

## BIOCIDES- PRODUITS FRONTIERES

INSTITUT SCIENTIS est enregistré en tant qu'organisme de formation (numéro n° 11 75 54659 75).

### DATES

9H-18H (7H)

### LIEU

PARIS

- Jeudi 08 Février 2018
- Jeudi 15 Novembre 2018

### OBJECTIFS

- Connaître la réglementation européenne relative aux produits biocides.
- Connaître les produits frontières et leurs spécificités règlementaires (Cosmétiques et Biocides, Dispositifs médicaux et Biocides, Détergents et Biocides, Médicaments et biocides, Phyto et biocides)

### FONCTIONS CONCERNEES

En lien avec la mise sur la marché des produits biocides et frontières :

- Affaires réglementaires.
- R&D.
- Laboratoire.
- Qualité.
- Marketing & Commercial.

### PROGRAMME

#### Le règlement biocide européen :

#### I. Généralités et définitions

- Comprendre la réglementation biocide
- Les groupes et types de produits
- Les personnes concernées
- Les autorités compétentes

#### II. Notions réglementaires et législatives

- Dispositions européennes
- Spécificités françaises

#### III. Les procédures : demandes et évaluations

- Substances actives : évaluation, renouvellement, nouvelles SA, SA produites in situ
- La période transitoire
- Après la période transitoire: les demandes d'AMM

INSTITUT SCIENTIS

Recherche-Conception-Réglementation

Organisme de formation n° 11 75 54659 75- Agrément Ministère Recherche (CIR)

SARL Capital social 30000€- 819 494 113 R.C.S. Paris

[www.institut-scientis.fr](http://www.institut-scientis.fr) / [institut@scientis.fr](mailto:institut@scientis.fr) / +33 (0)9 54 97 59

- Première demande : nationale, à l'Union, simplifiée, reconnaissance mutuelle
- Les cas particuliers : produit identique, famille de produits, articles traités
- Renouvellement de l'AMM
- Modifications de l'AMM : mineure, majeure, administrative

#### **IV. En pratique : dépôt d'une demande d'AMM biocide**

- Les éléments clefs du dossier biocide
- Le partage de données
- Préparer un dossier : IUCLID
- Soumettre un dossier : R4BP3
- L'instruction des demandes et la délivrance des AMM en France
- Cas concret de demandes d'AMM : quelle stratégie adopter selon les redevances ?

#### **V. Conclusion**

### **Les produits frontières :**

#### **I. Présentation**

- Qu'est-ce qu'un produit frontière?
- Le critère principal
- Les définitions et les principales exigences réglementaires

#### **II. Etude des frontières**

- Cosmétiques et Biocides
- Dispositifs médicaux et Biocides
- Détergents et Biocides
- Médicaments et biocides
- Phyto et biocides

#### **III. Réglementations**

#### **IV. Les référentiels**

### **Conclusion Générale**

#### **MODALITES D'ÉVALUATION**

- Questionnaire de contrôle des connaissances
- Questionnaire d'évaluation de la formation

#### **METHODE PEDAGOGIQUE**

- Diaporamas de présentation remis et envoyés par voie électronique.
- Exemples concrets, retours d'expériences et discussion.
- Remise d'une attestation de fin de formation

Les questions peuvent être transmises par courriel en amont de la formation à : [institut@scientis.fr](mailto:institut@scientis.fr)

#### **INTERVENANTS**

- Ingénieur microbiologiste, spécialisée en réglementation cosmétique et biocide
- Docteur en Pharmacie, microbiologiste, évaluatrice de la sécurité des produits cosmétiques

#### **INSTITUT SCIENTIS**

Recherche-Conception-Réglementation

Organisme de formation n° 11 75 54659 75- Agrément Ministère Recherche (CIR)

SARL Capital social 30000€- 819 494 113 R.C.S. Paris

[www.institut-scientis.fr](http://www.institut-scientis.fr) / [institut@scientis.fr](mailto:institut@scientis.fr) / +33 (0)9 54 97 59

## TARIF

Participant en poste : 850€HT, 10% de remise à partir de deux participants par entreprise. Participant en recherche d'emploi (justificatif demandé) : 400€HT

*Le prix inclut les supports de formation, les pauses café et le déjeuner.*

## MODALITES DE REGLEMENT

- par virement bancaire :  
IBAN : FR76 3006 6106 1100 0201 8960 114  
BIC : CMCIFRPP  
TVA intracommunautaire FR 85 819494113
  
- par chèque à l'ordre d'INSTITUT SCIENTIS.  
A envoyer au 42, avenue Junot-75018 PARIS.

## ANNULATION

Pour toute annulation, moins de 14 jours avant la formation, les frais sont dus en totalité.

Les remplacements sont acceptés.

## CONTACT

Téléphone : +33 (0)9 54 97 59 89

Courriels : [institut@scientis.fr](mailto:institut@scientis.fr)/[contact@lmis.fr](mailto:contact@lmis.fr)

### INSTITUT SCIENTIS

Recherche-Conception-Réglementation

Organisme de formation n° 11 75 54659 75- Agrément Ministère Recherche (CIR)

SARL Capital social 30000€- 819 494 113 R.C.S. Paris

[www.institut-scientis.fr](http://www.institut-scientis.fr) / [institut@scientis.fr](mailto:institut@scientis.fr) / +33 (0)9 54 97 59