



*Lingettes imprégnées et autres carriers :  
challenges techniques et réglementaires:  
cas pratique d'une famille  
1er octobre 2025*

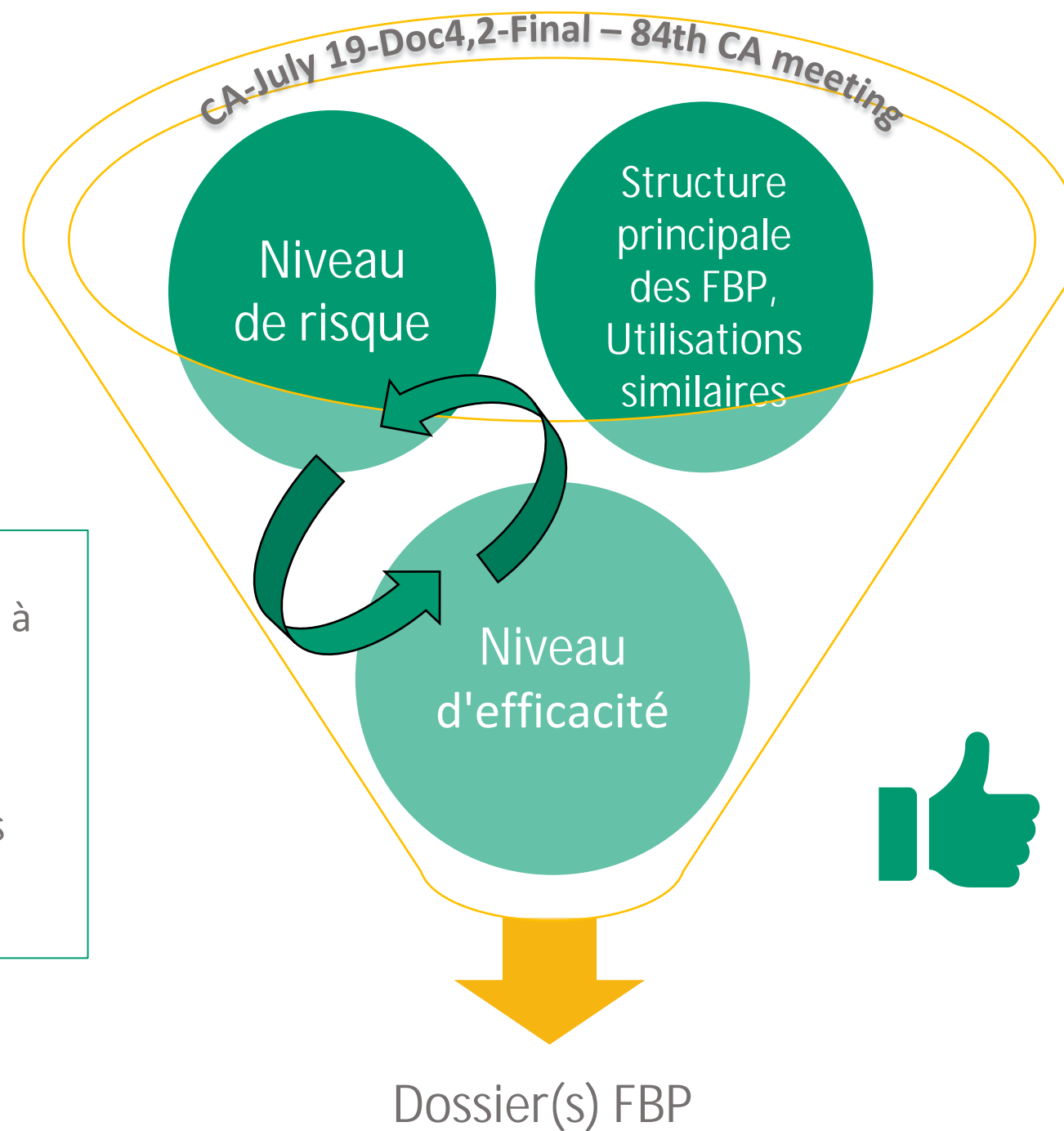
# Sommaire

1. CADRE REGLEMENTAIRE DES FAMILLES DE PRODUITS BIOCIDES ET LIEN AVEC CARRIERS\*
2. CADRE REGLEMENTAIRE DES CARRIERS/SUPPORTS
3. CAS PRATIQUE au sein d'une famille de produits biocides
  1. Au préalable
  2. Identité
  3. Physico-chimie
  4. Efficacité
  5. Risques
4. INCERTITUDES
5. CONCLUSIONS

\*supports

# 1. Cadre réglementaire des FPB

☀ CA-July19-Doc.4.2- Final - Guidance note on BPF concept\_rev2 – 84<sup>th</sup> CA meeting and Doc. no. CG-34-2019-12 vf « Assessment of similarity in biocidal product families”



- Approche progressive à long terme
- Scission possible du BPF ? Affinement à chaque étape
- Processus itératif avec une forte implication du demandeur
- Bonne connaissance des formulations
- Priorisation commerciale nécessaire

## Maximum de 3 exceptions

Qu'est-ce qu'une Exception?  
= Sous-ensemble de l'évaluation principale  
= Extension de l'évaluation principale

\*FPB = Famille de Produits Biocides

# 1. Cadre réglementaire des FPB – lien avec carriers

CA-July19-Doc.4.2- Final - Guidance note on BPF concept\_rev2/CG-34-2019-12 vf

## Seul point spécifique sur les carriers/supports:

- (32) However, the evaluating authorities could accept the following exceptions:  
(a) carrier-based products as defined in CA-Nov16-Doc.4.3-Final.

An exception can be made for so called **carrier**-based products as defined in CA-Nov16-Doc.4.3-Final. Another exception could be made for concentrates which only consist of the active substance itself (e.g. intended to be diluted for in use concentration, see example 2, Annex A) or formulations of the active substance that do not contain co-formulants which

### Example #5(b)

A BPF with isopropyl alcohol, including products with 50-70% of the active substance and different additives where the composition is made up to 100% with water and including liquid formulations and wipes impregnated with the same formulation. In such cases, the exception for carrier-based products could apply.



## 2. Cadre réglementaire des Carriers/Supports

- ☀ (CA-Sept13-Doc.5.1.e - Treated articles)
- ☀ CA-Nov16-Doc.4.3.handling carriers handling carriers final REV1 (obsolète)
- ☀ CA-Nov16-Doc.4.3.handling carriers\_rev2\_final

- Ø CG-17-2016-05 AP 13.4 Guidance on carriers
- Ø CG-18-2016-12 AP 13.1 Carrier based products
- Ø CG-19-2016-13 AP 13.1 Carrier based products rev1
- Ø CG-20-2016-17 AP 13.1 Carrier based products rev
- Ø (CG-66-2025-03 AP 16.5 Clarification on carrier products\_vf)



- ☀ CA-March22-Doc.4.7 - Handling of carriers (PPTX)
- ☀ CA-Dec24-Doc.4.8 - Handling of carrier based biocidal products (106CA meeting-APCP)

## 2. Cadre réglementaire des Carriers

### Ø Particularités à considérer pour les études











Section du dossier	Tests ou calculs à réaliser sur le produit avant incorporation/imprégnation sur le carrier	Tests ou calculs à réaliser sur le produit tel que fourni à l'utilisateur
<b>Identité:</b> Classification, identification SOCs et potentiel(s) EDs	Type A	Type B
<b>Stabilité</b>	-	Types A, B
<b>Paramètres physico-chimiques</b> <b>Dangers physiques, Méthode d'analyse</b>	Types A, B	Types A, B si changement d'état physique avant/après
<b>Efficacité</b>	<u>Tests labo:</u> Types A, B si extraction difficile <u>Tests simulés/terrain:</u> -	<u>Tests labo:</u> Types A, B si extraction possible <u>Tests simulés/terrain:</u> Types A, B
<b>Evaluation de l'exposition (risque)</b>	-	Types A, B

Une description du support et de sa nature doit être présentée dans le dossier (IUCLID section 2.3. et 12.3+SPC section 6 autres information ou section emballage)

- Ø Matériau, dimensions, poids, couleur
- Ø Quantité de biocide sur le support
- Ø Toute propriété pouvant influencer l'efficacité, la physico-chimie, la stabilité, etc...

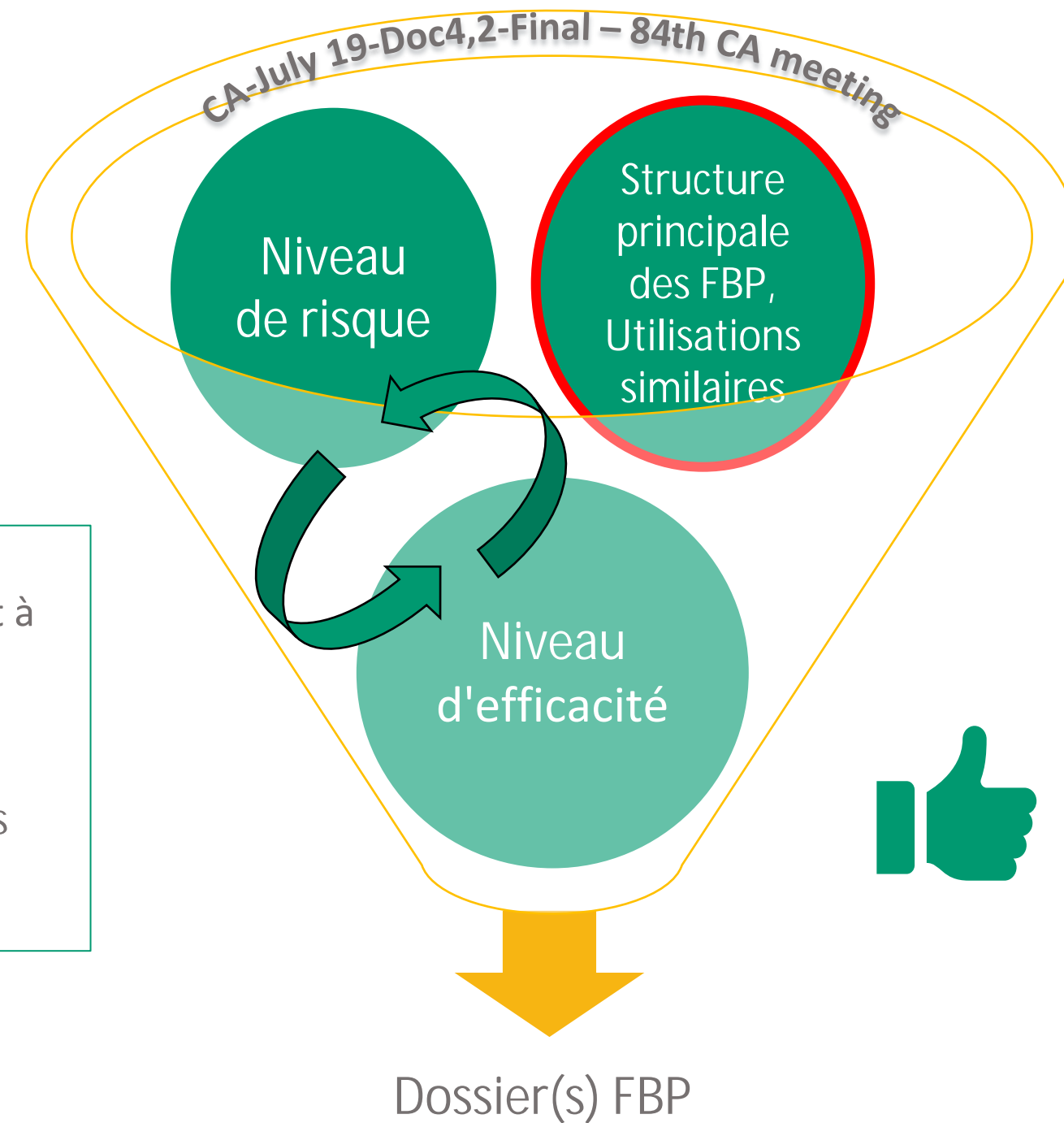
# 3. Cas pratique: une petite famille de désinfectants PAE

Niveau Meta SPC	Meta SPC 1		Meta SPC 2	
Niveau Produit	Produit 1-1	Produit 1-2	Produit 2-1	Produit 2-2
Type de formulation et usages	AL - TP2-4 pro Secteur médical	AL - TP2-4-pro Secteur médical	WI – TP1-2-4-pro Secteur médical	WI – TP1-2-4-pro Secteur médical
Composition (%w/w)	ADBAC: 0,1 % Parfum coton: 0,01 % Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % Parfum coton: 0,01 % Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89%  % d'imprégnation: 300% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89%  % d'imprégnation: 300% 
Classification	Non classé	Non classé	Non classé	Non classé
Support (carrier)	-	-	100% Viscose 100 % PP 40% viscose - 60% PES	100% Viscose 100 % PP 40% viscose - 60% PES
Emballages			 <ul style="list-style-type: none"> <li>Film PE/PET métallisé ou non</li> <li>Film PP métallisé ou non</li> <li>Type et matériel de fermeture</li> <li>1-50-100-200 lingettes / emballage</li> <li>Dimensions: 100*200 mm et 400*300 mm</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>HDPE</li> <li>Type et matériel de fermeture</li> <li>100 lingettes / emballage</li> <li>Dimensions: 250*200 mm</li> </ul>

\*PAE = Prêt à l'Emploi

# 3.1. Cas pratique – Au préalable / Identité / APCP / Efficacité / Risques

☀️ CA-July19-Doc.4.2- Final - Guidance note on BPF concept\_rev2 – 84<sup>th</sup> CA meeting



- Approche progressive à long terme
- Scission possible du BPF ? Affinement à chaque étape
- Processus itératif avec une forte implication du demandeur
- Bonne connaissance des formulations
- Priorisation commerciale nécessaire

- Similarité des usages
- Similarité de la composition

Maximum de 3 exceptions

Qu'est-ce qu'une Exception?  
= Sous-ensemble de l'évaluation principale  
= Extension de l'évaluation principale

# 3.1. Cas pratique – Au préalable / Identité / APCP / Efficacité / Risques

## ☀ Similarité des usages – TP1/2/4

Doc. no. CG-34-2019-12 vf - Assessment of similarity in biocidal product families

La guidance indique un **maximum acceptable de 2 usages non similaires.**

PT	Use alternative name	Meta SPCs	Use pattern category	Étiquettes de lignes	PT1 #1 Human hygiene	PT2 #4 Hard surfaces/ instrument/ Equipment disinfection.	PT4 #30 Hard surfaces/ instrument/ Equipment disinfection.
PT1			(2)a, (3)ai, (3)aii, (3)e	PT1 #1 Human hygiene			
PT2			(1)b, (1)c, (2)c, (3)ai	PT2 #4 Hard surfaces/ instrument/ Equipment disinfection.			
PT4			(1)b, (1)c, (2)c, (3)ai, (3)bii	PT4 #30 Hard surfaces/ instrument/ Equipment disinfection.			





(CA-July19-Doc.4.2-Final):

(50) Based on expert judgement and as agreed by the WP experts on the BPF concept, the following uses falling outside the criteria outlined in the decision tree of figure 2 could also be considered as similar on a case-by-case basis (see references (3) in the column 'Use object, pattern category' of Table 2 in Annex IV): PT1 (Human hygiene) and the following uses:

1. PT2 and PT4: Disinfection of hard surfaces instrument and equipment.

# 3.1. Cas pratique – Au préalable / Identité / APCP / Efficacité / Risques





## ☀️ Structure de la famille et composition squelette

Niveau Meta SPC	Meta SPC 1		Meta SPC 2	
Niveau Produit	Produit 1-1	Produit 1-2	Produit 2-1	Produit 2-2
Type de formulation et usages	AL - TP2-4 pro	AL - TP2-4-pro	WI – TP1-2-4 -pro	WI – TP1-2-4-pro
Composition (%w/w)	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum coton: 0,01 %</b> Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum coton: 0,01 %</b> Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89%  % d'imprégnation: 300% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89%  % d'imprégnation: 300% 

Compositions similaires?

# 3.1. Cas pratique – Au préalable / Identité / APCP / Efficacité / Risques

## ☀️ Structure de la famille et composition squelette

Niveau Meta SPC	Meta SPC 1		Meta SPC 2	
Niveau Produit	Produit 1-1	Produit 1-2	Produit 2-1	Produit 2-2
Type de formulation et usages	AL - TP2-4	AL - TP2-4	WI – TP1-2-4	WI – TP1-2-4
Composition (%w/w)	ADBAC: 0,1 % Parfum coton: 0,01 % Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % Parfum coton: 0,01 % Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89% % d'imprégnation: 300% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89% % d'imprégnation: 300% 

Composition squelette identique?







(29) Each individual member of the BPF should contain the same basic set of ingredients, which is essential to formulate all products within the biocidal product family. Individual products may still contain additional ingredients to comply with the needs for some envisaged individual uses.

The backbone composition can be defined by either individual co-formulants, or group(s) of co-formulants with the same function, grouped together by applying the grouping concept (see section Grouping of co-formulants)

# 3.1. Cas pratique – Au préalable / Identité / APCP / Efficacité / Risques

## ☀️ Structure de la famille et composition squelette





Niveau Meta SPC	Meta SPC 1		Meta SPC 2	
Niveau Produit	Produit 1-1	Produit 1-2	Produit 2-1	Produit 2-2
Type de formulation et usages	AL - TP2-4	AL - TP2-4	WI – TP1-2-4	WI – TP1-2-4
Composition (%w/w)	ADBAC: 0,1 % Parfum coton: 0,01 % Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % Parfum coton: 0,01 % Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89% % d'imprégnation: 300% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89% % d'imprégnation: 300% 

### Composition squelette identique ?

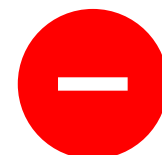
An exception can be made for so called carrier-based products as defined in CA-Nov16-Doc.4.3-Final. Another exception could be made for concentrates which only consist of the active substance itself (e.g. intended to be diluted for in use concentration, see example 2, Annex A) or formulations of the active substance, that do not contain co-formulants which are essential to formulate the biocidal product (e.g. solid products as powders or tablets containing only certain co-formulants, see example 3, Annex A). In such cases it might be acceptable that the backbone composition only consists of the active substance itself.

# 3.1. Cas pratique – au préalable

## ☀️ Structure de la famille et composition squelette

Niveau Meta SPC	Meta SPC 1		Meta SPC 2	
Niveau Produit	Produit 1-1	Produit 1-2	Produit 2-1	Produit 2-2
Type de formulation et usages	AL - TP2-4 -pro	AL - TP2-4-pro	WI- TP1-2-4-pro	WI – TP1-2-4-pro
Composition (%w/w)	ADBAC: 0,1 % Parfum coton: 0,01 % Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % Parfum coton: 0,01 % Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89% % d'imprégnation: 300% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89% % d'imprégnation: 300% 

Composition squelette identique ?



Each individual member of the BPF should contain the same basic set of ingredients<sup>1</sup>, which is essential to formulate all products within the biocidal product family. Individual products may still contain additional ingredients to comply with the needs for some envisaged individual uses.



# 3.1. Cas pratique – Au préalable / Identité / APCP / Efficacité / Risques

## ☀️ Structure de la famille et composition squelette

- (32) However, the evaluating authorities could accept the following exceptions:  
(a) carrier-based products as defined in CA-Nov16-Doc.4.3-Final.

### Example #5(b)





A BPF with isopropyl alcohol, including products with 50-70% of the active substance and different additives where the composition is made up to 100% with water and including liquid formulations and wipes impregnated with the same formulation. In such cases, the exception for carrier-based products could apply.

Composition squelette identique ?







# 3.1. Cas pratique – Au préalable / Identité / APCP / Efficacité / Risques

## ☀️ Structure de la famille et composition squelette

Niveau Meta SPC	Meta SPC 1		Meta SPC 2	
Niveau Produit	Produit 1-1	Produit 1-2	Produit 2-1	Produit 2-2
Type de formulation et usages	AL - TP2-4	AL - TP2-4	WI – TP1-2-4	WI – TP1-2-4
Composition (%w/w)	ADBAC: 0,1 % Parfum coton: 0,01 % Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % Parfum coton: 0,01 % Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89% % d'imprégnation: 300% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89% % d'imprégnation: 300% 

# 3.2. Cas pratique – Identité / APCP / Efficacité / Risques

## ☀ Classification et SOCs

Niveau Meta SPC	Meta SPC 1		Meta SPC 2	
Niveau Produit	Produit 1-1	Produit 1-2	Produit 2-1	Produit 2-2
Type de formulation et usages	AL - TP2-4	AL - TP2-4	WI – TP1-2-4	WI – TP1-2-4
Composition (%w/w)	ADBAC: 0,1 % Parfum coton: 0,01 % Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Co-formulants: 5% Eau: 94,89% 	ADBAC: 0,1 % Parfum coton: 0,01 % Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89% % d'imprégnation: 300% 	ADBAC: 0,1 % <b>Parfum forêt: 0,01 %</b> Autres co-formulants: 5% Eau: 94,89% % d'imprégnation: 300% 
Classification	Non classé	Non classé	Non classé	Non classé

Classification?



- (5) The carrier shall thus not be considered for the composition of a carrier-based product. Therefore, its full composition is not to be requested and should not be considered for the calculation of the concentration of the active substance or substances of concern to be indicated in the SPC.





Mais pas toujours le cas !

**/!\ H314, H317, H318**

+ SOCs potentielles è partie risque!

# 3.2. Cas pratique – Identité / APCP / Efficacité / Risques

## ☀ Composition et spécificité des lingettes pré-imprégnées

Niveau Meta SPC	Meta SPC 1		Meta SPC 2	
Niveau Produit	Produit 1-1	Produit 1-2	Produit 2-1	Produit 2-2
Type de formulation et usages	AL - TP2-4	AL - TP2-4	WI – TP1-2-4	WI – TP1-2-4
Substrats (carrier)	-	-	100% Viscose 100 % PP 40% viscosse - 60% PES	100% Viscose 100 % PP 40% viscosse - 60% PES
Emballages			 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Film PE/PET métallisé ou non</li> <li>• Film PP métallisé ou non</li> <li>• Type et matériel de fermeture</li> <li>• 1-50-100-200 lingettes / emballage</li> <li>• Dimensions: 100*200 mm et 400*300 mm</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• HDPE</li> <li>• Type et matériel de fermeture</li> <li>• 100 lingettes / emballage</li> <li>• Dimensions: 250*200 mm</li> </ul>

### 3.3. Cas pratique – APCP (physico-chimie) / Efficacité / Risques

Section du dossier	Tests ou calculs à réaliser sur le produit avant incorporation/imprégnation sur le carrier	Tests ou calculs à réaliser sur le produit tel que fourni à l'utilisateur
<b>Identité:</b> Classification, identification SOCs et potentiel(s) EDs	Type A	Type B
<b>Stabilité</b>	-	Types A, B
<b>Paramètres physico-chimiques</b> Dangers physiques	Types A, B	Types A, B si changement d'état physique avant/après
<b>Efficacité</b>	<u>Tests labo:</u> Types A, B si extraction difficile <u>Tests simulés/terrain:</u> -	<u>Tests labo:</u> Types A, B si extraction possible <u>Tests simulés/terrain:</u> Types A, B
<b>Evaluation de l'exposition</b>	-	Types A, B

# 3.3. Cas pratique – APCP (physico-chimie) / Efficacité / Risques

## ☀ Stabilité et méthode analytique (MoA)

Section du dossier	Tests ou calculs à réaliser sur le produit avant incorporation/imprégnation sur le carrier	Tests ou calculs à réaliser sur le produit tel que fourni à l'utilisateur
Stabilité	-	Types A, B, C

<p>100% Viscose 100 % PP 40% viscosse - 60% PES</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Film PE/PET métallisé ou non</li> <li>Film PP métallisé ou non</li> <li>Type et matériel de fermeture</li> <li>1-50-100-200 lingettes / emballage</li> <li>Dimensions: 100*200 mm et 400*300 mm</li> </ul>	<p>100% Viscose 100 % PP 40% viscosse - 60% PES</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>HDPE</li> <li>Type et matériel de fermeture</li> <li>100 lingettes / emballage</li> <li>Dimensions: 250*200 mm</li> </ul>
---	--

### Constats:

- Même composition squelette
- Un parfum dans chaque formule à la même concentration
- Même % d'imprégnation
- 3 substrats ou types de support différents è 3 niveaux d'absorption

### Que tester?

- Extraire le « jus » des 3 types de lingettes différentes è 3 éléments de test différents

**OUI MAIS...**

# 3.3. Cas pratique – APCP (physico-chimie) / Efficacité / Risques

## ☀️ Stabilité et Méthode(s) d'analyse – Sélection des éléments de test

- **3** types de supports ou substrats
- 3 types d'emballages dont:
  - Sachet souple avec:
    - 4 possibilités de films différents
    - 3 nombres de lingettes possibles (50-100-200)
    - 2 tailles de lingettes possibles
    - 1 type de fermeture
  - Lingette individuelle:
    - 4 possibilités de films différents
    - 1 nombre de lingette possible (1)
    - 2 tailles de lingettes possibles
    - 1 type de fermeture
  - Boîte rigide en plastique:
    - 1 matériau (HDPE)
    - 1 nombre de lingettes possibles (100)
    - 1 taille de lingettes possible
    - 1 type de fermeture

$$4 * 3 * 2 * 1 = 24$$

$$4 * 1 * 2 * 1 = 8$$

$$1 * 1 * 1 * 1 = 1$$

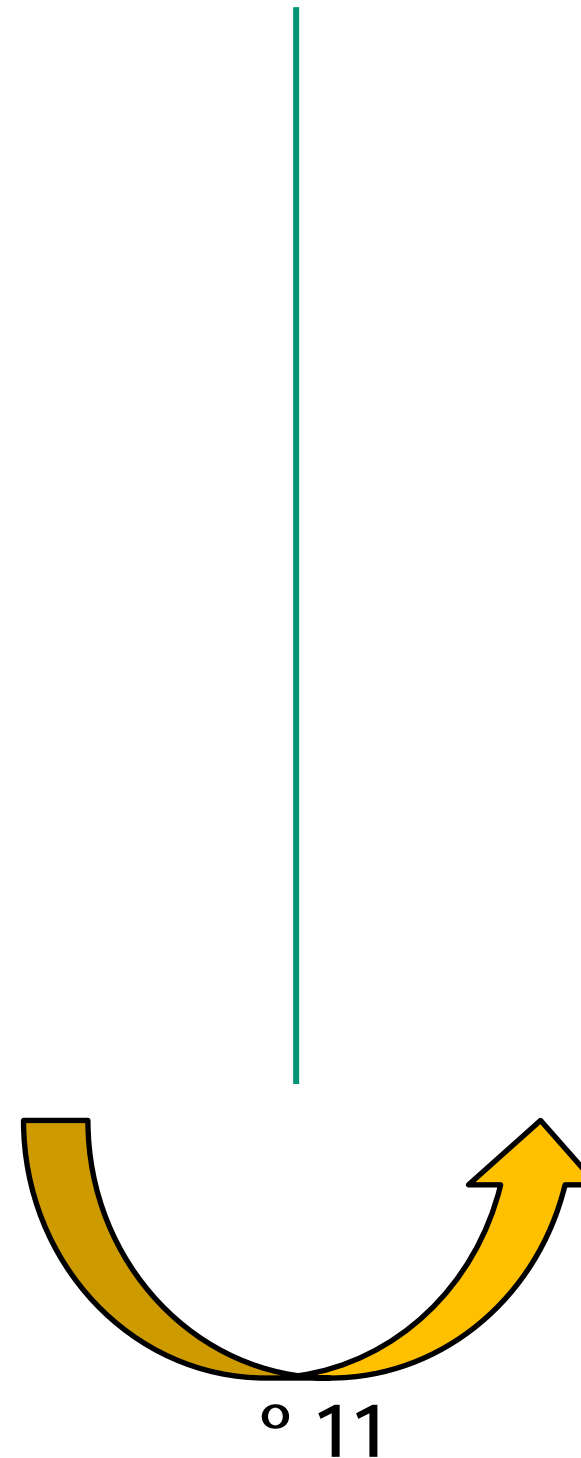
$$33 * 3 = 99 \text{ éléments de test}$$

# 3.3. Cas pratique – APCP (physico-chimie) / Efficacité / Risques

## ☀️ Stabilité et MoA – Sélection des éléments de test

- 3 types de supports ou substrats
- 3 types d'emballages dont:
  - Sachet souple avec:
    - 4 possibilités de films différents
    - 3 nombres de lingettes possibles (50-100-200)
    - 2 tailles de lingettes possibles
    - 1 type de fermeture
  - Lingette individuelle:
    - 4 possibilités de films différents
    - 1 nombre de lingette possible (1)
    - 2 tailles de lingettes possibles
    - 1 type de fermeture
  - Boîte rigide en plastique:
    - 1 matériau (HDPE)
    - 1 nombre de lingettes possibles (100)
    - 1 taille de lingettes possible
    - 1 type de fermeture

**TOTAL = 99 éléments de test**



- 3 types de supports ou substrats
- 3 types d'emballages dont:
  - Sachet souple avec:
    - **1 possibilité de film**
    - **1 nombre de lingettes possibles (50)**
    - **1 taille de lingettes possible**
    - 1 type de fermeture
  - Lingette individuelle:
    - **1 possibilité de film**
    - 1 nombre de lingette possible (1)
    - **1 taille de lingettes possible**
    - 1 type de fermeture
  - Boîte rigide en plastique:
    - 1 matériau (HDPE)
    - 1 nombre de lingettes possibles (100)
    - 1 taille de lingettes possible
    - 1 type de fermeture

**TOTAL = 9 éléments de test**

## 3.3. Cas pratique – APCP (physico-chimie) / Efficacité / Risques

### ☀ Stabilité et MoA – Sélection des éléments de test – points supplémentaires

#### ∅ Méthode analytique:

- Etude réalisée complètement sur le **jus extrait des 3 type de lingettes**
- **2 parfums, 2 options:**
  1. Tester un produit factice formulé avec ces deux parfums
  2. Tester la formule la plus importante
    - + tester la spécificité de la méthode sur les formules parfumées sur chaque type de lingette
    - + justification sur base de la nature et équivalence de composition/cc des parfums

è + 3 validations complètes MoA sur 1 formule parfumée + 3 spécificités supplémentaires sur l'autre formule parfumée

#### ∅ Attention au T0 de la stabilité: hors spec (adsorption)

è + 1 mesure de SA dans le liquide de formulation



è Nombre final d'élément à tester pour lingettes > 9

∅ Ne pas oublier **les pulvérisateurs** et leurs propriétés spécifiques

# 3.3. Cas pratique – APCP (physico-chimie) / Efficacité / Risques

## ☀ Paramètres physico-chimiques – lingettes pré-imprégnées

Section du dossier	Tests ou calculs à réaliser sur le produit avant incorporation/imprégnation sur le carrier	Tests ou calculs à réaliser sur le produit tel que fourni à l'utilisateur
Paramètres physico-chimiques Dangers physiques	Types A, B, C	Types A, B, C si changement d'état physique avant/après

<p>100% Viscose 100 % PP 40% viscosse - 60% PES</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Film PE/PET métallisé ou non</li> <li>• Film PP métallisé ou non</li> <li>• Type et matériel de fermeture</li> <li>• 1-50-100-200 lingettes / emballage</li> <li>• Dimensions: 100*200 mm à 400*300 mm</li> </ul>	<p>100% Viscose 100 % PP 40% viscosse - 60% PES</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• HDPE</li> <li>• Type et matériel de fermeture</li> <li>• 100 lingettes / emballage</li> <li>• Dimensions: 250*200 mm</li> </ul>
--	--

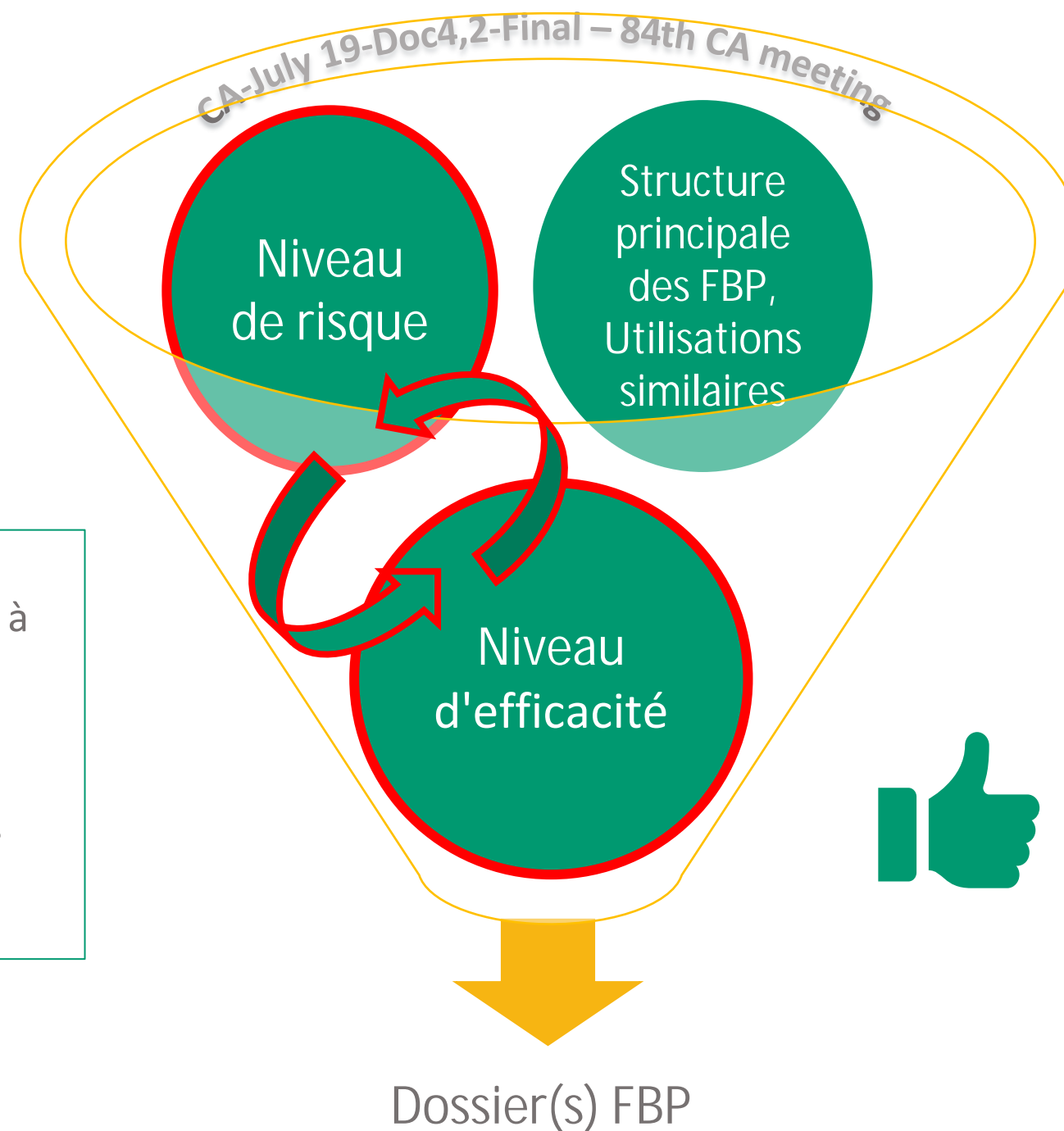
### Constats:

- Même composition squelette
- Un parfum dans chaque formule à la même concentration
- Même % d'imprégnation
- 3 substrats ou type de carrier différents → 3 possible niveaux d'absorptions

### Que tester?

- Extraire le jus des 3 types de lingettes différentes → 3 éléments de test différents
- Le plus: tester un produit factice pire-cas avec les 2 parfums

## 3.4. Cas pratique – Efficacité / Risques



- Approche progressive à long terme
- Scission possible du BPF ? Affinement à chaque étape
- Processus itératif avec une forte implication du demandeur
- Bonne connaissance des formulations
- Priorisation commerciale nécessaire

### Maximum de 3 exceptions

Qu'est-ce qu'une Exception?  
= Sous-ensemble de l'évaluation principale  
= Extension de l'évaluation principale

# 3.4. Cas pratique – Efficacité / Risques

## ☀️ Efficacité – sous le regard de la guidance Famille

Guidance note on BPF concept\_rev2 – 84<sup>th</sup> CA meeting

Ø Tester la formule la plus défavorable définie par:

- La plus faible cc à l'utilisation en SA
- La plus faible cc à l'utilisation en co-formulants ayant un effet positif sur l'efficacité
- La concentration la plus élevée (à l'utilisation) en co-formulants ayant un effet négatif sur l'efficacité
- La propriété physico-chimique (pH, ...) la plus défavorable pour l'efficacité

Niveau Meta SPC	Meta SPC 1		Meta SPC 2	
Niveau Produit	Produit 1-1	Produit 1-2	Produit 2-1	Produit 2-2
Type de formulation et usages	AL - TP2-4	AL - TP2-4	WI – TP1-2-4	WI – TP1-2-4
Composition (%w/w)	<p><b>ADBAC: 0,1 %</b>  <b>Parfum coton: 0,01 %</b>  <b>Co-formulants: 5%</b>  <b>Eau: 94,89%</b></p> 	<p><b>ADBAC: 0,1 %</b>  <b>Parfum forêt: 0,01 %</b>  <b>Co-formulants: 5%</b>  <b>Eau: 94,89%</b></p> 	<p><b>ADBAC: 0,1 %</b>  <b>Parfum coton: 0,01 %</b>  <b>Autres co-formulants: 5%</b>  <b>Eau: 94,89%</b></p> <p>% d'imprégnation: 300%</p> 	<p><b>ADBAC: 0,1 %</b>  <b>Parfum forêt: 0,01 %</b>  <b>Autres co-formulants: 5%</b>  <b>Eau: 94,89%</b></p> <p>% d'imprégnation: 300%</p> 

## 3.4. Cas pratique – Efficacité / Risques

### ☀ Efficacité – spécificités liées aux lingettes

Section du dossier	Tests ou calculs à réaliser sur le produit avant incorporation/imprégnation sur le carrier	Tests ou calculs à réaliser sur le produit tel que fourni à l'utilisateur
<b>Efficacité</b>	<u>Tests labo:</u> Types A, B si extraction difficile <u>Tests simulés/terrain:</u> -	<u>Tests labo:</u> Types A, B si extraction possible <u>Tests simulés/terrain:</u> Types A, B

P2S1 è sur le **liquide d'imprégnation**

P2S2: EN16615 sur **chaque type de lingette** et sur **tous les organismes** obligatoires



- ∅ Pas de sélection d'un organisme pire-cas possible
- ∅ Bien extrapoler ensuite par rapport au taux d'imprégnation/dimensions des lingettes





Nombre lingettes/m<sup>2</sup>

Exposition

# 3.5. Cas pratique – Risques

## ☀ Les risques – sous le regard de la guidance Famille

Ø Evaluer un « core assessment » et avoir des mêmes niveaux de risque pour les bornes pire-cas et meilleur cas.

Niveau Meta SPC	Meta SPC 1		Meta SPC 2	
Niveau Produit	Produit 1-1	Produit 1-2	Produit 2-1	Produit 2-2
Type de formulation et usages	AL - TP2-4	AL - TP2-4	WI – TP1-2-4	WI – TP1-2-4
Composition (%w/w)	<p><b>ADBAC: 0,1 %</b>            Parfum coton: 0,01 %            Co-formulants: 5%            Eau: 94,89%</p> 	<p><b>ADBAC: 0,1 %</b>            Parfum forêt: 0,01 %            Co-formulants: 5%            Eau: 94,89%</p> 	<p><b>ADBAC: 0,1 %</b>            Parfum coton: 0,01 %            Autres co-formulants: 5%            Eau: 94,89%</p> <p>% d'imprégnation: 300%</p> 	<p><b>ADBAC: 0,1 %</b>            Parfum forêt: 0,01 %            Autres co-formulants: 5%            Eau: 94,89%</p> <p>% d'imprégnation: 300%</p> 

Ø TP2 et TP4: Application par pulvérisateur à gâchette sur petites surfaces en milieu médical – utilisateurs professionnels

Ø TP1, TP2 et TP4: Application par lingettes pré-imprégnées sur petites surfaces en milieu médical – utilisateurs professionnels

## 3.5. Cas pratique – Risques

☀️ Constats: les points bloquants avec les AQ

Ø Risque secondaire pour la voie orale (TP1, 2, 4) non acceptable

ü NOAEC<sub>Coral</sub> (ADBAC): 0.03 % w/w

ü Risque semi-quantitatif local oral non acceptable

ü Approche quantitative proposée:

- Acceptable uniquement pour certaines catégories d'utilisateurs et catégories d'âge à Restriction à ces catégories ?
- Etude de rinçage possible à mettre en place?
- Quid pour des produits prêts à l'emploi?

Retour des autorités: « pas de méthode ou de critère harmonisé pour le moment pour évaluer le risque local par voie orale de manière qualitative...Expliquer, proposer...et principe de précaution: rinçage des surfaces en post-application pour certains usages »

# 3.5. Cas pratique – Risques

☀ Constats: les points bloquants avec les AQ

Ø Risque alimentaire (TP1, TP4) non acceptable

Zoom sur : “DRAFT Guidance on Estimating Transfer of Biocidal Active Substances into Foods – Professional Uses”

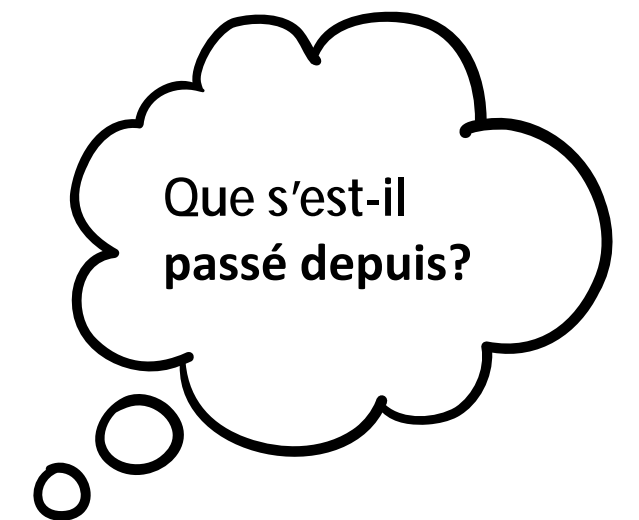
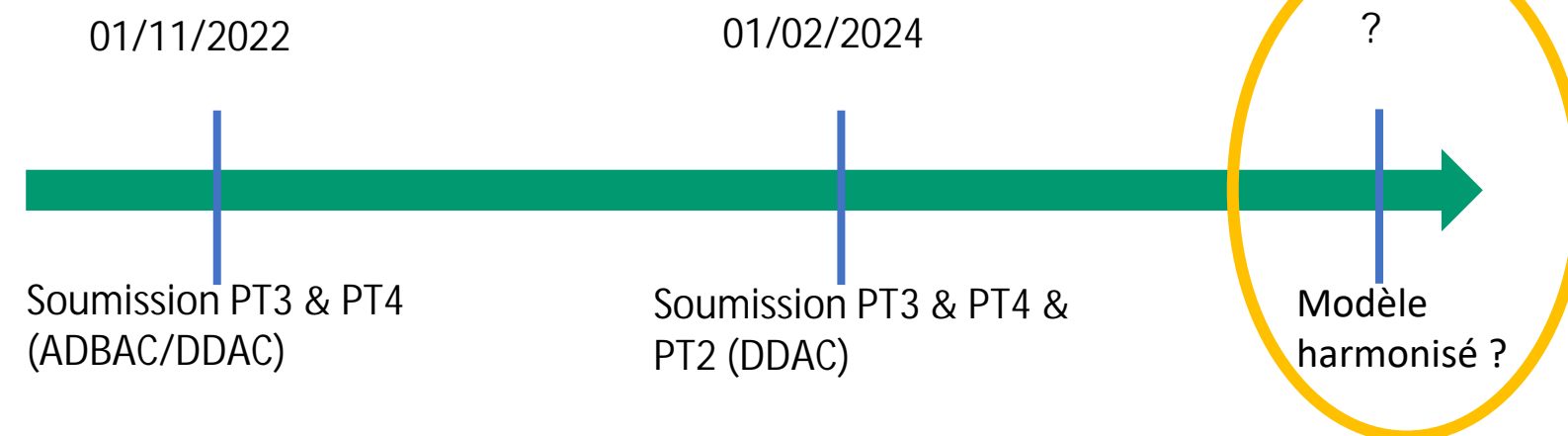
ü Option d’affinement pour résidus (Tier 2) :

“Rinsing and wiping tests”

Ø Guidance non disponible, modèles à développer  
à Construire un dossier sans connaître les règles

Ø Manque de support des eCAs  
à Be creative !

Ø Problème de timings et harmonisation entre dossiers Quats (DDAC/ADBAC) soumis entre 2022 – 2025  
à ...



## 3.5. Cas pratique – Risques

☀ Constats: les points bloquants avec les AQ

Ø Risque alimentaire (TP1, TP4) non acceptable

Zoom sur : “DRAFT Guidance on Estimating Transfer of Biocidal Active Substances into Foods – Professional Uses”

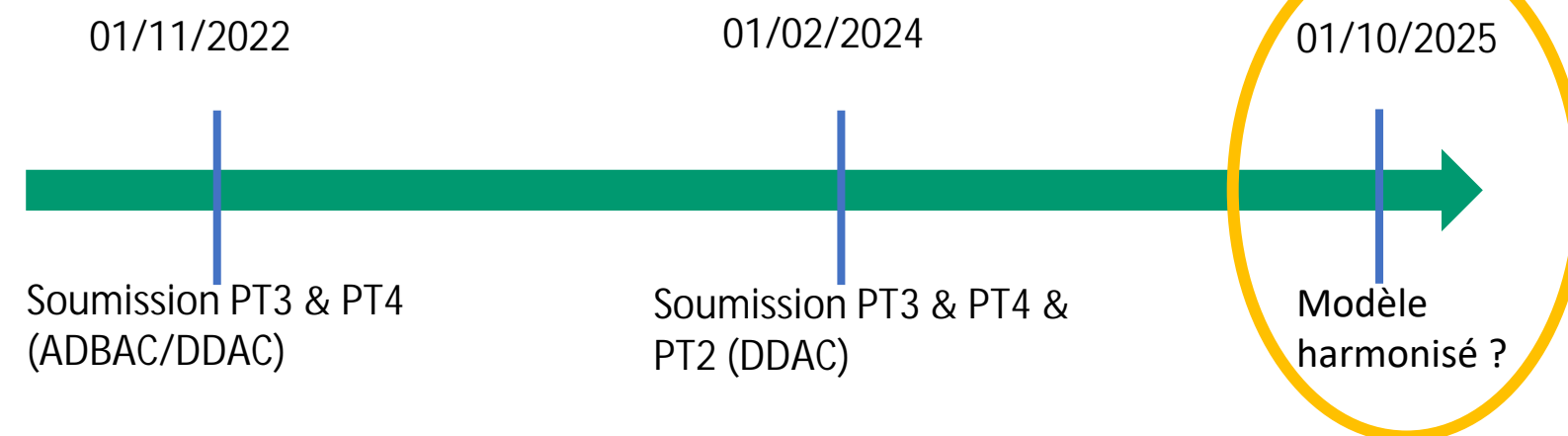
ü Option d’affinement pour résidus (Tier 2) :

“Rinsing and wiping tests”

Ø Guidance non disponible, modèles à développer  
à Construire un dossier sans connaître les règles

Ø Manque de support des eCAs  
à Be creative !

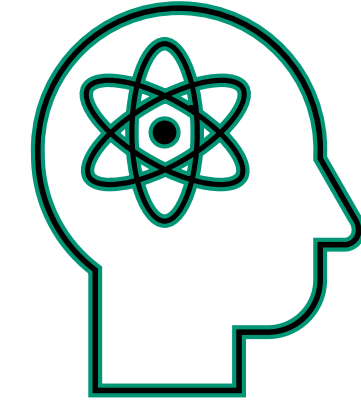
Ø Problème de timings et harmonisation entre dossiers Quats (DDAC/ADBAC) soumis entre 2022 – 2025  
à ...



## 4. Incertitudes – Applications nationales et de l'Union

- Ø Toutes les approches de justification de modélisation sont remises en cause faute d'harmonisation
- Ø Fournir une étude de rinçage des surfaces traitées (même pour certains usages TP2 et des produits non classés)
- Ø WG-I 2023, WG-II and WG-III 2024, mais minutes confidentielles, minutes publiques avec très peu d'éléments
- Ø Support des eCAs / ECHA dans l'intervalle ? → Demandes de discussion initiées avec les autorités non abouties ou en cours de discussion
- Ø Pérennité des usages avec une exposition du grand public
- Ø Viabilité des produits PAE, qui plus est des lingettes désinfectantes avec très probablement des nouvelles conditions d'emploi et RMM?
- Ø De nombreux tests supplémentaires demandés en APCP et efficacité, malgré des dossiers très complets à la soumission

# 5. CONCLUSIONS



- ü Petite famille non classée, avec des formules simples et sans variation
- ü Anticipation dans la construction du portfolio pour limiter la complexité et le nombre de tests
- ü Maitrise et connaissance des interactions possibles entre le support et le liquide
- ü Pas de guidance toujours définie et les règles changeantes pas toujours harmonisées entre EMs
- ü Remise en question de la pérennité de certains usages
- ü Maximisation des chances de réussite en se concentrant sur les usages pertinents
- ü Communication active avec chaque acteur dans le but de développer des solutions harmonisées



Merci pour votre attention

**Marie Clause**

Biocide Unit Director

**Jessica Dekeirsschieter**

Bid and Content Manager & Project Manager

Contact: [m.clause@redebel.com](mailto:m.clause@redebel.com)



CA : Competent Authority

WG : Working Group

EM : État-Membre

AL: Any other liquids

XX: code pour les lingettes imprégnées

WI: code pour les lingettes (pré)imprégnées

CLP: Classification

SOC: Substance of concern

ED: Endocrine Disruptor

APCP: Analytical Methods, Physico-Chemical Properties and Physical Hazards

FPB: Famille de Produits Biocides

TAB: Technical Agreement for Biocides

Cc: Concentration

SA: Substance Active

MoA: Method of Analysis

PAE: Prêt à l'emploi

AQ: Ammonium quaternaire