

# Maitriser les outils pour la conformité réglementaire des produits biocides



**Date :** 17- 18 novembre 2022

**Heure de formation:** 5h

**Lieu :** 14 rue de la République, Diamant A, 92800 Puteaux

**Tarif :** 750€ HT et 900 € TTC

**Financement :** Certification QUALIOPI offre la possibilité du financement par OPCA/ OPCO. Cette formation peut être financée par le CPF, dans le cadre de notre formation qualifiante.

**Public visé :** Direction, service réglementaire, expert HSE, marketing,...

**Prérequis :** Aucun prérequis n'est nécessaire pour cette formation.

**Modalités d'évaluation des acquis :** Des cas pratiques, quizz et restitutions orales sont demandés aux stagiaires lors de la formation.

**Capacités et compétences visées :** Connaître les composantes d'un dossier d'autorisation de produits biocides dans la BPR. Savoir utiliser le logiciel IUCLID 6, SPC editor, R4BP et outils bureautiques (modèle de Rapport d'Evaluation des Produits ou PAR). Etre en mesure de gérer la compilation des dossiers de demande d'autorisation puis de répondre aux autorités durant l'évaluation.

## Intervenant :

Thomas LEOPOLD  
tleopold@atoutchimie.eu  
01 46 53 11 20  
Toxicologue



L'objectif de cette session est de permettre aux industriels de prendre en main les outils informatiques (IUCLID 6, SPC editor, R4BP) et bureautiques prévus dans l'application du Règlement des Produits Biocides n°528/ 2012. Les participants seront donc formés à l'utilisation des outils par des démonstrations et des cas pratiques, afin d'être en capacité de compiler les données nécessaires aux dossiers et d'assurer la conformité réglementaire des produits biocides.

## Programme de la journée :

### Partie 1- Les outils d'application du règlement des produits biocides RPB)

- Le portail R4BP pour communiquer avec les autorités
- Le logiciel SPC editor pour générer le Résumé des caractéristiques du Produit (SPC), cas pratique
- Le modèle du Rapport d'Evaluation des Produits

### Partie 2- IUCLID

#### I. Introduction

- Qu'est ce que IUCLID 6 ?
- Dans quel but l'utiliser ?
- L'utilisation du site internet IUCLID 6
- Vue d'ensemble des caractéristiques principales de IUCLID 6

#### II. Préparation du dossier

- Préparation d'un "product dataset"
  - °Remplissage d'un ESR
  - °Remplissage des sections 3 à 12
  - °Les 15 étapes de la création pas à pas du datas et pour un produit biocide
- Création d'un dossier d'autorisation
  - °Les étapes de la création du dossier
  - °Imprimer et exporter un dossier

#### III. Les fondamentaux - "briques de base"

- L'entité légale
- Inventaires chimiques
- Substances de référence

Exercice pratique: créer un dossier de demande d'AMM