

Biocides : autorisation ou notification

Considérations générales :

Si une demande pour un produit biocide est introduite pour plusieurs types de produit et pour plusieurs applications (par ex., PT1 et PT2 ou PT7 et PT11) et si l'un de ces types de produit ou l'une de ces applications nécessite une autorisation (par ex., PT2 et PT11), alors une demande complète d'AUTORISATION doit être introduite et ce, pour TOUS les types de produits et applications visés par le produit.

La raison en est qu'il est impossible d'attribuer simultanément à un même nom de produit commercial un numéro de notification et un numéro d'autorisation.

Dans ce cas, le demandeur doit :

- indiquer dans la partie « A10 » du formulaire de demande électronique (B10) quels PT nécessitent une autorisation et quels PT une notification. Il ne doit pas présenter de tests spécifiques pour le PT qui nécessite une notification (par ex., un test de stabilité).
- sélectionner dans le formulaire de demande tous les PT auxquels le produit est destiné, indépendamment du fait qu'ils nécessitent une notification ou une autorisation.
- indiquer uniquement les données sur l'efficacité pour les PT nécessitant une autorisation.
- introduire une étiquette qui englobe tous les PT.

Groupe/Type de produits	Motif de la procédure d'autorisation (B10)	Motif de la procédure de notification (B11)	Autres commentaires	Source
GROUPE 1 : Désinfectants et produits biocides généraux				
PT 1 : Produits biocides destinés à l'hygiène humaine	Non décrits dans l'A.R. de 1975. Pas d'autorisation requise.	Notification requise. Exemples (en général) : Produits désinfectants pour la peau, gel contenant de l'alcool (60 à 80% V/V), savon avec mention de propriétés antibactériennes / antiseptiques / désinfectantes (= revendications biocides)	Selon les revendications, la composition et la destination, un produit peut être un biocide, un produit médicinal ou un produit cosmétique. Conseil : → En cas de doute quant à la classification, contrôlez le document de la Commission mixte sous la rubrique « borderline » du site web.	Lignes directrices relatives à la frontière Biocide-Cosmétique-Médicament à usage humain/Richtsnoer m.b.t. de Borderline Biocide-Cosmetica-Genesmiddel voor humaan gebruik. (Commission mixte/Gemengde Commissie; 17/06/2010)
PT2 : Désinfectants et algicides qui ne sont pas utilisés directement sur les personnes ou les animaux.	Autorisation requise : depuis et suivant l'A.R. de 1975	/	/	Arrêté Royal du 05 juin 1975
PT3 : Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire	Autorisation requise suivant l'A.R. de 1975 pour les produits destinés à : « Combattre ou éliminer des animaux, végétaux, ou micro-organismes nuisibles dans les habitations, les bâtiments, les moyens de transport, les bassins de natation, les dépôts d'immondices et les égouts. » (c) »	Notification pour des produits destinés à être appliqués sur la peau d'animaux	Selon les allégations, la composition et la destination, un produit destiné à être appliqué sur la peau d'animaux peut être un biocide ou un produit à usage vétérinaire. Les produits biocides ne peuvent pas revendiquer des propriétés préventives et/ou thérapeutiques. Sous l'allégation de prévention, nous entendons la	Explications relatives au cas borderline biocide-médicament vétérinaire/Toelichting m.b.t. de borderline biocide-diergenesmiddel (Commission mixte/Gemengde Commissie; 17/06/2010) ; R.D. of 5/06/1975

	→ hygiène pour animaux, utilisation sur des surfaces		prévention d'une pathologie chez l'animal ou l'homme.	
PT4 : Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.	Autorisation requise : depuis et suivant l'A.R. de 1975 (a)	/	/	Arrêté Royal du 05 juin 1975
PT5 : Désinfectants pour eau de boisson	Autorisation requise : depuis et suivant l'A.R. de 1975 (e)	/	/	Arrêté Royal du 05 juin 1975
GROUPE 2 : Produits de protection				
PT6 : Produits de protection des produits de stockage	Autorisation requise : depuis et suivant l'A.R. de 1975 (k + j pour certains produits)	Exception : notification pour les produits destinés à prévenir la décomposition des produits aqueux non-industriels et de leurs adjuvants.	/	Arrêté Royal du 5 juin 1975 (modifié par l'A.R. du 5/11/1991); A.R. du 12 mars 2010
PT7 : Produits de protection pour les pellicules	Non décrits dans l'A.R. de 1975.	Notification requise.		A.R. du 12 mars 2010; Manual of decisions
PT8 : Produits de protection du bois	Autorisation requise : depuis et suivant l'A.R. de 1975 (c)	/	/	Arrêté Royal du 05 juin 1975
PT9 : Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés	Autorisation requise : depuis et suivant l'A.R. de 1975 (d, h & k)	/	/	Arrêté Royal du 5 juin 1975 (modifié par l'A.R. du 5/11/1991)
PT10 : Produits de protection des matériaux de construction	Autorisation requise : depuis et suivant l'A.R. de 1975 (c&d)	Notification pour les produits utilisés préventivement et appliqués sous la forme d'un film ou d'une couche (jusqu'à 1-2 cm d'épaisseur) sur la surface des bâtiments (par ex., couche de ciment, plâtre à usage		Arrêté Royal du 5 juin 1975 (modifié par l'A.R. du 5/11/1991); A.R. du 12 mars 2010

		extérieur).		
PT11 : Protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication	<p>Autorisation requise. Suivant l'A.R. de 1975 (modifié par l'A.R. du 5/11/1991) :</p> <p>Produits utilisés pour le traitement des eaux industrielles, en vue de combattre ou d'éliminer des animaux, plantes ou micro-organismes (i)</p> <p>→ autorisation requise.</p> <p>Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produits utilisés pour le recyclage des eaux de traitement dans l'industrie du papier et du carton - Produits utilisés dans des systèmes d'eau de refroidissement fermés 	/	/	Arrêté Royal du 5 juin 1975 (modifié par l'A.R. du 5/11/1991)
PT12 : Produits antimoisissures	<p>Autorisation requise suivant l'A.R. de 1975 (modifié par l'A.R. du 5/11/1991) :</p> <p>Les produits destinés à prévenir la décomposition des produits industriels aqueux et de leurs adjuvants (j)</p>	/	<p>Selon le Manual of decisions (59) PT6 est le mieux approprié pour les biocides utilisés pour la conservation d'autres matières premières dans les fabriques de papier (par ex., l'amidon avant la cuisson) et avant la fourniture de matières premières à une fabrique de papier (par ex., pendant le transport). La conservation du papier proprement dit ou d'autres produits finis relève de PT9. PT12 convient aux produits utilisés dans des processus industriels, par ex. dans l'industrie du</p>	Arrêté Royal du 5 juin 1975 (modifié par l'A.R. du 5/11/1991) ; Manual of decisions

			papier. <i>La règle générale veut que les produits qui sont employés du côté humide d'une machine à papier soient considérés comme PT 12, contrairement aux produits du côté sec, qui sont considérés comme PT 6.</i>	
PT13 : Produits de protection des fluides de travail et de coupe	Autorisation requise depuis et suivant l'A.R. de 1975 (j)	/	/	Arrêté Royal du 05 juin 1975
GROUPE 3 : Produits antiparasitaires				
PT14 : Rodenticides	Autorisation requise : depuis et suivant l'A.R. de 1975 (c)	/	/	Arrêté Royal du 05 juin 1975
PT15 : Avicides	Non décrits dans l'A.R. de 1975. Pas d'autorisation requise.	Notification requise.	/	Arrêté Royal du 12 mars 2010
PT16 : Molluscicides, vermicides et produits utilisés pour lutter contre les autres vertébrés	Non décrits dans l'A.R. de 1975. Pas d'autorisation requise.	Notification requise.	/	Arrêté Royal du 12 mars 2010
PT17 : Piscicides	Non décrits dans l'A.R. de 1975. Pas d'autorisation requise.	Notification requise.	/	Arrêté Royal du 12 mars 2010
PT18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes	Autorisation requise : depuis et suivant l'A.R. de 1975 (c)	/	/	Arrêté Royal du 05 juin 1975
PT19 : Répulsifs et appâts	Autorisation requise : depuis et suivant l'A.R. de 1975 (c&f) ex : produits utilisés sur les surfaces (c); produits utilisés sur la peau des petits animaux	Notification requise pour les produits utilisés sur la peau humaine ainsi que pour les bracelets ayant une action répulsive contre des parasites	/	Arrêté Royal du 5 juin 1975 ; Arrêté Royal du 12 mars 2010

	de compagnie (chats, lapins, chiens, etc.) (f).	Notification requise pour les produits utilisés sur la peau des grands animaux domestiques (chevaux, chèvre, mouton, etc.).		
PT20 : Produits de lutte contre d'autres vertébrés	Autorisation requise : depuis et suivant l'A.R. de 1975 (b)	/	/	Arrêté Royal du 05 juin 1975
GROUPE 4 : Autres produits biocides				
PT21 : Produits antialissure	Autorisation requise : depuis et suivant l'A.R. de 1975 (g)	/	/	Arrêté Royal du 05 juin 1975
PT22 : Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie	Non décrits dans l'A.R. de 1975. Pas d'autorisation requise.	Notification requise.	/	Arrêté Royal du 12 mars 2010
AUTRE : Précurseurs avec intention biocide pour la génération in situ de substances actives.	Non décrits dans l'A.R. de 1975. Pas d'autorisation requise.	Notification requise.		Arrêté Royal du 12 mars 2010