

Les procédures de soumission des demandes d'AMM sont fonction du statut des substances actives composant le produit biocide. Un [schéma synthétique](#)  permet de vous orienter.

La date d'approbation d'une substance active biocide est précisée dans le règlement d'approbation de cette substance et correspond également à la date limite pour déposer un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour un produit contenant cette substance. Conformément à l'article 89 du règlement UE n°528/2012, les produits contenant des substances actives existantes (Art.3.1 d) peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés selon les procédures nationales, tant que ces substances actives sont en cours d'évaluation et jusqu'à leur approbation (régime « transitoire »). Les produits contenant des nouvelles substances actives (Art.3.1 e) ne peuvent pas être mis sur le marché et utilisés avant d'être autorisés selon le règlement UE n°528/2012.

Le statut des substances actives biocides et leur date d'approbation peuvent être consultés sur le [site de l'agence européenne des produits chimiques \(ECHA\)](#) .

Une fois que toutes les substances actives d'un produit ont fait l'objet d'une décision d'approbation pour le ou les type(s) de produit (TP) concerné(s), le produit sort du régime « transitoire » et doit obtenir une autorisation de mise à disposition sur le marché conformément au BPR.

Un délai d'environ 18 mois est prévu entre la publication du règlement d'approbation d'une substance active et, et la date d'approbation fixée dans ce règlement. Durant cette période, les opérateurs économiques constituent leurs dossiers de demande d'autorisation de produits biocides, afin de les soumettre à la date butoir fixée. Si aucun dossier n'est déposé dans les délais pour les produits sur le marché pendant la période transitoire, ces produits devront être retirés du marché (cf. article 89 du BPR). Il revient donc aux opérateurs économiques, notamment les industriels mettant déjà sur le marché des produits biocides et souhaitant les maintenir sur le marché durant la période transitoire, de suivre attentivement le programme d'examen des substances actives pour anticiper les échéances pour le dépôt des dossiers de

Quand ?

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Lundi, 11 Juillet 2016 13:24

demande d'autorisation.

Toutes les demandes d'autorisation doivent être déposées avant la date limite de soumission.

L'autorisation de mise sur le marché peut être demandée en France sous la forme d'une demande de première AMM, ou de demande par reconnaissance mutuelle parallèle, ou séquentielle.

- Dans le cas d'une demande de première AMM, la France est « Etat-membre rapporteur ». L'Anses réalise l'évaluation du dossier et le soumet aux autres pays avant la prise de décision si jamais le demandeur a fait des demandes de reconnaissance mutuelle en parallèle (ou simultanée)
- Dans le cas d'une demande par reconnaissance mutuelle, un autre état-membre de l'Union européenne réalise l'évaluation du dossier, et l'Anses analysera le projet de décision et le rapport d'évaluation de l'Etat-membre rapporteur pour proposer une AMM.

Un [tableau récapitulatif](#) 

des caractéristiques des différents types de demande actuels est accessible. Ce document est informatif; seuls les textes réglementaires font foi.