

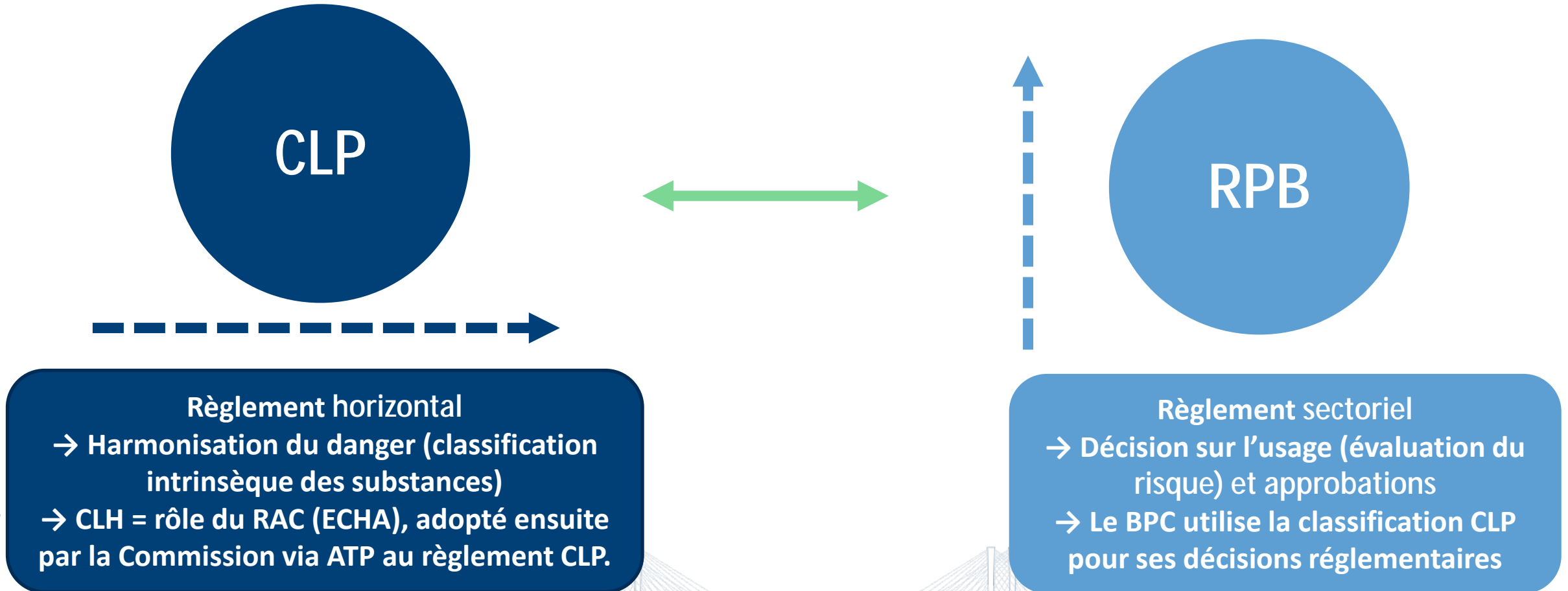
*Défis de la classification des
substances actives et
produits biocides*

1er Octobre 2025

Quelle interaction entre le Règlement CLP et le Règlement RPB?



Quel cadre réglementaire pour la classification des SA biocides ?



Classification des SA: possible par le processus biocide?

Le BPC peut désormais conclure sur la classification d'une substance active dans le cadre biocide

La classification harmonisée (CLH) relève du processus CLP

Intervention du processus RPB dans la classification des SA

Le BPC évalue les substances actives dans le cadre du BPR pour les approbations.

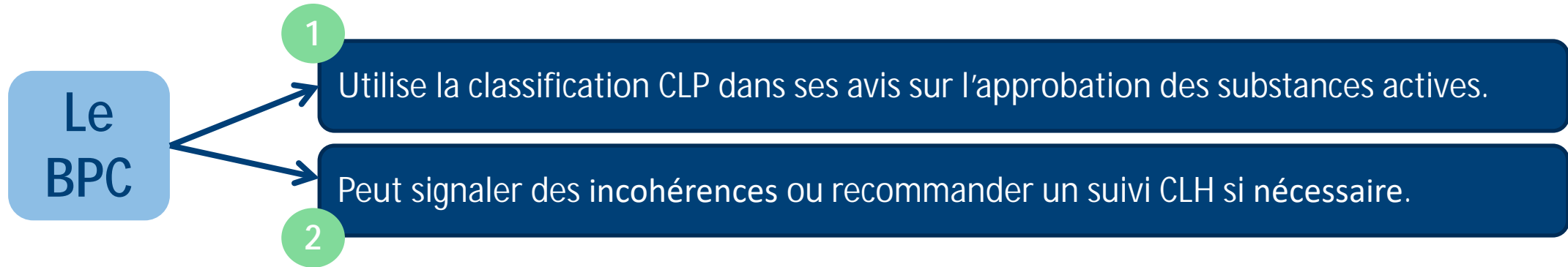
Utilisation de la classification CLP pour prendre ses décisions réglementaires, ex. *autorisation, restrictions, étiquetage, etc.*

Dans certains cas, le BPC doit se prononcer en l'absence d'une classification harmonisée ou sur des divergences de classification, ce qui peut donner l'impression qu'il intervient dans la classification.

Effet sur le marché et sur les standards secondaires

Exemple de l'ethanol

Classification des SA: possible par le processus biocide?



Simplification du processus de classification avec l'introduction de **One Substance One Assessment (OSOA)**



- **Décalage temporel** entre CLH (RAC) et évaluation BPR (BPC).
- **Risque d'incertitudes réglementaires** lorsque la classification n'est pas encore tranchée (cas de l'éthanol, géraniol, etc.).
- **Impact majeur des classifications sévères** (CMR 1, ED) sur les décisions BPC.

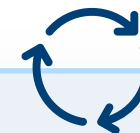
Le rôle scientifique du process CLP





Qu'est-ce que la classification et l'étiquetage harmonisés de l'UE ?

- Û Le règlement CLP exige que toutes les substances et mélanges soient **(auto)classés et étiquetés** s'ils présentent un danger.
- Û Pour les dangers les plus préoccupants, le règlement CLP impose que la classification et l'étiquetage soient **harmonisés** → **Classification et étiquetage harmonisés (CLH)**.
- Û Il s'agit d'une **évaluation pure du danger**, sans prise en compte du risque ni des usages sectoriels, mais uniquement des **propriétés intrinsèques**.
- Û Chaque législation sectorielle traite ensuite différemment la classification harmonisée (dont le RPB).



Comment ça marche ?

- Û Actuellement, un État membre ou un fabricant, un importateur ou un utilisateur d'une substance active peut soumettre une proposition de CLH à l'ECHA.
- Û **Différentes parties prenantes sont impliquées** : le soumissionnaire du dossier, l'ECHA / le RAC, les parties intéressées, les États membres, la Commission européenne.
- Û Le processus dure au maximum 18 mois, suivi d'une phase réglementaire conduite par la Commission européenne afin de transposer la classification harmonisée proposée par le RAC (Risk Assessment Committee) dans le droit de l'UE (règlement ATP).

S'adapter aux Nouvelles règles CLP: impact pour les substances biocides

Augmentation du nombre de processus CLH pour les SA

Même les substances déjà classées devront passer par un nouveau processus CLH pour les nouvelles classes de dangers. Le regroupement servira de catalyseur.

Impact intersectoriel plus élevé

REACH, Biocides, Pesticides, Interdictions à l'exportation

Capacité réduite des États Membres à rencontrer l'industrie

La charge de travail des États membres augmentera considérablement sans augmentation parallèle des ressources.



Perte de prédictibilité

Le mandat de la Commission à l'ECHA et à l'EFSA ainsi que la priorisation des nouvelles classes de danger entraîneront une perte de prévisibilité quant au moment et à l'auteur de la soumission d'un dossier CLH.

Augmentation des interférences politiques

Le mandat de la Commission la rendra vulnérable à la pression politique

Besoin d'un investissement accru dans le plaidoyer et le support scientifique

Nécessité de redéfinir l'approche de l'industrie vis-à-vis des dossiers CLH, avec une **préparation stratégique plus précoce** et un renforcement des ressources en support scientifique et en plaidoyer.

Les limites du rôle scientifique du RAC

Avantages

- **Rigueur de l'évaluation scientifique** des dangers des substances,
- Harmonisation scientifique au niveau européen,
- **Processus prévisible**
- **Possibilité de réévaluation si nouvelles données disponibles.**

Limites

Il n'est pas conçu pour tenir compte des voies d'exposition **spécifiques** dans le contexte biocide.

Pas de **considération** des impacts socio-économique d'une classification

Engagement de l'industrie assez **limité**

à **peut générer des incohérences** pour les SA biocides dans certains cas.



Classification des substances biocides: de plus en plus de défis



CLP & RPB: le rôle du BPC vs le RAC



Règlement horizontal
Harmonisation du danger

Règlement sectoriel
Décision sur l'usage (risqué)

Processus scientifique
évaluant les propriétés
intrinsèques d'une substance
et concluant sur son danger
peu importe l'usage

Evaluation du risque et
décision pour l'usage biocide
en fonction des usages et de
l'exposition des utilisateurs

CLP & RPB: beaucoup de défis

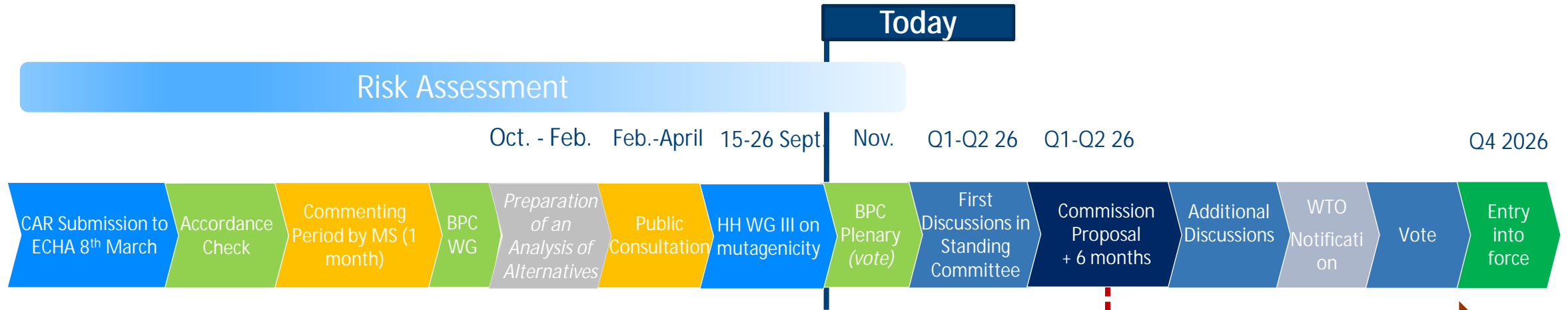


Règlement horizontal
Harmonisation du danger

Règlement sectoriel
Décision sur l'usage (risqué)

- Gestion des incohérences entre danger intrinsèque et risque d'usage, particulièrement pour ED & CMR
- Rôle du BPC dans la classification des substances parfois non conforme avec ses compétences et la réalité des usages biocides, amenant à des situations complexes
- Manque d'harmonisation de la prise en compte des données socio-économiques

Défis de la classification de substances biocides : Ethanol



Visualisation du chevauchement du processus biocide, incluant une proposition de classification, et du processus CLH

- Réévaluation basée sur un dossier biocides ancien (2013), sans nouvelles preuves scientifiques concluantes.
- Proposition reposant surtout sur des données d'ingestion/abus d'alcool, non représentatives des expositions biocides.
- Le dossier actuel ne reflète pas les scénarios d'exposition pertinents (désinfection, usage professionnel & non-professionnel).

Défis de la classification de substances biocides : Ethanol

Conséquences pour la santé publique

- L'éthanol est **indispensable au contrôle des infections** dans les hôpitaux et à certains procédés de sécurité alimentaire.
- Des restrictions pourraient entraîner une **hausse des infections associées aux soins (IAS)** et fragiliser la préparation aux crises sanitaires.

Impact industriel et économique

- Décision **disproportionnée** : coûts socio-économiques élevés, sans bénéfice tangible pour la santé publique.
- **Impact disproportionné** pour les producteurs d'éthanol, et les utilisateurs de la substance.
- **Toute la chaîne de valeur est impactée.**



Problèmes réglementaires et de gouvernance

- Perturbations transsectorielles : soins de santé, biocarburants, production alimentaire, cosmétiques, produits de nettoyage, emballages.
- Risque de compromettre la **compétitivité et l'autonomie stratégique de l'UE**.
- **Incohérence scientifique** et risque de **grave déstabilisation du secteur de la santé** si la décision du processus de classification harmonisée est différente.

Au-delà du
secteur
biocide

Défis de la classification de substances biocides : Géraniol

**Différences et incohérences entre les deux processus (CLP et RPB)
à incertitudes pour l'industrie et incohérence réglementaire.**

Evaluation en cours:

1. RPB (pour des éventuelles propriétés ED – études en cours),
2. PPPR (en cours d'évaluation),
3. CLH intention pour reprotoxicité générale

- Multiplication des coûts,
- Multiplication des études,
- Potentielle non-pertinence des données humaines pour les données toxicologiques,
- Absence de cohérence dans le partage de données

Conséquences pour l'industrie

Différences et incohérences entre les deux processus (CLP et RPB)

Multiplication des coûts : multiplication des études demandés par les différents processus, doublons administratifs, des coûts de conformité etc.

Insécurité réglementaire : divergences entre RAC, BPC et même Commission risquent de créer des décisions contradictoires pour l'industrie, qui ne peut plus prévoir les décisions réglementaires.

Frein à l'innovation et à l'investissement : instabilité et manque de prévisibilité dissuadent les investissements dans de nouveaux usages, alternatives ou amélioration des produits.

Risque de rupture d'approvisionnement : contraintes disproportionnées pouvant limiter la disponibilité des substances actives biocides pour des secteurs stratégiques (santé, hygiène etc.).

Atteinte à la compétitivité européenne : surcoûts et incertitudes réglementaires affaiblissent la position des producteurs européens face à la concurrence internationale.

L'impact sur la compétitivité du secteur biocide est réelle, et porte atteinte à l'indépendance stratégique européenne

Conclusion



Une nécessaire harmonisation des approches pour la classification des SA biocides

Ethanol



Illustration d'une substance qui souffre des défis de la classification des substances biocides et dont les conséquences pourraient être dramatiques.

La classification des SA biocide est indispensable mais nécessite l'harmonisation des approches et le respect de la rigueur scientifique pour rester :

1

Crédible

2

Scientifiquement robuste

3

Cohérente entre cadres réglementaires

4

Proportionnée aux usages réels

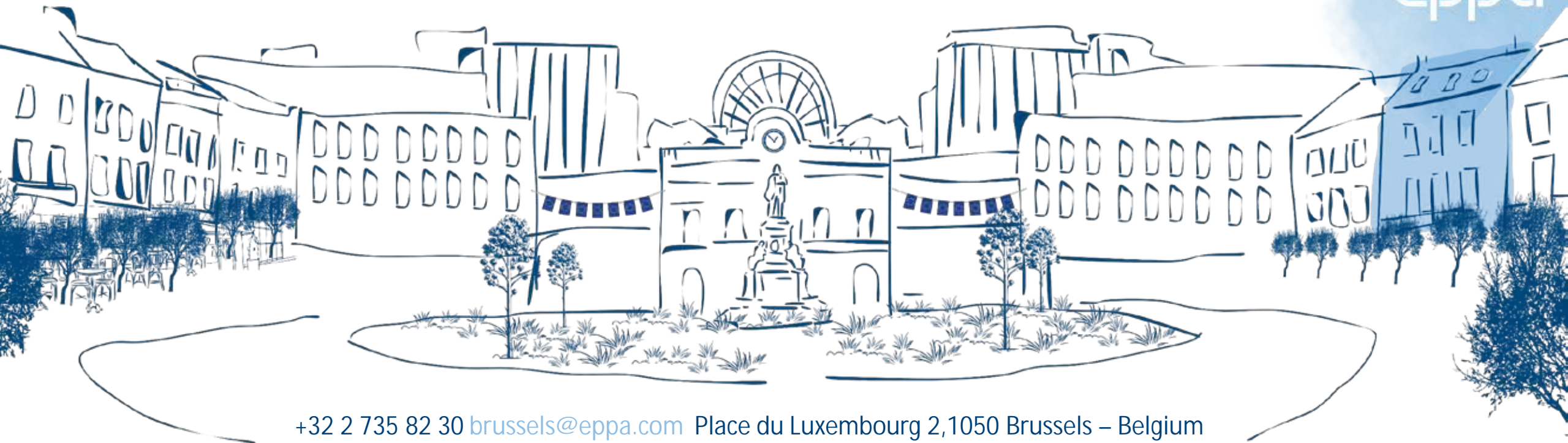
eppa

Merci et n'hésitez pas à nous contacter

alex.bocquillion@eppa.com

eduardo.mulas@eppa.com

eppa



+32 2 735 82 30 brussels@eppa.com Place du Luxembourg 2, 1050 Brussels – Belgium

www.eppa.com