

DOCUMENT D'ORIENTATION EuPIA Etiquetage des articles traités – révision 2 Novembre 2017

Ce document remplace la version 1 du document de mars 2016 (qui était alignée sur. 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.)

Les adhérents rencontrant des difficultés à se conformer à la fois aux obligations d'étiquetage CLP et d'étiquetage additionnel du BPR, cette seconde révision inclue des principes et des exemples pratiques afin de se conformer aux exigences d'étiquetage pour les sensibilisants cutanés

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, avec des périodes transitoires, pour certaines de ses dispositions. 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 EuPIA 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 pour 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 également liés aux articles traités, mais sans lien avec la question de l'étiquetage, sont abordés en annexe.

Les adhérents EuPIA sont généralement des utilisateurs de types de produit biocides tels que TP6 (Protection des produits pendant le stockage). Certains adhérents sont également impliqués dans des activités TP2 (désinfectants).

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.

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 ;

Le deuxième aspect important à prendre en compte est quand étiqueter un article traité – 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 requièrent des exigences spécifiques pour les articles traités. Ce document vise à clarifier le sujet pour les adhérents EuPIA.

EuPIA TC
2017-11-09
Remplace la version du 16-03-2016

A. 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 :

Je suis un fabricant d'encre

1. J'utilise un bactéricide pour protéger mon encre⁴ en phase aqueuse contre la détérioration microbienne (protection en pot). Il n'y a aucune revendication biocide. Le bactéricide est utilisé uniquement pour protéger l'encre. L'encre n'est pas un produit biocide mais un article traité.
2. J'utilise un bactéricide pour protéger un additif de mouillage concentré contre une contamination microbienne de la phase liquide. Le taux de biocide dans le concentré est très largement supérieur au taux nécessaire pour protéger la solution mais une fois dilué, ce taux devient nécessaire et suffisant pour protéger la solution sur machine. Il n'y a pas de revendication extérieure. L'additif de mouillage concentré est un article traité.
3. J'utilise un bactéricide pour protéger une solution de mouillage contre une contamination microbienne de la phase liquide (en pot) mais j'affirme que cela a également un effet de préservation des installations chez le client en empêchant le développement d'odeurs dans les tuyauteries, les bacs ou les conduites d'eau. Dans le but d'empêcher le développement de microbes dans les installations du client, je revendique un contrôle microbien accru. Le bactéricide n'est donc pas seulement utilisé pour protéger la solution de mouillage mais aussi pour un effet biocide primaire à celle-ci. La solution de mouillage est donc un produit biocide et nécessite une autorisation pour le type PT2 selon la 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)

4. Je fournis un nettoyeur concentré pour circuits de mouillage. Il libère les circuits des résidus d'encre et de produit de mouillage mais je revendique également son action contre la croissance des microorganismes. Le bactéricide n'est évidemment pas utilisé pour protéger le nettoyeur mais il a une fonction principalement biocide. Le nettoyeur est un produit biocide qui nécessite une autorisation pour le type PT2 selon la BPR.

Je suis un imprimeur

1. J'utilise une encre à l'eau protégée contre une contamination microbienne dans sa phase liquide (en pot). Cette encre aqueuse est un article traité. Cette encre est utilisée pour imprimer par exemple du carton. Le film d'encre sec n'est pas un article traité.
2. J'utilise une solution de mouillage protégée contre une contamination microbienne de la phase liquide (en pot) mais il est clairement revendiqué sur l'emballage ou la fiche technique que cela a également un effet de préservation de mes installations en empêchant le développement d'odeurs dans les tuyauteries, les bacs ou les conduites d'eau. La solution de mouillage est protégée d'une détérioration microbienne, mais en complément, elle va fournir un effet biocide externe pour ôter les odeurs (causées par les micro-organismes). La solution de mouillage est un produit biocide tel que décrit en point 3 ci-dessous l'impression finale n'est pas un article traité.
3. Je suis un imprimeur qui dispose d'une station de mélange (contenant des concentrés en phase aqueuse et des vernis techniques) et je demande à mon fournisseur d'encre un bactéricide car certains concentrés à base aqueuse ont subi une attaque microbienne. Je veux donc utiliser le bactéricide comme un traitement curatif de mes concentrés dans mon installation. Le bactéricide fourni est un produit biocide mais les concentrés traités restent des articles traités. En fait, ils contiennent déjà des bactéricides de protections en pot mais ceci n'est pas suffisant et je dois faire une post-addition.

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.

B. 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.

Nous n'avons pas connaissance de telles situations dans le secteur des encres où ces conditions s'appliqueraient.

Exemple : vous utilisez un agent de conservation pour protéger votre encre en phase aqueuse. Bien sûr, vous ne revendiquez pas qu'elle est protégée contre une détérioration microbienne. Ceci est évident puisque sans elle, vous seriez incapable d'utiliser le produit une fois que la boîte est ouverte. Dans ce cas, vous n'auriez pas besoin d'étiquetage BPR, sauf si la seconde condition de l'article 58(3) s'applique.

Situation 2 : en 2013, nous avons écrit : « *cette condition ne dépend pas des adhérents EuPIA, 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 subsistantes (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 aux 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 propiconazole PT7 No 2015/1609):

- *La mise sur le marché d'articles traités est soumise à la condition suivante : La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du propiconazole 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) no 528/2012.*

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'

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.

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).

NB : Il existe des situations où les membres EuPIA voudraient revendre un produit de protection en pot. Cette situation ne relève pas du champ d'application de ce document. Cependant, nous profitons de l'occasion pour clarifier les responsabilités que l'adhérent EuPIA peut avoir dans le cas où l'emballage et / ou l'étiquetage du produit biocide serait modifié.

Vous pouvez fournir un bactéricide à votre client qui dispose d'une station de mélange où certains concentrés à base aqueuse ont subi une attaque microbienne. Le bactéricide est typiquement un produit biocide avec une fonction principalement biocide. Il doit donc être correctement étiqueté par le titulaire de l'autorisation.

En tant que fournisseur d'un produit biocides dans la chaîne d'approvisionnement, vous êtes seulement autorisé à vendre des produits autorisés pour de telles utilisations (actuellement en application de la réglementation nationale, le cas échéant, puis à l'avenir en application du BPR). Si vous voulez éviter les contraintes du BPR, nous recommandons dans ce cas de revendre le produit biocide tel qu'acheté et dans l'emballage du fournisseur dont l'étiquetage devrait être conforme aux exigences de la BPR. Ne pas le faire peut nécessiter une autorisation spécifique selon le BPR.

Exigences d'étiquetage

Le second sous-paragraphe de 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° 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 encre contient un produit biocide ».

(b) Comme indiqué précédemment, ceci ne semble pas s'appliquer actuellement pour tous les articles traités dans le secteur de l'encre.

Cependant le cas échéant, cela pourrait être inclus dans la phrase précédente et lu, par exemple 'Cette encre contient un produit biocide pour la préservation du film sec'.

L'emplacement de la revendication n'est pas précisé dans le BPR; donc il n'est pas nécessaire de la placer à côté des autres exigences d'étiquetage. Cela est également vrai pour les autres exigences d'étiquetage qui peuvent être placées dans des endroits différents. D'où ceci permet une certaine souplesse. Par exemple, lorsque des peintures décoratives sont vendues dans des boîtes pré-imprimées, le fabricant ne voudrait pas avoir à modifier les exigences d'étiquetage quand un autre produit biocide est utilisé. Exemple : vous remplacez le conservateur de film sec à partir d'un produit contenant un certain actif fongicide à un autre. Cela nécessite de changer la dénomination de l'actif. Si ceci est placé sur des boîtes pré-imprimées, le stock serait à détruire ou un autocollant serait à placer sur l'étiquette. Dans cette situation, la dénomination des substances actives devrait être incluse dans un autre document accompagnant la vente de la peinture. D'autre part, une précaution typique (voir point (e)) pourrait être « ne pas appliquer au-dessus des eaux de surface comme les étangs ou les rivières », et ceci serait applicable aux deux actifs fongicides de sorte qu'elle pourrait être placée sur la boîte.

(c) la mention des substances actives utilisés est requise, la question est « quelle dénomination chimique devrait être utilisée ? ». Afin de gagner de la place sur l'étiquette, EuPIA recommande d'utiliser l'abréviation la plus courte possible, mais qui peut se justifier de manière légale. Pour de plus amples informations, cf ci-dessous « les principes généraux de dénomination des substances dans des produits »

(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 »

BIOCIDES	%	Etiquetage CLP	Etiquetage CLP & BIOCIDES si applicable*
BIT	>0.05% >500 ppm	 et H317 : « Peut provoquer une allergie cutanée »	 et H317 : « Peut provoquer une allergie cutanée » « Contient un produit biocides : BIT »
	>0.005 % >50 ppm	Avant que l'étiquetage Biocides ne s'applique EUH208 : « Contient du Benzisothiazolinone. Peut produire une réaction allergique »	« Contient un produit biocide. Contient du BIT. Peut produire une réaction allergique »
	<0.005% <50 ppm		« Contient un produit Biocides : BIT »
MIT selon la classification actuelle	>0.1% >1000 ppm	 et H317 : « Peut provoquer une allergie cutanée »	 et H317 : « Peut provoquer une allergie cutanée » « Contient un produit biocide : méthylisothiazolinone »
	>0.01 % >100 ppm	Avant que l'étiquetage Biocides ne s'applique EUH208 : « Contient du méthylisothiazolinone. Peut produire une réaction allergique »	« Contient un produit biocide. Contient du méthylisothiazolinone. Peut produire une réaction allergique »
	<0.01% <100 ppm		« Contient un produit biocide : méthylisothiazolinone »
MIT selon la nouvelle proposition de classification du RAC	>0.0015% >15 PPM	 et H317 : « Peut provoquer une allergie cutanée »	 et H317 : « Peut provoquer une allergie cutanée » « Contient un produit biocide : méthylisothiazilone »
	>0.00015 % >1.5 ppm	Avant que l'étiquetage Biocides ne s'applique EUH208 : « Contient du méthylisothiazolinone. Peut produire une réaction allergique »	« Contient un produit biocide. Contient du méthylisothiazolinone. Peut produire une réaction allergique »
	<0.00015% <1.5 ppm		« Contient un produit biocide : méthylisothiazolinone »

- En admettant dans tous les cas que les noms officiels des substances seront ceux utilisés dans les règlements d'approbation (non garanti)

BIOCIDES	%	Etiquetage CLP	Etiquetage CLP & BIOCIDES si applicable*
BIT MIT selon la nouvelle proposition de classification du RAC	>500 ppm <1.5 ppm	 et H317 : « Peut provoquer une allergie cutanée »	 et H317 : « Peut provoquer une allergie cutanée » « Contient des produits biocides : BIT, méthylisothiazolinone »
BIT MIT selon la nouvelle proposition de classification du RAC	>50 ppm <500 ppm >1.5 ppm <15 ppm	Avant que l'étiquetage Biocides ne s'applique EUH208 : « Contient du Benzisothiazolinone, du méthylisothiazolinone. Peut produire une réaction allergique »	« Contient des produits biocides. Contient du BIT, du méthylisothiazolinone. Peut produire une réaction allergique »
BIT MIT selon la nouvelle proposition de classification du RAC	<50 ppm <1.5 ppm		« Contient des produits biocides : BIT, méthylisothiazolinone.

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).

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).

<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.

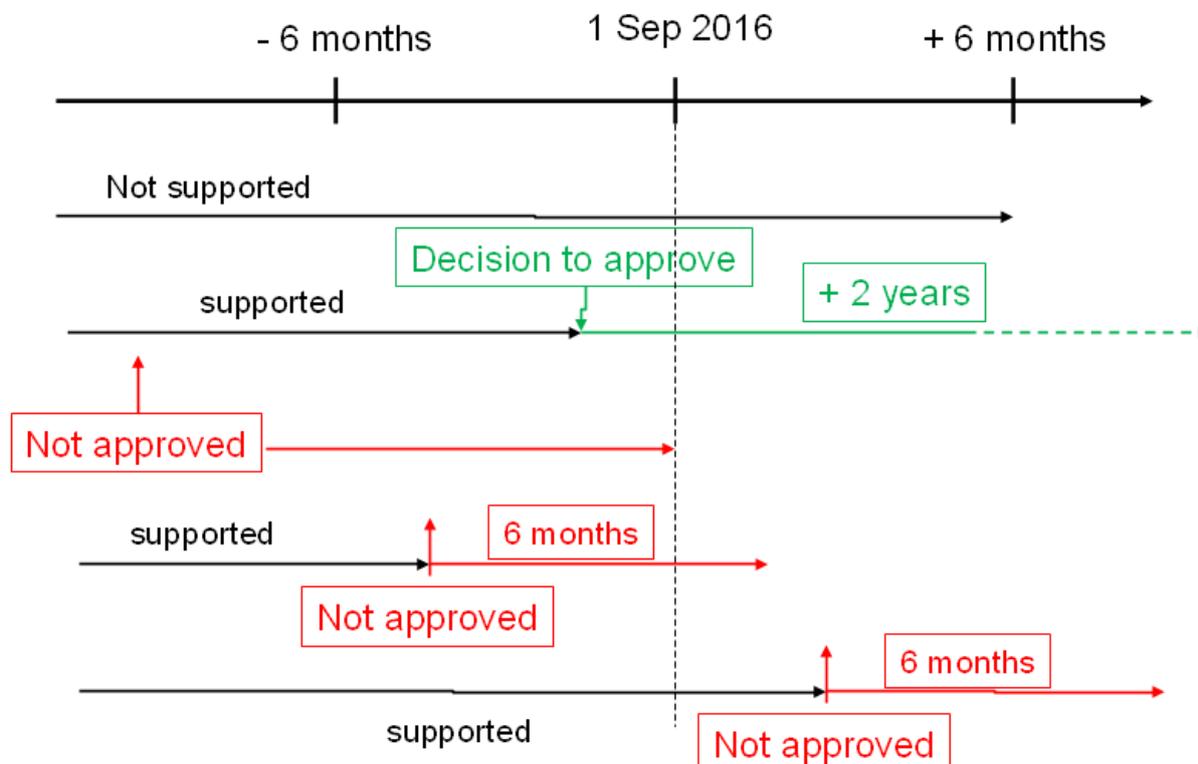
En l'absence d'informations plus précises sur ce qui doit être communiqué, il est recommandé de recourir à un avis juridique.

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 EuPIA 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 encre 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 mon encre est rendue : j'ai 6 mois pour mettre fin à la mise sur le marché⁷, soit le 1^{er} novembre 2016.

⁷ «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;