

DOCUMENT D'ORIENTATION CEPE

Etiquetage des articles traités – révision 3

Novembre 2016

Historique de ce document d'orientation :

Date de création : mai 2013

Révision 1 : février 2016

Révision 2 : octobre 2016

Révision 3 : Novembre 2016

La principale raison de la première mise à jour réside dans le fait de la décision finale prise par la Commission européenne en octobre 2015 sur les conditions d'étiquetage des articles traités dans les règlements d'approbation des substances actives biocides.

Nos adhérents rencontrant des difficultés à se conformer à la fois à CLP et aux exigences additionnelles d'étiquetage du BPR, la seconde version mentionnait des exemples pratiques afin de se conformer aux exigences d'étiquetage de sensibilisation de la peau.

Cette version inclut quelques commentaires pertinents, qui font suite aux remontées d'information suivant la diffusion de la seconde version, afin d'éviter toute incompréhension des exemples cités.

Présentation

Le BPR (règlement produits biocides n° 528/2012¹), publié le 27 Juin 2012, est un nouveau règlement qui remplace la BPD (directive produits biocides 98/8/CE). Il est entré en vigueur depuis le 1^{er} septembre 2013. Un des changements introduits par le BPR est l'extension de son champ d'application aux **articles traités**.

La définition est la suivante (art. 3)² :

« Article traité » : toute substance, tout mélange ou tout article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lequel un ou plusieurs produits biocides ont été délibérément incorporés;

Le BPR considère également les substances et les mélanges comme des « articles traités » potentiels. Ainsi, comme expliqué dans les exemples ci-dessous, de nombreux produits des adhérents CEPE répondront à la définition d'articles traités du BPR et de nouvelles obligations en découlent.

L'article 58 du BPR introduit de nouvelles obligations pour la mise sur le marché des « articles traités ». Ce document d'orientation de l'industrie se concentre sur le point 3 de l'article 58, qui décrit les exigences en matière d'étiquetage des articles traités sous certaines conditions. Deux autres sujets en lien aux articles traités sont abordés en annexe.

Les adhérents CEPE sont généralement des utilisateurs de types de produit biocides tels que TP6 (Protection des produits pendant le stockage), TP7 (Produits de protection pour les pellicules) ou TP 10 (Produits de protection des matériaux de construction). Certains adhérents sont également impliqués dans des activités TP2 (désinfectants), TP8 (Préservation du bois), TP18 (Antiparasitaire) et TP 21 (Antisalissure).

¹ Règlement BPR, version consolidée du 25.04.2014, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20140425&qid=1458808362512&from=FR>

² REACH (Règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances) définit un article comme un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique;

La première différenciation importante est à faire entre un « produit biocide » et un « article traité ». Il convient de noter ici que le BPR estime qu'un produit qui a une **fonction** biocide primaire est considéré comme un produit biocide.

Le deuxième aspect important à prendre en compte est quand un article traité doit être étiqueté, et ceci peut se produire à deux occasions : 1) lorsqu'une **propriété** biocide est revendiquée, et 2) si **les conditions d'approbation de la substance active** requièrent des exigences spécifiques pour les articles traités. Ce document vise à clarifier le sujet pour les adhérents CEPE.

Produit biocide ou article traité ?

La définition d'un produit biocide qui a été appliquée jusqu'à présent dans le cadre de la BPD (98/8) reste valable dans sa globalité. Fondamentalement, la revendication³ est d'une importance capitale. Dans le cadre de la BPD, dès qu'une demande est faite pour un effet biocide externe, le produit est un produit biocide. Dans le cadre du BPR, le terme « effet interne » ou « effet externe » n'est plus du tout employé, le critère déterminant est de savoir si un article traité a une « fonction biocide primaire ».

La signification de « primaire » fait encore l'objet de discussion mais n'est pas d'une importance capitale pour CEPE, pour définir si on place sur le marché, un produit biocide ou un article traité.

Exemples :

1. J'utilise un bactéricide pour protéger ma peinture ou mon encre⁴ en phase aqueuse contre la détérioration microbienne sous sa forme liquide (protection en pot). Il n'y a aucune revendication biocide. Le bactéricide est utilisé uniquement pour protéger la peinture ou l'encre. La peinture ou l'encre n'est pas un produit biocide mais un article traité.
2. J'utilise un fongicide pour protéger le film sec contre la décoloration. Le fongicide est utilisé pour protéger le film lui-même => la peinture est protégée. Il n'y a pas de « revendication extérieure » ou de fonction biocide primaire. La peinture n'est pas un produit biocide mais un article traité.
3. J'utilise un algicide pour protéger mon plâtre à base de ciment utilisé pour la finition d'une façade, même situation qu'en 2.
4. J'utilise un bactéricide à des concentrations conduisant à un effet externe (« fonction biocide primaire ») que je revendique, comme peinture antibactérienne utilisée dans les hôpitaux. Ma demande est liée à une meilleure hygiène de santé pour prévenir le développement de microbes à la surface des murs. La demande est liée à un effet sur la santé humaine. La demande ayant un effet externe (le bactéricide n'est pas utilisé (uniquement) pour protéger la peinture, mais a un effet externe à la peinture), la peinture EST un produit biocide et doit obtenir une autorisation de mise sur le marché TP2, selon le BPR.

³ NB: veillez à ce que la revendication faite dans des documents autres que l'étiquette, comme une Fiche technique, ou sous n'importe quelle forme de promotion, comme sur internet, soit également considérée comme une revendication pertinente par les autorités de contrôle

⁴ Le BPR ne s'applique pas aux produits biocides ou aux articles traités qui entrent dans le cadre d'un certain nombre d'instruments, y compris les cosmétiques (1223/2009) et la sécurité des jouets (2009/48)

5. Identique à 4, j'ai l'intention d'incorporer un insecticide dans une peinture, avec une revendication (« fonction biocide primaire ») de « lutte » contre les mouches. L'insecticide n'est évidemment pas présent pour empêcher les insectes d'endommager le film sec et le mélange relève de la nécessité d'obtenir une autorisation TP18 pour le produit, sous le BPR.
6. J'utilise un fongicide dans un revêtement de bois avec la revendication selon laquelle il évite le pourrissement du bois. Je fais une demande pour un effet extérieur (par exemple : en utilisant le fongicide dans le revêtement, le bois sur lequel il est appliqué sera protégé). Le revêtement est un produit biocide, un vrai produit de préservation du bois (PT8) qui doit être autorisé, et la demande doit être appuyée par les données d'efficacité pertinentes (telles que EN 113).
7. J'utilise un fongicide dans un revêtement, avec, comme revendication, un effet anti bleuissement du bois. Cette revendication doit être étayée par un test normé EN 152 qui exige un minimum de pénétration dans le bois. Passer le test avec succès permet de classer le produit biocide en TP8 (préservation du bois). Un échec au passage du test ne permettra pas de faire le classement en produit de préservation du bois, auquel cas, ma revendication pourrait se limiter à la protection du film et le revêtement devient un article traité.

Maintenant que la différence entre un produit biocide et un l'article traité est établie, nous allons aborder dans les pages suivantes la question de l'étiquetage des articles traités.

Étiquetage des articles traités

Une fois que vous savez que vous avez mis sur le marché un article traité (parce que vous avez utilisé un biocide - votre produit a été traité avec ou incorpore intentionnellement un produit biocide), la question suivante est : quand avez-vous à l'étiqueter ?

L'article 58 (3) stipule que :

La personne responsable de la mise sur le marché d'un tel article traité veille à ce que l'étiquette comporte les renseignements énumérés au deuxième alinéa, si :

- dans le cas d'un article traité contenant un produit biocide, le fabricant de cet article traité fait une allégation concernant les propriétés biocides de l'article, ou
- en rapport avec les substances actives concernées, compte tenu en particulier de la possibilité d'un contact avec l'homme ou de la dissémination dans l'environnement, les conditions associées à l'approbation des substances actives l'exigent.

Il y a donc **deux situations** qui exigent l'étiquetage :

Situation 1 : vous faites une revendication concernant une propriété biocide. Encore une fois, vous devez bien comprendre les conséquences lorsque vous faites une revendication. Le terme « propriété » doit être différencié de la notion de « fonction ». Un produit qui a une fonction biocide primaire doit être considéré comme un produit biocide, mais un article traité peut toutefois contenir des produits biocides qui offrent une certaine propriété à l'article. Selon le projet actuel du guide de la Commission européenne sur les articles traités, une « propriété » est une qualité qui caractérise. Toutefois, une « fonction » désigne plus spécifiquement l'usage prévu du produit.

Exemple 1 : l'incorporation d'un produit biocide de protection du film dans un revêtement ne rend pas le revêtement biocide (voir ci-dessus, aucune revendication externe) mais fournit au revêtement des propriétés de protection contre une certaine décoloration / dégradation. Mais si vous faites une revendication du type « cette peinture est protégée contre une dégradation causée par des champignons et des algues », alors vous répondez à la condition 1 et vous devrez étiqueter (voir ci-dessous pour les exigences d'étiquetage).

Exemple 2 : vous utilisez un conservateur pour protéger votre peinture en phase aqueuse. Bien sûr, vous ne revendiquez pas qu'elle est protégée de la détérioration microbienne. Ceci sera évident car si vous ne l'avez pas protégée, le client le saura à l'ouverture de la boîte ... Dans ce cas, vous n'auriez pas besoin d'étiqueter d'après la situation 1, mais vous pouvez devoir le faire d'après la situation 2.

Situation 2 : en 2013, nous avons écrit : « *cette condition ne dépend pas des adhérents CEPE, mais de l'issue de l'évaluation de(s) l'actif(s) biocide(s) concerné(s) selon la BPD / le BPR et ne peut pas être prédite à ce jour⁵. Cette condition s'applique si le résultat de l'évaluation des risques pour l'utilisation de(s) l'actif(s) concerné(s) dans les revêtements aurait démontré certaines préoccupations substantielles (pour la santé humaine et/ou pour l'environnement). Pour l'utilisation finale du produit (votre revêtement), l'utilisateur devra être averti de certains dangers/risques/mesures de gestion des risques et se conformer aux conditions d'étiquetage de l'Art 58 (3) décrites ci-dessous. »*

La situation a évolué, la Commission européenne avec le soutien des États membres a convenu, en Octobre 2015, que des dispositions d'étiquetage seront applicables à **toutes les substances classées** comme **sensibilisant pour la peau, catégorie 1 ou 1A** (ce qui signifie pour la plupart d'entre elles, quelques-unes ne sont qu'1B)⁶.

Ils ont commencé à inclure une disposition standard dans le règlement d'approbation de ces substances (voir l'exemple de la C(M)IT/MIT (3:1) TP6 n° 2016/131) :

- *La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012*

Il faut souligner qu'il existe d'autres critères de classification basé sur le danger qui déclencheront également les exigences d'étiquetage : vP ou vB, P et B, sensibilisants respiratoires, d'autres substances identifiées comme SVHC sous REACH (pourrait être due à des effets de perturbation endocrinienne ou de toxicité spécifique pour certains organes cibles, etc.), et aussi si une utilisation est restreinte ou si la substance active remplit les critères d'exclusion. Dans la pratique, il est prévu que les sensibilisants cutanés seront les substances qui déclencheront, pour la plupart de nouvelles exigences d'étiquetage.

Il peut également être mis en avant que lorsque la Commission européenne commença à ajouter des exigences d'étiquetage dans les conditions d'approbation des substances en 2013, celles-ci ne portaient que sur les sensibilisants pour la peau (et non les PBT, etc...) en additionnant des références spécifiques dans les textes légaux.

⁵ Bien sûr, la question subsiste: « A quand la finalisation de la révision des actifs existants ? Initialement, l'échéance de mai 2010 a été fixée puis mai 2014 et maintenant, la Commission européenne a obtenu un nouveau report jusqu'en 2025.

⁶ Pour plus de détails, consulter le document COM CE CA –May-15—DOC 6.1-final 'labelling of treated articles'

De ce fait, le paragraphe ajouté dans les règlements d'approbation de quelques substances contient des références spécifiques aux sensibilisants pour la peau, comme par exemple l'IPBC en TP6 (Règlement n°1037/2013) :

- *Lorsqu'un article a été traité avec l'IPBC ou que de l'IPBC y a délibérément été incorporé et, si nécessaire, du fait de la possibilité d'un contact avec la peau, ainsi que de la dissémination de l'IPBC dans des conditions normales d'utilisation, la personne responsable de la mise sur le marché de l'article traité veille à ce que l'étiquette comporte des informations **sur le risque de sensibilisation cutanée**, ainsi que les renseignements visés au deuxième alinéa de l'article 58, paragraphe 3, du règlement (UE) no 528/2012.*

En conséquence, les exigences d'étiquetage pour certaines substances peuvent légèrement différer du fait d'un besoin spécifique d'ajouter une référence à la sensibilisation pour la peau.

Dans le cas de l'IPBC, il peut être mis en avant que lorsqu'il a été approuvé pour une utilisation en TP8 en 2008, aucune exigence d'étiquetage n'existait et lorsqu'il a été approuvé pour une utilisation en TP13 en 2015, les exigences d'étiquetage ne contenaient pas du tout d'indication sur le risque de sensibilisation pour la peau. Ceci est quelque peu perturbant et montre le changement de mentalité des autorités au cours des années.

Note importante : cette condition ne comporte pas de seuil de concentration. Par conséquent, dès que vous ajoutez intentionnellement un biocide qui répond à l'un de ces critères dans votre produit, les nouvelles dispositions d'étiquetage sont applicables. Cela signifie également que le biocide que votre fournisseur de matières premières ajoute pour préserver son propre produit ne tombe pas dans le champ d'application (à une concentration pertinente pour préserver ce produit et non à une concentration plus élevée qui permettrait de préserver votre propre produit).

Exigences d'étiquetage

L'article 58(3) indique les informations suivantes :

L'étiquette visée au premier alinéa comporte les renseignements suivants:

- a) une mention indiquant que l'article traité contient des produits biocides;*
- b) lorsque c'est attesté, la propriété biocide attribuée à l'article traité;*
- c) sans préjudice de l'article 24 du règlement (CE) n o 1272/2008, le nom de toutes les substances actives contenues dans les produits biocides;*
- d) le nom de tous les nanomatériaux contenus dans les produits biocides, suivi du mot «nano» entre parenthèses;*
- e) toute instruction d'utilisation pertinente, y compris les éventuelles mesures de précaution à prendre en raison des produits biocides avec lesquels l'article traité a été traité ou qui lui ont été incorporés.*

Quelques explications :

- (a) Une telle revendication pourrait être, tout simplement « cette peinture contient un produit biocide ».
- (b) La propriété pourrait être incluse dans la phrase précédente « Cette peinture contient un produit biocide pour la protection du film sec ». L'emplacement de la revendication n'est pas indiqué dans le BPR, donc elle n'a pas besoin d'être placée à côté des autres exigences d'étiquetage. Cela est également vrai pour les autres exigences d'étiquetage qui peuvent être placées à différents endroits.

Par conséquent, ceci autorise une certaine souplesse. Par exemple, lorsque les peintures sont vendues dans des boîtes pré-imprimées, nous ne voudrions pas à avoir à modifier les exigences d'étiquetage quand un autre produit biocide est utilisé.

Exemple : vous remplacez un actif fongicide de protection de film d'un produit par un autre. Ceci nécessitera un changement de la désignation de l'actif. Si ceci est placé sur les boîtes pré-imprimées le stock devrait être détruit ou un autocollant devrait être placé sur l'étiquette. Dans cette situation, la désignation des actifs devrait être mentionnée sur un autre document accompagnant la vente de la peinture. D'autre part, une précaution typique pourrait être de mentionner « ne s'appliquent pas au-dessus des eaux de surface comme les étangs ou les rivières », ce qui s'appliquerait aux deux fongicides de sorte qu'il pourrait être placé sur la boîte.

- (c) La mention des actifs utilisés est requise, la question est « quelle dénomination chimique devrait être utilisée ? » afin de préserver de l'espace sur l'étiquetage, CEPE recommande d'utiliser l'abréviation la plus courte possible, mais toujours légalement justifiable. Cf ci-dessous « principes généraux pour désigner des substances dans les produits » pour plus d'explication.
- (d) Ceci se limite à mentionner les nano formes d'actifs biocides liés à la revendication de la propriété biocide comme « contient des (nano) argent ».
- (e) En général, ces informations devraient provenir du résultat de l'évaluation des produits biocides, quand ils seront autorisés dans le cadre du BPR et lorsque cette exigence s'appliquera spécifiquement. Exemple : « Ne pas appliquer près ou au-dessus des eaux de surface comme les rivières ou les étangs »

L'art 58 (3) du BPR contient 5 exigences allant de a) à e) mais toutes ne sont pas pertinentes pour nous :

- Pour la protection en pot TP6, il est prévu que les seules exigences pertinentes sont en a) et c) : une déclaration que l'article traité contient un biocide (ou plus)
- Pour la préservation du film TP7, la propriété doit être ajoutée en plus (selon le b))

Recommandations pratiques de mise en œuvre des exigences d'étiquetage BPR en plus des exigences CLP

Lorsque nous avons publié le guide révisé (version 1) en février 2016, de nombreux adhérents ont exprimé leurs difficultés à identifier le nom pertinent des substances actives à utiliser et de combiner les phrases CLP et BPR lorsqu'il est question de la sensibilisation pour la peau. Ce paragraphe fournit des indications sur ces aspects.

Avertissement : les informations fournies ci-dessous ont été développées afin de faciliter la mise en œuvre des exigences d'étiquetage, autant que faire se peut. Il est toutefois possible que les adhérents aient à les adopter sur la base de leurs propres considérations (système IT, attentes clients, etc...)

1. Principes généraux pour désigner une substance dans un produit

Le guide ECHA sur l'étiquetage et l'emballage recommande de suivre la hiérarchie de l'article 18(2) du CLP pour identifier une substance dans un mélange (nom en Annexe VI ; nom dans l'inventaire C&L ; autre identification internationalement reconnue, par ex : la nomenclature UICPA), mais indique que s'il existe un nom plus court mieux connu de l'utilisateur/du consommateur, il est préférable de l'utiliser. De même, si une substance a été identifiée, à la fois, dans l'étiquetage CLP et celui d'autres législations, le même nom devrait être utilisé.

Les exigences d'étiquetage de l'article 58(3) du BPR requièrent que les identifications BPR soient utilisées. Celles-ci sont publiées dans les règlements d'approbation des substances actives.

CEPE recommande l'utilisation de l'abréviation pour un biocide, si celle-ci est indiquée dans le règlement d'approbation. Sinon, utiliser l'identification la plus courte disponible, généralement l'identification UICPA.

Exemples :

- **C(M)IT/MIT (3:1)** est utilisé dans le règlement 2016/131
(nom de l'annexe VI du CLP : *reaction mass of: 5-chloro-2- methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3- one [EC no. 220-239-6] (3:1); reaction mass of: 5-chloro-2- methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-4-isothiazolin-3- one [EC no. 220-239-6] (3:1)*)
- **IPBC** est utilisé dans le règlement 1037/2013
(nom de l'annexe VI du CLP : *3-iodo-2-propynyl butylcarbamate; 3-iodoprop-2-yn-1-yl butylcarbamate*)
- **Méthylisothiazolinone** dans le glossaire européen cosmétique INCI
(nom de l'inventaire CLP : *2-méthyl-2H-isothiazol-3-one ; Règlement d'approbation TP13 : 2-methylisothiazol-3(2H)-one*).

2. Principes généraux pour associer l'étiquetage BPR et CLP

CEPE recommande d'éviter la duplication et de réduire, au minimum et autant que possible, l'information sur l'étiquette. Quelques principes pour le faire :

- Si un produit contient plusieurs substances nécessitant la phrase EUH208, inclure tous les noms dans la même déclaration.
- Si un produit contient plusieurs biocides à identifier selon l'art. 58(3) du BPR (point c)), inclure tous les noms dans la même phrase.
- Si un biocide nécessite à la fois les deux points ci-dessus, éviter la duplication en utilisant la première partie de la phrase EUH208 pour couvrir l'identification de la substance active.
- Si le règlement d'approbation nécessite l'identification d'un risque spécifique, tels que la sensibilisation pour la peau, inclure un texte court en fin de phrases **SI** ceci n'est pas déjà couvert par la phrase EUH208 ou autres (supplémentaire) mentions de danger

NB : si une substance active n'est pas encore approuvée, utiliser seulement les éléments d'étiquetage CLP (par ex : EUH208).

3. Exemples pour une substance active dans les conditions suivantes :

Note : les exemples ci-dessous peuvent mentionner des substances qui ne sont pas encore approuvées pour le TP cité, par conséquent, leurs exigences d'étiquetage BPR ne s'appliquent pas encore (tel que pour la MIT et le BIT pour le TP6) mais ces substances ont été mentionnées pour clarifier les différentes possibilités.

Bien que nous ne prévoyions pas que le paragraphe standard, ajouté pour les substances sensibilisantes dans les règlements d'approbation, change, il est important de le vérifier à chaque publication.

- a) Concentration conduisant à la classification du mélange : appliquer H317 DCOIT dans les peintures bois > 250 ppm (250 ppm aujourd'hui selon le fournisseur. Dans le futur, limite plus faible possible (depuis que la Norvège a proposé 10 ppm).

Le produit est classifié comme sensibilisant pour la peau et la mention de danger « **peut produire une réaction allergique** » doit apparaître sur l'étiquette. L'identification de la substance doit aussi être donnée au titre de l'article 58(3) du BPR et de l'article 18(3) du CLP : « **Contient de la 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one** ».

- b) Concentration conduisant à l'apposition de la phrase EUH208 et le couple substance active / type de produit non encore approuvé : appliquer EUH208 seulement.
La MIT est utilisée dans les mélanges comme TP6. 100 ppm aujourd'hui pour la phrase EUH208 selon le fournisseur. Le comité d'évaluation des risques (RAC) a décidé de 15 ppm pour l'induction (= 1.5 ppm pour la EUH208). Pour être officiellement publié en ATP du CLP dans le futur. La décision de classer à 15 ppm peut être déjà prise.
> 100 ppm : « **Contient de la méthylisothiazolinone. Peut produire une réaction allergique.** »
- c) Concentration conduisant à la phrase EUH208 et le couple substance active / type de produit approuvé : appliquer la EUH208 et l'article 58(3)
Exemple 1 : IPBC utilisé dans les mélanges comme TP6 > 1000 ppm et < 10000 ppm :
« **Contient un produit biocide : contient de l'IPBC. Peut produire une réaction allergique.** »
Exemple 2 : C(M)IT/MIT utilisé dans les mélanges comme TP6. > 1.5 ppm et < 15 ppm :
« **Contient un produit biocide : contient de la C(M)IT/MIT (3:1). Peut produire une réaction allergique.** »
- d) Concentration en deçà de la phrase EUH208 et le couple substance active / Type de produit non approuvé : pas d'info d'étiquetage nécessaire.
- e) Concentration en deçà de la phrase EUH208 et le couple substance active / type de produit approuvé : appliquer l'article 58(3) du BPR.
< 1.5 ppm : « **Contient un produit biocide : C(M)IT/MIT (3:1)** »
< 50 ppm : « **contient un produit biocide : BIT** »
< 1000 ppm : « **contient un produit biocide : IPBC. Risque de sensibilisation cutanée** »

4. Exemples pour plusieurs substances actives dans les conditions suivantes :

Note : les exemples ci-dessous peuvent mentionner des substances qui ne sont pas encore approuvées pour le TP cité, par conséquent, leurs exigences d'étiquetage BPR ne s'appliquent pas encore (tel que pour la MIT et le BIT pour le TP6 et l'IPBC pour le TP7).

Bien que nous ne prévoyions pas que le paragraphe standard, ajouté pour les substances sensibilisantes dans les règlements d'approbation, change, il est important de le vérifier à chaque publication.

- a) Une substance déclenchant la H317, une autre substance la EUH208 et une troisième substance < EUH208
DCOIT > 250 ppm + BIT entre 50 – 500 ppm + C(M)IT/MIT < 1.5 ppm
DCOIT conduit à la classification H317 + BPR art. 58(3) (a) + (b)
BIT ajoute son identification (CLP annexe II 2.8) + BPR art. 58(3) (a)
CMIT/MIT requiert BPR art. 58(3) (a) + (c)
- b) Une substance TP6 nécessite la EUH208 et une substance TP7 revendique une activité biocide en deçà du seuil EUH208
C(M)IT/MIT à 10 ppm pour le tP6 + IPBC à 900 ppm pour le TP7 (avec revendication)
C(M)IT/MIT nécessite la EUH208 + BPR Art.58 (3) (a)
IPBC nécessite BPR art. 58(3) (a)+(b)+(c)

« Contient un produit biocide : contient de la C(M)IT/MIT (3:1). Peut produire une réaction allergique. Contient un produit biocide pour la protection du film sec : IPBC⁷. »

- c) Deux substances TP6 nécessitent la EUH208 et une substance TP7 revendique une activité biocide en deçà du seuil EUH208
CMIT/MIT à 10 ppm pour le TP6 + BIT à 400 ppm + IPBC à 900 ppm pour le TP7 (avec revendication) :

CMIT/MIT et BIT nécessitent la EUH208 + BPR art. 58 (3) (a)

IPBC nécessite BPR art. 58(3) (a) + (b) + (c)

« Contient un produit biocides : contient de la C(M)IT/MIT (3:1) et du BIT. Peut produire une réaction allergique. Contient un produit biocide pour la protection du film sec : IPBC (cf note de bas de page) »

- d) Une substance TP6 nécessite la EUH208 + une autre substance TP6 est sous EUH208 + une substance TP7 (avec revendication) est aussi sous EUH208
CMIT/MIT à 10 ppm pour le TP6 + IPBC à 900 ppm pour le TP7 (avec revendication) + BIT à 40 ppm pour le TP6 (lorsqu'il est approuvé dans un règlement officiel BPR) :

CMIT/MIT nécessite EUH208 + BPR art. 58(3) (a)

IPBC nécessite BPR art.58(3) (a) + (b) + (c)

BIT nécessite BPR art. 58(3) (a) + (c)

« Contient un produit biocide : Contient de la C(M)IT/MIT (3:1). Peut produire une réaction allergique. Contient un produit biocide : BIT. Contient un produit biocide pour la protection du film sec : IPBC. »

Date limite pour se conformer aux exigences d'étiquetage de l'article 58 (3)

En première condition, le législateur n'a pas jugé nécessaire de définir une période de transition, de sorte que les exigences d'étiquetage sont applicables depuis le 1^{er} septembre 2013. Ceci est valable pour les articles traités qui sont mis sur le marché à partir de cette date.

En seconde condition, la date d'approbation de la substance active pour le type de produit pertinent (c'est en général 18 mois après la date de publication du règlement d'approbation).

⁷ NB : La référence à la sensibilisation pour la peau de l'IPBC n'est normalement pas attendue dans le cadre de l'approbation en TP7, mais a été uniquement mentionnée pour l'approbation en TP6.

ANNEXE

Autres obligations pour les articles traités

Art 58 (2) : Les articles traités doivent uniquement utiliser les substances actives biocides autorisées pour les types de produits soutenus (desquels découlent les usages).

Le statut d'approbation des substances actives peut être consulté sur le site ECHA, <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Art 95 sur les fournisseurs agréés

Depuis le 1^{er} septembre 2013, seuls les fournisseurs de biocides agréés sont en mesure de mettre leurs substances actives biocides sur le marché.

Deux ans plus tard, c.à.d. depuis le 1^{er} septembre 2015, les produits biocides ne peuvent être mis sur le marché que s'ils contiennent un actif biocide de la liste des fournisseurs agréés. L'élimination et l'utilisation des stocks existants de produits biocides contenant des substances actives provenant de fournisseurs non agréés pourront continuer, jusqu'au 1^{er} septembre 2016, dernier délai.

Ainsi, la fabrication d'articles traités en Europe ne pourra être faite qu'en utilisant des produits biocides contenant des substances actives provenant de fournisseurs agréés, au 1^{er} septembre 2016, dernier délai.

La liste des fournisseurs agréés est accessible sur le site de l'(ECHA, <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

Article 58.5

Sans préjudice des exigences d'étiquetage définies au paragraphe 3, lorsqu'un consommateur en fait la demande, le fournisseur d'un article traité lui fournit, dans un délai de 45 jours et gratuitement, des informations concernant le traitement biocide de l'article traité.

En l'absence d'informations plus précises sur ce qui doit être communiqué, il est recommandé de recourir à un avis juridique.

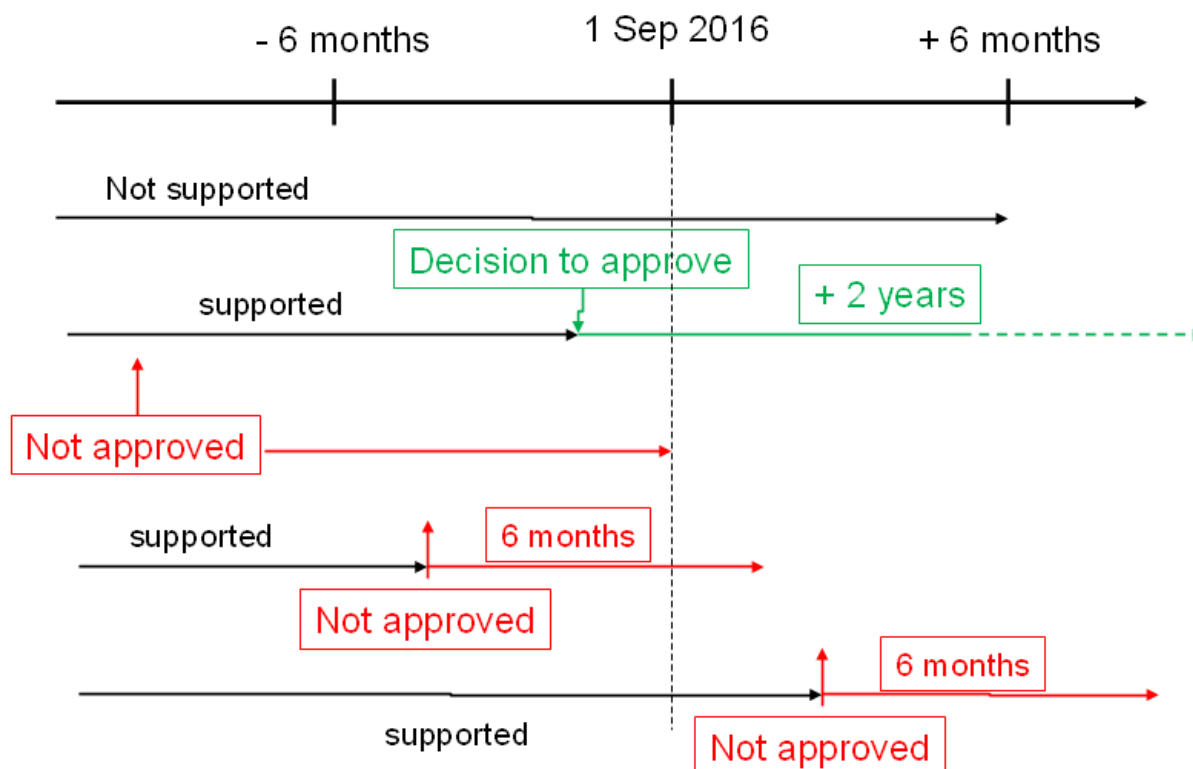
Les délais pour la mise sur le marché d'articles traités (article 94)

Cette section concerne le délai de mise sur le marché d'articles traités lorsque la combinaison substance active / type de produit / utilisation n'est plus supportée ou lorsqu'une décision d'approbation négative a été rendue.

Grâce aux mesures transitoires liées à la mise en œuvre de cette nouvelle disposition du BPR pour les articles traités, l'échéance importante se situe aux environs du 1^{er} septembre 2016.

Dans l'avenir, il est important de noter que les articles traités ne devront plus être mis sur le marché 180 jours après qu'une décision de non approbation d'une substance active contenue dans le produit biocide utilisé pour traiter ou intégré intentionnellement dans ces articles traités. Ceci sera la date clé à appliquer pour chaque combinaison substance active/type de produit. Encore une fois, nous encourageons les membres CEPE à être vigilants dans le futur.

La situation peut être résumée ainsi :



NB: « soutenu » désigne un actif qui est soutenu par l'industrie (fournisseur(s) de biocide(s)) et est en cours de révision dans le cadre de la BPD / du BPR.

«Non approuvé» signifie que les autorités ont refusé l'octroi de l'autorisation ou que l'industrie a retiré son dossier de demande d'autorisation.

Exemples :

1. Je mets actuellement sur le marché une peinture fabriquée hors Europe et qui contient une protection en pot qui n'est pas soutenue dans le cadre de la BPD depuis 2006. La date limite pour poursuivre ces importations (sans préjudice d'autres législations qui peuvent s'appliquer, comme REACH) est le 1er Septembre 2016 + 180 jours.

2. A partir du 1 mai 2016, une décision de non-approbation de la substance active que j'utilise dans ma peinture est rendue : j'ai 6 mois pour mettre fin à la mise sur le marché⁸, soit le 1^{er} novembre 2016.

⁸ «Mise sur le marché»: la première mise à disposition sur le marché d'un produit biocide ou d'un article traité;

«Mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un produit biocide ou d'un article traité destiné à être distribué ou utilisé dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;