

Le règlement européen UE n°528/2012 (ou BPR), entré en vigueur le 1^{er} septembre 2013, fait suite à la directive européenne 98/8/CE visant à harmoniser la réglementation des États membres de l'Union européenne et de garantir l'unicité du marché. Mais l'objectif principal de cette réglementation est d'assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement en limitant la [mise sur le marché](#) aux seuls substances actives et produits biocides efficaces, et présentant des risques acceptables pour l'homme et l'environnement.

La mise en œuvre réglementaire s'articule en deux étapes :

1. une évaluation des substances actives biocides aboutissant, si la substance active remplit les conditions d'approbation du BPR (article 4) à un règlement d'approbation. La Commission européenne établit une liste positive des substances actives approuvées au niveau communautaire,
2. une évaluation des produits (contenant les substances actives biocides approuvées) qui peut déboucher sur une autorisation nationale (valable seulement dans le pays qui a délivré la décision d'autorisation) ou de l'Union (valable dans l'ensemble des pays de l'Union Européenne) de mise à disposition sur le marché.

En France, les autorisations nationales précédemment délivrées par le ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer (MEEM), sont depuis le 1^{er} juillet 2016, octroyées par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).