

Instruction des demandes d'autorisations de mise à disposition sur le marché de produits biocides

1^{er} septembre 2016

Procédures d'instruction des demandes et de délivrance des AMM pour les produits biocides à l'ANSES

0 – informations avant soumission

1 – instruction administrative de la demande

1a : validation de la demande

1b : instruction des demandes administratives

2 – instruction et évaluation par l'ANSES

2a : Évaluation du dossier par l'Anses

2b : Consultation du demandeur et finalisation

3 – consultation des Etats-membres concernés

4 – rendus

Modalités d'instruction des demandes

0 – informations avant la soumission des dossiers

Les sources d'informations pour les demandeurs sont nombreuses

- Documents techniques de la Commission européenne (site CIRCA-BC)
- Site internet de l'ECHA (<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>)
 - Information réglementaire et sur la soumission des dossiers
 - Documents guides, modèles de documents
 - Assistance sur R4BP et sur IUCLID
 - Information sur les équivalences techniques, l'instruction sur la liste Article 95, sur le partage des données
 - Helpdesk de l'ECHA à disposition
- Helpdesk national (<http://www.helpdesk-biocides.fr/>)
 - Site Web d'informations générales
 - Précisions sur les modalités de dépôt de dossier d'AMM et de substances d'actives
 - Assistance / réponse aux questions

Pour les dossiers dont l'évaluation scientifique sera faite par l'ANSES, des réunions de pré-soumission avec l'ANSES peuvent être organisées à la demande

Modalités d'instruction des demandes

0 – informations avant la soumission des dossiers

En pratique pour les demandeurs :

- Consulter les sites web (ECHA, helpdesks) et les documents guides de la COM régulièrement
- Des questions peuvent être adressées via le formulaire sur internet ou à l'adresse à helpdesk-biocides@anses.fr
 - Au besoin, l'Anses relaie les questions ou redirige vers d'autres autorités françaises
 - Au besoin, si elle le juge utile, l'Anses peut solliciter l'avis des autres Etats-membres, de l'ECHA et de la Commission européenne
- Les demandes de réunions de pré-soumission sont à adresser à helpdesk-biocides@anses.fr, en indiquant le produit, le TP, les usages, les substances actives, la date de dépôt prévue...
 - Prévoir un délai d'environ 3 mois pour l'organisation de la réunion
 - Adresser les questions techniques précises et un projet d'ordre du jour à l'avance

Helpdesk biocides – Quelques chiffres

- Lancement : **avril 2010** - Version anglaise : **juin 2011**
- Mise à jour complète des deux versions : **juillet 2016**
 - **1100 visites** par mois
 - **> 100 questions** traitées par mois
- Répartition des visites par pays :
 - France **70 %**
 - Europe **18 %**
 - États-Unis **8 %**
 - Asie **4 %**

www.helpdesk-biocides.fr

Helpdesk biocides – Présentation du site

anses
agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail

Authentification

Jeudi, 18 Août 2016 | Qui sommes-nous ? | Plan du site | Mentions légales

Rechercher...

Accueil | Réglementation | Procédures | Dépôt de dossier | Documentation | Contact

FR EN

Période transitoire

Une partie de la période transitoire est abrogée par l'article 18 de la loi n°2015-1567.
[En savoir plus...](#)

Dépôt produits biocides

1er octobre 2016 : Pyrithione de cuivre (TP21), Clothianidine (TP18), MIT (TP13), Folpet (TP7 et 9) et Glutaraldéhyde (TP2, 3, 4, 6, 11 et 12).
[En savoir plus...](#)

Approbations substances actives

Juillet 2016 : Cuivre (granule) (TP8), Cyromazine (TP18), Produits de la réaction entre l'acide chloroacétique et les N-C₁₀₋₁₆-alkyltriméthylènediamines (TP2, 3 et 4), Biphényl-2-ol (TP3), *Bacillus amyloliquefaciens*, souche ISB06 (TP3), 2-bromo-2-(bromométhyl)pentanedinitrile (DBDCB) (TP6), Tolyfluamide (TP7), Paillettes de cuivre (enrobées d'acide aliphatique) (TP21), Oxyde de dicuivre (TP21), Thiocyanate de cuivre (TP21), Propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium (TP8).
[En savoir plus...](#)

FAQ

Glossaire

Liens utiles

Les ministères

Pour en savoir plus...

-  Agriculture
[Site internet...](#)
-  Consommation
[Site internet...](#)
-  Ecologie
[Site internet...](#)
-  Santé
[Site internet...](#)
-  Travail
[Site internet...](#)



Nouveau site
Nouvelles informations
Bonne navigation et bel été de la part de l'équipe du helpdesk biocides France

Helpdesk Biocides

Écrit par DPR Biocides - Anses

L'appellation de produits biocides regroupe un ensemble de produits destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à [en](#) prévenir l'action ou à les combattre, par une action chimique ou biologique. Bien que ciblant les organismes nuisibles, les biocides sont par définition des produits actifs susceptibles d'avoir des effets sur l'homme, l'animal ou l'environnement (voir également article 3.1.a) du règlement [UE](#) n°528/2012). Les procédés de génération in-situ de produits biocides sont également encadrés par le règlement UE n°528/2012, ainsi que les articles traités incorporant des produits biocides.

Ces produits sont classés en quatre grands groupes, comprenant 22 types de produits différents :

- les désinfectants, types de produits 1 à 5 (ex : désinfectants pour les mains, désinfectants pour l'eau) ;
- les produits de protection, types de produits 6 à 13 (ex : produits de protection du bois contre les insectes ou les champignons, produits de protection du cuir, produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux) ;
- les produits de lutte contre les nuisibles, types de produits 14 à 20 (ex : rodenticides, insecticides) ;

Helpdesk biocides

Un service national d'assistance, créé et géré par l'Anses.

Modifications récentes

Modalités d'instruction des demandes

1a – Recevabilité administrative

deux étapes :

- **Etape 1** = acceptation de la demande et demande de paiement de la rémunération due
- **Etape 2** = validation proprement dite, équivaut à la recevabilité administrative du dossier : la présence et la conformité de l'ensemble des pièces sont vérifiées.

deux issues :

- dossier **incomplet** → demande de complément dans un délai fixé,
- dossier **complet** → l'instruction suit son cours

Modalités d'instruction des demandes

1b– Instruction des demandes « administratives »

Pour toute demande de nature administrative sans évaluation scientifique :

- **Étape 1** = validation de la demande
- **Étape 2** = rédaction de la décision
- **Étape 3** = envoi de la décision au détenteur de l'AMM

En pratique pour les demandeurs :

- L'ensemble des échanges avec le demandeur est réalisé par R4BP
- L'ANSES délivre les autorisations pour les AMM nationales
 - la décision est constituée du document administratif signé + RCP en annexe
 - Le modèle de décision est différent, mais le contenu et la mise en oeuvre sont inchangés

Modalités d'instruction des demandes

2a – Evaluation scientifique des demandes d'AMM

- Processus d'évaluation inchangé à la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés

- Mêmes référentiels d'évaluation, même contenu technique du dossier
- Expertise collective, validation des travaux d'évaluation par le Comité d'Experts Spécialisé (CES) « substances et produit biocides »
- Phase d'évaluation en deux étapes :
 - **Analyse de la complétude scientifique du dossier**, qui aboutit à une demande de compléments d'informations si nécessaire
 - **Evaluation des risques et de l'efficacité**, qui aboutit à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation du produit (PAR) en anglais, contenant un projet de résumé des caractéristiques du produit en anglais (SPC)

- intégration du projet de décision au PAR

- Validation du projet de SPC par la DG de l'Anses avant la consultation du demandeur

Au besoin, analyse du contexte socio-économique/ sanitaire, ou de la faisabilité des mesures de gestion proposées suite à l'évaluation

Saisie possible du Comité de suivi des AMM en parallèle de l'évaluation

Modalités d'instruction des demandes

2a – Evaluation scientifique des demandes d'AMM

- Processus d'évaluation inchangé à la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés

En pratique pour les demandeurs :

- Un chef de projet est désigné, correspondant privilégié avec le demandeur
 - le chef de projet peut communiquer par e-mail avec le demandeur si des précisions sur le dossier sont nécessaires au cours de l'instruction
- La demande de complément d'informations est transmise par R4BP
 - L'Anses initie une nouvelle tâche dans R4BP qui suspend provisoirement l'évaluation
 - Un courrier et un tableau compilant l'ensemble des demandes sont attachés au message
 - Un délai de 180 jours maximum est donné pour répondre
- Les éléments complémentaires doivent être intégrés au IUCLID mis à jour
 - Le demandeur soumet dans R4BP un dossier IUCLID mis à jour, ainsi qu'un SPC révisé et tout autre document demandé
 - Le demandeur informe le chef de projet par mail de la soumission des éléments complémentaires, en renvoyant le tableau de demande de compléments complété

Modalités d'instruction des demandes

2b - Modalités de consultation du demandeur

- **Consultation du demandeur**

- ✓ Consultation sur le projet de PAR avant décision et procédure de reconnaissance mutuelle.
- ✓ Délai de 30 jours pour commenter le projet de PAR

En pratique pour les demandeurs :

- L'Anses ouvre une « communication » avec le demandeur dans R4BP
 - le projet de PAR et un tableau de commentaires à compléter sont attachés au message
 - Un délai de 30 jours est imposé pour répondre
- Le demandeur répond dans R4BP, en attachant le tableau de commentaires

- **Finalisation**

- ✓ Réponses de l'Anses aux commentaires
- ✓ Finalisation du PAR compte tenu des commentaires du demandeur
- ✓ Envoi des documents finalisés au demandeur (projets de PAR et de SPC finalisés, tableau de commentaires complété)

En pratique pour les demandeurs :

- L'Anses transmet les documents finalisés par une « communication » avec le demandeur dans R4BP

Modalités d'instruction des demandes

3 – Harmonisation avec les Etats-membres concernés dans le cas de reconnaissances mutuelles simultanées

- Transmission des documents d'évaluation (projets de PAR et de SPC) aux Etats-membres concernés (EMC) pour commentaires sous 60 jours
- Echanges entre les Etats-membres sur l'évaluation et le projet de SPC.
 - Si des modifications de fond sont apportées au PAR et au SPC, le demandeur est informé
- Après discussions avec les Etats-membres concernés:
 - si accord de tous les Etats-membres, l'ANSES transmet aux Etats-membres concernés et au demandeur un PAR et un SPC finalisés
 - si désaccord, l'Etat-membre concerné en désaccord porte une notification auprès du groupe de coordination

Cf document de procédure disponible dans S-CIRCA-BC : "Resolving disagreements on mutual recognition: working procedure for the Coordination Group (CG)", rev. 9 du 27 avril 2016"

Modalités d'instruction des demandes

3 – Harmonisation avec les Etats-membres concernés dans le cas de reconnaissances mutuelles simultanées

En pratique pour les demandeurs :

- L'Anses informe le demandeur du début de la phase de consultation par une communication dans R4BP
 - certains EMC peuvent contacter le demandeur à leur convenance
 - Les tables d'échanges entre les Etats-membres ne sont pas a priori disponibles pour les demandeurs
- L'Anses informe le demandeur si des modifications de fond du PAR/ SPC.
- Une fois un accord obtenu avec tous les EMC, les PAR et SPC finaux sont envoyés au demandeur par une communication dans R4BP.
 - Il peut être exigé du demandeur une traduction du SPC par certains EMC
 - ***Si l'Anses est EMC, une traduction du SPC finalisé sera demandée à cette étape***
- S'il y a une notification formelle de désaccord portée au groupe de coordination par un EMC
 - information au préalable du demandeur par l'Anses
 - Commentaires du demandeur sur la notification (coordination par l'ECHA, échanges par mail)
 - Participation du demandeur aux discussions en groupe de coordination

Information sur les décisions d'AMM

4 - Rendus

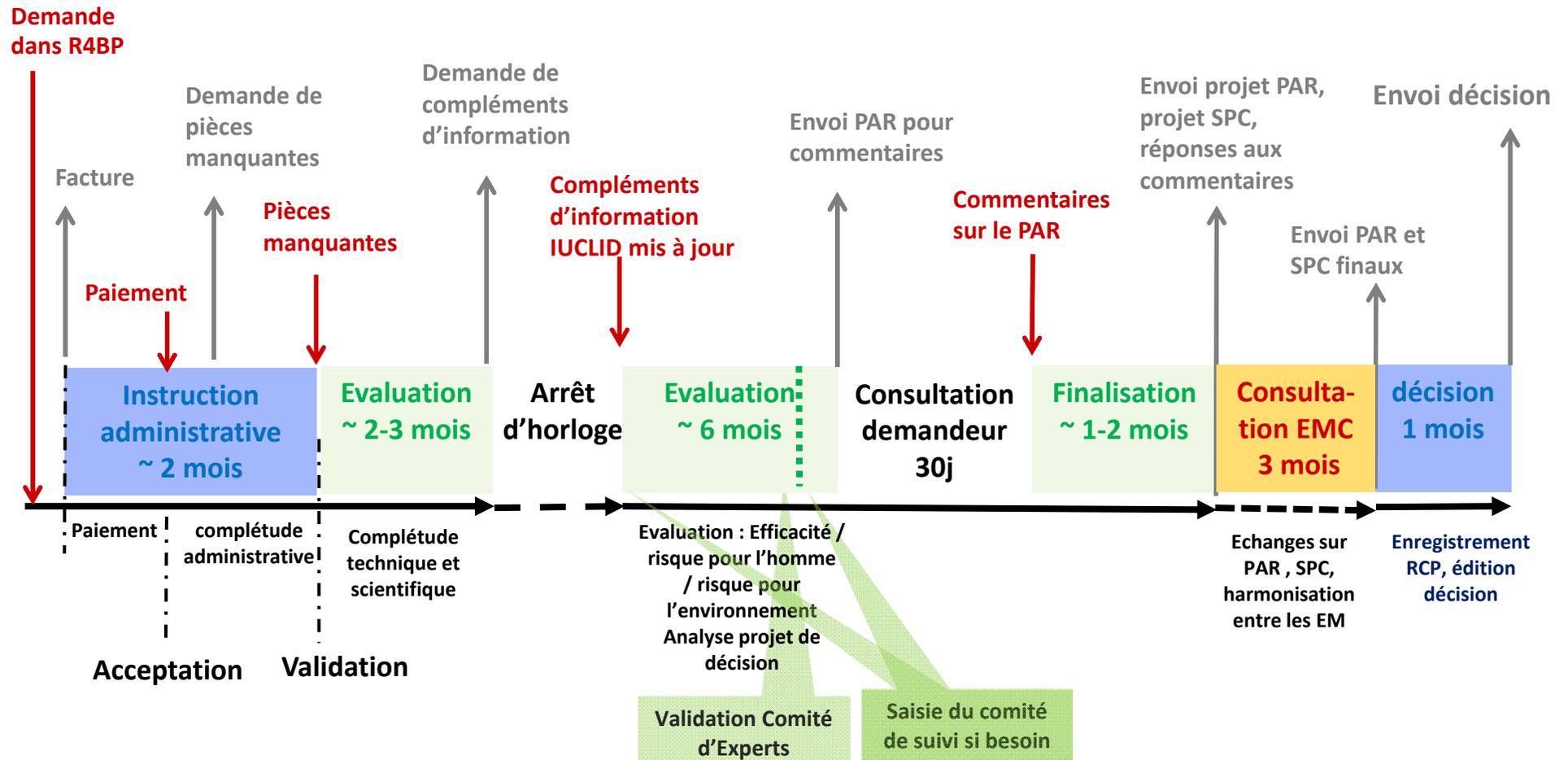
- Envoi de la décision au demandeur et au détenteur de l'AMM
 - Décision : document administratif signé + RCP en annexe conforme au SPC harmonisé
- Publication sur le site internet de l'Anses des décisions
 - Publication également des décisions prises par DGPR
- Publication sur le site internet de l'Anses des conclusions de l'évaluation en appui aux décisions
 - Les conclusions de l'évaluation sont préparées par la DEPR
 - C'est un document de synthèse de l'évaluation, justifiant les restrictions et refus d'usages
- Les PAR sont disponibles sur demande auprès de l'ECHA

En pratique pour les demandeurs :

- **le demandeur reçoit la décision par R4BP**
 - L'Anses clôture la tâche « Evaluate and Decide » dans R4BP
 - La décision scannée et le RCP au format xml sont en PJ
 - le message en français indique les modalités possibles de recours
- Sauf cas particuliers, l'Anses publie sur son site internet les décisions et les conclusions de l'évaluation 2 semaines après l'envoi au détenteur de l'AMM

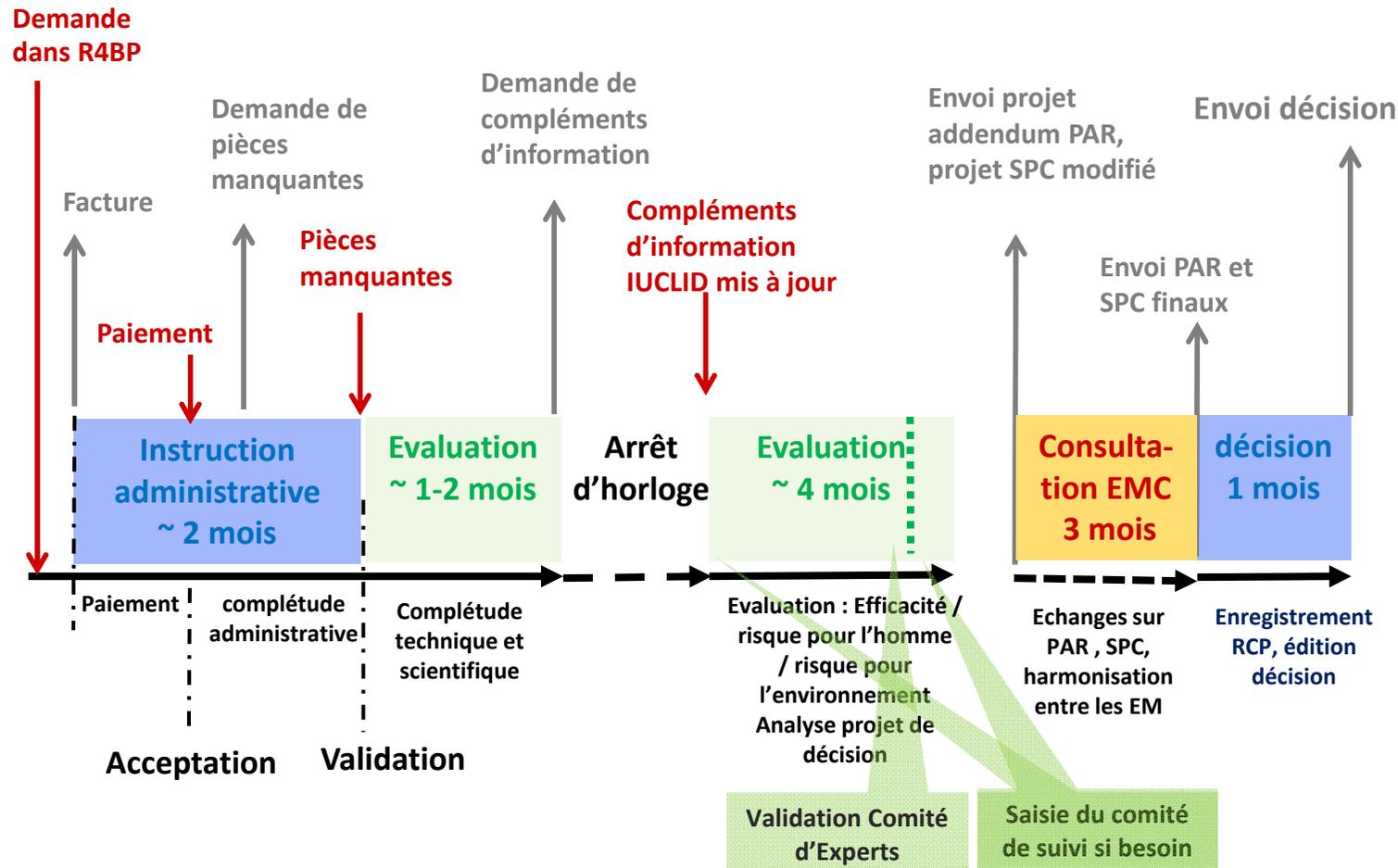
Modalités d'instruction des demandes

Schéma général d'une demande de 1^{ère} AMM instruite à l'ANSES



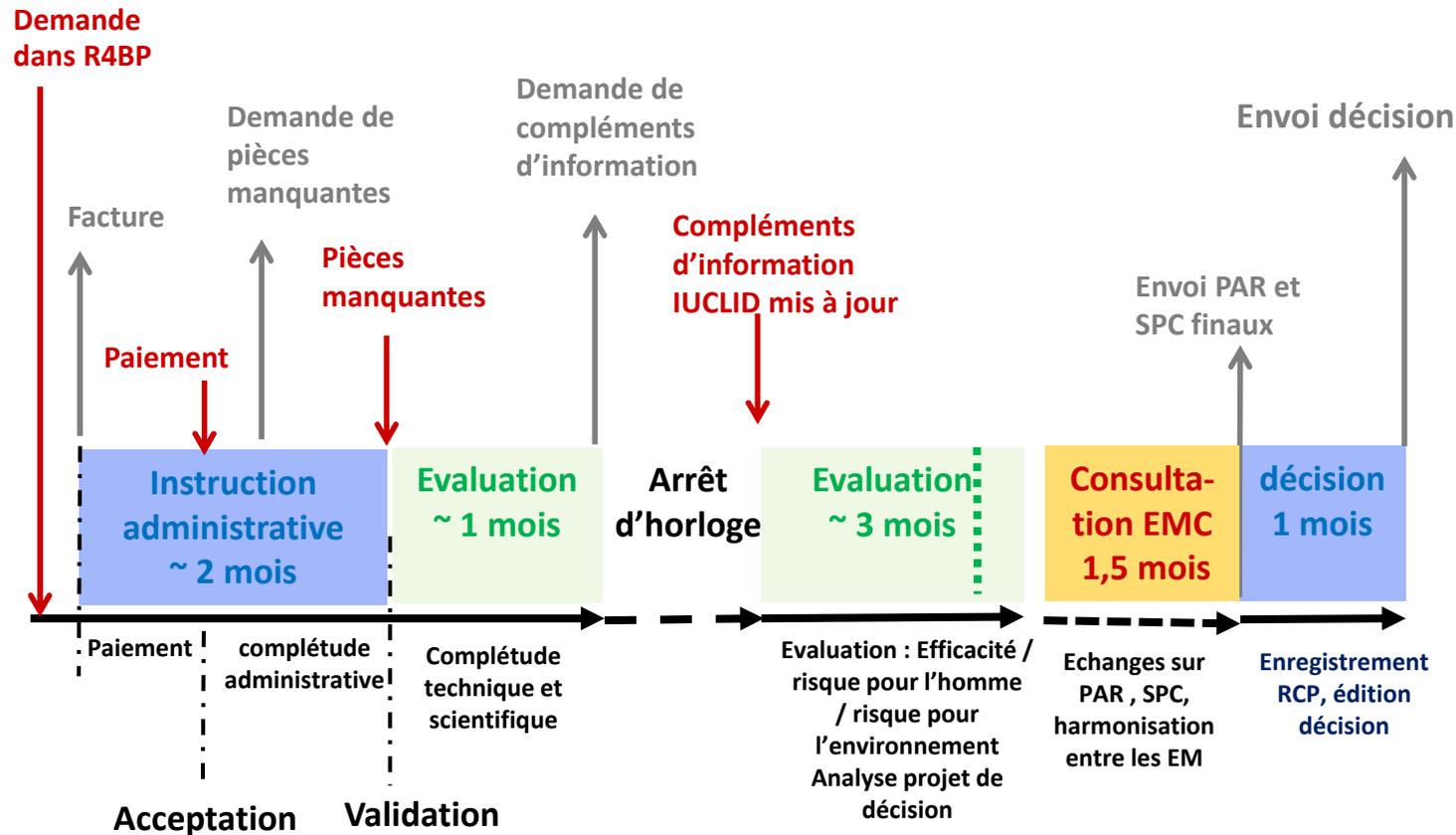
Modalités d'instruction des demandes

Schéma général d'une demande de changement majeur



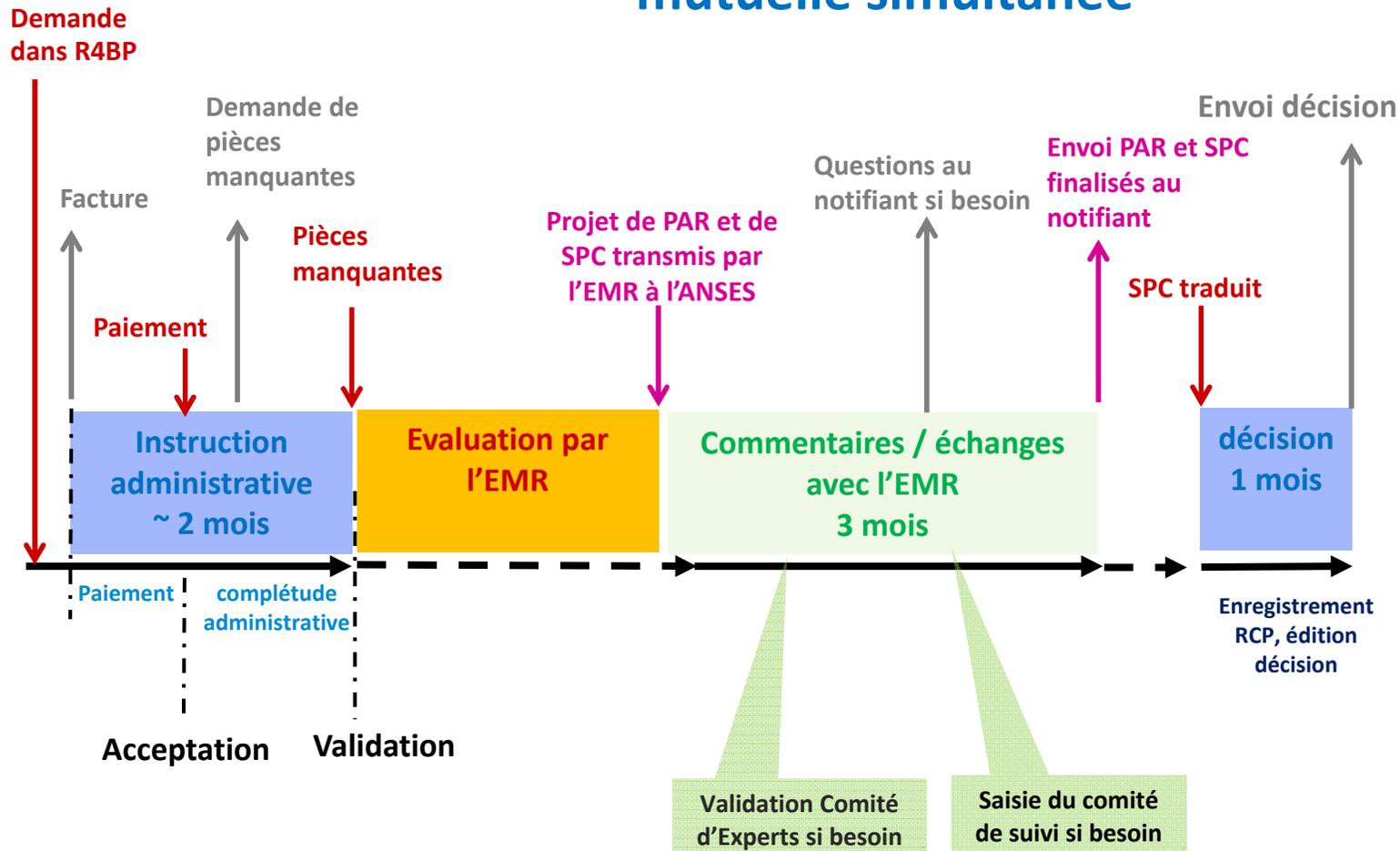
Modalités d'instruction des demandes

Schéma général d'une demande de changement mineur



Modalités d'instruction des demandes

Schéma général d'une demande d'AMM par reconnaissance mutuelle simultanée



Communication ANSES vers demandeur

Communication EMR

Communication demandeur vers Anses

Comment nous contacter ?

Etape du dossier	Contenu de la demande	Contact à l'ANSES
Avant la soumission	<ul style="list-style-type: none">• modalités administratives de dépôt d'un dossier• contenu technique d'un dossier• Demande de réunion de pré-soumission• Questions relatives à l'instruction des dossiers « en général »	helpdesk-biocides@anses.fr
Pendant l'instruction du dossier	Instruction d'un dossier administratif	biocides@anses.fr
	<ul style="list-style-type: none">• Demandes relatives à l'instruction d'un dossier en cours d'évaluation• Réponses aux sollicitations de l'Anses	R4BP Mail au chef de projet
Après la décision	Recours gracieux/ contestation sur une décision	damm.recours@anses.fr
	Signalements d'effets indésirables ou inhabituels	alertes@anses.fr

Merci de votre attention