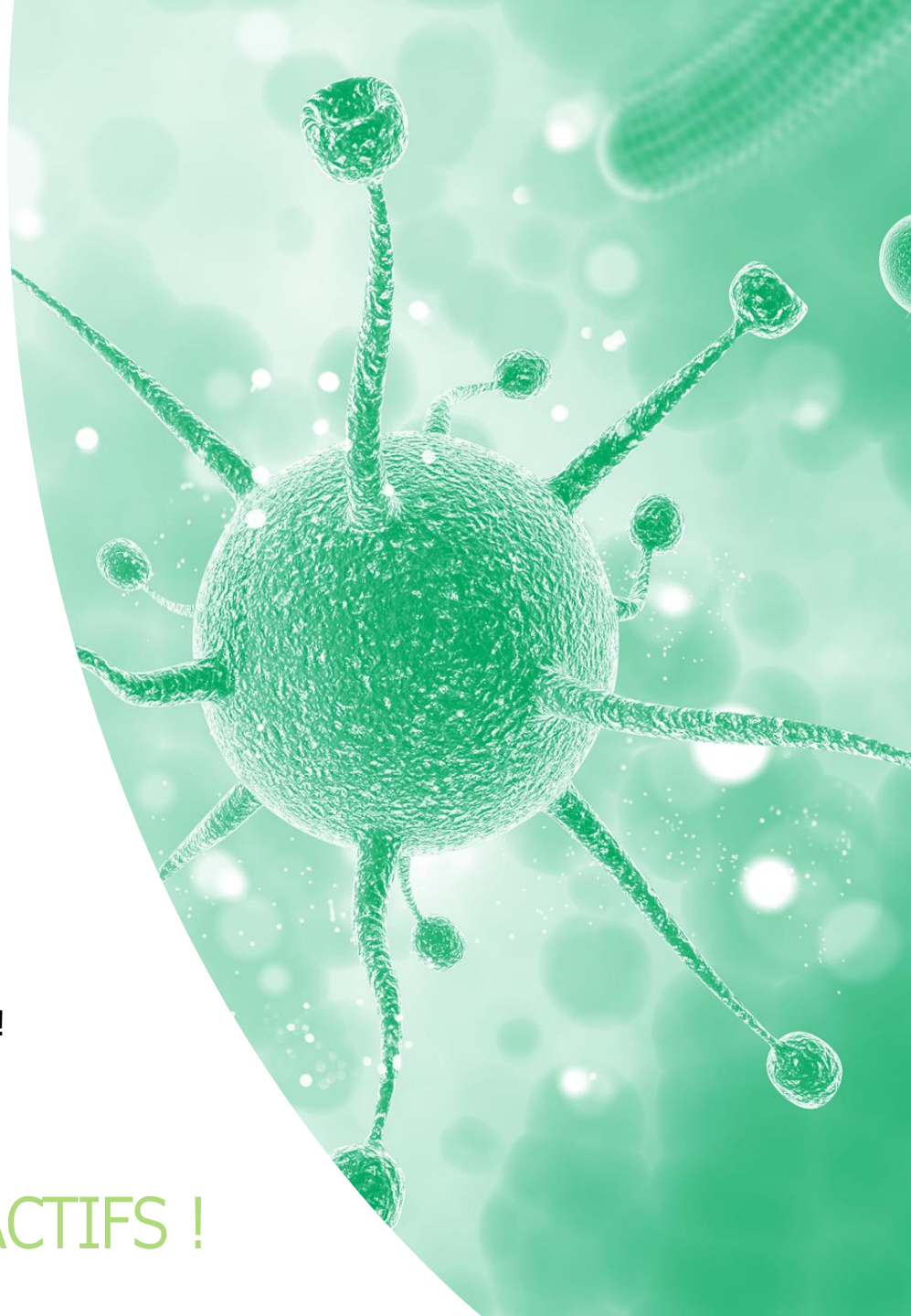




Le **Règlement Biocide Européen** (BPR) a pour objectif de renforcer la protection de l'homme et de l'environnement, ainsi que d'harmoniser et simplifier les procédures d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides. Les exigences réglementaires relative au BPR sont hautes. Une bonne préparation est donc essentielle : elle permet d'**optimiser sa stratégie de commercialisation** tout en limitant les contraintes réglementaires.

Notre équipe d'experts vous accompagne pour faire de votre conformité réglementaire un **atout** !

**SOYEZ REACTIFS !**



## STRATEGIE

- › Diagnostic stratégique en vue d'une AMM produit biocide
- › Formation en intra/inter-entreprise
- › Commercialisation : coût réglementaire, budget, délais et échéances
- › Efficacité des substances actives
- › Coûts des lettres d'accès et budget
- › Conformité des fournisseurs approuvés
- › Efficacité des produits biocides
- › Rationalisation de portefeuilles et optimisation des gammes de produits biocides
- › Analyse des lacunes d'un dossier "Data Gap" et stratégie de test

## EVALUATION DU RISQUE, (ECO)TOXICOLOGIE

- › Au cours du développement produit et dès les premiers stades de R&D
- › Dans le cadre de demandes d'approbation/d'autorisation (AMM)
- › Rédaction aux formats standardisés "Competent Authority Report, CAR" et Product Assessment Report, PAR" de l'ECHA
- › Evaluation du risque préliminaire des produits biocides pour la santé humaine et l'environnement
- › Recherche d'un potentiel Perturbateur Endocrinien des substances actives et co-formulants (screening)
- › Prédiction des effets mélanges ou « cocktails », analyse des interactions toxicologiques, des synergies et potentialisation d'effets
- › Analyse du devenir environnemental, des métabolites, sous-produits de dégradation et résidus

## EXPERTISE REGLEMENTAIRE

- › Demande d'approbation d'une substance active
- › Dossier d'AMM nationale, de l'union, pour un même produit biocide "SAME" ou simplifiée, commerce parallèle et provisoire
- › Reconnaissance mutuelle en séquence et simultanée
- › Notification
- › Résumé des Caractéristiques du Produit (SPC)
- › Élaboration d'une Famille de Produits Biocides
- › Inclusion dans la liste des fournisseurs approuvés (article 95)

## PRESTATIONS DIVERSES ET PERSONNALISEES

- › Formation inter et intra entreprises sur le règlement biocide et l'utilisation de IUCLID 6, SPC Editor, R4BP 4
- › Demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) transitoire (réglementation nationale, avant l'approbation de la substance active)
- › Validation d'étiquetage et de la publicité, revendication et produits frontières
- › Compilation de vos données sous IUCLID 6
- › Élaboration d'un Résumé des Caractéristiques du Produit (SPC)
- › Suivi des dossiers auprès des autorités (ANSES, ECHA, etc.)
- › HELPDESK - vacation d'expert réglementaire et de toxicologues et écotoxicologues

# Nos services



Identification de vos obligations réglementaires – audit



Constitution de vos dossiers d'enregistrement, d'AMM...



Défense de vos intérêts: conseil stratégique, partage des données/coûts



Evaluation du risque de vos produits



Helpdesk, SAV

## Réglementations concernées

- REACH
- CLP
- Biocides
- Autres :
  - Produits cosmétiques
  - Sécurité des compléments alimentaires à base de plantes
  - Santé et sécurité au travail
  - Centre antipoison
  - Détergents, jouets, ...

# Nos formations

## Sessions intra/inter-entreprises

- Connaître les règlements
  - REACH, FDS, FDS étendues, articles, conformité des utilisateurs en aval
  - CLP : classement des mélanges, étiquetage et emballage
  - Biocides : stratégie commercialisation
  - SEIRICH : débutants et experts
- Comprendre les enjeux
  - Toxicologie
  - Perturbateurs endocriniens
  - Nanomatériaux
- Maîtriser les outils
  - IUCLID
  - CHESAR
  - REACH-IT
  - R4BP
  - SPC Editor
  - SEIRICH

## Formation qualifiante

### Management réglementaire des produits pour la protection de l'Homme et de l'environnement

- 3 modules – 10 jours de formation
- Une **certification reconnue** par la branche professionnelle de la chimie et répertoriée dans le **RNCP**