

Substances actives

Kathelyn Dumortier
Forum 2016



Ordre du jour

- **Principes généraux**
- **Procédure**
- **Programme de révision**
- **Renouvellement de l'approbation**
- **Food/Feed**
- **BE en tant qu'État membre évaluateur**



3

Ordre du jour

- **Principes généraux**
- Procédure
- Programme de révision
- Renouvellement de l'approbation
- Food/Feed
- BE en tant qu'État membre évaluateur



.be

4

Principes généraux

- substance active **existante**: sur le marché au 14/05/2000
 - ↳ **nouvelle** substance active: pas sur le marché au 14/05/2000
- étape 1: approbation substance active pour le type de produit visé
↓
étape 2: autorisation produit pour le type de produit visé
- 1^{ère} approbation: **10** ans - renouvellement: **15** ans
- Liste de l'Union des substances actives approuvées



.be

5

Critères d'exclusion

Pas d'approbation (BPR - art. 5,1):

- CMR de catégorie 1A-1B
- propriétés perturbant le système endocrinien
- PBT, vPvB

Exceptions (BPR - art. 5,2):

- risque négligeable *ou*
- indispensable pour prévenir ou combattre un risque grave *ou*
- non-approbation → conséquences négatives disproportionnées
+ alternatives inexistantes/insuffisantes

Approbation max. **5 ans** (renouvellement **5 ans**)



substance dont la substitution est envisagée

.be

6

Substance dont la substitution est envisagée

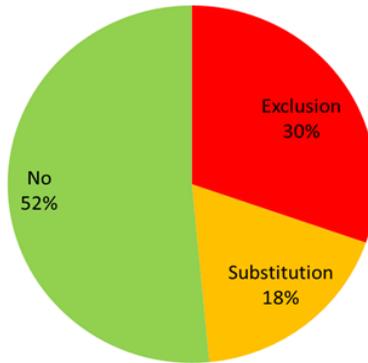
- Critères:
 - min. 1 critère d'exclusion
 - sensibilisant respiratoire
 - DJA, ARfD, AOEL << majorité des SA approuvées pour la même utilisation
 - 2 critères PBT
 - nature des effets critiques
 - pourcentage significatif d'isomères non actifs ou d'impuretés
- Consultation publique
- Approbation max. **7 ans** (renouvellement max. **7 ans**)
- Évaluation comparative au niveau du produit



.be

7

Nombre de SA/TP répondant aux critères d'exclusion/de substitution pour la période 2016/2020 (renouvellements)



* anticoagulants non inclus

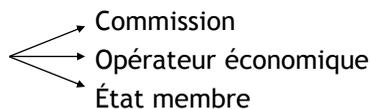
.be

8

Annexe I du règlement (UE) 528/2012

- Liste des substances **non préoccupantes** telles que
 - substances présentant un risque faible conformément à DPB, REACH
 - additifs alimentaires
 - phéromones
 - ...
- Autorisation du produit par **procédure simplifiée**
- Inclusion d'autres substances possibles

→ à l'initiative de



→ procédure: Règlement d'exécution (UE) 88/2014

.be

Ordre du jour

- Principes généraux
- **Procédure**
- Programme de révision
- Renouvellement de l'approbation
- Food/Feed
- BE en tant qu'État membre évaluateur



Procédure 1ère approbation

Introduction
& Paiement

- Paiement → ECHA (120.000€ + 40.000€ par TP supplémentaire)
- État membre évaluateur (BE: 150.000€ + 75.000 par TP supplémentaire)
- 30 j.

Validation

- Contrôle complète
- 30 j. (+ max 90 j. + 30 j.)

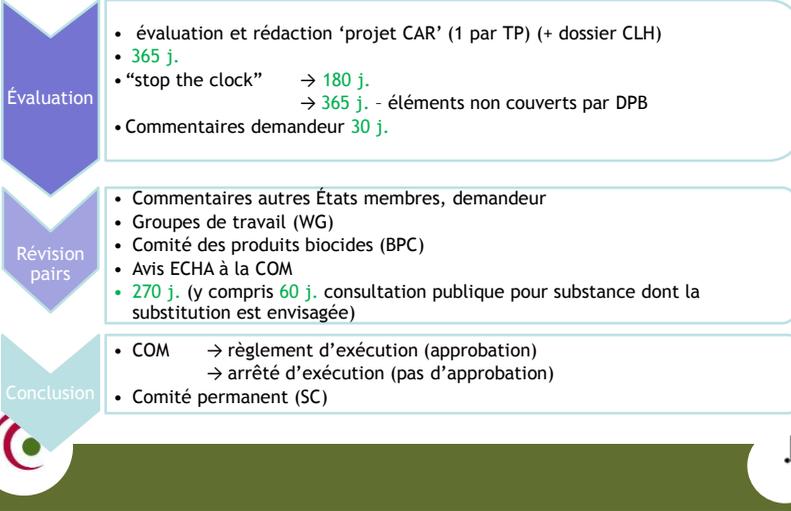
Évaluation

- évaluation et rédaction 'projet CAR' (1 par TP) (+ dossier CLH)
- 365 j.
- "stop the clock" → 180 j.
- 365 j. - éléments ne relevant pas de la DPB
- Commentaires demandeur 30 j.



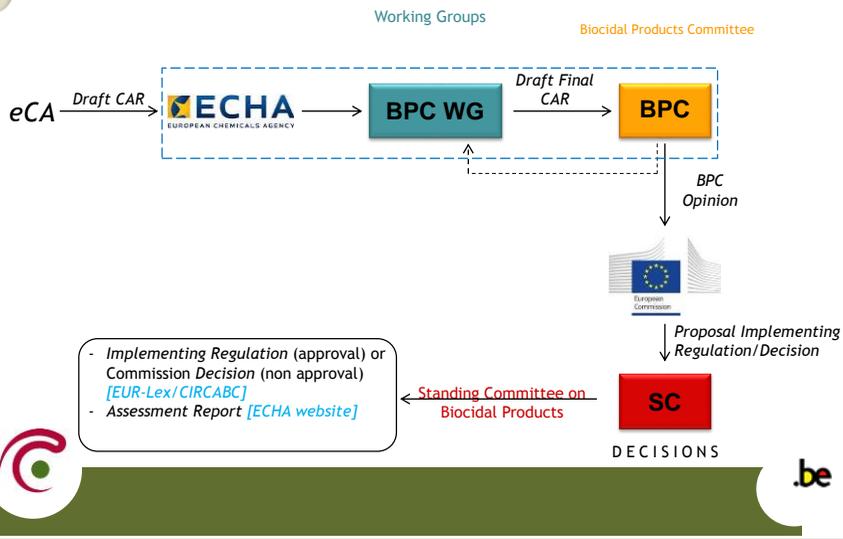
11

Procédure 1^{ère} approbation



12

Procédure 1^{ère} approbation



Ordre du jour

- Principes généraux
- Procédure
- **Programme de révision**
- Renouvellement de l'approbation
- Food/Feed
- BE en tant qu'État membre évaluateur



Programme de révision

- Évaluation de toutes les substances actives existantes
 - ⇒ y compris notifications acceptées:
 - reprise après arrêt du dossier ou redéfinition
 - food/feed
 - mauvaise ou autre interprétation
- Date de fin: décembre **2024**
- Règlement (UE)1062/2014
 - <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2014:294:FULL&from=EN>
 - ⇒ annexe: liste substances
 - autorisation nationale dans l'attente d'une évaluation
 - ⇒ révision en discussion → mise à jour liste substances



15

Programme de révision: état des lieux

Calendrier stricte:

⇒ pour la présentation du rapport d'évaluation (CAR)
(règlement (UE)1062/2014, Annexe III)

Types de produits	Délai remise projet CAR
8, 14, 16, 18, 19, 21	31.12.2015
3, 4, 5	31.12.2016
1, 2	31.12.2018
6, 13	31.12.2019
7, 9, 10	31.12.2020
11, 12, 15, 17, 20, 22	31.12.2022

⇒ Pour la révision par les pairs

.be

16

Programme de révision: état des lieux

- Objectif: 50 avis du BPC par an pour les substances existantes
- Nombre d'avis du BPC prévus pour 2016-2017:

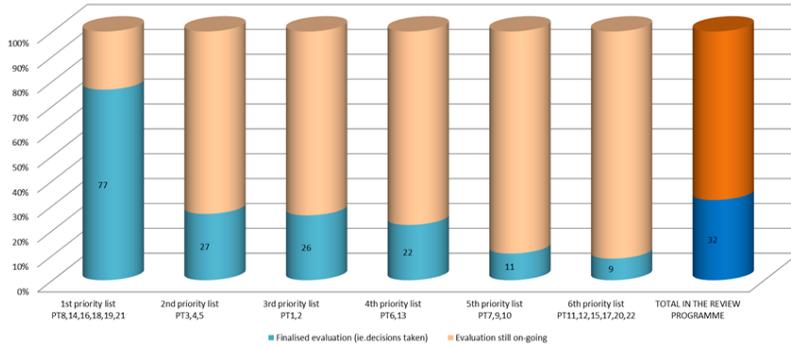
	Substances existantes	Renouvellement	Nouvelles substances
2016	47	8	6
2017	61	1	16

- Avis du BPC consultables sur le site web de l'ECHA
<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

.be

Programme de révision: état des lieux

Overall progress on the review programme of existing AS per Priority list
(in percentage)



→ novembre 2016: 32% évaluations achevées

Liste des "substances approuvées"

<https://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/list-of-approved-active-substances>

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Dimethyltetradecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl] ammonium chloride	255-451-8	41591-87-1	9 - Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives				PL	Under review	Q	Q
Dinotefuran		165252-70-0	18 - Insecticides acaricides and products to control other arthropods	(EU) 2015/416	01/06/2015	01/06/2022	GB	Approved	Q	Q
Dialver oxide	243-957-1	20667-12-3	11 - Preservatives for liquid-cooling and processing systems	Decision 2014/227/EU			SE	Not approved	Q	Q

Ordre du jour

- Principes généraux
- Procédure
- Programme de révision
- **Renouvellement de l'approbation**
- Food/Feed
- Substances générées in situ
- BE en tant qu'État membre évaluateur



Renouvellement approbation: procédure



- 550 jours avant expiration de la date de validité
→ la première évaluation est-elle encore valable? Nouvelles données?
- paiement → ECHA
→ État membre évaluateur (eCA)
→ en fonction de la nécessité d'une évaluation complète
- 30 j.

Évaluation complète nécessaire?

↓
OUI
↓

Même procédure que pour la 1^{ère} approbation



21

Renouvellement approbation: procédure

Introduction
& Paiement

- 550 jours avant expiration de la date de validité
→ la première évaluation est-elle encore valable? Nouvelles données?
- paiement → ECHA
→ État membre évaluateur (eCA)
→ en fonction de la nécessité d'une évaluation complète
- 30 j.

Évaluation complète nécessaire?

↓
NON
↓



.be

22

Renouvellement approbation: procédure

Introduction
& Paiement

- 550 jours avant expiration de la date de validité
- paiement → ECHA
→ État membre évaluateur (eCA)
→ en fonction de la nécessité d'une évaluation complète
- 30 j.

Recommen-
dation

- eCA rédige une recommandation de renouvellement
- 180 j.

Avis ECHA

- ECHA rend un avis à la COM
- 90 j.

Décision

- COM → règlement d'exécution (renouvellement d'approbation)
→ arrêté d'exécution (pas de renouvellement d'approbation)
- Comité permanent (SC)



.be

23 Renouvellement approbation: état des lieux

Anticoagulants:

- Avis du BPC - juin 2016:
 - répond aux critères d'exclusion art. 5(1) (PBT, reprotoxicité)
 - pas de renouvellement sauf si art. 5(2) d'application
 - <https://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>
- Consultation publique - été 2016:
 - <https://circabc.europa.eu/w/browse/5f70e66e-5af3-4c1b-9196-899ee5bef772>
- Discussion - décembre 2016
- Objectif: décision finale début 2017



.be

24 Renouvellement approbation: état des lieux

2016-2020: nombre escompté de dossiers par TP:

Year of submission of the application for renewal	Product-types						TOTAL
	6	8	12	13	14	18	
2016		1					1
2017		2					2
2018		9			1	1	11
2019		2	1		1	2	6
2020	1	5		1	1	5	13
TOTAL	1	19	1	1	3	8	33



.be

Ordre du jour

- Principes généraux
- Procédure
- Programme de révision
- Renouvellement de l'approbation
- **Food/Feed**
- BE en tant qu'État membre évaluateur



Denrées alimentaires et aliments pour animaux - 'Food/feed'

- Substances ou produits comestibles, d'origine végétale ou animale, transformés, partiellement transformés ou non transformés, destinés à la consommation
→ pas d'extrait ou de substance isolée à partir de denrées alimentaires
- Exception règlement (UE) 1451/2007, art. 6
→ pas d'inclusion dans le programme de révision requise en cas d'utilisation correspondant au TP 19
- Règlement (UE) 1062/2014 - art. 15(b):
→ inclusion dans le programme de révision requise pour TP 19



27

Food/feed: procédure

- **Déclaration d'intérêt** - avant le 30/10/2015
 - non/refus: sur le marché jusqu'au 30/10/2016
utilisation jusqu'au 30/04/2017
 - déclaration acceptée: publication [site ECHA](#) (20 substances)
notification exigée avant le 24/2/2017
- **Notification** - avant le 24/2/2017
 - non/refus: publication sur le site ECHA
12 m. liquidation + 18 m. utilisation
 - notification acceptée: inclusion dans programme révision TP 19
dossier complet exigé dans les 2 ans pour
approbation ou inscription à l'annexe I



.be

28

Food/feed: «screening» avant inscription à l'annexe I

Certaines substances peuvent être directement inscrites à l'annexe I ?

- pas de dossier requis
- pas de protection des données
- pas de restriction à un TP donné
- Consultation BPC



En attendant, introduire la notification

Liste **provisoire**: Doc CA-Sept16-Doc 5,3-Final sur le site du [CIRCABC](#)



.be

Food/Feed

- Pendant l'évaluation, les États membres peuvent poursuivre avec le système existant

⇒ BE: autorisation exigée

- BPR, article 2(5)(a):

"Le présent règlement ne s'applique pas aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux utilisés en tant que répulsifs ou appâts"

⇒ utilisation TP 19 = pas d'autorisation requise

⇒ vente TP 19: autorisation requise!



Ordre du jour

- Principes généraux
- Procédure
- Programme de révision
- Renouvellement de l'approbation
- Food/Feed
- **BE en tant qu'État membre évaluateur**



BE en tant qu'eCA

Validation

- À prévoir: à partir de 2021 demandes de renouvellement
- Possible: à partir de 2019, reprise après retrait participants
 - Formic acid TP 11-12
 - Performic acid TP 3-5-6
 - Citric acid TP 1

Évaluation

- Formic acid TP 2-3-4-5-6
- Performic acid TP 2-4-11-12
- Dazomet TP 6-12
- Thiram TP 9
- Metam sodium TP 9-11

BPC
Révision pairs

- Cypermethrin TP18
- Acetameprid TP18
- Empenthrin TP18

Décision

- Dazomet approbation TP8
- Cypermethrin approbation TP8
- IR3535 approbation TP19
- Alpha-cypermethrin approbation TP18
- Citric acid approbation TP2



Plus d'informations ?

- CIRCABC: <https://circabc.europa.eu>
 - Biocides - Regulation 528/2012 - Public: Meeting Docs/Agenda/PV, Documents Finalised at CA Meetings, and much more
- EUR-Lex: <http://eur-lex.europa.eu>
 - BPR (Amended & Consolidated), Implementing/Delegated Regulations, (Implementing) Decisions,...
- Site web ECHA: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>
 - List of Approved AS: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>
 - Art 95: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>
 - BPC: <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee>
 - Guidance: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>
- Site web SPF: www.biocide.be



Merci pour votre attention!

