

La notification d'une expérimentation (cf. 2 de l'article 56 du BPR) susceptible d'entraîner la dissémination dans l'environnement d'un produit biocide non autorisé ou d'une substance active (nouvelle) non approuvée, est adressée à l'Anses, qui tient à jour un registre de ces expériences.

Dans le cas où les conditions de l'expérimentation entraîneraient une incidence défavorable (effets nocifs) sur l'homme, les animaux ou l'environnement, l'Anses transmet des conclusions motivées préconisant une interdiction de l'expérimentation au ministère en charge de l'environnement dans un délai de 45 jours à compter de la notification.

Une telle expérimentation est alors subordonnée à une « AMM R&D » préalable qui détermine, après consultation de l'Anses, ses conditions de réalisation (cf. article 56 point 3 du BPR).

Il est possible de demander directement une AMM sans passer par la notification.

### **A noter**

Les notifications pour la R&D concernent uniquement les produits qui contiennent :

- des substances actives approuvées
- ou des substances actives nouvelles non encore approuvées

Les produits soumis aux dispositions de la période transitoire (c'est à dire dont les substances actives sont au programme d'examen) ne doivent pas faire l'objet de notification R&D car ces produits peuvent être mis sur le marché selon les dispositions nationales.

**Réglementation** : Article 56 du règlement UE n°528/2012

### **Délais**

- 45 jours dans le cas d'une notification
- 14 mois dans le cas d'une autorisation R&D

**Validité de l'AMM** : 2 ans au maximum pour l'autorisation

### **Rémunération due à l'Anses**

- Notification d'une activité e R&D : 800 euros
- Autorisation R&D : 3 000 euros

### **Composition du dossier**

Il est important de fournir un état des lieux des données disponibles. Il est donc possible de compléter le dossier avec tout élément jugé utile.

**Documents à soumettre sur R4BP**

**Langue**

Dossier technique IUCLID complété avec les éléments indiqués à l'article 56.2

FR ou EN