



› Nos engagements :

- Prise en compte de la demande du fabricant par une écoute personnalisée.
- Étude initiale du dossier en vue de la définition des essais et des évaluations à réaliser.
- Possibilité de prise en charge complète de la réalisation du dossier jusqu'au dépôt auprès de l'autorité compétente pour l'AMM.
- Réalisation des essais définis dans la Directive 98/8/CE.
- Définition des échéances et respect des délais selon le plan de travail défini avec le fabricant.
- Mobilisation des compétences pluridisciplinaires et des moyens du FCBA en vue de la réussite du dossier.

Par notre implication dans les discussions et travaux de mise au point des modalités d'évaluation des produits, au niveau de l'OCDE, de la Commission Européenne ou de l'Administration Française (MEEDDM, AFSSET), nous sommes à même aujourd'hui de vous apporter le meilleur accompagnement pour la réussite de votre demande d'autorisation de mise sur le marché.

Contacts

Essais au laboratoire de Biologie :

- Mycologie : Isabelle Lebayon - Tél. : 05 56 43 63 48 - isabelle.lebayon@fcba.fr
- Entomologie : Ivan Paulmier - Tél. : 05 56 43 63 61 - ivan.paulmier@fcba.fr

Essais au laboratoire de Chimie Ecotoxicologie :

- Physico-chimie : Élisabeth Raphalen - Tél. : 05 56 43 63 78 - elisabeth.raphalen@fcba.fr
- Ecotoxicologie : François Chastenet - Tél. : 05 56 43 63 55 - francois.chastenet@fcba.fr

Appui technique initial et montage de dossier :

- Gérard Deroubaix - Tél. : 05 56 43 63 25 - gerard.deroubaix@fcba.fr
- Éric Heisel - Tél. : 05 56 43 63 37 - eric.heisel@fcba.fr
- Dominique Ambrosi - Tél. : 03 85 35 67 14 - dambrosi@ambrosiconsulting.com

Directive biocides 98/8/CE Autorisation de mise sur le marché

› La synergie des compétences au service de la réussite de vos projets

- Appui technique initial
- Essais (annexes IIA, IIB, IIIA et IIIB)
- Montage ou maîtrise d'oeuvre du dossier d'AMM



En partenariat avec



› Vos enjeux :

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) des biocides et des formulations les contenant est un des enjeux prioritaires des fabricants de matières actives, des fabricants de produits de préservation, des fabricants de produits antitermites ainsi que des fabricants de produits de finition du bois.

Pour répondre aux besoins induits par un tel objectif, FCBA met à la disposition des industriels l'ensemble de ses moyens et de ses compétences, afin de les accompagner jusqu'à l'obtention de l'AMM, dans le cadre d'une démarche structurée et dimensionnée par rapport aux attentes exprimées.

› FCBA vous écoute et vous accompagne :

Afin de vous aider à faire face à ce challenge, et de déterminer précisément le parcours qu'il vous reste à faire jusqu'à l'obtention de l'AMM, FCBA vous propose une assistance technique initiale destinée, par l'écoute objective de vos besoins et l'analyse des éléments déjà en votre possession, à faire un état des lieux puis à déterminer l'ensemble des actions à réaliser jusqu'à la présentation du dossier à la commission d'évaluation.

Dans sa démarche d'accompagnement, FCBA peut aller jusqu'au montage complet du dossier, en réunissant l'ensemble des pièces constitutives de celui-ci. Il peut aussi, par délégation du fabricant demandeur de l'AMM, assurer la maîtrise d'œuvre de la constitution du dossier en réalisant ou en faisant réaliser les essais manquants et les interprétations et évaluations, en particulier en matière d'efficacité, mais aussi dans les domaines environnement et santé.

› Une gamme complète d'essais à votre service :

Le dossier nécessaire à l'obtention de l'AMM doit comporter des données résultant d'un grand nombre d'essais définis dans la Directive Biocides. FCBA est à même de réaliser la plupart de ces essais dans ses laboratoires de biologie et de chimie-écotoxicologie bénéficiant d'une accréditation ISO 17025 et / ou d'une reconnaissance BPL (domaines 1, 4 et 6)

• Essais biologiques d'efficacité

Ces essais peuvent être réalisés sur les substances actives et sur les produits biocides et sont menés conformément aux recommandations formulées dans les « Technical Guidance » qui accompagnent la Directive 98/8/CE. Le laboratoire de biologie est accrédité par le COFRAC sur ce type d'essais (efficacité insecticide et fongicide)

• Essais en Ecotoxicologie aquatique et terrestre

Le laboratoire de Chimie-Ecotoxicologie, bénéficiant de la reconnaissance BPL, réalise l'ensemble des essais aquatiques et terrestres, requis par la directive: toxicité aiguë sur les poissons et daphnies, essai d'inhibition de croissance des algues, essai vers de terre et plantes supérieures, essai microtox...Le test de biodégradabilité et l'essai sur embryon de poisson (Fish Embryo Toxicity) sont également proposés.

• Essais physico-chimiques

Les essais physico-chimiques définis dans les annexes IIA, IIB, IIIA et IIIB peuvent être réalisés par le laboratoire de chimie-écotoxicologie, avec en particulier, le développement et la validation de méthodes d'analyse. Certains essais pourront être réalisés en partenariat avec d'autres laboratoires BPL, le laboratoire de Chimie-Ecotoxicologie du FCBA restant l'interlocuteur privilégié du fabricant.

Le laboratoire peut également réaliser des essais de mesure des émissions à partir du bois traité vers différents compartiments (sol, eau, air), selon différentes méthodologies.

