



Produits biocides

- News
- Covid-19 et Biocides

Enforcement

REACH, CLP, POP, Paints and Biocides

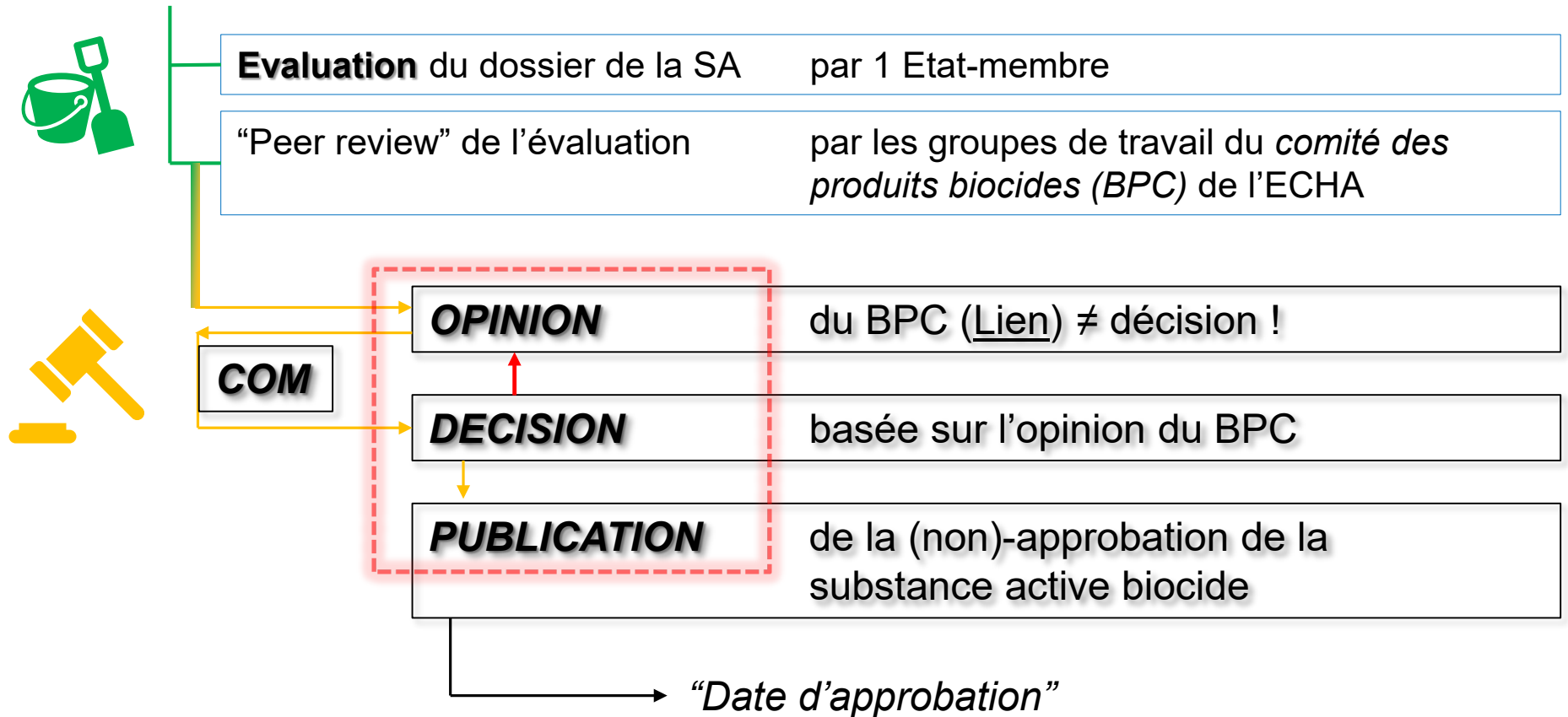


LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Environnement, du Climat
et du Développement durable

Administration de l'environnement



Approbation des substances actives biocides (SA)



Soumettre les demandes
d’autorisation de mise sur le marché
pour les **produits biocides** affectés
par la décision



Publications: Approbations de substances actives biocides

- [IMPLEMENTING REGULATION \(EU\) 2020/1763](#) of 25 November 2020 → approval of **formaldehyde** for uses under **PT 2 + 3**
(= **candidat à la substitution**: approbation limitée à une durée de 3 ans)
- [IMPLEMENTING REGULATION \(EU\) 2020/1086](#) of 23 July 2020 → approval of **icaridin** for uses under **PT 19**
- [IMPLEMENTING REGULATION \(EU\) 2020/1771](#) of 26 November 2020 → approval of 'reaction mass of peracetic acid (PAA) and peroxyoctanoic acid (POOA)' for uses under **PT 2, 3 and 4**

Publications: Non-Approbations de substances actives biocides:

- [IMPLEMENTING DECISION \(EU\) 2020/1036](#) of 15 July 2020
→ *non-approbation de plusieurs s.a. biocides*
- [IMPLEMENTING DECISION \(EU\) 2020/1765](#) of 25 Nov. 2020
→ *not approving **chlorophene** as an existing active substance for uses under **PT 2***



Nouvelles autorisations de l'Union de produits biocides:

- IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/579:

Union authorisation for the biocidal product family 'HYPRED's octanoic acid based products' → **PT 4** – Food and feed area disinfectants / Exp. 30 April 2030 / Octanoic acid / EU-0021020-0000

- IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/704:

Union authorisation for the biocidal product family 'INSECTICIDES FOR HOME USE' → **PT18** – insecticides / Exp. 31 May 2030 / (Aerosols) Permethrin + S-Methoprene / EU-0021035-0000

- IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/580:

Union authorisation for the biocidal product family 'SOPURCLEAN' → **PT 4** – Food and feed area disinfectants / Exp. 30 April 2030 / Decanoic acid + Octanoic acid / EU-0021157-0000

- IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/1425:

Union authorisation for the biocidal product family 'PeridoxRTU Product Family' → **PT 2** – surface disinfectant / Exp. 30 September 2030 / Peracetic acid / EU-0023658-0000



[suite] Nouvelles autorisations de l'Union de produits biocides:

- IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/1187:

Union authorisation for the biocidal product family 'Iodine based products CID LINES NV'

→ **PT 3** – Teat disinfectant + **PT 4** – Food and feed area disinfectant / Exp. 31 August 2030 / Iodine + PVP iodine / EU-0022265-0000

- IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/1147:

Union authorisation for the single biocidal product 'ClearKlens product based on IPA' →

PT 2 - Surface disinfectant / Exp. 31 July 2030 / **Propan-2-ol** / EU-0022128-0000

- IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/1991 :

Union authorisation for the biocidal product family 'perform-IPA'

→ **PT 2/4** – Disinfectants/Disinf. Food and feed area / Exp. 30 Nov 2030 / **Propan-2-ol** / EU-0023656-0000

→ → *Pour consulter les détails de ces autorisations:*

<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-products>

et effectuez une recherche à l'aide du N° d'autorisation (p.ex. EU-0022265-0000)



Prochainement votes sur DECISION d’approbation des substance actives:

- **“Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis”**, product types 1, 2, 3, 4 and 5
- **“Active chlorine released from hypochlorous acid”**, product-types 1, 2, 3, 4 and 5
- **“Carbendazim”**, product-types 7 and 10
- **“Esbiothrin”**, product-type 18 (-)
- **“Carbon dioxide”**, product-type 19 (-)



OPINIONS du BPC

2020 → 15 sur SA du « programme de révision »

NAME	PTs		EXCLUSION	SUBSTITUTION
Chlorophene (-)	2	Review Programme; CAR submitted after EiO.	Yes	Yes
Glyoxal	2, 3, 4	Review Programme; CAR submitted after EiO.	No	No
Peroxyoctanoic acid	2, 3, 4	Review Programme; CAR submitted after EiO.	No	No
Esbiothrin (-)	18	Review Programme; CAR submitted after EiO.	No	Yes
C(M)IT	6	Existing active substance submitted under the BPR.	No	No
Carbon dioxide generated from propane, butane or a mixture of both by combustion	19	Review Programme; CAR submitted after EiO.	No	No
Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	1-5	ED assessment and Article 75(1)(g) request.	No	No
Active chlorine released from hypochlorous acid	1-5	Review Programme; CAR submitted before EiO; ED assessment and Article 75(1)(g) request.	No	No
ADBAC/BKC	3, 4	Review Programme: ED assessment.	No	No
DDAC	3, 4	Review Programme: ED assessment	No	No
Creosote	8	Renewal	Yes	Yes
Diamine	8	Review Programme; CAR submitted before EiO.	No	No
Ethylene oxide	2	Review Programme; CAR submitted after EiO.	Yes	Yes

2021

NAME	PTs		EXCLUSION	SUBSTITUTION
Alpha bromodialone	14	New active substance BPR	Yes	Yes
d-Allethrin	18	Review Programme	No	Yes
Sulfur dioxide generated from sulfur by combustion	4	Review Programme	No	No
Sulfur dioxide released from sodium metabisulfite	9	Existing active substance submitted under BPR	No	No
Lactic acid	6	Review Programme	No	No
Others to be confirmed



➤ Covid-19 et Biocides



➤ Mars 2020:

- Pénurie en produits désinfectants, matières premières, emballages...
- IND EU: Lancement de “productions d’urgence”
- Cadre légal reste en vigueur (cf. [Flyer](#)), c.-à-d.
pour la mise sur le marché : 2 Options



Produits désinfectants contenant comme s.a.:

Ethanol	→ régime transitoire national 🐇
Isopropanol	→ autorisations selon BPR 🐢
Ammoniums quat.	→ régime transitoire national
‘Active chlorine’	→ régime transitoire national / autorisations selon BPR
H ₂ O ₂ , acide peracétique	→ autorisations selon BPR

Article 95: limite le choix en fournisseurs de ces substances actives → € ↗

3^{ème} Option exceptionnelle:



- **3. Option: Autorisations** de mise sur le marché selon l'article 55(1) du Règlement (UE) 528/2012 "BPR":

« une autorité compétente peut autoriser, pour une période n'excédant pas 180 jours, la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide qui ne remplit pas les conditions d'autorisation établies par le présent règlement, en vue d'une utilisation limitée et contrôlée sous la supervision de l'autorité compétente si une telle mesure est nécessaire en raison d'un danger menaçant la santé publique, la santé animale ou l'environnement qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens. »

URGENCES

- **DE** : 'Allgemeinverfügung' **FR** : Arrêté du 20 mars 2020

Toute industrie - Recettes spécifiques désinfectantes éligibles sous ces dérogations horizontales

Approche différente

- **BE(NE)LUX**: autorisations d'urgences selon l'article 55(1) du BPR sur demande, et pour certains produits désinfectants individuels

- toutes pharmacies lux., formules OMS Typ I et II
- 'cellule de crise' du Ministère de la Santé
- fabricants locaux et européens



**21 autorisations
délivrées**



➤ Depuis mars 2020:

- Forte augmentation des “notifications de mise sur le marché” de produits biocides **désinfectants** (= sous le ‘régime transitoire national’).
- Surveillance: 4/5 produits désinfectants présentent des non-conformités.

➤ Juin 2020: fin de l’ “Etat de crise”

- Stop délivrance de nouvelles autorisations d’urgence selon l’article 55(1) du Règlement (EU) 528/2012.

➤ Depuis septembre 2020:

- Pénurie? ↴

“sources” de la substance active Ethanol (Art. 95 du BPR):

avril 2020:	131 “substance supplier”	129 “BP + SA supplier”
DEPUIS avril 2020:	+ 81 “substance supplier”	+ 238 “BP + SA supplier”

- Expiration progressive des autorisations article 55(1); pas de prolongation prévue.



PROBLEMES

“ When written in Chinese, the word 'crisis' is composed of two characters. One represents danger and the other represents opportunity.” - John F. Kennedy

➤ **Désinfection à grande-échelle de l'espace urbain:**

Inutile, déconseillée (MECDD; ECDC):

<https://environnement.public.lu/fr/actualites/2020/04/emwelt-a-covid19.html>

➤ **Productions de désinfectants “feu de tout bois” :**

Utiliser stocks d'éthanol / distillation artisanale: pas possible – du moins dans l'immédiat et en absence d'autorisation préalable.

➤ **Importation de désinfectants depuis pays-tiers (hors EU)**

Possible, mais nécessite une préparation (des investissements!) pour assurer la conformité du produit par l'importateur.

➤ **Approvisionnement en désinfectants : Achat en UE**

Rappel: Les produits biocides ne sont pas en libre circulation en UE.



PROBLEMES

➤ **Beaucoup de désinfectants très ‘récents’...**

- *...efficacité ?*
- *revendications erronées/exagérées: “Bactéricide selon EN 14476”*
- *étiquetage non-conforme ; FDS manque*

➤ **Beaucoup de questions d’acteurs néophytes**

Il n’est **pas obligatoire** que **le client luxembourgeois** effectue les démarches en vue de la mise sur le marché du produit biocide au Luxembourg. **Toute entité sise en UE** (attention BREXIT) peut remplir ces obligations. **Idéalement ce sera le fournisseur du produit qui s’en occupe pour toute sa chaîne de distribution locale.**

➤ **Tunnels de désinfection / générateurs d’ozone / application par nébulisation**

Dangereux; inefficace / pour professionnels uniquement / applications spéciales.



PROBLEMES

➤ **Attention: “désinfectants cosmétiques”**

- Gels à base d'alcool

ayant une concentr. d'alcool d'environ 60% à 80% (% v/v) sont en général considérés comme produits biocides sous le Règlement (EU) 528/2012.

- Gels à base d'alcool, Savons, savons liquides et lingettes - Allégation et mentions biocides

Exception faite des produits autorisés comme médicaments, les produits destinés à l'hygiène humaine pour application cutanée, comme les gels, savons et lingettes, qui présentent une mention de type « antibactérien », « antiseptique », « désinfectant », « hygiénisant » ou expressions équivalentes tombent sous le statut de biocide.

➤ [Lien site internet](#)

➤ <https://environnement.public.lu/content/dam/environnement/actualites/2020/05/UE-orientation-biocide-cosmetique-covid.pdf>

➤ https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products_en



➤ “Testez” votre fournisseur:

Votre fournisseur peut à son tour être un intermédiaire ≠ fournisseur du produit.

- *C'est quoi: produit biocide, cosmétique ou détergent?*
- Désinfectant de surfaces et/ou des mains?
- Quel est le ‘numéro biocide’ que le produit biocide a obtenu?
- Enregistré/autorisé par rapport à une commercialisation/utilisation au Luxembourg?
- Demandez jusqu’à quelle année le produit restera disponible au Luxembourg en vertu de la décision actuellement en vigueur.

- Consultez les listes – et comparez:

[Liste des Produits Biocides notifiés](#)

[Liste des Produits Biocides autorisés](#)

➤ Renseignez-vous : biocides@aev.etat.lu

La présentation de certains produits (l’étiquetage, les « fiches techniques » du produit et la matière promotionnel) reste vague, équivoque ou présente des contradictions. Si vous avez des difficultés à déterminer s’il s’agit d’un produit biocide ou non, n’hésitez pas à nous contacter.

Réponse **dans les meilleurs délais** si questions **précises**.

➤ **N’hésitez pas à** arranger un contact entre AEV et fournisseur de produit.



PORT D'UN MASQUE OBLIGATOIRE
SCHUTZMASKE OBLIGATORISCH
PROTECTIVE MASK MANDATORY

Les masques :

1. Masque chirurgical
2. EPI* (p.ex. FFP2)
3. 'Community mask'

Cadre légal:

- "dispositifs médicaux" (Santé)
- EPI (ITM¹) / [ILNAS](#)²
- Sécurité générale de produits (ILNAS)

en cas de traitement du masque

"Masques antiviraux" / "avec propriétés bactéricides" / "traités avec agent antibactérien" / "antiodeur"

→ **articles traités:** pas d'autorisation, mais observer...

→ ... l'article 58 du Règlement (EU) 528/2012.

→ Etiqu. FR ou DE + les substances actives biocides utilisées pour le traitement

*Equipment de protection individuelle ¹Inspection du Travail et des Mines

²Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services



PORT D'UN MASQUE OBLIGATOIRE
SCHUTZMASKE OBLIGATORISCH
PROTECTIVE MASK MANDATORY

Mais:

→ **Attention – Revendications:**

« article traité ayant une fonction principalement biocide » = **produit biocide**
(« antiviral »; « protection COVID »; « prévention d'infections »)

pour en savoir plus: [Guidance COM « treated articles »](#)

→ **Attention** – les substances actives utilisées pour le traitement doivent être approuvées pour cet usage (le type de produit biocide pertinent), **ou bien** être en cours d'évaluation pour ce type de produit biocide, **ou bien** figurer à l'annexe I du Règlement (EU) 528/2012

°Silver nitrate CAS 7761-88-8, Silver CAS 7440-22-4, [nano]Silver, Silver chloride CAS 7783-90-6 → OK...

°Copper oxide, copper pyrithione → Not OK

→ Type de produit biocide 2

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>



Contact:

Administration de l'environnement
Unité Substances chimiques et produits

[Lien: Annuaire Etat](#)

biocides@aev.etat.lu

Enforcement of REACH, CLP, POP, Paints and Biocides in Luxembourg

Unité substances chimiques et produits



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Environnement, du Climat
et du Développement durable

Administration de l'environnement



- ECHA Project **REF-8: enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold on-line.**

Some 80 different online shops or online market platforms from Luxembourg were inspected.

- very high number of breaches **in relation to CLP** duties for online sales.
- mixtures or articles tested for compliance with **restrictions** under **REACH and POP** legislations were also purchased on-line. **Preliminary results show that only 2 out of 60 samples were non-compliant.**
- Due to COVID-19 pandemic, **prioritization of disinfectants** sold on-line.

- Project on disinfectant **biocidal products** of product type PT1 (and 2 and 4).

In the first phase of the project, about **29 different shops** were inspected. Of the about 180 disinfectants inspected, only 46 products (about 25 percent) were compliant with the national and EU legislation.

- National market surveillance of **paint, varnishes and vehicle refinishing products** in the context of the Directive 2004/42/EC (« Paint Directive ») with a scope on the compliance with labeling and volatile organic compounds (**VOCs**) **content requirements.**

"NEW"

- **Follow-up inspections** on non-compliances reported under earlier projects.
- **Reactive surveillance:** inspections triggered by complaints received and exchange of enforcement information



- ECHA Project **REF-9**, with focus on provisions related to **REACH authorisation** meant to protect the safety and health of workers and the environment.

Inspectors will check that substances of very high concern which are subject to authorisation, are not placed on the market without a valid authorisation and, where authorised, whether they are used in compliance with the conditions set in the authorisation decision.

- Inspection of compliance of mixtures or articles with **restrictions** under **REACH, POP and RoHS** legislation, partially in cooperation with the **customs authorities**.
- **paint, varnishes and vehicle refinishing products** in the context of the Directive 2004/42/EC (« Paint Directive »)
- **Biocides**: the main enforcement activities for biocidal products will remain biocidal on products of product types PT1, 2 and 4 (disinfectants).
 - Potential switch to rodenticides / drinking water disinfectants ?

CONTACT: reach@aeveetat.lu