






## Sommaire

	Nouvel Arrêté royal sur les biocides .....	1
	Les produits biocides de classe A changeront en circuit restreint.....	2
	Tests d'efficacité .....	2
	Événement annuel « Biocides » le 16/12/2014.....	3
	Autorisation de substances actives (tous les TP).....	4

## **Nouvel Arrêté royal sur les biocides**

Suite au Règlement, l'Arrêté royal du 22 mai 2003 a été remplacé par un nouvel AR. Celui-ci ne reprend plus que le système d'autorisation national et l'utilisation de produits biocides en circuit restreint (voir ci-dessous). De même, le Règlement prévoit à présent des dispositions plus générales. Il importe dès lors de le consulter en parallèle.

Le système d'autorisation national reste quasiment inchangé, à l'exception des éléments suivants :

- une notification ne nécessite plus de lettre d'accès ;
- il est aujourd'hui possible de demander la modification d'une notification ;
- tant pour l'autorisation que pour la notification, des délais de réponse fixes sont imposés. Il est toujours possible de prolonger ce délai, moyennant une motivation acceptable ;
- il est possible d'introduire un recours auprès du Conseil Supérieur de la Santé à l'encontre de toute décision du ministre.

Outre l'AR relatif à la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, les nouvelles redevances ont également été publiées. Les deux arrêtés sont disponibles via les liens suivants : [AR Biocides](#), [AR Redevances](#).



## Les produits biocides de classe A changeront en circuit restreint

**Le nouvel Arrêté royal du 8 mai 2014 oblige tous les vendeurs et utilisateurs de produits biocides présentant un risque élevé pour la santé (biocides en circuit restreint) à s'enregistrer en ligne à dater de décembre 2015. Avec cette nouvelle législation, le SPF entend avoir une vue complète sur la vente, l'achat et l'utilisation de ces biocides en Belgique.**

Les biocides en circuit restreint (anciennement dénommés biocides de classe A) sont des biocides présentant un risque élevé pour la santé : notamment d'ordre toxique, très toxique, cancérigène, mutagène. Cela explique pourquoi seuls des professionnels peuvent les utiliser. Pour ces produits, il est souvent nécessaire de porter un équipement de protection individuelle.

À partir de décembre 2015, les vendeurs et utilisateurs de ces biocides devront s'enregistrer par le biais d'un système d'enregistrement en ligne. Chaque vente, achat ou utilisation devra également être consignée. Le registre devra être complété tous les trois mois. Le vendeur devra également informer son client de l'enregistrement obligatoire. Lors de l'enregistrement, il sera expliqué à l'utilisateur comment il pourra utiliser le produit biocide en toute sécurité, quelles mesures de précaution il devra prendre, s'il devra porter une tenue de protection, et comment il devra entreposer le produit biocide de manière sûre.

Le nouvel AR met l'accent sur la traçabilité de la vente et de l'utilisation des biocides en circuit restreint. Après identification des utilisateurs et vendeurs, il sera déterminé quelles formations sont nécessaires, pour chaque secteur ou type de produit spécifique, en concertation avec le Conseil consultatif pour l'utilisation durable des pesticides. Le nouveau système remplacera la formation générale obligatoire pour les vendeurs et utilisateurs de produits biocides présentant un risque élevé pour la santé.

L'enregistrement sera obligatoire à partir de décembre 2015. L'application en ligne sera lancée à partir de juin 2015, laissant ainsi le temps suffisant pour se familiariser avec le nouveau système. Les dispositions originales resteront en vigueur jusqu'en décembre 2015. Le SPF communiquera d'autres directives concrètes et informations pratiques sur son [site web](#) au cours des prochains mois.



## Tests d'efficacité

Dans le cadre d'une demande d'autorisation nationale, des tests d'efficacité doivent être joints au dossier. Ces tests varient en fonction du type de produit et des allégations sur l'étiquette. Dans le cas de certaines allégations, une notification nécessite également la réalisation de ces tests.

En l'absence des tests requis, l'évaluation de la demande est suspendue et le dossier peut accuser un important retard. C'est pourquoi un aperçu des tests exigés a été établie. Ce document est disponible sur le [site web](#).



## Événement annuel « Biocides » le 16/12/2014

Le forum annuel du Comité d'avis sur les produits biocides (CAB) s'étend cette année sur une journée. La séance d'information classique sera complétée d'une séance d'information sur l'introduction de demandes d'autorisation par voie électronique et la possibilité d'avoir une concertation spécifique sur les demandes d'autorisation en cours. Étant donné que nous ne pouvons pas garantir la disponibilité de tous les gestionnaires de dossiers, la concertation spécifique aura pour but, non pas de traiter de l'évaluation des dossiers en elle-même, mais d'expliquer plus en détail le déroulement de la demande d'autorisation et les modalités législatives. Les inscriptions à ce forum sont limitées. Il s'agit donc de réagir rapidement.

### Aspects pratiques :

Où ? SPF SPSCAE - Eurostation, place Victor Horta

Quand ? Le 16/12/2014

Inscriptions : uniquement sur [notre site web](#).

### Programme :

En permanence : brève concertation individuelle au sujet de vos demandes (sur rdv, 32 places)

9h30-12h00 : séance d'information « Comment introduire une demande d'autorisation ? » (max. 30 participants)

12h00-13h30 : pause déjeuner (sandwiches) - espace Bara

14h00-17h00 : forum « Biocides » avec présentations - espace Bara

17h00-18h00 : réception - espace Bara



## Autorisation de substances actives (tous les TP)

Les biocides sont constitués à partir d'une ou plusieurs substances actives ou co-formulants. Les substances actives déterminent l'efficacité des biocides et toutes les substances qui se trouvent actuellement dans les produits biocides finis mis sur le marché sont évaluées par le Review Programme au niveau européen, selon les dispositions du Règlement 1451/2007. Le Règlement sur les produits biocides 528/2012 précise en son art. 89,1 que l'évaluation de ces substances doit être clôturée pour le 31/12/2024.

Lorsque les substances actives d'un biocide spécifique à partir desquelles il est constitué ont déjà été évaluées dans ce Review Programme au sein du TP pour lequel le produit est autorisé, une autorisation doit alors être demandée, conformément au Règlement européen 528/2012 sur les produits biocides. Cela peut se faire par l'introduction d'une demande d'autorisation de l'Union ou par l'introduction d'une demande d'autorisation nationale auprès d'un État membre et d'une demande de reconnaissance mutuelle auprès des autres États membres dans lesquels on souhaite commercialiser le produit. L'autorisation nationale belge vient à échéance à la date indiquée dans la décision de la (dernière) approbation de la substance active.

En qualité de détenteur d'une autorisation pour un produit biocide, il est donc important de contrôler régulièrement l'évaluation des substances actives. Ce qui peut être fait par le biais de l'État membre qui procède à l'évaluation de la substance active. La répartition des substances actives entre les différents États membres peut être obtenue via le [lien suivant](#). L'approbation des substances suivantes a récemment eu lieu :

Common Name	CAS number	Possible date of approval	Product type
<a href="#">Permethrin</a>	258-067-9	1/5/2016	TP8, TP18

La décision d'approbation sera bientôt publiée à propos de ces substances actives. Dans cette décision est indiquée la date à laquelle un dossier de demande devra être introduit, conformément au Règlement sur les produits biocides. Après la date de (dernière) approbation de la substance active, l'autorisation nationale arrive à échéance et il conviendra de travailler au dépôt d'une demande d'autorisation européenne. Nous invitons les détenteurs d'autorisation pour ces produits et les autres producteurs, s'ils souhaitent sélectionner la Belgique comme État membre de référence, à nous en avvertir préalablement.