

Arrêté pris en application de l'article R. 522-16 du code de l'environnement et relatif aux conditions d'utilisation de certaines catégories de produits biocides

*

Consultation du public du 19 septembre 2016 au 10 octobre 2016

Date : 19/09/2016

Auteur : que du bon sens <f.krielaart@yahoo.fr>

Commentaire :

** RODONTICIDE **

QUE DU BON SENS

Pour éviter tous contacts d'un appât avec l'environnement, il suffit de ne pas l'employer, ça c'est du bon sens, comment faisaient les anciens, ils utilisaient des cages, je me souvient de ma grand mère - en 1954 – qui posait une cage dans la cave et ensuite noyait les rats, c'est simple et sans danger, pardon, sauf pour le rat.

AUCUN EMPOISONNEMENT DE LA FAUNE.

TRI TRÈS SÉLECTIF CAR REMISE EN LIBERTÉ DES ANIMAUX NON CIBLÉS

Date : 23/09/2016

Auteur : Léo GUIGNE <leo.guigne@yahoo.fr>

Commentaire :

** Pour une restriction de l'utilisation de certains biocides **

Bonjour,

Tout d'abord, je tiens à confirmer mon adhésion à ce projet d'arrêté.

En effet, pour moi tout produit qui peut être nocif pour la santé ou l'environnement doit être entièrement étudié avant d'être mis sur le marché.

Pour que la mise sur le marché d'un produit se fasse après une véritable étude et non par conflits d'intérêts, il faut :

- mettre en place des règles sur l'utilisation de certains biocides.
- et surtout mettre en place une expertise par un organisme totalement indépendant et totalement transparent.

Date : 27/09/2016

Auteur : Janvier_ASC <cjanvier@asc-biocides.eu>

Commentaire :

Bonjour

Plusieurs commentaires, essentiellement sur les articles concernant les produits TP08.

Article 3 : pourquoi imposer a priori des EPI aux utilisateurs professionnels ? Si l'évaluation de risque ne montre pas de risque inacceptable pour ces utilisateurs, sans EPI, pourquoi les imposer ? A moins de comprendre "EPI adaptés" comme "EPI imposés par l'évaluation de risque", et dans ce cas, si l'évaluation de risque n'impose pas d'EPI, il n'y aurait pas d'obligation ?

Article 4 : pourquoi imposer une restriction a priori, au delà des exigences du règlement d'approbation de l'IPBC ?

D'autre part, que faut-il comprendre par "procédé entièrement automatisé" ? Toutes les étapes, du mélange du produit concentré avant remplissage du bac de trempage jusqu'à la manipulation des bois traités après trempage lorsqu'ils partent en stockage ?

Date : 30/09/2016

Auteur : Norbert LAMIRAUD <nolaem@gmail.com>

Commentaire :

**** Biocides et populations ****

La réglementation doit être renforcée afin de prendre en compte la santé des travailleurs évidemment mais aussi des populations qui vivent à côté des exploitations.

Date : 30/09/2016

Auteur : Guy <Guy.gilet@wanado.fr>

Commentaire :

**** Distance épandages ****

Bonjour,

L'épandage de biocides, pesticides,...etc..., doit s'effectuer à plus de 50 mètres des habitations, étables, puits, mares, fossés, ruisseaux.

Sincères salutations

Date : 04/10/2016

Auteur : Paoli <patrick.paoli@lonza.com>

Commentaire :

**** Réponse à l'Arrêté_Biocides_AMM_2016-09-12_ConsultPublic ****

Messieurs,

Nous tenons à répondre à l'enquête nationale sur le projet d'arrêté notifié à la Commission européenne concernant l'article R.522-16 du code de l'environnement relatif aux conditions pour certaines catégories de produits biocides.

Article 2

Nous comprenons qu'il existe déjà un accord européen qui limite les produits classés comme sensibilisants cutanés en utilisation par le grand public.

L'article 2 semble inclure également que les produits de préservation du bois ne doivent pas être autorisés pour une utilisation par le grand public lorsque des gants doivent être portés.

Nous nous demandons pourquoi une telle restriction ne doit être appliquée que pour les produits de traitement du bois et pas pour un autre type de produit biocide. Une telle restriction implique que le grand public français ne prendrait pas en compte les conseils en matière d'étiquetage. Si les étiquetages ne peuvent pas être pris en compte, ceci remet en cause tous les produits chimiques utilisés par le grand public. Selon la Règlementation sur les Produits Biocide (RPB) si une évaluation des risques indique une utilisation sécuritaire, y compris EPI pour le grand public, alors le produit est autorisé et les exigences appropriées indiquées sur l'étiquette. L'étiquette permet de lire les précautions à prendre et que le consommateur s'y réfère.

Si cela n'est pas le cas, alors, effectivement, tous les biens de consommation qui nécessitent une étiquette et des instructions à suivre doivent être retirés du marché. Si, encore une fois, on ne peut pas s'appuyer sur les instructions à suivre.

Nous demandons que la France reformule l'article en ligne avec l'accord de l'UE et n'aille pas au-delà.

Article 3

Le libellé de l'article 3 n'est pas compatible avec la RPB et le principe de l'évaluation des risques. Si une évaluation des risques montre que l'utilisation est sûre sans la nécessité d'une EPI alors les utilisateurs professionnels ne devraient pas être contraints à porter des EPI.

Nous aimerions aussi remettre en question la façon dont cela doit être proposé. L'Article 2 implique que le grand public ne peut interpréter une étiquette, mais là encore l'article 3 exige que seul un utilisateur professionnel doive s'informer et se conformer aux exigences en matière d'étiquetage.

Nous demandons que l'article 3 soit retiré.

Article 4

Il n'y a aucune base pour une totale restriction de produits contenant de l'IPBC. Une telle restriction aura un énorme impact négatif sur l'industrie française dans laquelle le traitement par trempage avec de l'IPBC est principalement utilisé.

L'Allemagne a déjà tenté de restreindre l'autorisation de certains produits contenant de l'IPBC. Seuls les produits à forte concentration d'IPBC ont montré des préoccupations pour la santé humaine. Il en a résulté une modification par automatisation des matériels de trempage. Les produits spécifiques ont été autorisés sur cette base.

Il faut souligner que si une évaluation des risques montre que le risque selon la RPB est acceptable avec le modèle d'immersion normal, alors le produit est autorisé en conséquence. Lorsqu'un risque inacceptable est constaté alors le matériel de trempage doit être entièrement automatisé.

Nous demandons que la France modifie l'article 4 pour être en accord avec la décision de la Commission UE 2014/402/ et la décision UE 2014/757/.

Date : 06/10/2016

Auteur : UIC <mhleroy@uic.fr>

Commentaire :

**** commentaires concernant les articles 3 et 4 du projet d'arrêté ****

L'article 3 du projet d'arrêté est généralement conforme aux préconisations résultant de l'évaluation des risques des produits de protection du bois actuellement sur le marché.

Il ne saurait toutefois présager de l'avenir. Il est possible que pour des substances actives ou produits innovants, l'évaluation des risques montre que le port d'EPI n'est pas nécessaire.

Il convient donc de lier l'obligation de port d'EPI aux conclusions de l'évaluation des risques.

L'article 4 reprend des décisions concernant des produits contenant des doses élevées d'IPBC pour lesquels la restriction aux procédés entièrement automatisés est justifiée par le résultat de l'évaluation des risques. Interdire l'utilisation d'IPBC dans des procédés non automatisés dans tous les cas, même lorsque l'évaluation des risques ne le justifie pas, n'est pas conforme au règlement BPR et serait, en outre, susceptible de poser des difficultés en cas de demandes de reconnaissance mutuelle d'AMM délivrées par d'autres Etats membres. Il est nécessaire de faire référence à l'évaluation des risques.

Date : 07/10/2016

Auteur : SARPAP&CECIL INDUSTRIES - Groupe BERKEM <daouia.messaoudi@berkem.com>

Commentaire :

**** Réponse à l'Article 4 et Article 3 du présent projet ****

Madame, Monsieur,

Le Groupe BERKEM, au travers de ses filiales Sarpap&Cecil Industries et S&C Construction, a pour activité : le développement, la production et la commercialisation de solutions de préservation (TP8) pour les industries de la transformation du bois (scieurs, charpentiers, menuisiers, fabricants de panneaux) et les professionnels de la construction (Artisans, maçons, applicateurs).

Il n'est pas envisageable pour notre société de formulation produits de protection du bois d'accepter les article 4 et 3 de ce projet d'arrêté.

La restriction d'utilisation des produits de protection du bois contenant la substance active IPBC (CAS : 55406-53-6) uniquement dans un procédé entièrement automatisé pour les traitements par trempage, n'est pas en conformité avec le règlement (UE) n° 528/2012 (BPR).

Un produit est autorisé dans le cadre du Règlement Biocides que si les conditions prévues à l'article 19 (1) de ce dit règlement sont remplies. Des restrictions d'utilisations ou des mesures de gestion de risques pour les utilisations visées ne doivent être appliquées que si ces conditions ne sont pas remplies. Si les résultats des évaluations des risques pour la santé de l'homme et de l'environnement démontrent que l'utilisation du dit produit biocide ne pose pas de risques inacceptables et que les autres critères de l'article 19 (1), sont également remplies, le produit biocide doit être autorisé sans aucune restriction. Cela vaut pour toutes les substances actives et types de produits (TPs) et donc il devrait également être appliqué à la substance active IPBC pour les produits de protection des bois (TP8).

La Directive 2008/79/CE du 28 Juillet 2008 portant approbation de l'IPBC en usage TP8 ne mentionne pas de conditions spécifiques pour l'utilisation de produits TP8 à base d'IPBC pour les procédés d'application par trempage. Les conditions telles proposées au niveau de l'article 4 de ce projet d'arrêté sont inexistantes dans cette Directive et par conséquent ne doivent pas être considérées, en général, dans le processus d'autorisation de mise sur le marché des produits à base d'IPBC.

Dans ce projet d'arrêté français, les raisons pour lesquelles cette restriction a été proposée ne sont pas mentionnées et sont incompréhensibles pour notre société.

Nous supposons que cette proposition de restriction fait suite aux discussions de 2013-2014 au niveau européen sur les procédés automatisés de trempage pour différents produits TP8 contenant uniquement de l'IPBC et à de fortes doses. Les décisions prises par la Commission Européenne (Règlements d'exécution n°2014/756 / UE, 2014/402 / UE et 2014/757 / UE), suite à ces discussions, ont été de restreindre l'application par trempage totalement automatisé pour uniquement l'ensemble des produits concernés. Ceci se justifiant par les résultats des évaluations de risques de ces produits uniquement (exposition de l'homme au produit lors de l'application).

À aucun moment, ces décisions n'ont été élargies à l'ensemble des produits de préservation à base d'IPBC sur le marché européen.

Les résultats des évaluations des risques d'un produit biocide TP8 pour une utilisation donnée dépendent de plusieurs facteurs (par exemple, la concentration de la substance active dans le produit, la concentration en produit biocide dans la solution de traitement dans le bac de trempage, les données d'absorption dermale du produit, etc) et sont propres à chaque produit donc ne doivent pas être généralisés à l'utilisation d'une substance active. À noter que les produits cités précédemment contenant uniquement de l'IPBC ont été approuvés pour des applications en trempage manuel.

En conclusion, nous ne validons pas l'article 4 de ce projet d'arrêté sur plusieurs points :

La restriction d'utilisation des produits TP8 à base d'IPBC pour l'application par trempage à un procédé entièrement automatisé n'est pas conforme au Règlement Biocides. Elle n'est pas en accord avec l'article 19(1) où il est stipulé qu'un produit est autorisé que si les conditions du dit article sont remplies.

D'autant, que le traitement par trempage est majoritairement déployé sur le territoire français par procédé semi-automatique voire manuel et très rarement par procédé entièrement automatique.

Cette restriction ne prend pas en compte le profil individuel (toxicologique et écotoxicologique) de chaque produit qu'il soit déjà présent sur le marché ou à venir (reconnaitances mutuelles, innovation produit) et des résultats de leurs évaluations de risques.

Cette restriction vise tous les produits à base d'IPBC alors que la directive approuvant son usage en TP8 ne stipule aucunement cette restriction.

Cette restriction pour les produits TP8 à base d'IPBC serait sans raison justifiée beaucoup plus stricte que pour les autres produits PT8.

Cette restriction spécifique en France va considérablement entraver le processus de reconnaissance mutuelle pour les produits TP8 dans l'UE.

Cela peut par exemple concerner des produits associant plusieurs substances actives, dont l'IPBC à des doses très inférieures à celles ayant fait l'objet des précédentes décisions. De telles formulations sont actuellement étudiées afin d'optimiser leur spectre d'activité ainsi que leur diffusion et leur fixation à travers les cellules du bois. Il apparaît nécessaire de faire référence à l'évaluation des risques. Ceci est un frein à nos efforts réalisés pour optimiser au minima le taux de substances biocides dans nos produits et aux innovations en cours.

Nous sommes très préoccupés par ce projet d'arrêté qui aura d'énormes impacts négatifs pour l'industrie du bois s'il n'est pas amendé.

Espérant que notre message retiendra votre attention,
Cordialement,

Mme MESSAOUDI

Responsable R&D/Règlementaire

Pour le Groupe BERKEM

Date : 07/10/2016

Auteur : European Wood Preservative Manufacturers (EWPM) Association
<daston49@btinternet.com>

Commentaire :

** European Wood Preservative Manufacturers (EWPM) Association position paper **
October 7th 2016

To Whom it may concern

European Wood Preservative Manufacturers Association position paper

on the Order of issued pursuant to Article R. 522-16 of the Environmental Code and relating to the conditions for using certain categories of biocidal products prepared by the Republic of France
Notification number 2016/0364/F - COOC

Dear Sirs and Madam,

The European Wood Preservative Manufacturers Association (EWPM) represents manufacturers of wood preservative Biocidal Products in the European Union. Members are based in or operate in, all of the member states of the E.U. and represent the leaders in the market.

The EWPM wishes to express their concern regarding certain aspects of the Order prepared by France. We provide further comments on the specific areas of concern, but overall consider that without these points being addressed the provisions within this order are inconsistent with, and go beyond the Biocidal Products Regulation (BPR 528/2012) which is the applicable regulation concerning the making available on the market and use of biocidal products in the EEA. Unless this order is amended, it will impact the functioning of the BPR and would place unnecessary restrictions on our Members biocidal products without legal justification.

As background, the Member State France submitted a notification to the European Commission, Growth Directorate General – single market for goods/Prevention of Technical Barriers- on 18th July 2016 for the purpose legally defining and specifying the conditions for using certain categories of biocidal products with a view to preventing the potential human health and environmental risks posed by these products.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-da>

It was justified by the transfer of marketing authorizations now issued by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety instead of formerly granted by the Ministry of the Environment.

“...In this context, the provisions of the Environmental Code have changed as a result, and now state that ‘the conditions for using certain categories of biocidal products [may] be established by a joint Order of the Ministers for the Environment, Labour and Health, with a view to ensuring the effectiveness of these products and preventing the potential human health and environmental risks likely to arise from these activities’...”

The EWPM considers that the following specific points have to be clarified in order to avoid misinterpretations and negative consequences for the use of biocidal products underlying existing regulations as 528/2012/EU (BPR) and 1272/2008/EC in general :

Article 2 (wood preservatives authorised for use by the general public)

The draft order includes a restriction that “A wood preservative is not authorised to be made available on the market for use by the general public when the conclusions of the risk assessment for this product performed pursuant to Article 30 of the aforementioned Regulation (EU) No 528/2012 are that gloves must be worn for at least one usage or one type of packaging, or when it is classified as a skin sensitiser category 1 in accordance with the aforementioned Regulation (EC) No 1272/2008 and when it contains at least one active substance classified as a skin sensitiser category 1A in accordance with said Regulation.

When authorising a biocidal product under the BPR, where a risk assessment for a specific use or packaging is found not to show a safe use, that use would not be expected to be included as part of the authorisation decision. However, where other uses of that same product are shown to be safe, including those by the general public, those safe uses are considered acceptable and included in the BPR authorisation. That is not to say that a biocidal product, such as a wood preservative that requires PPE to demonstrate a safe use cannot be authorized for use by the general public.

It should also be noted that the same authorisation of a biocidal product/Biocidal Product Family can include more than one user category (Industrial, Trained Professional, Professional and General public). There are a number of clear examples of this for wood preservative products under the BPR. Due to the different exposures experienced by industrial and professional users, safe uses often include the use of gloves by these user groups. Indeed, some of the risk assessments under the BPR for certain user groups (e.g. industrial) / application method combinations presume gloves are worn and therefore the authorisation would include the use of gloves by default for those users.

Therefore, in line with the BPR, if the Competent Authority under the BPR concludes that gloves must be worn for at least one usage or one type of packaging, then there is no justification that the product is entirely banned for use by General Public.

The proposed restriction in this Order that a wood preservative biocidal product should not be authorised for use by the general public when it contains at least one active substance classified as a skin sensitizer category 1A

Concentration limits of sensitizing active substances are clearly defined in the current CLP regulation 1272/2008. A single national demand that a wood preservative must not be authorised for the general public if it contains at least one active substance classified as a skin sensitizer category 1A (regardless of its concentration) goes beyond this CLP regulation binding for ALL European Member States. The EWPM considers that the consequences of this article in the Order for the use of other biocidal product types, besides wood preservatives would be extremely significant. Given that this clearly exceeds the recommendations of the document CA-Sept.13-Doc6.2.a-Final.Rev1 which was agreed by all Member States in 2013 concerning the use of sensitizing substances, this requires further consideration.

The EWPM considers that Article 2, undermines the obligations and rules for the authorisation and use of Biocidal Products laid down under the BPR as well as the legal obligations and rules of harmonised classification and decisions of the ECHA Risk Assessment Committee (RAC) according to CLP regulation. Consequently, we request deletion of Article 2 and ask France to follow the Commission guidance on products containing skin sensitizers for use by non-professionals (see above).

Article 3 (wood preservatives authorised for professional use)

The EPWM considers that making the use of appropriate personal protective equipment (PPE) compulsory when using wood preservative products authorised for use by professional users again goes beyond the requirements and purpose of the BPR. Where the risk assessment for a particular use of a wood preservative shows acceptable risk without PPE, then it is authorized as such and not overridden by an arbitrary view. The EWPM considers that the mandatory use of PPE when it is shown not to be required is not good practice and request deletion of article 3.

Article 4 (wood preservatives used by soaking)

The draft Order proposes to restrict the use of wood preservatives containing the active substance IPBC in dipping/soaking application processes to only entirely automated processes.

The EWPM consider that there is absolutely no justification for such a restricted provision and this perhaps results from a misunderstanding of the situation. As part of Article 4(4) mutual recognition dispute procedures under the Biocidal Products Directive 98/8/EC, a concerned Member State questioned the risk assessments for certain IPBC containing wood preservative products and disputed the acceptance of the mutual recognition of their automatic dipping uses that had been determined to be safe by the Reference Member State.

Firstly, it is important to note that where some of these products contained both manual and automatic dipping uses, the manual dipping use was not disputed and so was not part of the Article 4(4) disputes. Since the manual dipping uses were not contested they were not subject to the eventual Commission implementing Regulations that resulted from these dispute procedures. As it stands, Article 4 of the Order would prevent manual dipping or partially automatic dipping uses of IPBC containing products, even if safe uses have been demonstrated. This would clearly be unacceptable for the EPWM and its members.

Secondly, the provisions that resulted from these dispute procedures agreed at the PA&MRFG and Coordination Group meetings and that are specified in the relevant Commission implementing regulations (for example EU Commission Implementing decision 2014/756/EU, 2014/402/EU and 2014/757/EU) must only be considered specific to those products cited in those regulations. It should not be considered as a 'general rule' for all IPBC containing wood preservative products used by automatic dipping and to do so would be unacceptable. The background is that the decision within those implementing regulations to include certain provisions concerning labelling in those specific authorisations, was based upon the risk assessments for those specific contested products. The risk assessments were specific for those products due to their data sets and IPBC concentration. So it is not appropriate to impose such a restriction on all IPBC containing products. Where a risk assessment for an IPBC containing wood preservative demonstrates a safe use for dipping processes, whether manual, or partially automated or automated, these uses should be authorised in accordance with the BPR.

Moreover, such specific condition in France for IPBC PT8 products will considerably impede the mutual recognition process for PT8 products in the EU.

We have serious concerns regarding this draft Order and its impact on the BPR procedures and our Members products. We, as EWPM, therefore request that you consider these comments and ensure that the document is amended accordingly.

Yours sincerely.

Date : 08/10/2016

Auteur : CORDA François,Président du SPB,Syndicat National des Industriels de la Préservation du Bois <fcordaeurl@gmail.com>

Commentaire :

** Réponse du SPB ,Syndicat National des Industriels de la Préservation du Bois **

Messieurs,

Par ce courrier, les Industriels, membres du SPB, Syndicat National des Industries de la Préservation du Bois, affilié à la FIPEC, vous font part de leur réponse à l'enquête nationale sur le projet d'arrêté notifié à la commission européenne concernant l'article R.522-16 du code de l'environnement relatif aux conditions d'utilisation des produits de Protection du Bois (TP8) pour certaines catégories de produits biocides.

Nous reprenons le courrier de Monsieur Patrick Paoli, Directeur Lonza Protection du Bois, membre du Comité de Direction du SPB.

Article 2

Nous comprenons qu'il existe déjà un accord européen qui limite les produits classés comme sensibilisants cutanés en utilisation par le grand public.

L'article 2 semble inclure également que les produits de préservation du bois ne doivent pas être autorisés pour une utilisation par le grand public lorsque des gants doivent être portés

Nous nous demandons pourquoi une telle restriction ne doit être appliquée que pour les produits de traitement du bois et pas pour un autre type de produit biocide. Une telle restriction implique que le grand public français ne prendrait pas en compte les conseils en matière d'étiquetage.

Si les étiquetages ne peuvent pas être pris en compte, ceci remet en cause tous les produits chimiques utilisés par le grand public. Selon la Règlementation sur les Produits Biocide (RPB) si une évaluation des risques indique une utilisation sécuritaire, y compris EPI pour le grand public, alors le produit est autorisé et les exigences appropriées indiquées sur l'étiquette. L'étiquette permet de lire les précautions à prendre et que le consommateur s'y réfère.

Si cela n'est pas le cas, alors, effectivement, tous les biens de consommation qui nécessitent une étiquette et des instructions à suivre doivent être retirés du marché.

Si, encore une fois, on ne peut pas s'appuyer sur les instructions à suivre.

Nous demandons que la France reformule l'article en ligne avec l'accord de l'UE et n'aille pas au-delà.

Article 3

Le libellé de l'article 3 n'est pas compatible avec la RPB et le principe de l'évaluation des risques.

Les utilisateurs professionnels ne devraient pas être contraints à porter des EPI.

Nous aimerions aussi remettre en question la façon dont cela doit être proposé.

L'Article 2 implique que le grand public ne peut interpréter une étiquette, mais là encore l'article 3 exige que seul un utilisateur professionnel doive s'informer et se conformer aux exigences en matière d'étiquetage.

Nous demandons que l'article 3 soit retiré.

Article 4

Il n'y a aucune base pour une totale restriction de produits contenant de l'IPBC. Une telle restriction aura un énorme impact négatif sur l'industrie française dans laquelle le traitement par trempage avec de l'IPBC est principalement utilisé.

L'Allemagne a déjà tenté de restreindre l'autorisation de certains produits contenant de l'IPBC.

Seuls les produits à forte concentration d'IPBC ont montré des préoccupations pour la santé humaine. Il en a résulté une modification par automatisation des matériels de trempage. Les produits spécifiques ont été autorisés sur cette base.

Il faut souligner que si une évaluation des risques montre que le risque selon la RPB est acceptable avec le modèle d'immersion normal, alors le produit est autorisé en conséquence.

Lorsqu'un risque inacceptable est constaté, alors le matériel de trempage doit être entièrement automatisé.

Nous demandons que la France modifie l'article 4 pour être en accord avec la décision de la Commission UE 2014/402/ et la décision UE 2014/757/.

Nous vous remercions pour votre écoute et vous vous prions d'agréer, Messieurs, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Président du SPB

Date : 10/10/2016

Auteur : Eric Boilley - Directeur Le Commerce du Bois (LCB) <eric.boilley@lecommercedubois.fr>

Commentaire :

**** Interdiction IPBC ****

« Nous venons d'être informés par les industriels concernés fournisseurs de nos membres (raboteurs ou négociants) utilisateurs de bacs de traitement, du projet d'interdiction de l'IPBC pour les bacs de traitement non automatisés complètement (y compris chargement et déchargement jusqu'à la fixation complète sur le bois). Cette mesure que nous découvrons menacerait l'activité de nos membres qui se trouveraient sans solution de rechange pour le traitement indispensable de leurs produits. Nous demandons donc de lever cet arrêté tant qu'une information complète intégrant tous les acteurs de la chaîne de traitement, à commencer par les usagers, n'est pas mise en place. Notre profession reste à la disposition des autorités nationales pour plus d'informations sur le sujet. Avec nos remerciements"

Date : 10/10/2016

Auteur : Benjamin Ponge <tybibi@gmail.com>

Commentaire :

**** Antifouling ****

Bonjour,

N'est-il pas opportun de profiter de cette arrêté pour pour améliorer l'utilisation des produits anti-salissures pour les coques de bateau (antifouling). Ces produits contiennent des biocides et ont généralement la particularité d'être érodable (ce qui conduit à diffuser leur contenu dans l'environnement). Cela est d'autant plus important que la pratique de nettoyage des coques (carénage) en mer est très courante bien que les aires de carénage se multiplient.

D'une manière générale, il me semblerait plus opportun de mieux encadrer l'utilisation des produits biocides qui sont encore largement utilisés par un grand nombre de particuliers ou professionnels, entraînant des rejets dans l'environnement, ce qui est une absurdité puisque comme leur nom l'indique, ces produits tuent la vie.

A votre disposition si besoin.

Benjamin

Date : 10/10/2016

Auteur : MIVIELLE <marlene.mivielle@fnbois.com>

Commentaire :

**** Commentaires de l'association ARBUST sur ce projet d'arrêté ****

Madame, Monsieur,

L'association ARBUST regroupe les professionnels de l'imprégnation du bois ainsi que les fabricants de machines de traitement et les formulateurs de produits de préservation.

Notre Association pour la Revalorisation du Bois Utilisant un Système de Traitement, dont l'objet premier était la valorisation des bois traités en fin de vie, a pour but de mettre en œuvre des actions collectives fortes, en permettant aux professionnels du domaine de travailler ensemble sur les thématiques majeures liées à l'activité d'imprégnation des bois. Notre association compte aujourd'hui plus d'une trentaine d'adhérents répartis sur toute la France, en particulier dans les régions forestière.

Par la présente, je vous sollicite suite à la consultation française initiée par la DGPR sur le projet d'arrêté relatif aux conditions d'utilisation de certains produits biocides, notamment dans l'activité de préservation des bois.

Il n'est pas envisageable pour notre organisation professionnelle d'accepter l'article 4 de ce projet d'arrêté. L'IPBC est une molécule ayant des propriétés avérées pour lutter contre le bleuissement et la moisissure des bois. Cette molécule est inscrite dans la formulation de nombreux produits de préservation utilisés par les professionnels pour leur activité de préservation du bois par trempage.

L'activité de préservation du bois par trempage est un traitement de surface. Les concentrations réelles de matières actives et notamment de la substance IPBC sont donc très faibles dans le bois.

Par ailleurs, je tiens à vous informer qu'une grande partie de la profession utilise des bacs semi-automatiques. Or l'article 4 sur le projet d'arrêté indique que les l'utilisation d'un produit de protection du bois contenant la substance active IPBC dans un procédé de trempage n'est autorisée que pour les procédés entièrement automatisés. Qu'entendez-vous par entièrement automatisés ?

De plus, la restriction d'utilisation des produits de protection du bois contenant la substance active IPBC (CAS : 55406-53-6) uniquement dans un procédé entièrement automatisé pour les traitements par trempage, n'est pas en conformité avec le règlement (UE) n° 528/2012 (BPR).

Un produit est autorisé dans le cadre du Règlement Biocides que si les conditions prévues à l'article 19 de ce dit règlement sont remplies. Des restrictions d'utilisations ou des mesures de gestion de risques pour les utilisations visées ne doivent être appliquées que si ces conditions ne sont pas remplies. Si les résultats des évaluations des risques pour la santé de l'homme et de l'environnement démontrent que l'utilisation du dit produit biocide ne pose pas de risques inacceptables et que les autres critères de l'article 19, sont également remplies, le produit biocide doit être autorisé sans aucune restriction. Cela vaut pour toutes les substances actives et types de produits (TPs) et donc il devrait également être appliqué à la substance active IPBC pour les produits de protection des bois (TP8).

La Directive 2008/79/CE du 28 Juillet 2008 portant approbation de l'IPBC en usage TP8 ne mentionne pas de conditions spécifiques pour l'utilisation de produits TP8 à base d'IPBC pour les procédés d'application par trempage. Les conditions telles proposées au niveau de l'article 4 de ce projet d'arrêté sont inexistantes dans cette Directive et par conséquent ne doivent pas être considérées, en général, dans le processus d'autorisation de mise sur le marché des produits à base d'IPBC.

Dans ce projet d'arrêté français, les raisons pour lesquelles cette restriction a été proposée ne sont pas mentionnées et sont incompréhensibles pour l'ensemble des membres de notre organisation.

Aucune consultation préalable de la profession n'ayant eu lieu, nous supposons que cette proposition de restriction fait suite aux discussions de 2013-2014 au niveau européen concernant les procédés automatisés de trempage pour différents produits TP8 contenant de l'IPBC purs et à de fortes doses. Les décisions prises par la Commission Européenne (Règlements d'exécution n°2014/756 / UE, 2014/402 / UE et 2014/757 / UE), suite à ces discussions, ont été de restreindre l'application par trempage totalement automatisé pour uniquement l'ensemble des produits concernés. Ceci se justifiant par les résultats des évaluations de risques de ces produits uniquement (exposition de l'homme au produit lors de l'application).

À aucun moment, ces décisions n'ont été élargies à l'ensemble des produits de préservation à base d'IPBC sur le marché européen.

Les résultats des évaluations des risques d'un produit biocide TP8 pour une utilisation donnée dépendent de plusieurs facteurs (par exemple, la concentration de la substance active dans le produit, la concentration en produit biocide dans la solution de traitement dans le bac de trempage, les données d'absorption dermale du produit, etc) et sont propres à chaque produit donc ne doivent pas être généralisés à l'utilisation d'une substance active. À noter que les produits cités précédemment contenant uniquement de l'IPBC ont été approuvés pour des applications en trempage manuel.

En conclusion, en tant qu'organisation professionnelle regroupant l'ensemble des industries françaises de sciages utilisant ce type de produits, nous ne validons pas l'article 4 de ce projet d'arrêté sur plusieurs points :

- La restriction d'utilisation des produits TP8 à base d'IPBC pour l'application par trempage à un procédé entièrement automatisé n'est pas conforme au Règlement Biocides. Elle n'est pas en accord avec l'article 19(1) où il est stipulé qu'un produit est autorisé que si les conditions du dit article sont remplies.

D'autant, que le traitement par trempage est majoritairement déployé sur le territoire français par procédé semi-automatique voire manuel et très rarement par procédé entièrement automatique.

- Cette restriction ne prend pas en compte le profil individuel (toxicologique et écotoxicologique) de chaque produit qu'il soit déjà présent sur le marché ou à venir (reconnaisances mutuelles, innovation produit) et des résultats de leurs évaluations de risques.

- Cette restriction vise tous les produits à base d'IPBC alors que la directive approuvant son usage en TP8 ne stipule aucunement cette restriction.

- Cette restriction pour les produits TP8 à base d'IPBC serait sans raison justifiée beaucoup plus stricte que pour les autres produits PT8.

- Cette restriction spécifique en France va considérablement entraver le processus de reconnaissance mutuelle pour les produits TP8 dans l'UE. »

En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ces sujets, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Le Président,

M. Philippe BOISSIERE

Date : 10/10/2016

Auteur : Nicolas DOUZAIN-DIDIER <marlene.mivielle@fnbois.com>

Commentaire :

** demande de précisions sur le projet d'arrêté sur les conditions d'utilisation de certains produits biocides **

Madame, Monsieur,

La Fédération Nationale du Bois regroupe les organisations professionnelles des exploitants forestiers et des industries de transformation du bois, mais aussi des organismes spécialisés dans la promotion des essences françaises. Au-delà d'un maillage territorial, la FNB fédère un réseau de syndicats et d'associations dédiés au bois français, à son utilisation et à sa préservation (traitement par trempage, autoclave, THT...). La raison d'être de la FNB résident dans son rôle de représentant institutionnel auprès des instances politiques, administratives, professionnelles, économiques et sociales.

La FNB représente la filire forêt-bois dans sa totalité et sa diversité avec :

- Plus de 80 organisations fédérées,
- 1 750 entreprises affiliées soit 50 000 emplois,
- 95 % des industries de la 1 re transformation.

Par la présente, je vous sollicite suite à la consultation française initiée par la DGPR sur le projet d'arrêté relatif aux conditions d'utilisation de certains produits biocides, notamment dans l'activité de préservation des bois.

Il n'est pas envisageable pour notre organisation professionnelle d'accepter l'article 4 de ce projet d'arrêté. L'IPBC est une molécule ayant des propriétés avérées pour lutter contre le bleuissement et la moisissure des bois. Cette molécule est inscrite dans la formulation de nombreux produits de préservation utilisés par les professionnels pour leur activité de préservation du bois par trempage.

L'activité de préservation du bois par trempage est un traitement de surface. Les concentrations réelles de matières actives et notamment de la substance IPBC sont donc très faibles dans le bois.

Par ailleurs, je tiens à vous informer qu'une grande partie de la profession utilise des bacs semi-automatiques. Or l'article 4 sur le projet d'arrêté indique que les l'utilisation d'un produit de protection du bois contenant la substance active IPBC dans un procédé de trempage n'est autorisée que pour les procédés entièrement automatisés. Qu'entendez-vous par entièrement automatisés ?

De plus, la restriction d'utilisation des produits de protection du bois contenant la substance active IPBC (CAS : 55406-53-6) uniquement dans un procédé entièrement automatisé pour les traitements par trempage, n'est pas en conformité avec le règlement (UE) n  528/2012 (BPR).

Un produit est autorisé dans le cadre du Règlement Biocides que si les conditions prévues à l'article 19 de ce dit règlement sont remplies. Des restrictions d'utilisations ou des mesures de gestion de risques pour les utilisations visées ne doivent être appliquées que si ces conditions ne sont pas remplies. Si les résultats des évaluations des risques pour la santé de l'homme et de l'environnement démontrent que l'utilisation du dit produit biocide ne pose pas de risques inacceptables et que les autres critères de l'article 19, sont également remplies, le produit biocide doit être autorisé sans aucune restriction. Cela vaut pour toutes les substances actives et types de produits (TPs) et donc il devrait également être appliqué à la substance active IPBC pour les produits de protection des bois (TP8).

La Directive 2008/79/CE du 28 Juillet 2008 portant approbation de l'IPBC en usage TP8 ne mentionne pas de conditions spécifiques pour l'utilisation de produits TP8 à base d'IPBC pour les procédés d'application par trempage. Les conditions telles proposées au niveau de l'article 4 de ce projet d'arrêté sont inexistantes dans cette Directive et par conséquent ne doivent pas être considérées, en général, dans le processus d'autorisation de mise sur le marché des produits à base d'IPBC.

Dans ce projet d'arrêté français, les raisons pour lesquelles cette restriction a été proposée ne sont pas mentionnées et sont incompréhensibles pour l'ensemble des membres de notre organisation.

Aucune consultation préalable de la profession n'ayant eu lieu, nous supposons que cette proposition de restriction fait suite aux discussions de 2013-2014 au niveau européen concernant les procédés automatisés de trempage pour différents produits TP8 contenant de l'IPBC purs et à de fortes doses. Les décisions prises par la Commission Européenne (Règlements d'exécution n°2014/756 / UE, 2014/402 / UE et 2014/757 / UE), suite à ces discussions, ont été de restreindre l'application par trempage totalement automatisé pour uniquement l'ensemble des produits concernés. Ceci se justifiant par les résultats des évaluations de risques de ces produits uniquement (exposition de l'homme au produit lors de l'application).

À aucun moment, ces décisions n'ont été élargies à l'ensemble des produits de préservation à base d'IPBC sur le marché européen.

Les résultats des évaluations des risques d'un produit biocide TP8 pour une utilisation donnée dépendent de plusieurs facteurs (par exemple, la concentration de la substance active dans le produit, la concentration en produit biocide dans la solution de traitement dans le bac de trempage, les données d'absorption dermale du produit, etc.) et sont propres à chaque produit donc ne doivent pas être généralisés à l'utilisation d'une substance active. À noter que les produits cités précédemment contenant uniquement de l'IPBC ont été approuvés pour des applications en trempage manuel.

En conclusion, en tant qu'organisation professionnelle regroupant l'ensemble des industries françaises de sciages utilisant ce type de produits, nous ne validons pas l'article 4 de ce projet d'arrêté sur plusieurs points :

- la restriction d'utilisation des produits TP8 à base d'IPBC pour l'application par trempage à un procédé entièrement automatisé n'est pas conforme au Règlement Biocides. Elle n'est pas en accord avec l'article 19(1) où il est stipulé qu'un produit est autorisé que si les conditions du dit article sont remplies.

D'autant, que le traitement par trempage est majoritairement déployé sur le territoire français par procédé semi-automatique voire manuel et très rarement par procédé entièrement automatique.

- cette restriction ne prend pas en compte le profil individuel (toxicologique et écotoxicologique) de chaque produit qu'il soit déjà présent sur le marché ou à venir (reconnaitances mutuelles, innovation produit) et des résultats de leurs évaluations de risques.

- cette restriction vise tous les produits à base d'IPBC alors que la directive approuvant son usage en TP8 ne stipule aucunement cette restriction.

- cette restriction pour les produits TP8 à base d'IPBC serait sans raison justifiée beaucoup plus stricte que pour les autres produits PT8.

cette restriction spécifique en France va considérablement entraver le processus de reconnaissance mutuelle pour les produits TP8 dans l'UE. »

En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ces sujets, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Le Délégué Général,

M. Nicolas DOUZAIN-DIDIER

Date : 10/10/2016

Auteur : LPO France <pascal.orabi@lpo.fr>

Commentaire :

**** Non à l'usage des rodenticides biocides ****

L'utilisation par des particuliers de rodenticides, au titre du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012, dans des terriers n'est pas admissible considérant les risques liés à la contamination de l'environnement et l'exposition d'espèces non cibles. A cet égard, outre l'impact indéniable, mais trop souvent ignoré, des rodenticides sur la Faune sauvage, les rodenticides anticoagulants sont la deuxième cause d'intoxication des chiens et des chats en France, derrière les insecticides. L'usage des biocides participe à l'intoxication et l'empoisonnement de la faune sauvage et domestique non cible. Ainsi par exemple en 2013, la LPO et son réseau ont découvert 100 rapaces morts dont 62 ont été autopsiés et 61 ont fait l'objet du protocole d'analyse toxicologique. Sur ces différentes analyses 52 rapports d'analyses ont révélé 26 cas d'intoxication et d'empoisonnement de rapaces : 19 ont été victimes de Carbofuran, 3 de Choralose (souricides, taupicides ou corvicides), 3 de bromadiolone,... A noter, le milan royal fait partie des espèces régulièrement intoxiquées par les anticoagulants.

Il est également étonnant que des molécules, tantôt considérées comme pesticides, à usage donc strictement professionnel puissent être, par ailleurs en tant que biocides, mises à la disposition de particuliers et d'usagers à des concentrations à forte toxicité dans le cadre du règlement (UE) n° 528/2012. En effet, il convient de souligner que ce dernier public « amateurs », contrairement aux utilisateurs professionnels, n'a pas été formé à l'utilisation de biocides et ne dispose pas de matériel de protection. Malgré les mesures de gestion du risque appliquées aux substances actives anticoagulantes, des risques demeurent sur la distribution des produits (mises à disposition gratuites, diffusion par Internet, notamment), sur les précautions de manipulation, et le dispositif des boîtes à appâts qui ne suffisent pas à protéger les espèces non cibles. Il convient également de rappeler que les anticoagulants de deuxième génération perdurent plus longtemps dans l'environnement que les

composés de première génération, et présentent donc un risque accru d'empoisonnement secondaire.

Pour toutes ces raisons, la LPO considère que les biocides rodenticides doivent être strictement limités à un usage professionnel. Il convient d'interdire leur distribution (même gracieuse) aux particuliers et de conditionner leur usage par des professionnels à la mise en place de mesures préventives et alternatives (piège mécanique, p.ex.).

Date : 10/10/2016

Auteur : France nature environnement <juridique@fne.asso.fr>

Commentaire :

** Propositions de modifications de france nature environnement **

Les produits rodenticides font courir un risque d'une part à l'homme qui peut se trouver intoxiqué en raison de la présence d'anticoagulants qui sont efficaces sur tous les organismes à sang chaud et d'autre part, à l'environnement, et particulièrement à la faune non cible, parfois protégée au niveau national telle que le Milan Royal. C'est pourquoi FNE juge que ces produits devront être interdits.

Ces constats contrevient à l'interdiction de porter atteinte aux espèces protégées prévue à l'article L. 411-1 du code de l'environnement et au plan national de restauration de l'espèce. Sur son site internet, le ministère de l'environnement reconnaît lui-même que la réduction des populations de milans royaux au niveau international est due, entre autres, à des menaces directes tel que l'empoisonnement.

Différentes situations ont interpellé notre association FRANCE NATURE ENVIRONNEMENT ces derniers temps :

- La distribution très fréquente à titre gracieuse par des communes françaises de produits rodenticides à leurs administrés qui ne bénéficient d'aucune formation alors même qu'elles n'ont aucune obligation légale ou réglementaire de le faire.
- La vente de produits rodenticides utilisant l'image du loir et du lérot qui sont deux espèces figurant à l'annexe III de la Convention relative à la conservation de la vie sauvage et du milieu naturel de l'Europe conclue à Berne le 19 septembre 1979 pour lesquels les parties ont l'interdiction de recourir à des moyens non sélectifs de capture ou de mise à mort énumérés à l'annexe IV qui pourraient entraîner la disparition ou troubler gravement la tranquillité de l'espèce. Pour les mammifères, cela exclut l'utilisation de poison et appâts empoisonnés ou tranquillisants.

Des incohérences réglementaires sont également à relever :

- L'arrêté ministériel du 9 octobre 2013, est venu fixer des conditions d'exercice de l'activité d'utilisateur professionnel et de distributeur de certains types de produits biocides, ces derniers devant être titulaires d'un certificat individuel de compétence. Il concerne, notamment les produits de lutte contre les rongeurs.

Il apparaît surprenant que les professionnels qui utilisent des produits de lutte contre les rongeurs doivent être titulaires d'un certificat alors que ces mêmes produits sont en vente libre, voire distribués gracieusement au grand public qui n'a pas à en être titulaire et qui peut, par conséquent, les utiliser sans réelle connaissance des risques et de manière inappropriée et donc dangereuse.

- L'arrêté du 14 mai 2014 relatif au contrôle des populations de campagnols nuisibles aux cultures ainsi qu'aux conditions d'emploi des produits phytopharmaceutiques contenant de la bromadiolone prévoit des mesures strictes d'utilisation de la bromadiolone pour la lutte contre les campagnols : les produits phytopharmaceutiques contenant de la bromadiolone ne doivent être distribués que par l'organisme à vocation sanitaire reconnu dans la région. Ils ne sont utilisés que dans le cadre défini d'un programme de lutte. Seuls, des professionnels titulaires d'un certificat peuvent manipuler des produits contenant de la bromadiolone. Un arrêté préfectoral peut définir des zones où la lutte chimique est interdite, notamment dans les zones de présence d'espèces protégées faisant l'objet de plans nationaux d'action. Egalement, la quantité maximale d'appât à l'hectare ne peut excéder 7,5 kilogrammes par traitement.

Il n'apparaît pas logique que cette réglementation concerne les produits phytosanitaires et non pas les produits biocides qui peuvent également contenir de la bromadiolone et qui peuvent donc être achetés et utilisés librement par le grand public.

Dans un souci de respect des accords internationaux dans lesquels la France s'est engagée, de cohérence, d'harmonisation de la réglementation, de protection de la santé humaine et de l'environnement, France Nature Environnement souhaite que l'arrêté :

- interdise la distribution gratuite de produits rodenticides par des communes à leurs administrés.

En l'état du droit actuel, en application des règlements sanitaires départementaux applicables à toutes les communes, il revient aux propriétaires d'immeubles, d'établissements privés, directeurs d'établissements publics de prendre toutes les mesures pour éviter l'introduction des rongeurs. Si la présence de rongeurs est constatée, ces personnes sont tenues de prendre sans délai les mesures prescrites par l'agence régionale de santé (ARS) en vue d'en assurer la destruction et l'éloignement. En cas d'invasion de rongeurs, le maire a la possibilité d'enjoindre aux personnes précitées de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer leur destruction ou de commander l'intervention d'une entreprise spécialisée, mais il ne lui revient en aucun cas de distribuer gratuitement des rodenticides en raison de leur danger ;

- interdise l'utilisation de produits rodenticides visant à lutter contre les loirs et les lérots car cette lutte est contraire aux engagements internationaux ;

- prévoit que l'emballage des produits rodenticides destinés à l'utilisation par le grand public précise les lieux d'utilisation des produits rodenticides en raison des dangers qu'ils font courir à l'environnement, particulièrement aux espèces non cibles.

- France Nature Environnement souhaite l'interdiction de ces substances nocives pour la santé humaine, la faune et les écosystèmes. Toutefois, dans l'optique d'une interdiction totale, il est pertinent, pour le moment, de procéder à une limitation des usages et des quantités.

Nous souhaitons ainsi que le titre III de l'arrêté en consultation soit rédigé dans les termes suivants : cf le texte après la mention "à ajouter"

Titre III – Dispositions applicables aux produits rodenticides

Article 5 : Dispositions générales s'appliquant aux produits rodenticides

Les produits rodenticides ne sont pas utilisés dans les terriers, excepté dans le cas où cet usage figure dans le dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit et que l'évaluation des risques de ce produit réalisée au titre de l'article 30 du Règlement (UE) n° 528/2012 susvisé conclut à l'absence de risque inacceptable pour cet usage.

A ajouter = Les produits rodenticides visant à lutter contre le loir et le lérot sont interdits à la vente.

Article 6 (produits rodenticides autorisés pour le grand public)

I. – Les usages ou types de conditionnement d'un produit rodenticide destiné à être utilisé par des personnes non titulaires du certificat individuel prévu par l'arrêté du 9 octobre 2013 modifié susvisé pour lesquels les conclusions de l'évaluation des risques de ce produit réalisée au titre de l'article 30 du Règlement (UE) n° 528/2012 susvisé rendent le port de gants nécessaire ne sont pas autorisés.

II. - Les produits rodenticides mentionnés au I sont utilisés dans des boîtes d'appât sécurisées.

A ajouter = III. - L'emballage des produits rodenticides mentionnés au I précise qu'ils ont vocation à être utilisés uniquement en lieux clos et couverts en raison des dangers qu'ils font courir à la santé et l'environnement.

IV. - La vente en vrac des produits rodenticides mentionnés au I n'est pas autorisée. En outre, pour ceux contenant des substances actives de la famille des anti-vitamines K, la quantité de produit conditionnée dans un emballage n'excède pas une masse de 500 grammes pour ceux destinés à la lutte contre les souris, et de 1,5 kilogrammes pour ceux destinés à la lutte contre les rats ou les rats et souris.

A ajouter = V. – La distribution à titre gracieuse de produits rodenticides mentionnés au I au grand public est interdite et raison des dangers possibles pour la santé et l'environnement

Date : 10/10/2016

Auteur : SCC GmbH on behalf of the European Union IPBC Task Force <martina.galler@scc-gmbh.de>

Commentaire :

** Comments of the European Union IPBC Task Force on Title II of the draft order from FRANCE "Order of issued pursuant to Article R. 522-16 of the Environmental Code and relating to the conditions for using certain categories of biocidal products" **

References :

Document : "Arrete_Biocides_AMM_2016-09-12_ConsultPublic" / NOR : DEVP1612190A

European Commission DG Growth Notification number : 2016/0364/F (France)

Title II – Provisions applicable to wood preservatives

Article 4 (wood preservatives used by soaking)

The use of wood preservatives containing the active substance IPBC (Iodopropynyl butylcarbamate – CAS : 55406-53-6) in a soaking process, is only authorised for entirely automated processes.

Comments of the European Union IPBC Task Force :

The restriction that IPBC wood preservatives can only be authorised for entirely automated processes for soaking (dipping) treatments is not in accordance with REGULATION (EU) No 528/2012 (BPR). A product shall be authorised under the BPR if the conditions laid down in Article 19(1) of the BPR are met. Risk mitigation measures or restrictions of intended uses should only need to be applied if these conditions are not fulfilled. If the results of the human health and environmental exposure and risk assessments demonstrate that the use of the biocidal product does not pose a concern and the other criteria under Article 19 (1) are also met, the biocidal product should be authorised without any restrictions. This applies to all active substances and PTs and therefore it should also be applied to IPBC in PT8.

The COMMISSION DIRECTIVE 2008/79/EC of 28 July 2008 on IPBC in PT8 does not contain specific conditions for the use of IPBC PT8 products in dipping processes. Therefore, such conditions which would need to be considered in general in the product authorisation process for IPBC products are not existent.

It is not stated in the draft order from France for which reason this restriction was proposed. We assume that the restriction is based on the discussion regarding automated dipping processes on individual IPBC PT8 products in 2013/2014. After this discussion, the decision, whether a restriction to fully automated processes is required, had been taken for each individual product and is reflected in Commission Implementing Regulations of the respective PT8 products (please refer to Commission Implementing decision 2014/756/EU, 2014/402/EU and 2014/757/EU). The discussion was related to the results of the human health exposure and risk assessment for automated dipping processes for these products. The outcome of the risk assessments for a product and use depends on several specific conditions (e.g. active substance concentration in the product, concentration of the product in the treatment solution or dermal absorption properties) and should not be generalised to the intended use of an active substance. Please note that products containing IPBC have been approved for manual dipping processes.

Conclusion :

- The restriction in the draft order from France that IPBC PT8 products should only be authorised in dipping processes for entirely automated processes, is not in accordance with REGULATION (EU) No 528/2012 (BPR). It is not in line with Article 19 of the BPR where it is stated that a product shall be authorised if the conditions of Article 19 (1) are met.
- Furthermore, it does not consider the properties of individual products (e.g. concentration of an active substance in the product) and the results of risk assessments performed with individual products.
- The restriction comprises all IPBC PT8 products although such a general restriction for IPBC in PT8 had not been defined in the review process.
- The restrictions for IPBC products designed for the above mentioned application would be for no reason considerably stricter than for all other PT8 products.
- A specific condition in France will considerably impede the mutual recognition process for PT8 products in the EU.

The Task Force holds the opinion that Article 4 of the draft order should be deleted.

Furthermore, please find below the comments from the European Union IPBC Task Force on Article 2 and Article 3 of Title II of the draft order from France. Although these two Articles do not refer specifically to IPBC products, both Articles will have a considerably impact on the authorisation of wood preservatives and therefore also on IPBC based PT8 products.

Article 2 (wood preservatives authorised for use by the general public)

“A wood preservative is not authorised to be made available on the market for use by the general public when the conclusions of the risk assessment for this product performed pursuant to Article 30 of the aforementioned Regulation (EU) No 528/2012 are that gloves must be worn for at least one usage or one type of packaging, or when it is classified as a skin sensitiser category 1 in accordance with the aforementioned Regulation (EC) No 1272/2008 and when it contains at least one active substance classified as a skin sensitiser category 1A in accordance with said Regulation.”

Comments of the European Union IPBC Task Force :

The Article 2 of the French order proposal on wood preservatives authorised for use by the general public is not in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 (BPR) and Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP). In addition, it goes beyond the note for guidance of the Commission related to “Authorisation of biocidal products classified as skin sensitisers requiring PPE for non-professional users” as laid down in document CA-Sept.13-Doc6.2.a – Final.Rev.1 (amended by CA-May14-Doc.5.2.a).

The first restriction that “a wood preservative is not authorised to be made available on the market for use by the general public when the conclusions of the risk assessment for this product [...] are that gloves must be worn for at least one usage or one type of packaging [...]” is rather general and neglects important provisions of the BPR.

A biocidal product shall be authorised under the BPR if the conditions laid down in Article 19 (1) of the BPR are met. For conclusion on criterion (iii) under point (b) of Article 19 (1) related to unacceptable effects on human health, a human health exposure and risk assessment needs to be performed according to Annex VI of the BPR. Generally, this risk assessment is performed per intended use (i.e. separately for professional and non-professional uses) and application type (i.e. separately for manual or automated processes, spraying or brushing applications etc.).

Based on these risk assessments, it may be demonstrated that, even if no personal protective equipment is worn, one or several intended uses of the biocidal product do not pose a concern to the non-professional user (i.e. the general public). In this case, and if the other criteria under Article 19 (1) are also met, the wood preservative should be authorised without any restrictions.

This conclusion of the European Union IPBC Task Force should also be read in the context of the second restriction of the French order proposal, i.e. that “a wood preservative is not authorised to be made available on the market for use by the general public [...] when it is classified as a skin sensitiser category 1 [...]”. In particular, the note for guidance of the Commission related to “Authorisation of biocidal products classified as skin sensitisers requiring PPE for non-professional users” (CA-Sept.13-Doc6.2.a – Final.Rev.1 ; amended by CA-May14-Doc.5.2.a) leaves a margin of discretion regarding the interpretation of paragraph 63 of Annex VI to the BPR. In particular, in the guidance note three principles are listed that should be considered by eCAs when authorising biocidal products classified as skin sensitisers requiring PPE for non-professional users. The eCA, on the basis of a thorough case-by-case analysis of the availability and suitability of alternatives, may even come to the conclusion that there are intended uses of a biocidal product classified as skin sensitiser category 1 and intended

for the general public for which the use of personal protective equipment such as gloves can be considered acceptable.

The third restriction of the French order proposal that “a wood preservative is not authorised to be made available on the market for use by the general public [...] when it contains at least one active substance classified as a skin sensitiser category 1A [...]” is again rather general and goes beyond important provisions of the CLP such as concentration limits for classification of mixtures. Generic concentration limits (GCLs) of substances classified as skin sensitizers and triggering classification of the mixture are provided in chapter 3.4.3 of Annex I to the CLP. In addition, specific concentration limits (SCLs) may have been set for individual substances (e.g. CMIT/MIT has a harmonized SCL of 15 ppm). These trigger values of the CLP are binding for all European Member States.

According to the French order proposal, any wood preservative containing at least one active substance classified as a skin sensitiser category 1A and intended for the general public would generally be banned irrespective of the concentration of this active substance in the product and resulting classification of the wood preservative. This restriction may have a considerable impact on the use of water based wood preservatives many of which contain in-can preservatives classified as skin sensitizers. Notably, most of these in-can preservatives are skin sensitizers category 1A but are usually present at rather low concentrations not triggering classification of the wood preservatives as skin sensitising.

Consequently, based on the concentration of the active substance classified as skin sensitiser category 1A in the wood preservative, the following cases should be differentiated and carefully considered :

- The concentration of the active substance classified as skin sensitiser category 1A does not lead to classification of the wood preservative as skin sensitiser 1 (or a subcategory such as 1A or 1B) : Since there is no concern for the general public, the biocidal product should be eligible for authorisation (acc. to Article 19 (1) of the BPR).
- The concentration of the active substance classified as skin sensitiser category 1A leads to classification of the wood preservative as skin sensitiser 1 (or a subcategory such as 1A or 1B) : According to paragraph 63 of Annex VI to the BPR and the note for guidance of the Commission related to “Authorisation of biocidal products classified as skin sensitizers requiring PPE for non-professional users” (CA-Sept.13-Doc6.2.a – Final.Rev.1 ; amended by CA-May14-Doc.5.2.a), such a product may also be eligible for authorisation for the general public after a case-by-case analysis based on expert judgement (see elaboration above for the second restriction).

Based on the above, the European Union IPBC Task Force concludes that a general ban of a wood preservative for use by the general public because of (at least) one use requiring gloves, and/or because of a classification as skin sensitiser category 1, and/or because of (at least) one active substance classified as a skin sensitiser category 1A is not in line with the provisions of the BPR, and thus not justified.

Notably, it is recognized that such a general ban would lead to a disproportionate disadvantage in the European market at both the national authorisation as well as the mutual recognition stage. Finally, despite the fact that the third restriction of Article 2 only relates to wood preservatives and uses by the general public, possible future consequences for biocidal products other than wood preservatives should be well considered already at this state.

In conclusion, the Task Force holds the opinion that Article 2 of the draft order should either be deleted or the wording be amended so that it stays fully in line with the provisions of the BPR and CLP.

Article 3 (wood preservatives authorised for professional use)

“The use of appropriate personal protective equipment is compulsory when using wood preservatives authorised for use by professional users.”

Comments of the European Union IPBC Task Force :

The restriction that “the use of appropriate personal protective equipment is compulsory when using wood preservatives authorised for use by professional users” is not in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 (BPR).

A biocidal product shall be authorised under the BPR if the conditions laid down in Article 19 (1) of the BPR are met. For conclusion on criterion (iii) under point (b) of Article 19 (1) related to unacceptable effects on human health, a human health exposure and risk assessment needs to be performed according to Annex VI of the BPR.

This assessment aims at identifying possible concerns regarding the use of the biocidal product by e.g. professional users. According to Annex VI, point 63 of the BPR, prevention and protection measures including personal protective equipment only need to be applied if otherwise the conditions laid down in criterion (iii) under point (b) of Article 19 (1) cannot be complied with.

However, the outcome of the risk assessments for a product and use (such as a professional use) depends on several specific conditions (e.g. active substance content or in-use dilution of the product, type of application such as manual or automated processes or dermal absorption of the active substance) and should, therefore, not be generalised to a “professional use”. Notably, the risk assessment may demonstrate that, even if no personal protective equipment is worn, the use of the biocidal product does not pose a concern to professional users. In this case, and if the other criteria under Article 19 (1) are also met, the wood preservative should be authorised without any restrictions (i.e. without compulsory personal protective equipment for professional users).

This approach is fully in line with e.g. the specific provisions of Commission Directive 2008/79/EC of 28 July 2008 on IPBC in PT8 stating that “in view of the assumptions made during the risk assessment, products authorised for industrial and/or professional use, must be used with appropriate personal protective equipment, unless it can be demonstrated in the application for product authorisation that risks to industrial and/or professional users can be reduced to an acceptable level by other means”.

In conclusion, the general prescription of compulsory personal protective equipment for professional users using wood preservatives neglects the properties of individual products and the outcome of human health exposure and risk assessments, and is therefore not in line with the provisions of the BPR. In addition, a specific condition in France regarding compulsory personal protective equipment for professional users will considerably impede the mutual recognition process for PT8 products in the EU.

In conclusion, the Task Force holds the opinion that Article 3 of the draft order should be deleted.