

Les substances actives sont des substances ou des micro-organismes (virus et champignons compris) exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles. Elles peuvent être produites dans le cadre de procédés industriels ou générées in situ à l'aide de précurseurs. Le règlement UE n°528/2012 prévoit une évaluation des substances actives biocides aboutissant à une liste positive européenne des substances actives approuvées. Cette évaluation est donc la première étape du processus d'autorisation.

Les règlements d'approbation et les décisions de non approbation des substances actives biocides sont soumis au vote de l'ensemble des pays de l'Union européenne dans le cadre du comité permanent pour les produits biocides, présidé par la Commission Européenne. La décision portant sur l'approbation d'une substance active biocide est donc européenne. Le règlement d'approbation d'une substance active fixe une date d'approbation de la substance, qui correspond à la date butoir pour le dépôt, au titre du BPR, des demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits contenant cette substance active (pour le ou les TP couverts par ce règlement d'approbation). Les substances actives remplissant les critères d'exclusion listés à l'article 5 du BPR ne sont pas approuvées.

Dans le cas de la non approbation d'une substance active, des délais pour le retrait du marché des produits existants – contenant donc la substance active – sont fixés par l'article 89.2.b) du BPR :

- Fin de la mise à disposition sur le marché : 12 mois au maximum à compter de la date de la décision de non approbation
- Fin d'utilisation : 18 mois au maximum à compter de la date de la décision de non approbation.

1 - Comment les substances actives sont-elles évaluées ?

Les conditions d'approbation d'une substance active sont sensiblement les mêmes que sous la directive 98/8. Dans le but d'atteindre un niveau de protection plus élevé, de nouvelles dispositions ont été prises dans le règlement UE n°528/2012, notamment l'introduction de

critères d'exclusion (article 5) et de substitution (article 10) des substances actives, selon leurs propriétés de dangers (propriétés CMR, PBT...). Certaines substances qui n'entraient pas dans le champ de la directive 98/8 sont à présent couvertes. C'est le cas des substances générées in situ ou des substances à l'état nanoparticulaire.

Pour évaluer les risques vis-à-vis de la santé humaine ou animale et les risques environnementaux, l'évaluation est effectuée sous trois angles :

- l'évaluation du danger intrinsèque de la substance active ;
- l'évaluation de l'exposition de l'homme, des animaux et de l'environnement ;
- l'évaluation de l'efficacité.

L'approbation d'une substance active dépend donc de son utilisation et, en conséquence, de l'exposition des utilisateurs, de l'environnement. L'approbation des substances actives est donc spécifique à un type de produits (TP). En ce sens, ce sont des couples « substances actives/TP » qui ont été notifiés au programme d'examen des substances actives (annexe II, partie 1 du règlement UE n°1062/2014), qui sont évalués et qui font in fine l'objet ou non d'un règlement d'approbation.

2 - Comment se déroule l'évaluation des substances actives notifiées au programme d'examen ?

Les substances qui ont été listées dans l'annexe II (partie 1) du règlement UE n°1062/2014 font l'objet d'une évaluation dans le cadre du programme d'examen au niveau européen. Ce programme, qui devrait aboutir en 2024 (selon règlement UE n°736/2013) :

- prévoit l'évaluation des propriétés physico-chimiques, toxicologiques, écotoxicologiques, environnementales et d'efficacité de toutes les substances actives soutenues ;
- assigne l'évaluation de chaque substance active à un État membre de l'Union européenne, dit État membre rapporteur, sur la base de dossiers soumis par l'industriel.

Pour plus de détails, un [schéma de la procédure d'approbation](#)  des substances actives est disponible.

3 - Quelle est la procédure d'approbation d'un nouveau couple SA/TP ?

La procédure d'approbation d'un nouveau couple SA/TP, c'est-à-dire absent du programme d'examen, s'effectue de la même manière que l'évaluation d'un couple SA/TP notifié au programme d'examen. Dans l'attente de l'approbation d'un nouveau couple SA/TP, les produits appartenant à ce TP et contenant cette substance active ne peuvent pas être mis sur le marché. Il existe néanmoins une procédure qui permet de mettre sur un marché national un produit biocide dont le couple SA/TP est en cours d'évaluation : l'autorisation de mise sur le marché provisoire. Les conditions de délivrance d'une autorisation provisoire sont précisées à l'article 55 (2) du BPR.

A noter

- Selon l'article 12 du BPR, il est nécessaire de vérifier si la substance remplit toujours les conditions mentionnées à l'article 4 ou 5.
- Un renouvellement d'approbation pour une substance active doit être sollicité au moins 550 jours avant la date d'expiration de la date d'approbation (ou de la date d'expiration la plus proche pour les substances actives multi-TP)

Délais : 2 ans

Validité de l'approbation : 10 ans en règle générale

Rémunération due à l'Anses

- pour un TP : 200 000 euros
- Par TP additionnel: + 100 000 euros

- Pour une substance active qui est un micro-organisme : 120 000 euros
- Par TP additionnel: + 60 000 euros

Composition du dossier (AS-APP)

Au préalable, il est nécessaire de demander un accord écrit à l'autorité compétente choisie pour le travail d'évaluation. Ce document sera à soumettre à l'ECHA.

Documents à soumettre sur R4BP

Langue

Dossier technique IUCLID complété. En section 13 :
--

- | | |
|-----|----------------------------|
| - P | roposition de rapport d'év |
|-----|----------------------------|

<http://echa.europa.eu/fr/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

- | |
|---|
| - Lettres d'accès – si nécessaire |
| - Justification concernant les critères d'exclusion – si nécessaire |
| - Décision ECHA sur le dossier de compensation - si nécessaire |

Approbation de substances actives

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Lundi, 05 Novembre 2018 16:30

FR ou EN

Confirmation écrite de l'EMR acceptant l'évaluation de la demande

FR

Document support (voir site ECHA) : « Approval for active substance »

FR ou EN