

# Produits biocides et articles traités

Mise en œuvre du Règlement (UE)  
528/2012 au Luxembourg



- 1. Biocides

- La portée
- Définitions
- Acteurs



S.A. = substance active (biocide)  
P.B. = produit biocide  
AMM = autorisation de mise sur le marché  
BPR = Règlement (UE) 528/2012  
T.P. = Type de produits

- 2. Articles traités

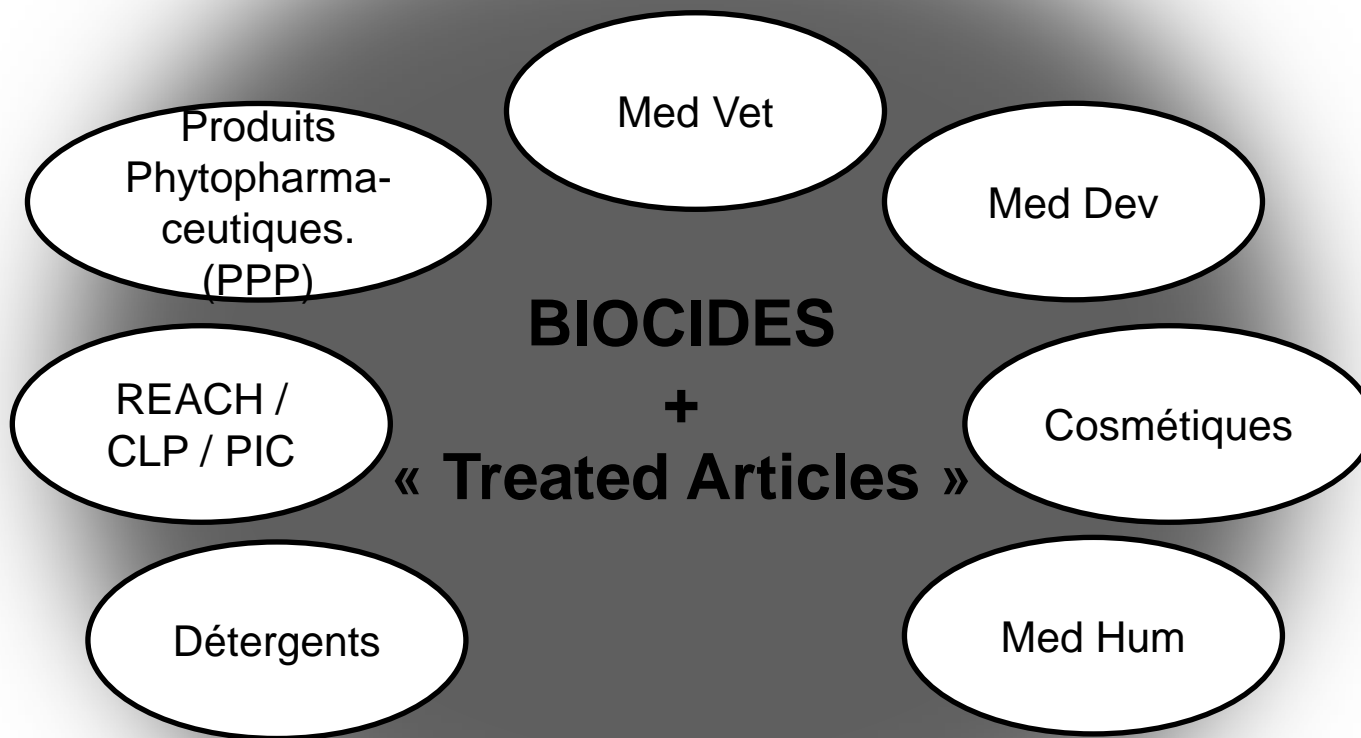
- 3. Obligations - Produits biocides

- 4. Processus - Evaluation - Délais

- 5. Obligations et Spécificités nationales - Industrie

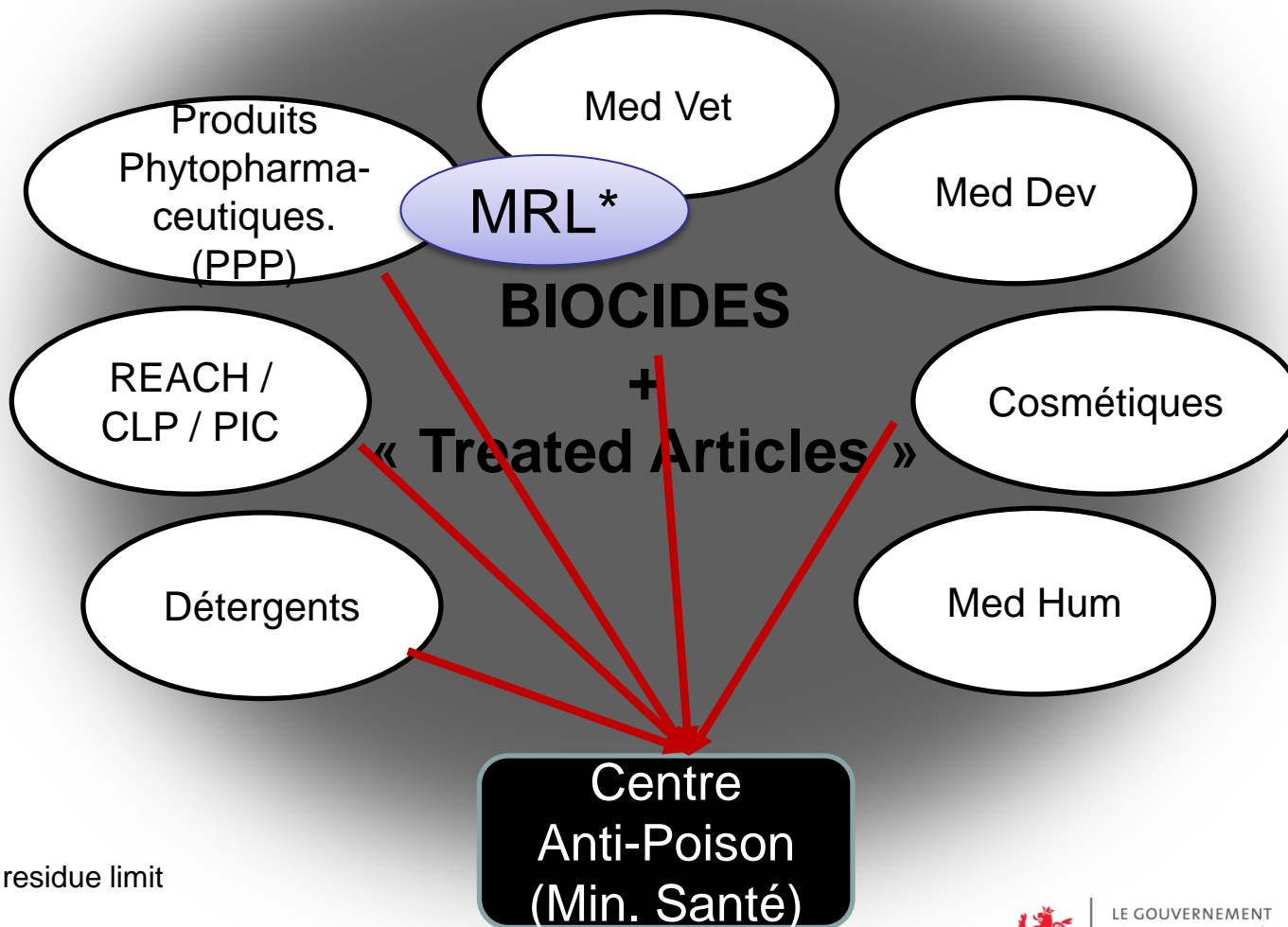
- 6. Conclusions

# 1. BIOCIDES ?



\*MRL = maximum residue limit

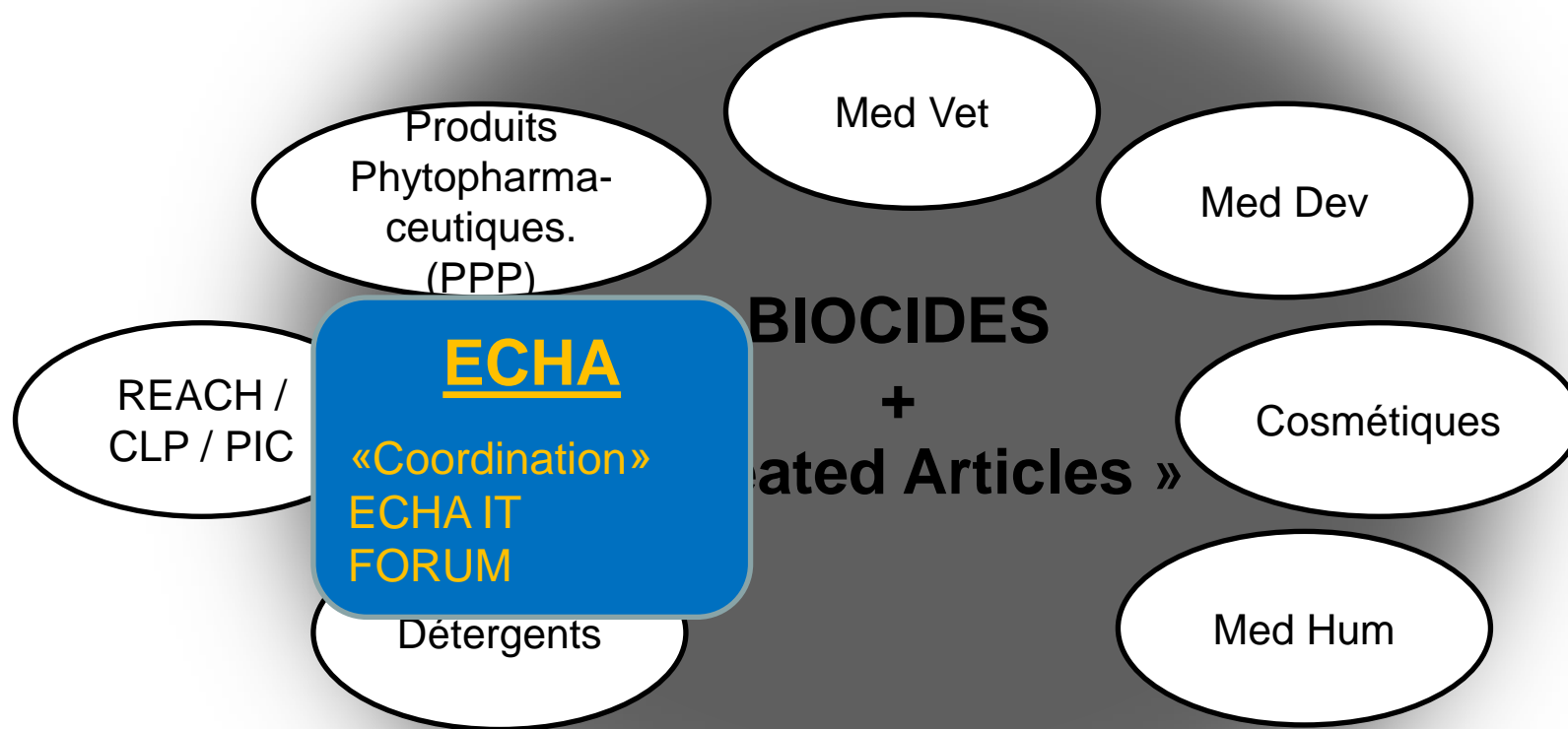
# 1. BIOCIDES ?



\*MRL = maximum residue limit



# 1. BIOCIDES ?



\*MRL = maximum residue limit

# 1. BIOCIDES ?

⇒ **Loi du 24 déc. 2002 relative aux produits biocides (+ RGDs)**

**B  
P  
D**

⇒ *Directive 98/8/CE conc. la mise sur le marché des produits biocides*

**2013**

**ABROGEE PAR**

**B  
P  
R**

⇒ **Loi du 4 Septembre 2015 (+ RGD)**

⇒ *Règlement (UE) No 528/2012 conc. la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides*

**+ Règlements de mise en œuvre**

# 1. Biocides - Acteurs

- **Commission: DG SANTE** (avant: DG ENVI)
  - Groupe de Travail des autorités compétentes + Comité permanent
  - Coordination Group (CG)
- **ECHA**
  - Biocidal Product Committee (BPC) / Working Groups
  - Helpnet
- **Autorité nationale** pour la mise en œuvre du Règlement (UE) 528/2012 « biocides »: MDDI (AEV).  
Autorité/Helpdesk/Surveillance
- **Centre Antipoison**

# 1. Biocides - Acteurs

- **Co** **Art. 65 Règlement (UE) 528/2012**  
«1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour contrôler si les produits biocides et les articles traités mis sur le marché sont conformes aux exigences du présent règlement.  
...»
- **EC** 2. Les États membres prennent les mesures nécessaires afin que des contrôles officiels soient réalisés pour veiller au respect du présent règlement. »
- Helpnet
- **Autorité nationale** pour la mise en œuvre du Règlement (UE) 528/2012 « biocides »: MDDI (AEV).  
Autorité/Helpdesk/Surveillance
- **Centre Antipoison**



# BIOCIDES ?

## DEFINITION: **PRODUIT BIOCIDÉ**

### substance ou mélange,

- sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs **substances actives**, en contenant ou en générant,
- généré par des substances ou des mélanges qui ne relèvent pas eux-mêmes du premier tiret,

destiné à **détruire, repousser** ou **rendre inoffensifs** les organismes nuisibles, à **en prévenir l'action** ou à **les combattre** de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique.



**PESTICIDES**

=

**BIOCIDES**

+

**Produits  
phytopharma  
ceutiques**

# BIOCIDES ?

## DEFINITION: PRODUIT BIOCIDÉ

### substance ou mélange,

- sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs **substances actives**, en contenant ou en générant,
- **généralisé** par des substances ou des mélanges qui ne relèvent pas eux-mêmes du premier tiret,

**précurseurs → « in situ generated »**

destiné à **détruire, repousser** ou **rendre inoffensifs** les organismes nuisibles, à **en prévenir l'action** ou à **les combattre** de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique.



**PESTICIDES**

=

**BIOCIDES**

+

**Produits  
phytopharma  
ceutiques**

# 1. Biocides !

## 22 «Types de produits» (TP) biocides.

➤ Définitions: annexe V du BPR.

**GROUPE 1: Désinfectants.**

**GROUPE 2: Produits de protection.**

**GROUPE 3: Produits de lutte contre les nuisibles.**

**GROUPE 4: Autres produits biocides.**

# 1. Biocides !

## **GROUPE 1: DÉSINFECTANTS**

TP 1: Hygiène humaine

TP 2: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

TP 3: Hygiène vétérinaire

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

TP 5: Eau potable

## **GROUPE 2: PRODUITS DE PROTECTION**

TP 6: Protection des produits pendant le stockage (« In-can »)

TP 7: Produits de protection pour les pellicules

TP 8: Produits de protection du bois

TP 9: Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés

TP 10: Produits de protection des matériaux de construction

# 1. Biocides !

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

Pour désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements, le mobilier (pas en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux), l'air, les eaux non utilisées pour la consommation humaine ou animale, les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux et le sol.

Les lieux d'utilisation: les piscines, les aquariums (algicides), les systèmes de climatisation, ainsi que les murs et sols (traitement curatif des matériaux de construction) dans les lieux privés, publics et industriels et dans d'autres lieux d'activités professionnelles.

# 1. Biocides !

## Type de produits 6:

### **Protection des produits pendant le stockage (« In-Can preservatives »)**

Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés (même des produits biocides),  
**autres que** les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les produits cosmétiques, les médicaments ou les dispositifs médicaux,  
**par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation.**

# 1. Biocides !

## **GROUPE 2 (suite)**

TP 11: Produits de protection des liquides utilisés ds. les systèmes de refroidissement + de fabrication

TP 12: Produits anti-biofilm

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

## **GROUPE 3: PRODUITS DE LUTTE CONTRE LES NUISIBLES**

TP 14: Rodenticides

TP 15: Avicides

TP 16: Molluscicides, vermicides et produits utilisés contre les autres invertébrés

TP 17: Piscicides

TP 18: Insecticides, acaricides + produits utilisés contre les autres arthropodes

TP 19: Répulsifs et appâts

TP 20: Lutte contre d'autres vertébrés

## **GROUPE 4: AUTRES PRODUITS BIOCIDES**

TP 21: Produits antisalissure

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



# 1. Biocides !

## TP 11: Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication

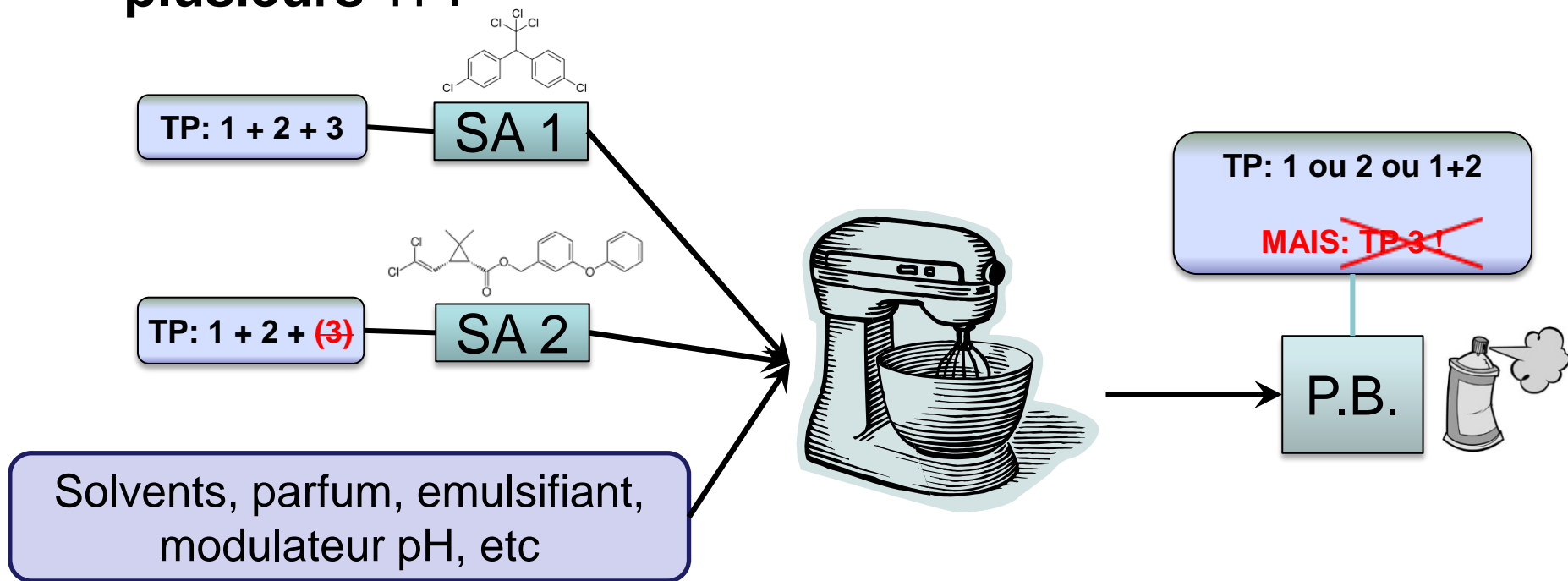
Produits utilisés pour **protéger l'eau ou les autres liquides** utilisés dans les **systèmes de refroidissement et de fabrication** par la lutte contre les organismes nuisibles tels que les microbes, les algues et les moules.

Les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable ou l'eau des piscines ne sont **pas compris** dans ce type de produits.

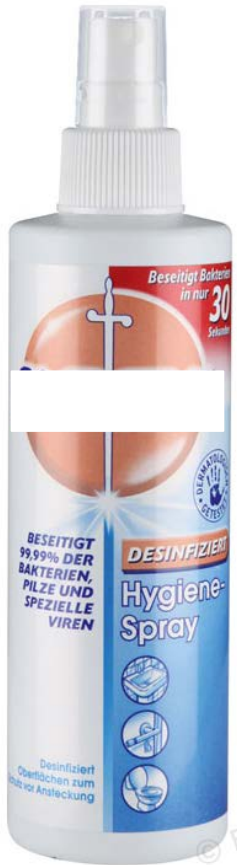


# 1. Biocides !

- Une S.A. biocide peut appartenir à **plusieurs** TP.
- Un P.B. peut contenir **plusieurs** S.A. et appartenir à **plusieurs** TP.



# 1. Biocides !



PT 2 / 4

Pour un développement durable



PT 4



PT 14

# 1. Biocides !



PT 8



PT 19



# 1. Biocides !



PT 18

## Grünbelag Entferner

selbstreinigend

- Spezial-Reiniger für Hausfassaden, Dächer, Terrassen, Garagen, Zäune, Gehwege u. ä. 11 : 03
- chlorfrei – geruchsneutral
- sehr gut mit dem Sprühgerät zu verarbeiten
- gebrauchsfertig – für ca. 50 m<sup>2</sup> 120511

Grünbelag-Entferner beseitigt selbsttätig Algen, Schimmel u. ä. Grünbeläge im Außenbereich. Der geruchsneutrale Spezialreiniger ist auch für den Innenbereich – z. B. für Feuchträume – hervorragend geeignet. Grünbelag-Entferner eignet sich für alle mineralischen Oberflächen – wie z. B. Beton, Putz, Stein, Ziegel, Terrassenplatten, Fliesen, Keramik u. ä. – sowie für Glas, Dachpappe und ähnliche Untergründe. Die behandelten Flächen werden gründlich gereinigt und vor erneutem Befall geschützt. Die gebrauchsfertige Lösung lässt sich einfach und schnell mit einem Drucksprühgerät (z. B. einer Gartenspritze) auf die zu reinigende Fläche auftragen.

**Verarbeitung:** Grünbelag-Entferner mit einem Drucksprühgerät, einem Pinsel oder einer Bürste auf die zu reinigende Fläche auftragen und mindestens 24 Stunden einwirken lassen. In der Regel ist keine weitere Bearbeitung der behandelten Fläche notwendig. Nur bei sehr starken Verunreinigungen kann es erforderlich sein, die Rückstände mit einer Bürste zu entfernen oder den Auftrag zu wiederholen. Vor nachfolgenden Anstrichen und Fassadenimprägnierungen sollten die behandelten Flächen nachgewaschen werden. Nach Gebrauch Arbeitsgeräte mit Wasser reinigen. Kühl, aber frostfrei lagern. Gebinde gut verschlossen und getrennt von Lebensmitteln aufbewahren.

Inhalt **5 l e**

Wässrige Sanierlösung zum Schutz für Mauerwerke (50–100 ml/m<sup>2</sup> Fläche). 100 g enthalten: 1,00 g Didecyl-dimethylammoniumchlorid (< 5 % kationisches Tensid), < 5 % nichthonisches 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 Problemabfallentsorgung zuführen. Herstellungsdatum siehe Einruck, Verfallsdatum: 5 Jahre nach Herstellungsdatum.

Nummer: +49 (0) 551 / 1 92 40

Hann. Münden - Tel. 0 55 41/70 03-03 - [www.glutolin.de](http://www.glutolin.de) - [info@glutolin.de](mailto:info@glutolin.de)

PT 2 ou 10



## 2. Articles traités



**DEFINITION: 'ARTICLE TRAITÉ'**

- **= Article** (selon REACH) **ou SUBSTANCE ou MÉLANGE**
- traité avec ou dans lequel ont été délibérément incorporés un ou des **produits biocides**.
- **Un article traité ayant une «fonction principalement biocide» est un P.B.!**

**Critères à remplir → Article 58 du BPR:**

- **Uniquement** des P.B. contenant des **S.A. approuvées** (ou sous évaluation)
- **L'étiquetage** doit comporter certaines informations si:
  - le fabricant de l'article traité fait une allégation concernant les propriétés biocides de l'article, ou
  - les conditions associées à l'approbation des substances actives l'exigent.
- **Le fournisseur** d'un article traité fournit dans un délai de 45 jours des informations concernant le traitement biocide de l'article traité.

## 2. Articles traités



Pour  
un développement  
durable



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

Administration de l'environnement

# 3. Obligations - Produits

## Mettre sur le marché ou utiliser des...

### ➤ Produits biocides:



«**Autorisation**»: de l'Union ou nationale

→ ECHA

→ [Liste des produits autorisés dans les Etats de l'UE sur le site de l'ECHA:](#)

OU

«**Notification période transitoire** » nationale

→ AEV

→ [Liste des produits notifiés au niveau national sur le site de l'AEV.](#)

### ➤ Articles traités:

Libre circulation (sous réserve de conformité).



# 3. Obligations - Produits

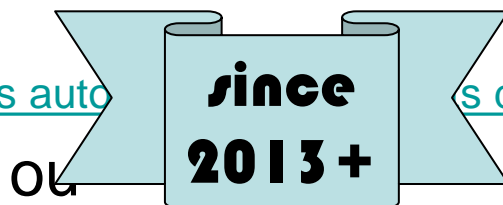
## Mettre sur le marché ou utiliser des...

### ➤ Produits biocides:

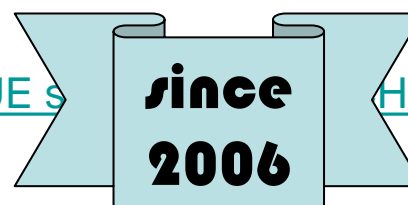
«**Autorisation**»: de l'Union  ou nationale 

→ ECHA

→ [Liste des produits auto](#)



[s de l'UE s](#)



«**Notification période transitoire** » nationale

→ AEV

→ [Liste des pro](#)



[niveau national sur le site de l'AEV.](#)

### ➤ Articles traités:

Libre circulation (sous réserve de conformité).



### 3. Obligations - Produits

- **Langues officielles:**

Allemand ou Français (→ étiquetage (P.B. + A.T)! → FDS!).

- **Classification/étiquetage/emballage des P.B. :**

Conformément au RCP\* ET au Règlement (UE) 1272/2008 (CLP). \**Résumé des caractéristiques du produit*

- **Centre Antipoison:**

Art.45 de CLP s'applique aux produits biocides → déclaration auprès du CAP Bruxelles.

- **Fiche de données de sécurité:** article 31 de REACH.

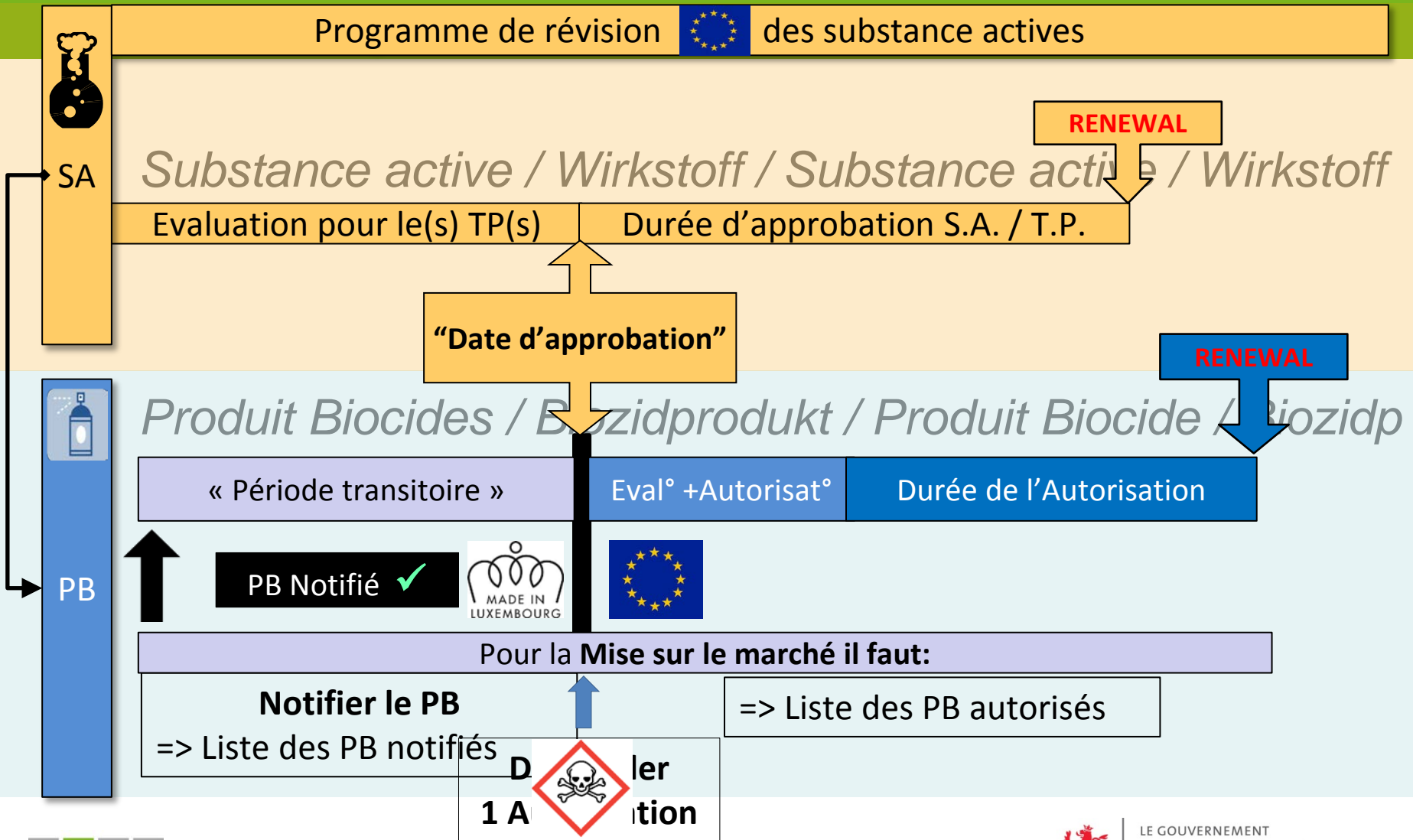
# 3. Obligations - Produits

- .... et

**NON:**

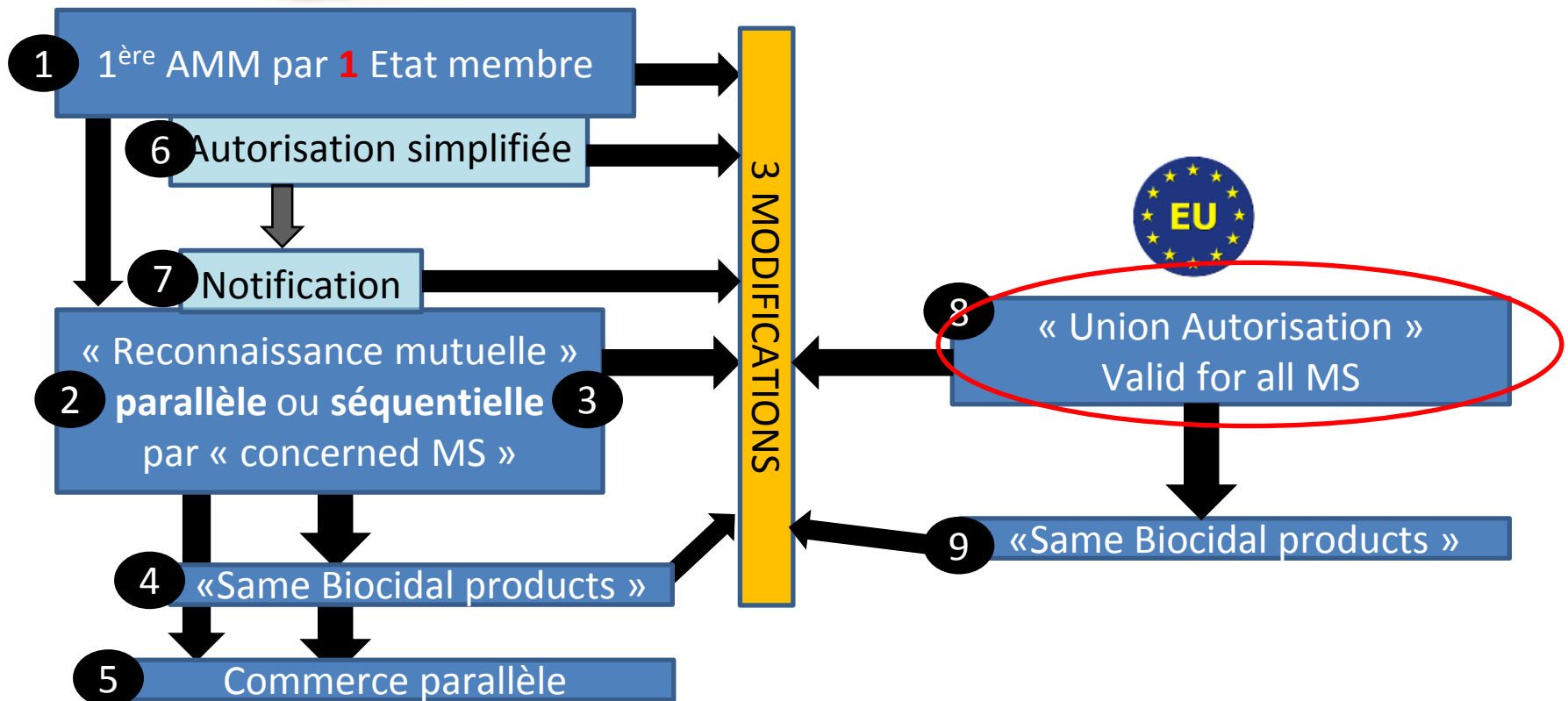
**Un produit biocide autorisé en Belgique (ou ailleurs) ne peut PAS ÊTRE AUTOMATIQUEMENT aussi mis sur le marché luxembourgeois.**

# 4. Processus - Evaluation - Délais



# 4. Processus - Evaluation - Délais

⇒ Autorisation des PB: **9 procédures principales**

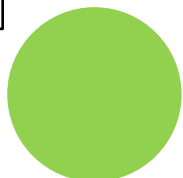


# 3. Obligations et Procédures - Produits

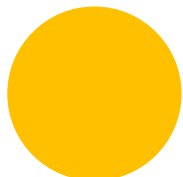
**Autorisation  
de  
l' Union :**



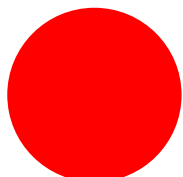
S.A. remplit les **CRITÈRES D'EXCLUSION**,  
T.P. 14, 15, 17, 20 and 21



**Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2013**  
T.P. 1, 3, 4, 5, 18 and 19.



**A partir de 1<sup>er</sup> janvier 2017**  
T.P. 2, 6 and 13.



**A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2020**  
Les T.P. restants: 7, 8, 9, 10, 11, 12, 22

# 3. Obligations et Procédures - Produits

- Critères d'exclusion et de substitution

Si la <b>SUBSTANCE ACTIVE</b> est classée / remplit les critères de classification:		
C	- <b>Carcinogène</b> (cat 1A/1B)	→ Exclusion
M	- <b>Mutagène</b> (cat 1A/1B)	→ Exclusion
R	- <b>Toxique pour la reproduction</b> (cat 1A/1B)	→ Exclusion
ED	- <b>Endocrine Disruptor*</b>	→ Exclusion
POP	- <b>Polluant organique persistant</b>	→ Exclusion
vPvB	- <i>very Persistent, very Bioaccumulative</i>	→ Exclusion
PBT	- <i>persistent, bioaccumulative and toxic</i>	→ 3/3: Exclusion, ou → 2/3: Substitution
Sensibilisant respiratoire		→ Substitution
ARfD**, ADI ou AOEL nettement < à la majorité		→ Substitution (lors du renouvellement)
Préoccupations liées à la nature d'effets critiques		→ Substitution (après approbation SA)
% significatif d'isomères non actifs ou d'impuretés		→ Substitution

En cas de dérogation à l'exclusion:  
→ Substitution

\* interim: remplit les critères C-cat2 + R-cat2.

\*\* **ARfD** = Acute Reference Dose, dose aiguë de référence. **ADI** = Acceptable daily intake, Dose journalière admissible. **AOEL** = Acceptable Operator Exposure Limit, le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur

## 4. Processus - Evaluation - Délais

Un produit biocide **n'est pas autorisé pour l'utilisation par le grand public** lorsqu'il répond aux critères suivants:

DPD 1999/45/CE	CLP (CE) 1272/2008
toxique	toxicité aiguë (voie orale ou cutanée ou par inhalation (gaz ainsi que poussières et brouillards)) cat. 1, 2 ou 3
très toxique	toxicité aiguë par inhalation (vapeurs) cat. 1 ou 2
CMR cat.1 ou 2	STOT* RE ou SE, catégorie 1
	CMR cat. 1A ou 1B
	Contient une substance PBT/vPvB
	Possède propriétés de perturbateur syst. endocrinien.
	Présente des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement

\*STOT = «Specific Target Organ Toxicity » toxicité spécifique pour certains organes cibles (RE = exposition répétée) (SE = exposition unique).

# 5. Obligations et Spécificités nationales - Industrie

## Rôles

- **Fabricant** d'une substance active  
d'un produit biocide  
d'un article traité
- **Titulaire** de l'autorisation:  
*Déf.:* la personne établie sur le territoire de l'Union qui est **chargée de la mise sur le marché du produit biocide** dans un État membre donné ou dans l'Union et qui est spécifiée dans l'autorisation;
- **Le responsable de la mise sur le marché** (article traité; période transitoire)



# 5. Obligations et Spécificités nationales - Industrie

## Le TITULAIRE d'une AMM :

- **informe l'autorité** sur toute *nouvelle* donnée/info conc. (Art47)
  - a) effets nocifs de la S.A. ou du P.B. sur l'homme/animaux/env
  - b) la S.A.: si elle est susceptible d'induire le développement de résistances;
  - c) le P.B.: s'il n'est pas suffisamment efficace.
- **tenir registre des P.B. qu'ils mettent sur le marché**, pendant au moins 10 ans après la mise sur le marché ou la date d'expiration/annulation de l'autorisation. Sur demande, ils communiquent ces informations à l'autorité. (Art. 68)
- **Assurer conformité classification/étiquetage/emballage du P.B.**

# 5. Obligations et Spécificités nationales - Industrie

## **Le FABRICANT** d'une S.A., d'un P.B. ou un article traité

**Selon le Règlement (UE) 528/2012: (Art 65)**

- **les FABRICANTS de P.B.** mis sur le marché de l'Union maintiennent, en ce qui concerne le processus de fabrication, une documentation appropriée ayant trait à la qualité et à la sécurité du produit biocide + stockent des échantillons de lots de fabrication.
- La documentation inclut au minimum:
  - a) les FDS et les spécifications des S.A. + autres ingrédients;
  - b) des registres relatifs aux diff. opérations de fabrication effectuées;
  - c) les résultats des contrôles de qualité internes;
  - d) l'identification des lots de fabrication.

**ET**

## 5. Obligations et Spécificités nationales - Industrie

**Le FABRICANT** d'une S.A., d'un P.B. ou un article traité

Loi du 4 Septembre 2015:

**situés au Luxembourg**

- sont tenus de **s'enregistrer** (et de maintenir à jour) **préalablement** auprès du ministre, en indiquant les coordonnées des locaux à leur disposition qui servent à la **production, au stockage ou à la distribution, selon le cas, de S.A. biocides, de P.B. ou d'articles traités.**
  
- qui exercent leurs activités au moment de l'entrée en vigueur de la loi: **délai jusqu'au 15 mars 2016**

## 5. Obligations et Spécificités nationales - Industrie

**VENDEURS** qui mettent à disposition sur le marché **un P.B.**

loi du 4 Septembre 2015:

### **Si le produit biocide ;**

- relève des prescriptions de l'article 19, paragraphe 4 du règlement (UE) (= **produits réservés aux professionnels**) ou
- **requiert le port d'équipements de protection individuelle** comme seule manière de limiter l'exposition à un niveau acceptable,

**→ les mêmes dispositions** (enregistrer, maintenir à jour + délai de 6 mois) **s'appliquent à ces vendeurs.**

## 5. Conclusion

### - **Fabricants:**

**déterminer:** Biocides? Articles traités?

**décider:** Coûts? AMM? Quelle procédure?

**assurer:** Dossier? Sources de s.a.? Etiquetage? etc...

**enregistrer** votre société.

### - **Distributeurs/Grossistes/Vendeurs:**

**veiller à:** la conformité des produits (consulter les listes)

Le cas échéant, enregistrer votre société.

### - **Utilisateurs:**

**(S')assurer:** utilisation conforme aux termes de l'AMM/SPC,  
Communication en amont de la chaîne de distribution

# 5. Conclusion



## 5. Conclusion

- **Circa-BC – *Why?***: Autorités compétentes “Documents finalised”

<https://circabc.europa.eu/w/browse/386abfea-55ce-4764-8a31-f9d4f6ceaf0a>

- **ECHA – *How to?***

<http://echa.europa.eu/en/support>

- **Administration de l’environnement:**

[http://www.environnement.public.lu/substances\\_chimiques/index.html](http://www.environnement.public.lu/substances_chimiques/index.html)

# 5. Conclusion

- Merci pour votre attention!
- Questions ?



---

**CONTACT:**

---

Administration de l'environnement

Service produits chimiques et substances dangereuses

- [biocides@aev.etat.lu](mailto:biocides@aev.etat.lu)