

Renouvellement des substances actives: Expérience pratique

Céline Leroy

Direction Générale Environnement – Unité de Maîtrise des Risques – Biocides

Forum Biocide 2023 – 12 octobre 2023



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement

Sommaire

- **Introduction générale**
- **Procédure**
- **Premières expériences**
- **Des questions?**

Introduction générale

- **Règlement sur les produits biocides ((UE) No 528/2012) (BPR)**
 - Chapitre III
 - Annexe II / Annexe III

- **ECHA**
 - Guide pratique sur le renouvellement de l'approbation d'une substance active
 - <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/renewal-of-active-substances>

Introduction générale

- **Demandeur**

- Même personne/task force qui a demandé l'approbation de la substance active originale ET/OU
- Différentes entreprises
 - Si plusieurs entreprises souhaitent soutenir la même substance active, il est préférable qu'elles coopèrent et soumettent une seule demande commune (CA-July17-Doc.5.3-Final).

- **Échéances**

- Soumission de la demande au plus tard 550 jours avant la date d'expiration de l'approbation de la substance active pour un TP donné;
- La substance active est approuvée pour une durée < à 10 (15) ans lorsqu'elle répond aux critères d'exclusion ou de substitution.

Introduction générale

- **Exigences en matière d'informations et sources**
 - Une confirmation écrite signée par l'autorité compétente d'évaluation (eCA) qui accepte d'évaluer la demande de renouvellement;
 - Toutes données requises en vertu de l'article 20 du RPB et générées depuis que l'approbation initiale ou le renouvellement précédent a été accordé (c.-à-d. de nouvelles données pertinentes relatives aux exigences prévues aux Annexes II et III du RPB);
 - Une évaluation motivée indiquant si les conclusions de l'évaluation initiale ou précédente de la substance active sont toujours valables;
 - Toute information à l'appui de cette évaluation.

Guide ECHA: *guide sur les exigences en matière de données et l'évaluation des demandes de renouvellement de l'approbation de SA dans le cadre du BPR*

Procédure

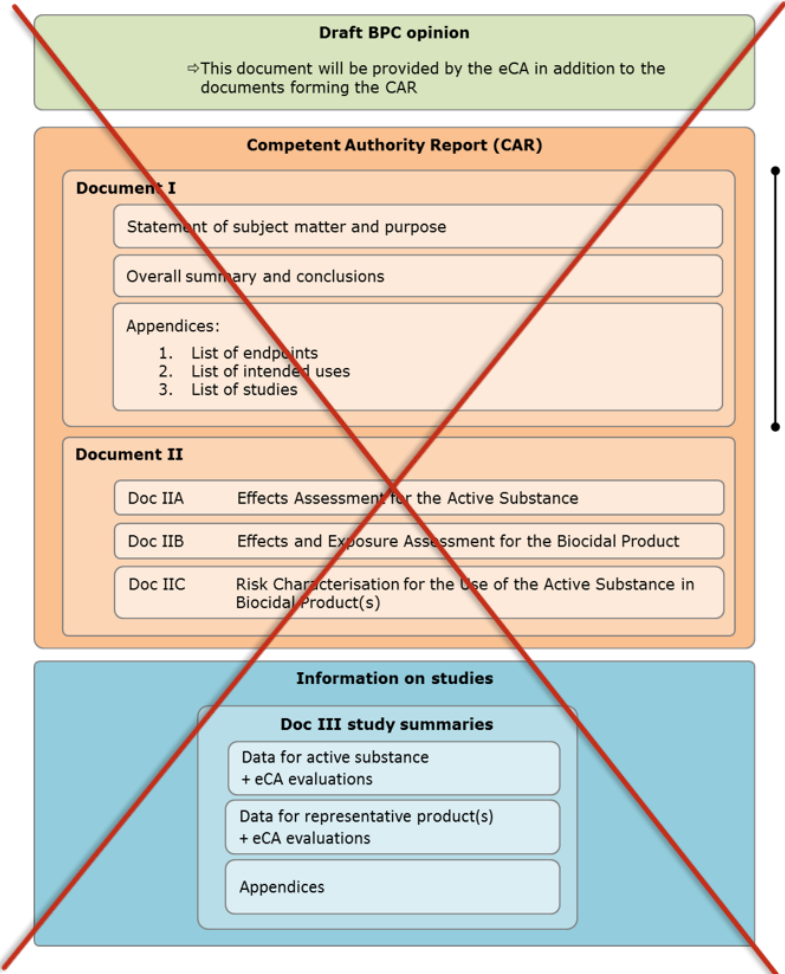
- **Préparer la soumission de la demande**
 - Exprimer l'intention de renouveler l'approbation de la substance active
 - Formulaire ECHA / Liste publique d'intentions
 - Réunion préalable à la soumission (PSM) avec l'eCA
 - De préférence 3 ans avant la date limite de soumission
 - Document de renouvellement (RNL DOC)
 - Aperçu rapide de l'approbation de la substance active et des nouvelles informations et révisions que le demandeur envisage de soumettre au RNL
 - Comprend une liste de nouvelles études

Procédure

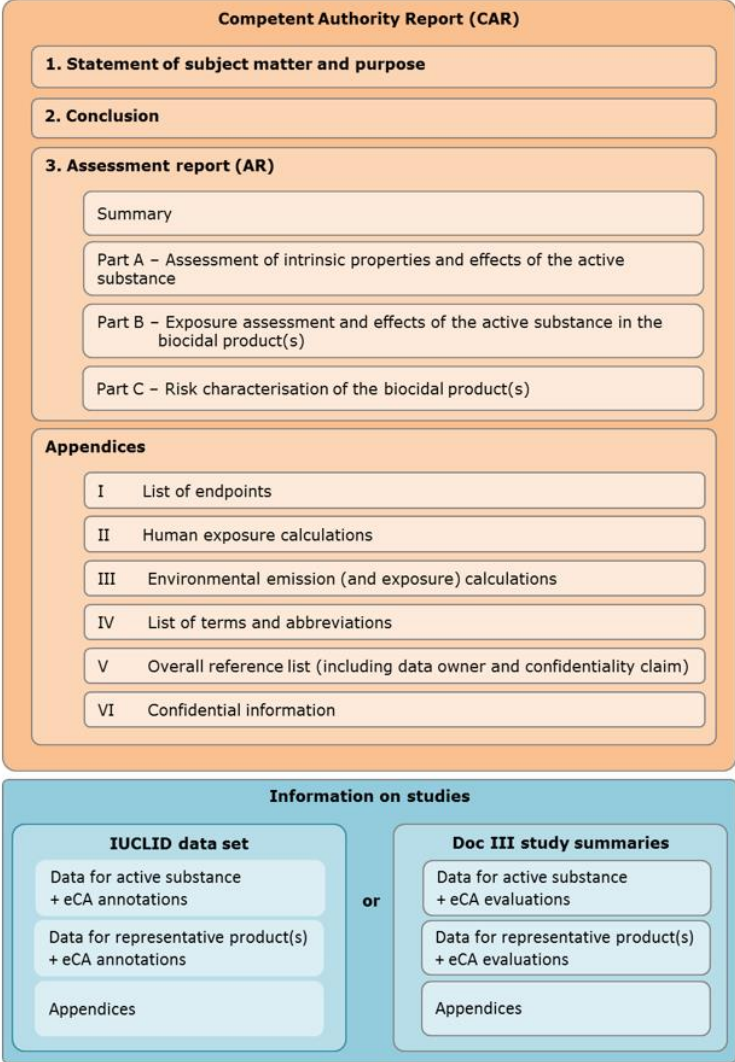
- **Préparer la soumission de la demande**
 - IUCLID
 - Données complètes + évaluations (critères d'évaluation: données nouvelles? inchangées?)
 - Modèle de projet d'évaluation des risques - Rapport d'évaluation de renouvellement (RAR)
 - Modèle de rapport CAR et CLH combiné

! Toute génération de nouvelles données doit être finalisée au moment de la soumission du dossier (par ex. les études PE).

Procédure



This part of the document will be reformatted to be the Assessment report (AR)



This part of the document will be reformatted to be the BPC opinion

Procédure

- **Préparer la soumission de la demande**

Les objectifs du renouvellement sont les suivants et le rapport d'évaluation doit être révisé si nécessaire pour les atteindre:

- Vérifier si la substance active remplit toujours les conditions d'approbation conformément à l'article 12, §§ 1 et 2 du BPR;
- Évaluer les critères obligatoires ou les critères qui n'ont pas été évalués précédemment (par ex. en vertu du BPR);
- À la lumière des nouvelles informations et des progrès scientifiques et techniques, envisager une éventuelle modification des conclusions principales et des valeurs de référence.

Procédure

- **Soumission**

- Demande dans R4BP3
- Redevances ECHA + redevances eCA
- Pas de phase de validation pour le processus de renouvellement



Procédure

- **Soumission**

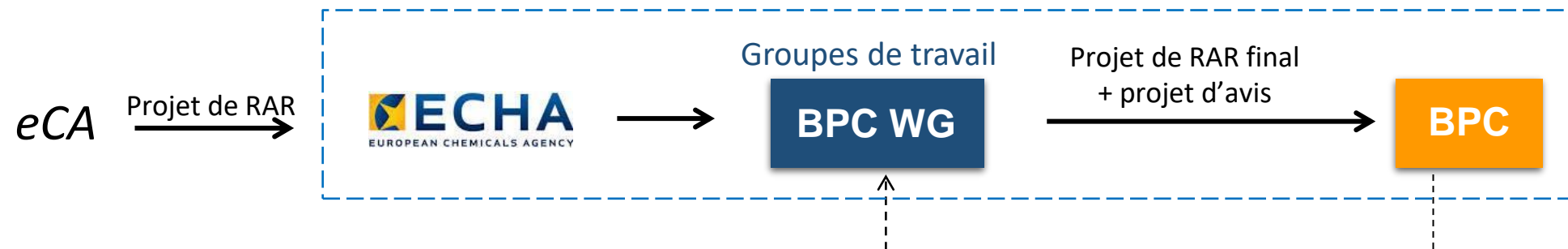
- Demande dans R4BP3
- Redevances ECHA + redevances eCA
- Pas de phase de validation pour le processus de renouvellement

- **Évaluation**

- Évaluation complète ou limitée
 - Évaluation complète -> 365 jours, permet aux demandeurs de soumettre des données supplémentaires demandées par l'eCA (maximum 180 jours)
 - Évaluation limitée -> 180 jours
- Données de renouvellement pertinentes (« Relevant Renewal Data » - article 95, § 7 du BPR/CA-Sept20-Doc.7.1.b)
- RCOM de 30 jours (demandeur)

Procédure

- **Processus d'élaboration d'avis pour l'évaluation des substances actives biocides**

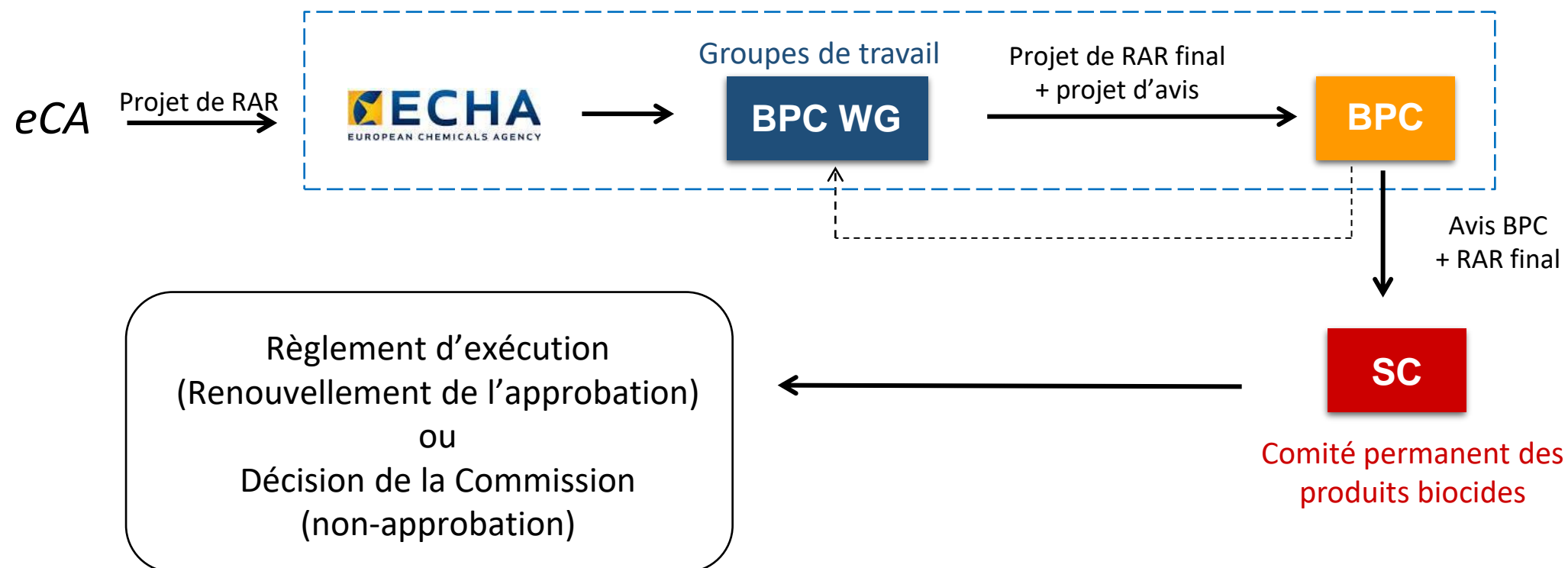


! Nouvelle « Procédure de travail pour l'approbation de substances actives v 8 » (àpd PF 49)

Procédure

- **Processus d'élaboration d'avis pour l'évaluation des substances actives biocides**
 - Soumission du RAR (+ autres documents) pour contrôle de conformité
 - *Consultation publique*
 - *Uniquement si l'eCA propose la substance active comme candidat potentiel à la substitution*
 - Phase de commentaires
 - Changement dans l'implication du demandeur à pd PF 49
 - Réunion du Groupe de Travail et préparations
 - *Suivi ad hoc*
 - *Seulement s'il y a des points ouverts après la réunion du GT*
 - Réunion du Comité des produits biocides et préparations
 - Étapes de finalisation et de diffusion

Procédure



Premières expériences

- **Ensemble de données/Évaluation**

- Évaluation PE

L'évaluation des propriétés PE est à présent requise conformément au document CA-March18.Doc.7.3.a-Final

→ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission

- Analyse de 5 lots et spécifications de référence de la substance active

- Critères de substitution/d'exclusion

- Guide ECHA: *Analyse des alternatives aux substances actives biocides pour les demandeurs et les MSCAs - un cadre d'orientation recommandé*

Premières expériences

- **Ensemble de données/Évaluation**

- CLP

Le règlement CLP est entré pleinement en application en 2015 et les dangers **physiques/pour la santé humaine et pour l'environnement** doivent être traités conformément à ses exigences

- L'acte délégué relatif aux nouvelles classes de danger est entré en vigueur le 20 avril 2023 ([Règlement délégué \(UE\) 2023/707](#))

→ Version consolidée du CLP [disponible](#)

- Efficacité

- Le développement d'une résistance
 - Articles traités (produit biocide de référence)

Premières expériences

- **Approche « Une substance, une évaluation »**

Décrite dans la Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques; les propriétés intrinsèques de la substance, comme les PE, doivent correspondre aux différentes évaluations

- Soutenez l'échange d'informations et la collaboration entre les parties concernées

- **Révision de la classification harmonisée?**

Soumission du dossier CLH avant soumission du RAR à l'ECHA

- Avis du RAC nécessaire pour les substances actives qui répondent aux critères d'exclusion

- **Produit représentatif**

Modifier le produit de référence et ses usages est normalement à éviter

- Minimisez le travail nécessaire

Premières expériences

- **Préparez la soumission suffisamment à temps!**

- Contactez l'eCA le plus tôt possible.
- PSM: La discussion doit débuter suffisamment tôt (c'est-à-dire plusieurs années à l'avance) pour éviter les retards dus à l'absence de données.
- Si des études sur les vertébrés sont requises (par ex. pour l'évaluation des PE), le demandeur doit toujours le confirmer avec l'eCA et l'Agence comme le prévoient l'Annexe II et l'article 62, § 2 du BPR.



Merci pour votre attention

Plus d'informations

Site internet Biocides de la Belgique

www.biocide.be

Des questions?

Plus d'informations

Site internet Biocides de la Belgique

www.biocide.be

