

RÉFÉRENTIEL DE CERTIFICATION



Partie 1 Modalités de Gestion

www.ctbplus.fr

Partie 2 Spécifications techniques CTB-P+

Partie 3 Spécifications techniques communes aux marques de qualité CTB-B+ et CTB-P+

Partie 4 Spécifications Techniques CTB-P+:
Barrières physiques et physico-chimiques pour la protection des constructions neuves contre les termites



Siège Social
10, rue Galilée
77420 Champs-sur-Marne
Tél. +33 (0)1 72 84 97 84
www.fcba.fr

N° d'application : CTB 502

DQ CERT 21-316

Annule et remplace le DQ CERT 20-332 du 23/09/2020

Date de mise en application le 21/05/2021

SOMMAIRE

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS	3
PARTIE 1- PRESENTATION ET CHAMP D'APPLICATION	4
1.1 OBJET	4
1.2 DOMAINE D'APPLICATION	4
1.3 LES PREREQUIS DE CERTIFICATION	5
1.4 LES FABRICANTS	7
PARTIE 2- LES EXIGENCES DE LA CERTIFICATION	8
2.1 CONDITIONS A REMPLIR PAR LE FABRICANT	8
2.2 TRANSFERT DE FABRICATION	8
2.3 NOUVEAU PRODUIT	8
2.4 MODIFICATION D'UN PRODUIT DEJA CERTIFIE	8
2.4.1 Modification de formule.....	8
2.4.2 Modification du statut reglementaire	9
2.5 NOUVEAU PROCEDE	9
2.6 CONDITIONS A REMPLIR PAR LE PRODUIT	9
2.6.1 L'appellation commerciale certifiée	9
2.6.2 Les exigences d'évaluation	10
2.6.3 La reconnaissance des essais	10
PARTIE 3- OBTENIR LA CERTIFICATION	11
3.1 DEMANDE DE CETIFICATION	11
3.2 INSTRUCTION DE LA DEMANDE	11
PARTIE 4- MAINTENIR LA CERTIFICATION : LES MODALITES DE SURVEILLANCE	12
4.1 LE CONTROLE QUALITE DE LA CERTIFICATION	12
4.1.1 Les audits de surveillance.....	12
4.1.2 La sous-traitance d'audit.....	12
4.1.3 Les prélèvements et analyses.....	12
4.2 INTERRUPTION DU contrôle	13
4.3 LES SANCTIONS	14
4.4 PERTE DE LA CERTIFICATION CTB-P+	14
4.5 CONTESTATIONS	14
PARTIE 5- COMMUNIQUER SUR LA CERTIFICATION	15
5.1 USAGE DE LA MARQUE CTB-P+	15
5.2 INFORMATIONS UTILISATEURS	15
PARTIE 6- LE COMITE DE MARQUE ET LES COMMISSIONS TECHNIQUES	16
PARTIE 7- LE REGIME FINANCIER	17
7.1 FRAIS D'INSTRUCTION	17
7.2 FRAIS DE REDEVANCE ANNUELLE	18
PARTIE 8- LES ANNEXES	19
8.1 ANNEXE 1 – MARQUAGE PRODUIT	19
8.2 ANNEXE 2 – MODELE DE DEMANDE	20
8.3 ANNEXE 3 – SYSTEME QUALITE DU FABRICANT	21
8.3.1 Obligations du fabricant	21
8.4 ANNEXE 4 – SEQUENCE D'INSTRUCTION	23
8.5 ANNEXE 5 – COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDES	24
8.5.1 Annexe 5.1 – Produit sans AMM RPB	25
8.5.2 Annexe 5.2 – Produit avec AMM RPB	26
8.6 ANNEXE 6 – COMITE DE MARQUE ET COMMISSIONS	27
8.6.1 Cas général : Le comité de marque	27
8.6.2 La commission C3E	29

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

N° de révision	Réf. FCBA	Partie modifiée	Date	Modifications effectuées
0	DQ CERT 18-332	Annule et remplace le DQ CERT 15-338 du 12/05/15	14/11/2018	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Adaptation au Règlement Européen sur les produits biocides UE n° 528/2012 (RPB) : <ul style="list-style-type: none"> - Adaptation des règles d'instruction aux différentes situations réglementaires par rapport au RPB - Mise à jour des pièces constitutive du dossier de demande - Mise à jour des lignes du régime financier ✓ Mise à jour au regard des règles générales de la marque CTB ✓ Rapatriement d'exigences des spécifications techniques vers les modalités de gestion ✓ Mise à jour du plan qualité dans le cadre des audits ✓ Modifications éditoriales (réorganisation des parties)
1	DQ-CERT 19-329	Partie 7 : Le régime financier	16/07/2019	✓ Mise à jour
2	DQ-CERT 20-316	Partie 2 : 2.4.2 modification du statut réglementaire	10/03/2020	✓ Précision du délai de fourniture des pièces justificatives et du délai de mise à jour des listes et certificats suite à aux décisions dans le cadre du RPB (obtention, modification, perte d'AMM)
3	DQ CERT 20-332	Partie 2 : 2.1 conditions à remplir par le fabricant	23/09/2020	✓ Fourniture aux utilisateurs de produits l'information nécessaire au respect des dispositions d'étiquetage des articles traités selon l'article 58 du RPB lorsque cette réglementation est applicable.
		Annexe 6 : Comité de marque et commissions : b- mode de désignation	23/09/2020	✓ Phase expérimentale d'invitation de tous les titulaires au Comité de marque (jusqu'à fin 2021)
4	DQ CERT 21-316	1.2. domaine d'application		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Clarification sur les produits destinés au grand public ✓ Précision sur le prérequis réglementaire (reconnaissance des évaluations et matières actives autorisées)
		ANNEXE 1 – MARQUAGE PRODUIT		✓ Suppression de la possibilité d'usage de l'ancien logo (Fin de la période dérogatoire à fin 2020)

PARTIE 1- PRESENTATION ET CHAMP D'APPLICATION

1.1 OBJET

Le présent référentiel précise, dans le cadre des Règles Générales de la Marque CTB, les conditions particulières de délivrance de la certification de produits CTB-P+.

1.2 DOMAINE D'APPLICATION

La certification CTB-P+ concerne les produits suivants :

- Produits de traitement temporaire des sciages frais (usage industriel)
- Produits de traitement préventif des bois (usage industriel)
- Produits de traitement des bois en œuvre (usage professionnel)
- Produits de protection du bâti contre les termites (usage professionnel) :
 - protection des constructions neuves
 - Protection des constructions existantes

Elle s'applique également aux produits de traitement des bois destinés au grand public (non professionnels)

Ces produits contiennent une ou plusieurs matière(s) active(s) ou peuvent être des produits agissant par un principe physique.

Ils s'appliquent sur les bois ou produits à base de bois ou substrats n'étant pas du bois (par exemple murs, sols et fondations de construction).

En fonction de leur mode d'action, ces produits permettent :

- de prévenir les attaques du bois ou des produits à base de bois par des organismes détruisant ou altérant l'aspect du bois (champignons, insectes dont termites),
- d'enrayer une attaque de ces organismes,
- d'empêcher que les termites puissent rentrer dans les constructions.

La certification CTB-P+ atteste :

- de l'efficacité et de l'aptitude à l'usage des produits qui s'expriment par une durabilité suffisante dans leur fonction,
- du maintien de la qualité des produits par des audits techniques réguliers de leur fabrication et de leur contrôle sur site de production.

Pour les produits concernés par le *Règlement Européen sur les produits biocides UE n° 528/2012* (ci-après nommé **RPB**), elle inscrit son évaluation au regard des *autorisations de mise sur le marché* existantes (ci-après nommées **AMM**) qui en constituent un prérequis. (reconnaissance en certification des conclusions d'évaluation).

Pour les produits biocides non concernés par le RPB (commercialisation hors UE), seuls les produits contenant des substances actives approuvées ou soutenues pour l'usage adéquat dans le programme d'examen du RPB pourront faire l'objet d'une demande de certification.

Ces substances actives peuvent avoir l'un des statuts suivants au RPB :

- évaluation initiale en cours
- autorisée
- réévaluation en cours

A défaut d'autorisation par le RPB au moment de la demande de certification (ex : phase transitoire, commercialisation hors UE...), elle atteste également en prérequis de la sécurité dans l'utilisation et de la sûreté des produits en se fondant sur l'avis d'experts externes en charge de l'examen des dossiers relatifs à l'acceptabilité des produits pour la santé humaine et l'environnement.

1.3 LES PREREQUIS DE CERTIFICATION

Au moment de la première demande de certification, les produits peuvent être :

- soit conforme aux exigences du RPB pour une commercialisation sur le marché Européen dans le cas de produits biocides (produits en phase transitoire ou produits avec AMM RPB),
- soit être destinés à une commercialisation hors marché Européen uniquement,
- soit être non biocides (ex : barrières physiques antitermites).

Le tableau ci-dessous liste les **prérequis à satisfaire** au regard de chacune des situations réglementaires possibles au moment de la demande de certification.

Ceux-ci seront à porter au dossier de demande ([Annexe 5.1 et 5.2](#)).

Mise sur le marché	Statut réglementaire	justificatifs en prérequis
UE	Sans AMM RPB	Avis Favorable de la Commission Toxicité / Ecotoxicité relatif à l'évaluation Santé / Environnement ⁽¹⁾
		Si applicable au regard de la composition du produit (<i>obligation de dépôt de demande d'AMM</i>) : <ul style="list-style-type: none"> - attestation de dépôt RPB associée au produit (<i>case N° dans R4BP, courrier de l'état membre évaluateur si disponible, sinon attestation du demandeur</i>)
	Avec AMM RPB ⁽²⁾	Décision relative à la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide (<i>AMM+ annexe SPC</i>)
non UE	Hors champ d'application du RPB	Avis Favorable de la Commission Toxicité / Ecotoxicité relatif à l'évaluation Santé / Environnement ⁽¹⁾

NOTE (1). :

Le responsable de marque mettra en contact le demandeur (fabricant) avec le secrétariat de la Commission pour la transmission du dossier. Suite à son évaluation, la Commission transmettra son avis au demandeur uniquement. Le demandeur a la responsabilité de transmettre cet avis au responsable de marque dans le cadre de la satisfaction de ce pré requis.

NOTE (2). :

Pour les produits concernés par le RPB, la certification instruira la demande de certification au regard de l'AMM Française (si existante) ou bien d'une AMM spécifique d'un autre Etat Membre Européen indiqué par le demandeur s'il n'y a pas d'AMM Française.

La délivrance de l'AMM valide la recevabilité en prérequis de certification des rapports d'essais demandés dans les « guides RPB » ([guidance on the Biocidal Product Regulation](#)) pour les usages autorisés et qui sont également demandés dans les spécifications techniques associées aux présentes modalités de gestion. Ceci concerne les essais de physico chimie et d'efficacité.

Le numéro et la date limite de validité de l'AMM prise en prérequis de certification seront portés sur la liste de certification et sur le certificat de qualité concerné.

Le demandeur a la possibilité de déclarer toute autre AMM délivrée par un autre état membre de l'EU pour son affichage sur les listes et certificats de qualité. Dans ce cas, le demandeur doit faire parvenir au responsable de marque une traduction (française ou anglaise) de l'AMM considérée. Son contenu doit être compatible avec les exigences du présent référentiel de certification.

Un dossier de demande spécifique aux produits avec AMM RPB est donné en [Annexe 5.2](#).

1.4 LES FABRICANTS

La certification CTB-P+ est accordée, pour des produits fabriqués dans un lieu de production donné, à une société appelée **fabricant** (ou demandeur).

Le fabricant est juridiquement responsable des produits et doit :

- être en prérequis en conformité avec les réglementations en vigueur qui sont applicables à la fabrication et à la mise sur le marché du produit en demande de certification,
- disposer de ses propres laboratoires de conception de ses formulations ou maîtriser la traçabilité de cet élément,
- apporter lui-même la preuve de conformité, c'est-à-dire faire réaliser pour son compte les essais requis à l'instruction de la demande,
- maîtriser la fabrication, le contrôle qualité et le conditionnement,
- maîtriser la distribution.

Le fabricant peut être :

- **Fabricant vendeur :**

Il vend un produit certifié sous l'appellation commerciale, objet de la certification.

- **Fabricant revendeur :**

Fabricant déjà titulaire de la certification CTB-P+ et qui revend en l'état un produit certifié, acheté à un autre fabricant titulaire de la certification CTB-P+, soit sous la marque commerciale du produit certifié, soit sous sa propre appellation commerciale, sous réserve que celle-ci fasse l'objet d'une certification.

- **Fabricant sous licence d'un produit certifié :**

Fabricant déjà titulaire de la certification CTB-P+ et qui fabrique dans ses ateliers un produit mis au point par un autre fabricant et le vend sous une appellation commerciale pour laquelle la certification lui a été accordée.

- **Commercialisation :**

Le fabricant titulaire qui souhaite commercialiser un produit certifié par des sociétés de distribution qui lui sont juridiquement affiliées, doit au préalable faire valider à la certification ce lien juridique lors de l'instruction de la demande. Dans un tel cas, la certification ne délivre pas des certificats de qualité à la société de distribution mais des attestations indiquant que les produits concernés sont certifiés et fabriqués par l'entreprise titulaire de la certification.

Les revendeurs non fabricants titulaires de la certification CTB-P+ (voir plus haut) ne peuvent pas bénéficier de la certification. Cependant, un fabricant titulaire peut faire une demande de certification pour une appellation commerciale d'une société de distribution (revendeur) avec laquelle il n'a pas de lien juridique. Dans un tel cas, la certification ne délivre pas des certificats de qualité à la société de distribution et n'autorise que le marquage particulier donné en [Annexe 1-exemple 2](#).

PARTIE 2- LES EXIGENCES DE LA CERTIFICATION

2.1 CONDITIONS A REMPLIR PAR LE FABRICANT

Le fabricant doit :

- répondre à la définition du fabricant précisée ci-dessus,
- s'engager à respecter les [Règles Générales de la Marque CTB](#) et le présent référentiel, ses annexes et cahiers techniques associés (voir modèle de demande en [Annexe 2](#)),
- accepter les audits de certification,
- acquitter les frais prévus en [partie 7](#) du présent référentiel,
- disposer d'un système qualité assurant la maîtrise des caractéristiques certifiées ([Annexe 3](#)),
- fournir aux utilisateurs des produits, une documentation technique où figurent en clair tous les renseignements nécessaires relatifs aux caractéristiques certifiées,
- Fournir aux utilisateurs de produits l'information nécessaire au respect des dispositions d'étiquetage des articles traités selon l'article 58 du RPB lorsque cette réglementation est applicable.
- délivrer avec chaque livraison de produit certifié CTB-P+ un document (bon de livraison ou facture) portant, en clair, la date de livraison, la désignation commerciale complète du produit, et la quantité livrée : identification des lots et marquages, traçabilité.

2.2 TRANSFERT DE FABRICATION

En cas de transfert de la fabrication, de tout ou partie des produits certifiés dans un nouveau site, le fabricant doit en informer FCBA avant que ce transfert ne soit effectif et il doit fournir la procédure de vérification de la qualité (voir [Annexe 3](#)) prévue sur ce nouveau site. Le responsable de marque fait procéder à une visite d'instruction dans les conditions prévues par le Référentiel.

Note : Un fabricant titulaire de la certification CTB-P+ peut sous-traiter une partie de sa fabrication sous contrat sur un site de production qui est identifié et inspecté.

2.3 NOUVEAU PRODUIT

Pour la certification d'un nouveau produit, le fabricant doit adresser à la certification un dossier de demande, conformément à la [Partie 3](#) de ce référentiel.

2.4 MODIFICATION D'UN PRODUIT DEJA CERTIFIE

2.4.1 Modification de formule

Toute modification de formule doit être déclarée au responsable de marque. Les modalités d'instruction sont données dans les spécifications techniques pour le type de produit concerné ainsi qu'en [Annexe 5](#).

2.4.2 Modification du statut réglementaire

Toute modification du statut réglementaire relatif au RPB doit être déclarée au responsable de marque (obtention d'AMM, modification d'AMM, refus d'AMM).

Les certificats de qualités et listes correspondantes sont mis à jour au plus tard à l'expiration du délai réglementaire de vente du produit dans sa version pré AMM (6 mois selon les délais de grâce du RPB). Dans le cas où l'autorisation induit une mise à jour de la documentation technique et/ ou de l'étiquetage produit, ces éléments seront transmis à la certification dans ces mêmes 6 mois.

2.5 NOUVEAU PROCÉDE

Pour l'introduction d'un nouveau procédé de traitement associé à un produit, s'il ne s'agit pas d'un procédé déjà référencé, le fabricant doit faire effectuer une étude préalable de faisabilité définie au cas par cas par le responsable de certification et si applicable, par la commission C3E ([Annexe 6](#)).

Il doit également adresser à la certification un dossier de demande, conformément à la [Partie 3](#) de ce référentiel.

2.6 CONDITIONS A REMPLIR PAR LE PRODUIT

2.6.1 L'appellation commerciale certifiée

La vente d'un même produit sous plusieurs appellations commerciales nécessite que celles-ci fassent l'objet d'une certification séparée.

De manière générale, les produits sont certifiés avec une appellation commerciale par type de marché, sauf dans les deux cas suivants :

- l'appellation commerciale des produits de traitement temporaire des sciages frais peut être la même que celle des produits destinés aux industries du traitement préventif si les dilutions d'emploi sont identiques et si une étude de faisabilité bois vert est faite dans le cas du produit préventif.
- l'appellation commerciale peut être identique sur plusieurs marchés si cela est autorisé par les AMM RPB :
 - Si le demandeur revendique la certification pour **toutes les catégories d'utilisateurs réglementairement autorisées**, alors un certificat sera émis pour chacune des catégories de produits CTB-P+ concernés (voir paragraphe 1.2.).
 - Si le demandeur ne revendique **qu'une partie des catégories d'utilisateurs** réglementairement autorisés et que l'étiquette réglementaire est unique, alors un certificat sera émis pour chacune des catégories de produits CTB-P+ revendiquée (voir paragraphe 1.2.). L'étiquette, la documentation technique, ainsi que les éléments de communication devront être clairs sur les catégories d'utilisateurs pour lesquels la certification s'applique.

2.6.2 Les exigences d'évaluation

Pour être certifié CTB-P+, le produit doit pour son évaluation se conformer aux exigences données dans les documents suivants :

- ✓ Règles générales de la marque CTB
- ✓ Référentiel de certification CTB-P+ :
 - Partie 1. Modalités de gestion
 - Partie 2. Spécifications techniques CTB-P+
 - Partie 3. Spécifications techniques communes aux marques de qualité CTB-B+ & CTB-P+
 - Partie 4 : Spécifications techniques CTB-P+: Barrières physiques et physico-chimiques pour la protection des constructions neuves contre les termites

2.6.3 La reconnaissance des essais

a) Les essais d'instruction

Ces essais doivent être réalisés :

- en conformité aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025. Ceci est démontrable soit par une accréditation délivrée par un accréditeur signataire de l'accord multilatéral EA, soit par des audits réalisés par FCBA. Pour les essais chimiques et physico-chimiques, une reconnaissance BPL est également acceptée,
- par tierce partie en réponse aux obligations ISO/CEI 17065 de FCBA en tant qu'organisme certificateur.

Dans tous les cas et quelle que soit la nature de l'essai, l'identification du produit testé doit pouvoir être vérifiée ainsi que la composition en matières actives (identification et concentration des différentes substances selon les mêmes conditions de reconnaissance des essais).

Il est de la responsabilité du demandeur d'essai de s'assurer que le laboratoire est bien reconnu pour les essais commandés au moment de sa demande.

Dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité biologique, les essais réalisés pour la partie exposition aux agents biologiques doivent être conduits dans un seul et même laboratoire.

b) Cas des méthodes non normalisées

Les méthodes d'essais définies pour les besoins de la certification sont établies par des laboratoires accrédités pour une activité de développement de méthode.

PARTIE 3- OBTENIR LA CERTIFICATION

3.1 DEMANDE DE CERTIFICATION

Le candidat doit adresser sa demande à la certification, conformément à [l'Annexe 2](#), du présent référentiel.

3.2 INSTRUCTION DE LA DEMANDE

L'instruction de la demande est du ressort de la certification.

- Elle comporte :
 - l'exploitation par la certification des pièces justificatives demandées au dossier de demande (disponible en [Annexe 5](#)),
 - un audit d'instruction selon les exigences de [l'Annexe 3](#) du présent référentiel (il n'est pas ici requis de prélever d'échantillons)
 - la synthèse de l'évaluation de la conformité du dossier aux exigences du présent référentiel.

La séquence d'instruction des demandes est présentée en [Annexe 4](#).

LE CONTROLE QUALITE DE LA CERTIFICATION

4.1.1 Les audits de surveillance

Le contrôle qualité par la certification porte sur la fabrication et la commercialisation des produits certifiés selon les exigences de [l'Annexe 3](#) du présent référentiel.

La certification s'assure, par des visites annuelles en usine (1 fois par an), de la fiabilité des dispositions prises par le fabricant (pour la première année, la visite d'instruction peut être regroupée avec la visite de contrôle).

Lorsque la partie administrative à auditer n'est pas possible sur le site de production, un audit administratif complémentaire ou une revue documentaire est à réaliser.

La période entre 2 audits des sites de sous-traitance de fabrication est étendue à 24 mois maximum dans le cas d'une surveillance tierce partie du site telle que l'accréditation sous l'ISO 9001 et dans le cas de constat d'absence de non-conformité successive lors des 2 audits précédents et sur les analyses effectuées sur les prélèvements qui y sont rattachés.

4.1.2 La sous-traitance d'audit

Les audits techniques peuvent être réalisés par des auditeurs sous-traitants qualifiés en contrat avec FCBA.

4.1.3 Les prélèvements et analyses

Lors des audits, la certification peut procéder à tous les prélèvements qu'elle juge nécessaires en vue de vérifier l'aptitude du laboratoire de contrôle du fabricant à assurer la conformité de ses produits.

Ces essais de surveillance sont réalisés par les laboratoires de FCBA ou par des laboratoires habilités compétents sur la base de leurs accréditations dans le domaine technique concerné ou disposant d'un contrat avec FCBA pour attester de la conformité à NF EN ISO/CEI 17025.

a) Analyses des biocides (hors barrières antitermites)

Lors des audits, la certification prélève le nombre suivant d'échantillon :

- Nombre pair de produits certifiés par site : échantillonnage d'un maximum de 50 % de ce nombre,
- Nombre impair de produits certifiés : échantillonnage d'un maximum de 50 % arrondi au chiffre supérieur de ce nombre.

La certification fait procéder par son laboratoire de référence à l'analyse de la teneur en matière active des produits au regard des teneurs certifiées.

Le résultat est jugé comme conforme si la teneur analysée est, par rapport à la quantité certifiée, dans un intervalle tel que défini ci-après (spécifications issues de NF X40-101, octobre 2014).

Teneur en biocides	Intervalle d'analyse
> 50 %	+/- 2.5 % /valeur nominale
25 -> 50 %	+/- 5.0 % /valeur nominale
10 -> 25 %	+/- 7.0 % /valeur nominale
2.5 -> 10 %	+/- 10.0 % /valeur nominale
1.0 -> 2.5 %	+/- 15.0 % /valeur nominale
0.5 -> 1.0 %	+/- 20.0 % /valeur nominale
0.1 -> 0.5 %	+/- 30.0 % /valeur nominale
< 0.1 %	Quantification de l'ordre de grandeur

Cas des créosotes :

Pour ces produits d'origine naturelle, les matières actives ne peuvent être parfaitement identifiées. L'analyse sur les prélèvements effectués lors des audits de surveillance consistera alors à une analyse de masse volumique selon BS 144-Annexe B ou OCDE 109 à 20°C (NF EN 13991 ou RPB).

b) Inter-comparaison de méthodes (barrières antitermites uniquement)

Ces dispositions ne sont applicables que dans le cadre de la surveillance des barrières physico-chimiques pour la protection des constructions neuves contre les termites.

Elles consistent en l'inter comparaison des méthodes d'analyses de matières actives entre :

- le laboratoire de référence de la certification,
- le laboratoire de contrôle du produit certifié.

Pour chaque site de production audité, il sera répertorié les différentes méthodes d'analyse du laboratoire de contrôle pour chacune des matières actives contenues dans les produits certifiés.

Pour chacune de ces méthodes identifiées, l'échantillonnage consistera en 6 échantillons appariés (6 pour le laboratoire de référence de la certification et 6 pour le laboratoire de contrôle du fabricant).

Pour chaque méthode objet de l'inter comparaison, il sera calculé pour le laboratoire de référence de la certification et le laboratoire de contrôle du fabricant la moyenne des 6 prélèvements.

Ces moyennes seront comparées par un test t de Student pour statuer sur la significativité (au seuil de probabilité de 5%) de la différence constatée.

Cette indication sera suivie dans le temps suite à de nouveaux prélèvements effectués lors des futurs audits de surveillance.

Le titulaire de la certification devra apporter toute information nécessaire, ainsi que les éventuelles actions correctives requises dans le cas d'instabilité dans ce test de comparaison de méthode.

4.2 INTERRUPTION DU CONTROLE

Lorsqu'un produit n'a fait l'objet d'aucun contrôle de la certification pendant plus d'un an, par suite d'un arrêt momentané ou d'une fabrication très intermittente, la certification ne peut être suspendue.

4.3 LES SANCTIONS

Les sanctions sont décidées, notifiées et appliquées conformément au [paragraphe 9 des Règles Générales de la marque CTB](#).

Après une sanction de retrait, le fabricant qui désire retrouver la certification, doit présenter une nouvelle demande dans les conditions définies à la [Partie 3](#) du présent référentiel.

4.4 PERTE DE LA CERTIFICATION CTB-P+

Le retrait de certification est notifié par FCBA. Ce retrait peut intervenir par non-respect des engagements techniques et/ou administratifs prévus dans les [Règles Générales de la Marque CTB](#), le présent référentiel, ses annexes et cahiers techniques associés.

La qualité de titulaire de certification CTB-P+ se perd également par démission ou cessation d'activités.

Cas de retrait volontaire d'ordre réglementaire :

Dans ce cas (exemple : produit non défendu au RPB ou AMM refusée ou non renouvelée), le demandeur doit indiquer au responsable de marque les **délais légaux de vente et d'utilisation des stocks** de produits étiquetés selon la version antérieure à celle prescrite par la décision réglementaire.

Le produit pourra rester certifié jusqu'à échéance de ce délai légal. Ce délai réglementaire sera indiqué sur les listes de certification et certificat de qualité en attente du retrait de certification.

4.5 CONTESTATIONS

Si l'intéressé conteste le bien-fondé de la sanction prononcée contre lui, il dispose des possibilités de contestation prévues au [paragraphe 10 des Règles Générales de la marque CTB](#) .

PARTIE 5- COMMUNIQUER SUR LA CERTIFICATION

5.1 USAGE DE LA MARQUE CTB-P+

L'utilisation de la Marque CTB-P+ par le fabricant doit être exclusivement réservée aux documents concernant le ou les produits certifiés CTB-P+.

Les spécifications de marquage des produits sont données en [Annexe 1](#) du présent référentiel.

L'usage du logotype CTB-P+ ne pouvant être associé qu'à ces produits, il est strictement interdit de l'associer à des produits non certifiés et à tout document de caractère général émis par le fabricant.

La qualité de titulaire de la certification CTB-P+ se concrétise par une notification par FCBA avec la mention du fabricant bénéficiaire de la certification, le site de fabrication et le nom du ou des produits concernés.

Un certificat de qualité est délivré tous les trois ans pour chaque produit concerné. Il fait état des caractéristiques essentielles certifiées.

5.2 INFORMATIONS UTILISATEURS

Pour l'information des utilisateurs, FCBA édite des listes régulièrement mises à jour. Ces listes sont également diffusées par moyens électroniques sur le site www.ctbplus.fr.

Tout retrait entraîne la suppression du nom et des produits du titulaire de certification CTB-P+ des listes éditées par FCBA.

PARTIE 6- LE COMITE DE MARQUE ET LES COMMISSIONS TECHNIQUES

Un **comité de marque**, renforcé par des experts techniques, toxicologues et des spécialistes de l'environnement, est constitué pour assister FCBA dans la gestion de cette application de la marque CTB. Il est systématiquement consulté avant toute décision relative aux questions énumérées dans les [Règles Générales de la marque CTB](#).

La composition du comité de marque et du bureau, et le mode de désignation de ses membres, de son président et de ses vice-présidents sont précisés à l'[Annexe 6](#) du présent référentiel.

Des **commissions** restreintes ou groupes de travail ad hoc peuvent être créés. Ils sont l'émanation du comité de marque, avec l'adjonction éventuelle d'experts, pour l'étude de questions particulières.

FCBA informe le comité de marque de toutes les anomalies constatées et, conformément aux Règles Générales de la Marque CTB, lui rend compte, au moins une fois par an, sous forme anonyme, de la totalité des contrôles effectués.

La certification s'appuie également sur des commissions techniques composées de l'ensemble des parties intéressées. La commission se réunit en fonction des besoins d'évolution de référentiels.

Plus particulièrement pour l'instruction des dossiers, **la commission C3E** ([Annexe 6](#)) est dédiée à l'évaluation des produits lorsqu'ils sont non traditionnels en termes de méthodologie d'évaluation.

PARTIE 7- LE REGIME FINANCIER

Les tarifs sont indiqués au règlement financier donné ci-après. Une actualisation des prix sera appliquée à partir de la formule de révision annuelle suivante à chaque début d'année civile : $P(n+1) = P(n) \times [I(n) / I(n-1)]$

Avec $P(n)$ et $P(n+1)$ les tarifs des années n et $n+1$

Et $I(n)$ et $I(n-1)$ l'indice de l'ingénierie du mois de juillet pour les années n et $n-1$

7.1 FRAIS D'INSTRUCTION

Ces frais couvrent l'exploitation des pièces justificatives.

Le paiement de 10% de la facturation applicable sera demandé dans le cas de dossier abandonné avant finalisation de l'instruction.

Produits sans AMM RPB:

- Evaluation d'un nouveau produit (classes d'emploi 3 ou 4)
- Evaluation d'un nouveau produit (autres)
- Réévaluation d'un produit déjà certifié :
 - Réévaluation de l'efficacité et/ou de la physico chimie
 - Modification administratives et/ou réglementaires
-

Produits avec AMM RPB

- Evaluation d'un nouveau produit (classes 3 et 4)
- Evaluation d'un nouveau produit (autres)
- Modifications administratives et/ou réglementaires

Pour les produits concernés

- Evaluation d'un produit ou technologie par la commission C3E
- Réévaluation d'un produit ou technologie par la commission C3E

7.2 FRAIS DE REDEVANCE ANNUELLE

Gestion administrative

- Droit d'usage de la marque et frais de gestion
- Redevance par rapport au nombre de produits certifiés
- Prélèvement supplémentaire (suite à une sanction)
- Edition d'un certificat dans une langue étrangère
- Analyses d'Inter-comparaison (barrières physico-chimiques)

Contrôles

- Audit en France
- Audit à l'étranger

Pour les déplacements hors France, les frais de déplacement sont facturés. Si les audits des sites de production à l'étranger nécessitent des temps de déplacement supérieurs à une demi-journée, il sera facturé un supplément par jour.

- Audit documentaire (avec rapport)

Promotion

- Participation à la promotion

Le détail du régime financier est disponible sur un document séparé.

Les tarifs révisables annuellement sont disponibles sur demande auprès du Responsable de Marque

PARTIE 8- LES ANNEXES

8.1 ANNEXE 1 – MARQUAGE PRODUIT

Le marquage comprend le logotype de la marque CTB-P+ ainsi que le rappel les caractéristiques certifiées données dans le certificat de qualité du produit.

Ce marquage peut être associé à l'étiquette réglementaire du produit ou se trouver sur une étiquette informative distincte.

Il est apposé soit :

- sur l'emballage,
- sur le suremballage,
- ou en accompagnement des documents de transport dans le cas du vrac.

Exemples de marquage :

Exemple 1. Marquage fabricant titulaire



Exemple 2. Marquage revendeur



Le titulaire de la Certification CTB-P+
est la société XXX

8.2 ANNEXE 2 – MODELE DE DEMANDE

Le modèle de demande de certification ci-après est à **recopier sur votre papier à en-tête**, avec mention du n° SIREN de l'entreprise (si applicable) et à nous **retourner daté et signé**.

*Monsieur le Directeur Certification
de l'Institut Technologique FCBA
Allée de Boutaut - BP 227
33028 Bordeaux Cedex, France*

A l'attention du responsable de marque de certification CTB-P+

Monsieur,

Je souhaite devenir titulaire de la certification CTB-P+, pour le produit fabriqué sur le (ou les) site(s) de et commercialisé par la société.....

Je déclare avoir pris connaissance des Règles Générales de la Marque CTB, du Référentiel de certification CTB-P+, de ses annexes et spécifications techniques comprises et du régime financier et je m'engage à m'y conformer, ainsi qu'à toutes ses évolutions, sans restriction ni réserve, ainsi qu'aux décisions prises ou à prendre, par FCBA en vertu desdites Règles.

Veillez agréer, Monsieur,

Nom du signataire

Date

8.3 ANNEXE 3 – SYSTEME QUALITE DU FABRICANT

8.3.1 Obligations du fabricant

Le fabricant doit maîtriser l'ensemble des étapes de fabrication, de contrôle et de commercialisation du produit certifié CTB-P+.

Il doit notamment avoir dans son système qualité :

- Des spécifications d'achats des matières premières (liste de fournisseurs autorisés, spécifications techniques matières, fiches de données de sécurité matières).
- Des spécifications de contrôle des matières premières :
 - Pour les matières actives biocides au sens du RPB, le contrôle à réception se fait :
 - soit par l'analyse chimique de chaque lot réceptionné,
 - soit par la vérification du certificat d'analyse délivré par le fournisseur et qui atteste de la conformité aux spécifications d'achats. Dans ce cas, des analyses chimiques à la réception peuvent être faites de temps en temps, pour vérification des déclarations du fournisseur.
 - Pour les autres matières premières, des mesures physiques, ou le contrôle du certificat d'analyse peuvent suffire sur chaque lot réceptionné.
- Un enregistrement des résultats de contrôle (voir section produits finis).
- Une procédure de gestion des non conformités sur matières premières (mise en quarantaine, actions fournisseurs).
- Des procédures de fabrication permettant :
 - l'identification et le suivi des modifications de formule,
 - la mise en application des spécifications de fabrication (quantités matières, paramètres de process),
 - la gestion des produits non conformes,
 - la gestion des risques de pollution du produit certifié ou tout mélange avec d'autres produits en cours de fabrication,
 - la gestion de la traçabilité par date ou par lot des constituants du produit fabriqué.
 - le prélèvement d'échantillons identifiés et représentatifs pour chaque lot de production.

Outre l'échantillon destiné au contrôle de production, il est demandé de prélever un échantillon de garde pour les prélèvements d'audit de certification.
- Des procédures de maintenance préventive et/ou curative des équipements pour :
 - le contrôle des matières premières et des produits finis,
 - les systèmes de mesure en fabrication,
 - le conditionnement.

- Des procédures de contrôle du produit tel qu'il sera mis sur le marché et permettant de vérifier la conformité du produit à l'étiquette informative :
 - Le laboratoire de contrôle des matières premières et des produits finis doit avoir des procédures se rapportant à la norme ISO 17025.
 - Le laboratoire peut être sur le site de fabrication ou à l'extérieur. Dans ce dernier cas, le laboratoire doit être reconnu par la certification.
 - Les résultats des analyses doivent être obtenus, avant la sortie d'usine des produits fabriqués.
 - Le laboratoire doit disposer des méthodes d'analyses appropriées identifiées, du personnel compétent, de réactifs chimiques et de matériels d'analyses contrôlés et régulièrement étalonnés.
 - Les résultats des analyses doivent faire l'objet d'enregistrements avec la traçabilité nécessaire (ex : identification produit, date d'échantillonnage, méthode utilisée, spécifications de contrôle, validation du laboratoire).

Dans le cas des produits biocides, il est demandé de vérifier la conformité de l'ensemble des matières actives :

- La tolérance de conformité pour chaque matière active varie de +/- 10 % en valeur relative de la valeur déclarée pour les formulations liquides ou poudres.
- Elle est à préciser pour les autres natures de produits tels que les films antitermites.
- Les autres composants sont contrôlés avec une tolérance de +/- 10 % en valeur relative; ce contrôle peut être formalisé par le suivi des procédures d'assurance qualité mises en place dans l'entreprise (approvisionnement des matières premières, contrôles des fabrications...).

De plus, chaque formulation doit faire l'objet d'un suivi dans le temps de sa stabilité. Un essai de vieillissement de 4 semaines à 40 °C peut être utilisé. Cet essai peut être réalisé sur des échantillons témoins à une fréquence déterminée par le fabricant en accord avec la certification. Cette disposition ne concerne pas les créosotes et les formulations à base de métaux.

- Une procédure de conditionnement du produit tel qu'il sera mis sur le marché et permettant de vérifier la conformité du produit à l'étiquette informative.

8.4 ANNEXE 4 – SEQUENCE D’INSTRUCTION

I- **Accusé de réception du dossier de demande**

II- **Evaluation de la complétude du dossier :**

- éléments de prérequis réglementaire (Produit AVEC AMM)
- éléments de prérequis Santé Environnement (produits sans AMM RPB)
- éléments des spécifications techniques (tous produits)

III- **Evaluation de l’acceptabilité des pièces :**

- Reconnaissance des éléments de prérequis (Réglementaires ou Santé/ Environnement)
- Reconnaissance des essais (Accréditation ISO 17025, BPL, tierce partie)
- Validité technique des essais
- Acceptabilité de la documentation

IV- **Etablissement des caractéristiques certifiées**

V- **Validité de l’audit technique**

VI- **Notification de certification**

VII- **Emission du certificat de qualité**

VIII- **Mise à jour des listes de certification**

8.5 ANNEXE 5 – COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDES

Le dossier de demande est à adresser au responsable de marque.

Pour les produits concernés en prérequis par l'obtention de l'Avis favorable de Commission Toxicité / Ecotoxicité à l'évaluation de l'acceptabilité Santé / Environnement, le dossier qui y est relatif est à demander au secrétariat de la Commission par l'intermédiaire du responsable de marque.

Un dossier de demande distinct est prévu pour les deux cas suivants :

- produit avec AMM RPB au moment de demande de certification ([Annexe 5.1](#)),
- produit sans AMMM RPB au moment de demande de certification ([Annexe 5.2](#)).

Ces dossiers de demande peuvent être modifiés dans le cas de demandes ultérieures (ex : nouvelle appellation commerciale pour une même formule, extension des propriétés certifiées, changement du statut réglementaire).

COMPOSITION DU DOSSIER D'INSTRUCTION

Pièces justificatives à fournir :
Lettre de demande de certification (Annexe 2)
Pour les produits en évaluation RPB (obligation de dépôt de demande d'AMM) : - attestation de dépôt RPB associée au produit (case N° dans R4BP, courrier de l'état membre évaluateur si disponible, sinon attestation du demandeur)
Projets d'étiquettes, documentation, fiches de données de sécurité
Dossier d'évaluation Santé / Environnement pour la Commission Toxicité / Ecotoxicité
Rapports d'essais physico / chimiques (selon spécifications techniques CTB-P+ pour le type de produit concerné)
Rapports d'essais d'efficacité et d'aptitude à l'usage (selon spécifications techniques CTB-P+ pour le type de produit concerné)
Composition du produit : - Désignation chimique, n° CAS, EINECS ou ELINCS, - nom commun ou commercial des matières actives - description générique (ou code interne de l'entreprise pour l'évaluation d'efficacité) des co-formulants - % en m/m de tous les composants (formule exprimée à 100 %).
Méthode d'analyse des biocides (si non déjà fournies dans le cadre de la certification d'autres produits)

La composition du dossier de demande dans le cadre de **nouvelle appellation commerciale** se réduit aux éléments suivants :

Pièces justificatives à fournir :
Lettre de demande de certification (Annexe 2)
Pour les produits en évaluation RPB (obligation de dépôt de demande d'AMM) : - attestation de dépôt RPB associée au produit (case N° dans R4BP, courrier de l'état membre évaluateur si disponible, sinon attestation du demandeur)
Projets d'étiquettes, documentation, fiches de données de sécurité.

La composition du dossier de demande dans le cas de **changement de formule** est pour sa part dépendante de la teneur de la modification et selon les spécifications techniques CTB-P+ pour la typologie de produit concernée. La composition du dossier de demande sera alors communiquée au demandeur par le responsable de marque.

La composition du dossier de demande dans le cas **d'extension de certification** est pour sa part dépendante de la teneur de la modification de la caractéristique et selon les spécifications techniques CTB-P+ pour la typologie de produit concernée. La composition du dossier de demande sera alors communiquée au demandeur par le responsable de marque.

La composition du dossier de demande dans le cas d'obtention d'AMM RPB est donnée en [Annexe 5.2](#).

COMPOSITION DU DOSSIER D'INSTRUCTION

Pièces justificatives à fournir :
Lettre de demande de certification (Annexe 2) (pour l'instruction d'un nouveau produit)
Décision relative à la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide (AMM+SPC)
Étiquettes, documentation, fiches de données de sécurité en vigueur
Composition du produit : <ul style="list-style-type: none"> - Désignation chimique, n° CAS, EINECS ou ELINCS, - nom commun ou commercial des matières actives - description générique (ou code interne de l'entreprise pour l'évaluation d'efficacité) des co-formulants - % en m/m de tous les composants (formule exprimée à 100 %).
Méthode d'analyse des biocides (si non déjà fournies dans le cadre de la certification d'autres produits)

Au regard des informations fournies, la certification demandera tout document complémentaire nécessaire à l'établissement des caractéristiques certifiées tel que prévu par le présent référentiel de certification.

Toutes évolutions de produits biocides avec AMM RPB étant soumises à déclaration auprès des autorités compétentes, les **demandes de modification** de certification sont soumises à la même composition du dossier de demande ci-dessus détaillée.

8.6 ANNEXE 6 – COMITE DE MARQUE ET COMMISSIONS

8.6.1 Cas général : Le comité de marque

Pour la gestion de la Marque CTB-P+, FCBA est assisté par un comité de marque. Les attributions de ce comité sont définies à [l'article 5 des Règles Générales de la Marque CTB](#) et précisées en [Partie 6](#) du présent Référentiel.

a) Composition

Le comité comporte 3 collèges, dont les deux premiers sont communs au comité de la certification CTB-B+ :

- collège administrations publiques, organismes scientifiques et techniques,
- collège utilisateurs,
- collège représentants des titulaires de la certification CTB-P+.

La composition du comité de marque respecte les exigences stipulées dans les [Règles Générales de la marque CTB](#).

Toute modification d'un membre du comité est soumise à l'approbation de ce dernier avant nomination par FCBA.

La liste complète des membres du comité est tenue à jour par le responsable de marque et est mise à disposition à toute personne qui souhaite la consulter.

Pour le cas particulier des représentants des titulaires au comité, le nombre de ces représentants doit être équilibré par rapport aux membres des autres parties représentées.

Enfin, le comité de marque peut être assisté, lors de ses délibérations, d'experts techniques ou toxicologiques, sécurité et environnement désignés conformément au [chapitre 8.6.2.b](#)) de la présente annexe du référentiel et conformément aux [Règles Générales de la marque CTB](#).

b) Mode de désignation

Les représentants des deux premiers collèges sont proposés par l'organisme qu'ils représentent et peuvent se faire représenter par un suppléant.

Les représentants des titulaires de la certification CTB-P+ sont proposés par élection pour une durée de 3 ans par l'ensemble des titulaires de ladite marque.

Ces représentants sont répartis en 3 sous-collèges :

- sous-collège des titulaires représentants des fabricants de produit par autoclave,
- sous-collège des titulaires représentants des fabricants de produits de traitement de surface et de traitement des bois en œuvre,
- sous-collège des titulaires représentants des fabricants de produits de traitement antitermites (pré construction et post construction).

Les membres du comité sont nommés par le Directeur Certification de FCBA : ils peuvent se faire représenter par un suppléant. Celui-ci doit être préalablement nommé et est soumis aux mêmes engagements que la personne qu'il représente.

Les membres sortants sont rééligibles.

Les titulaires rassemblés dans une seule entité commerciale, par suite de fusion, association, de regroupement, d'absorption financière ou simplement d'accords commerciaux, ne peuvent disposer que d'un siège au Comité.

En cas de vacance du siège d'un fabricant, il est pourvu au remplacement de ce dernier par voie d'élection.

Le siège d'un membre fabricant est considéré comme vacant :

- par démission de celui-ci,
- par disparition de son entreprise,
- par cession de l'entreprise à un tiers,
- par cessation de sa fabrication de produits certifiés pendant au moins un an,
- par retrait ou suspension, pendant plus d'un an du droit d'usage,
- par absence ou non-représentation, motivée ou non, à 3 réunions successives du comité de Marque.

Le siège d'un membre fabricant ne peut être transféré à un tiers licencié ou successeur.

En complément des dispositions ci-dessus applicables et suite à la décision du comité de marque CTB-P+ / CTB-B+ du 18 juin 2020, tous les titulaires de la marque seront invités à participer aux 3 prochaines réunions du Comité, c'est-à-dire jusqu'à fin 2021. A l'issue de cette phase expérimentale, le Comité prendra la décision de pérenniser cette représentativité ou pas.

Les invités devront se conformer aux dispositions générales de participation aux instances de certification de FCBA telles que stipulées dans les [Règles Générales de la marque CTB](#).

c) Election du président et des vices présidents

Un président et deux vice-présidents représentant chacun des collèges sont élus par les membres du comité.

La durée des mandats est de 3 ans, les élections ayant lieu au début de la première réunion qui suit chaque renouvellement des membres fabricants.

En cas de vacance de la présidence, celle-ci est assurée par les vices présidents de manière tournante.

d) Bureau

Le bureau est composé du président, des vice-Présidents, et de FCBA. Il peut faire appel à tout expert lors de ses délibérations.

En cas d'urgence, et avec l'accord du président, le bureau peut être consulté par FCBA. Le comité de marque est alors informé dès la séance suivante des décisions prises par FCBA après consultation du bureau.

8.6.2 La commission C3E

a) Attributions

Cette commission a pour rôle de définir les exigences de certification de produits non traditionnels en terme de méthodologie d'évaluation et d'utilisation, de valider les protocoles élaborés par les laboratoires et de définir les critères d'acceptation des résultats d'essais.

Cette commission formule également un avis de certification au regard des résultats d'essais présentés.

b) Composition

La commission C3E a originellement été développée pour le cas spécifique des barrières physiques et physico-chimiques pour la protection des constructions neuves contre les termites. Pour cette catégorie de produit, elle est composée :

- du responsable de marque CTB-P+,
- du chef de laboratoire de chimie-écotoxicologie de FCBA,
- du chef de laboratoire de biologie de FCBA,
- d'experts (ex : CSTB, Orlat, cabinet d'expertise d'assurance...).

La commission peut être saisie également pour l'instruction de dossiers d'autres catégories de produits. Dans ce cas, d'autres membres ou organismes peuvent être consultés suivant la typologie de produit à évaluer.

c) Fonctionnement

L'instruction d'un dossier C3E se compose des étapes suivantes :

- la commission reçoit une demande d'évaluation,
- la commission convie si nécessaire le demandeur à présenter son produit,
- la commission évalue le caractère non traditionnel de la méthodologie d'évaluation à appliquer,
- en cas de non-traditionnalité, la commission définit un cahier des charges pour l'instruction de la demande,
- la commission transmet ce cahier des charges au demandeur,
- La commission est réunie pour la présentation des résultats,
- La commission informe de demandeur des conclusions de l'évaluation et de l'avis de la certification.