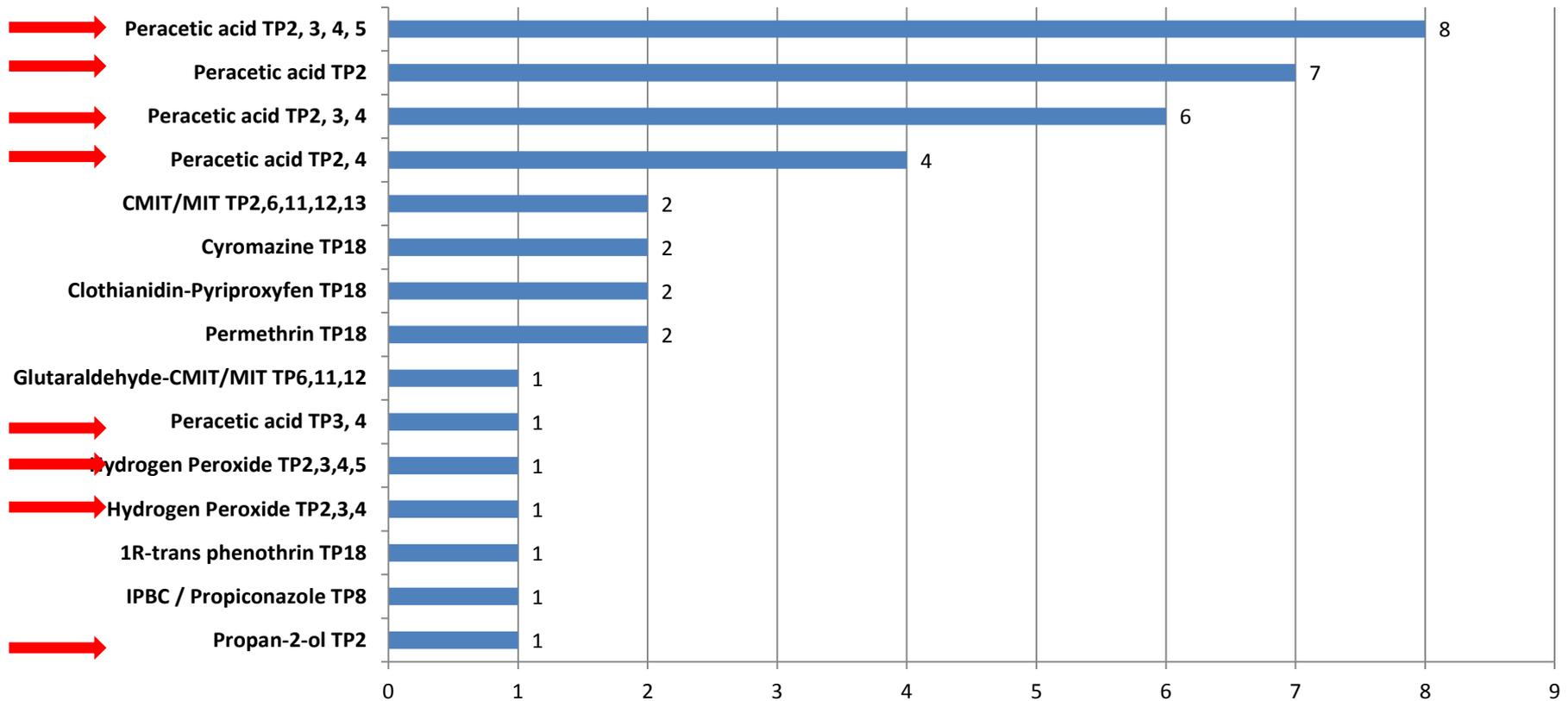


➤ Demandes en cours (mars 2018):

154 demandes

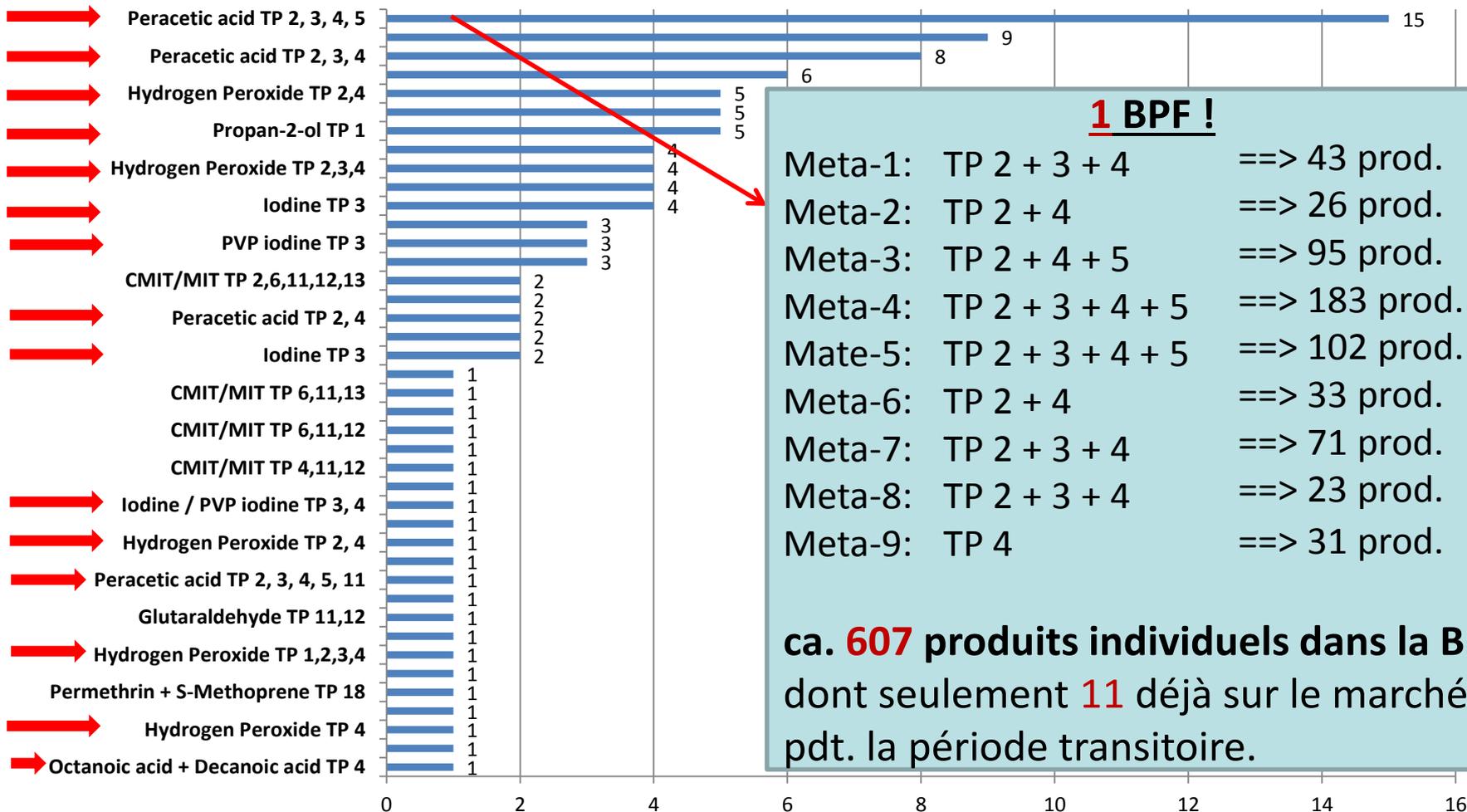
➤ **Nombre de demande pour :**

Single BP





➤ Nombre de demande : **Biocidal Product Family (BPF)**



1 BPF !

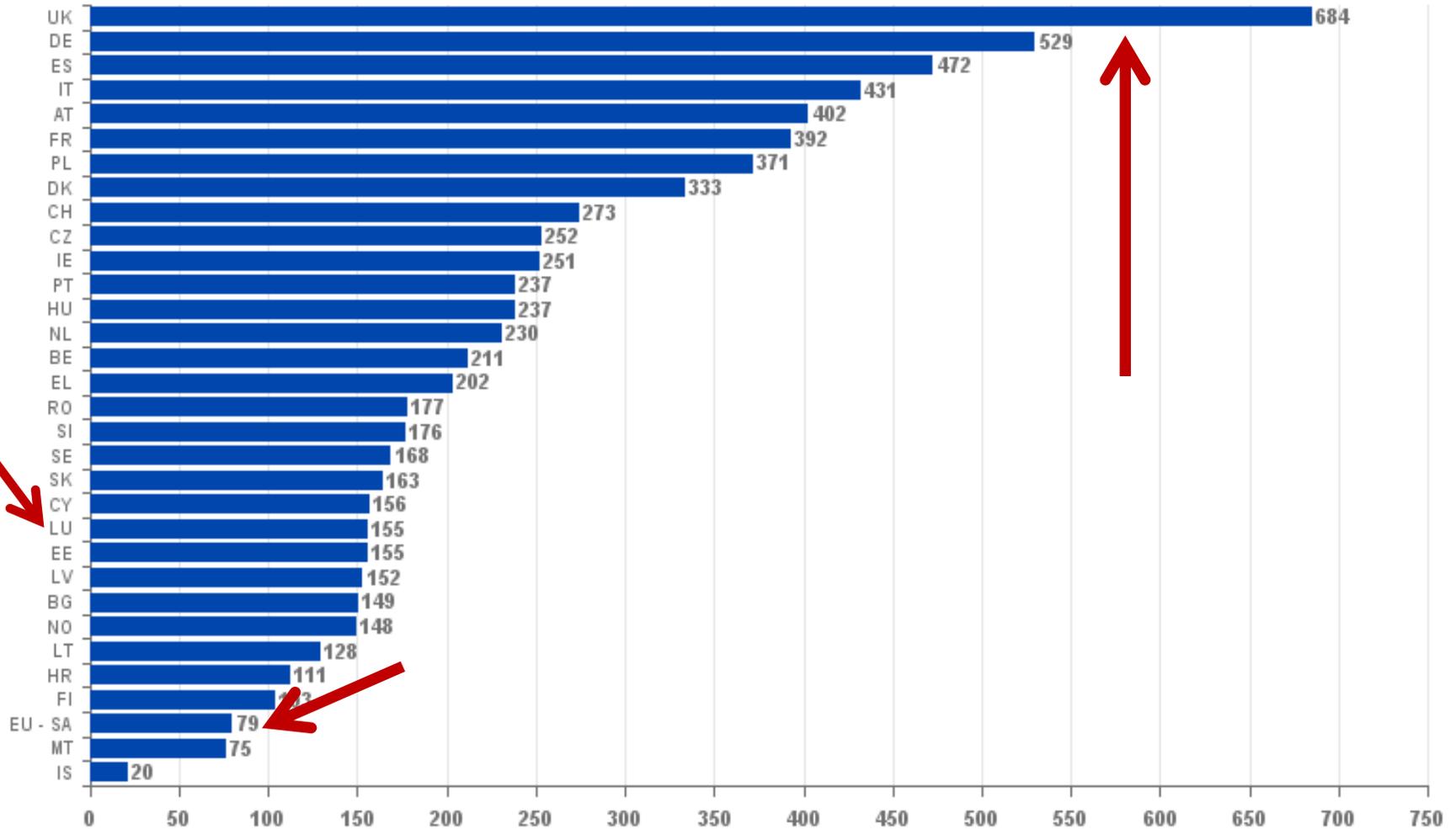
- Meta-1: TP 2 + 3 + 4 ==> 43 prod.
- Meta-2: TP 2 + 4 ==> 26 prod.
- Meta-3: TP 2 + 4 + 5 ==> 95 prod.
- Meta-4: TP 2 + 3 + 4 + 5 ==> 183 prod.
- Meta-5: TP 2 + 3 + 4 + 5 ==> 102 prod.
- Meta-6: TP 2 + 4 ==> 33 prod.
- Meta-7: TP 2 + 3 + 4 ==> 71 prod.
- Meta-8: TP 2 + 3 + 4 ==> 23 prod.
- Meta-9: TP 4 ==> 31 prod.

ca. 607 produits individuels dans la BPF,
dont seulement **11** déjà sur le marché
pdt. la période transitoire.

Nombre d'autorisation



Number of products authorised: 7622





Le distributeur peut-il devenir

➤ ...responsable de mise sur le marché d'un produit pdt. la « période transitoire »?

- **Oui**...avec quelques petites complications:
 - composition + déclaration CAP
 - Communication dans la chaine de distribution (avec le fabricant + AEV)
 - Responsabilité...Continuité?

➤ ... titulaire d'autorisation ?

- **Possible**, mais...
 - Complexité procédures → « SAME BP »
 - Coût !
 - Responsabilité!

...Obligations du titulaire d'autorisation:

- + Communication des effets inattendus;
- + Article 68 « Record-keeping »



➤ **Dressez votre inventaire des biocides / Identifiez les produits biocides.**

- cf. descriptions des types de produits.
- consultez les listes (médicaments/biocides)
- un doute? ➔ AEV ou fournisseur.

➤ **Lors de commandes, préciser que seuls les produits biocides autorisés, resp. notifiés selon le régime transitoire national, sont acceptables.**

- **Demander le N° d'autorisation / notification lux.**
- un doute? ➔ AEV



➤ **Périodiquement**, assurez-vous que vos biocides **sont toujours notifiés (ou autorisés)**.

→ Consultez les listes ... et agissez en conséquence...

➤ **Assurez-vous que** vos produits biocides **feront l'objet d'une demande d'autorisation**.

→ Parlez-en au fabricant/propriétaire du produit.

→ Préparez-vous néanmoins à certaines éventualités...

➤ **Votre position dans la chaîne de distribution?**



➤ Surveillance du marché



➤ Contrôles:

Année	Nombre de		
	Sites	PBs	PBs OK
2013	5	30	1
2014*	2	3	3
2015	8	149	25
2016	8	220	>61
2017	33	573	282
<i>*BPR / réorganisation interne</i>			

2018:

- Vente par internet (publicité / autorisation)
- Coop. Douanes PPP/Biocides
- Fabricants LU de peintures
- TP 10
- Module Biocides du Ref-6 (CLP + étiquetage de biocides)

2019:

- 1^{er} Projet Européen du « FORUM »



*Mettre un biocide sur le
marché luxembourgeois?*



*Mais ça coûte une fortune
pour ce marché minuscule !*

Notification:

100€ / produit pour X
années de
commercialisation.

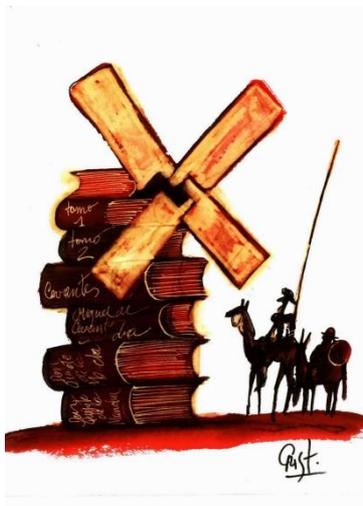
Autorisation (par reconnaissance):

Entre 400€ et 1400€ par
produit ou famille de
produits, pour 5-10 années
de commercialisation.



*... et que faites vous
contre la vente par
internet?*

**Work in
progress.**



➔ Contact avec Amazon,
Alibaba et Ebay.

➔ Importations pays-tiers:
Administration des
Douances et Accises.

➔ Vente par internet
restera sur l'agenda.



**Vendeur/Distributeur
ou utilisateur d'un
PB non-conforme**

1.

→ est informé sur le résultat/conclusion, avec le cas échéant **interdiction de vente/utilisation.**

→ est invité à **élucider l'origine du PB** (chaîne de distribution),

→ reçoit des information sur **les mesures correctives**, pour autant que possible.



Mesures administratives:

- impartir un **délai de mise en conformité.** 1. → NON
- en cas de non-respect du délai de mise en conformité, **faire suspendre l'activité** par mesure provisoire ou faire fermer le local, l'installation ou le site
- ordonner **suspension de la mise à disposition sur le marché ou d'interdiction d'utilisation**
 - 1. temporairement 2. confirmation ←
- enjoindre au responsable de la mise à disposition sur le marché à assurer **la récupération et l'élimination** 2.

Propriétaire du produit

Distributeur /
grossiste

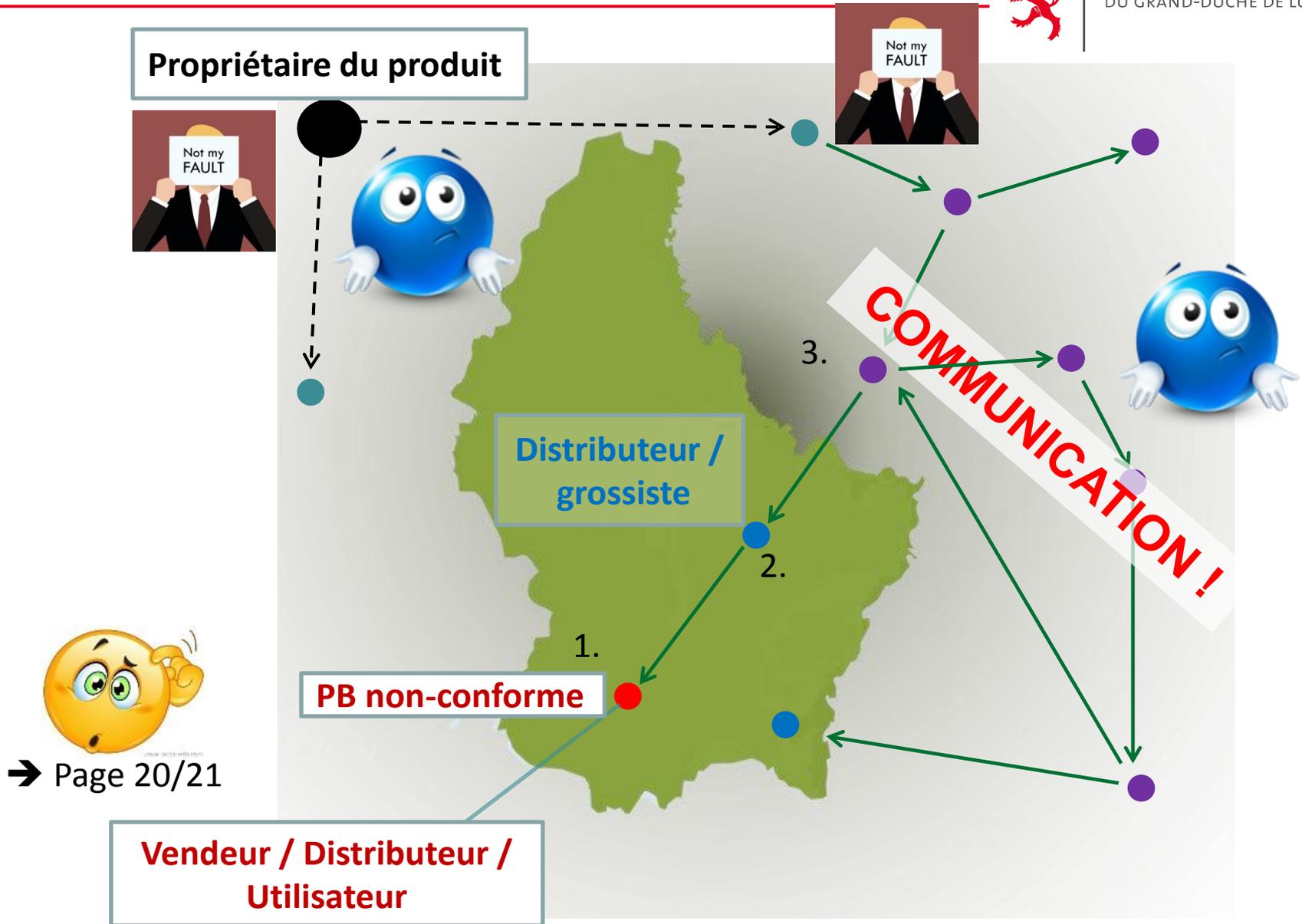
Vente en détail ou utilisateur d'un
PB non-conforme

2) AEV contact les acteurs économiques en amont de la chaîne de distribution

→ informé sur le résultat / conclusion + le cas échéant interdiction de vente/utilisation.

→ est invité à élucider l'origine du PB (chaîne de distribution),

→ reçoit des information sur les mesures correctives, pour autant que possible.



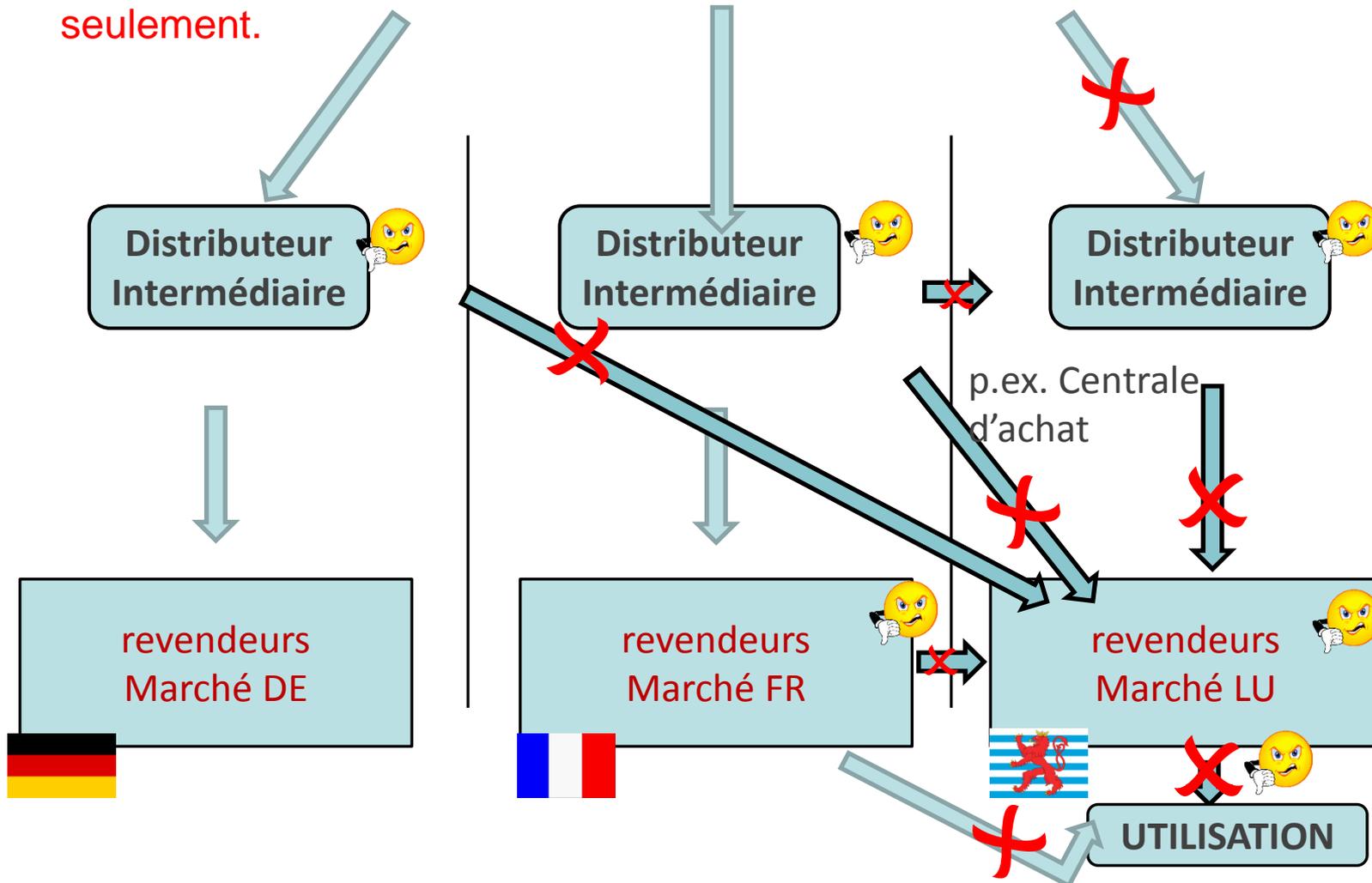
→ Page 20/21

BIOCIDES – Distribution



Exemple:
Produit biocide
autorisé en DE
et en FR
seulement.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION
= responsable de la mise sur le marché
du produit autorisé.



BIOCIDES – Distribution



LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION
pour le produit biocide « EXIT X »
...n'est **pas** forcément le seul à mettre sur le marché

DATA OWNER

**NO DATA
ACCESS !**

**DATA
ACCESS**

**PRIVATE LABEL
- MARKETING
COMPANY A**

**PRIVATE LABEL
- MARKETING
COMPANY B**

**«SAME» BP AUTH.
- TITULAIRE N°2**

**«SAME» BP AUTH.
- TITULAIRE N°3**

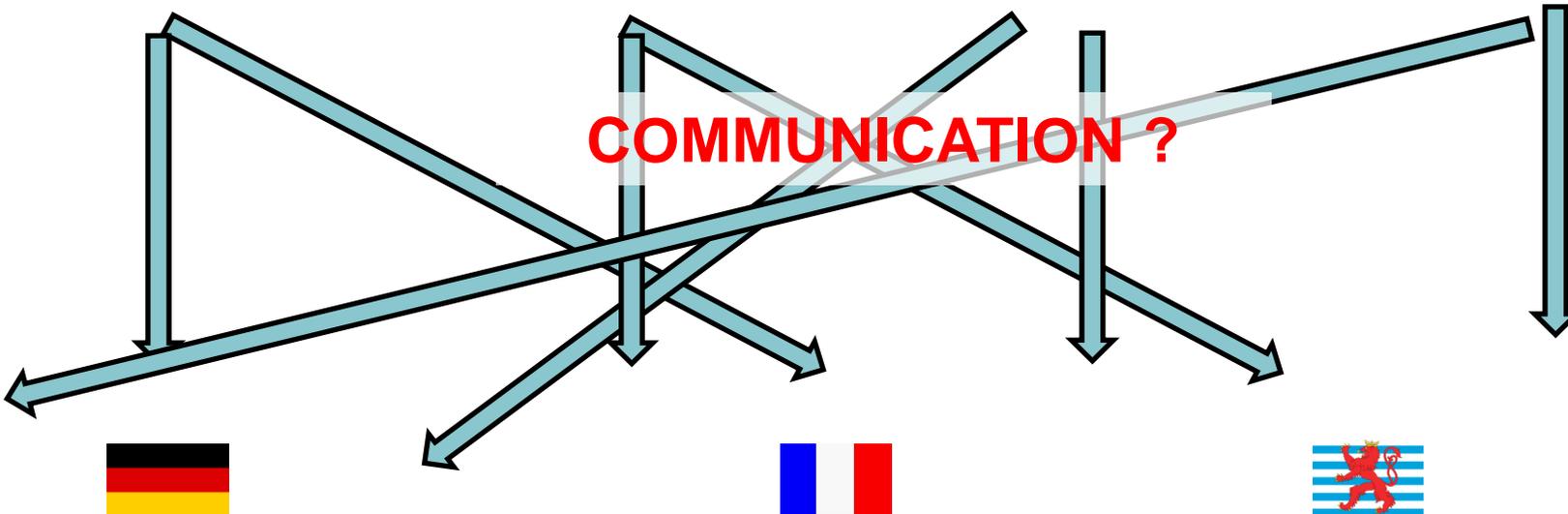
«MEGA DEATH» +
«P1015 WG»

«VayaConDios»

«D 5150 Xtra»

«XG 524 F»

COMMUNICATION ?





Dispositions pénales:

« Art. 12. (1) Est puni d'un emprisonnement d'un à trois ans et d'une amende de 251 à 500.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, quiconque:... »

....

Les mêmes sanctions s'appliquent en cas d'entrave aux mesures administratives.

→ Modification en cours....



Merci pour votre attention!

