



DU DÉPÔT DU DOSSIER À L'OBTENTION DE L'AMM

**LA « NOUVELLE » PÉRIODE TRANSITOIRE DES
PRODUITS BIOCIDES**

Gautier VINCENT

Congrès Biocide - Lyon - 9 et 10 octobre 2019

11

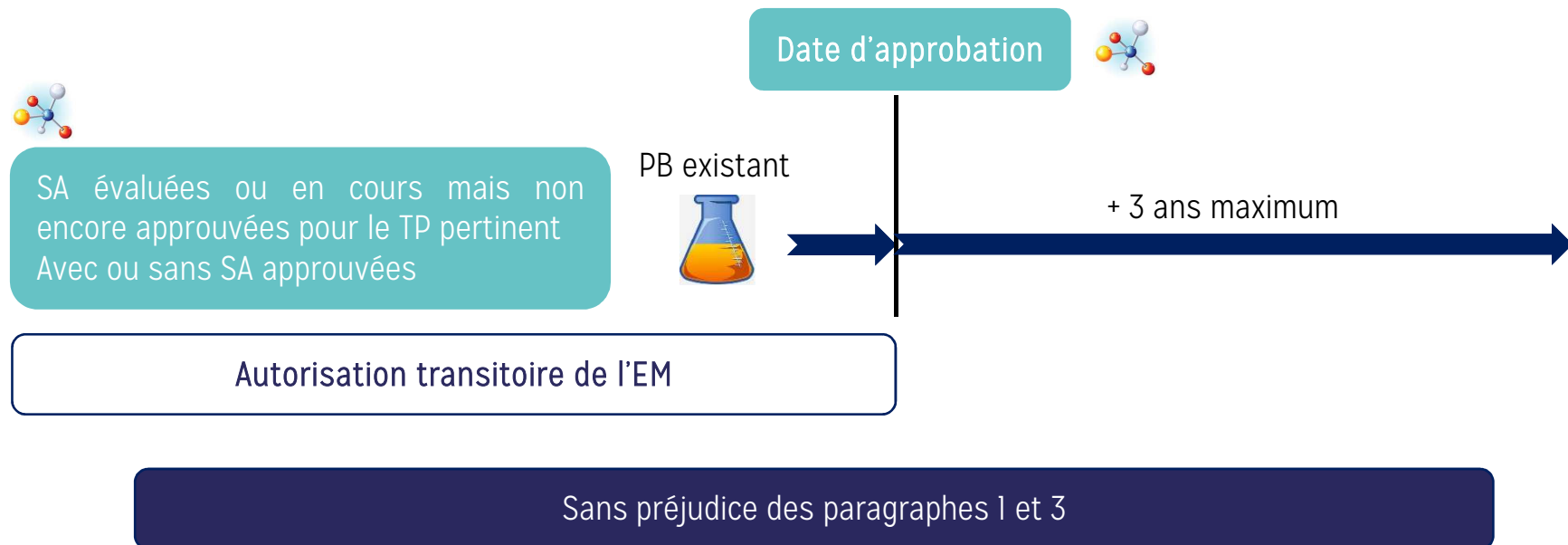
L'ARTICLE 89

VU EN DÉTAIL

1 – ARTICLE 89

ARTICLE 89.2

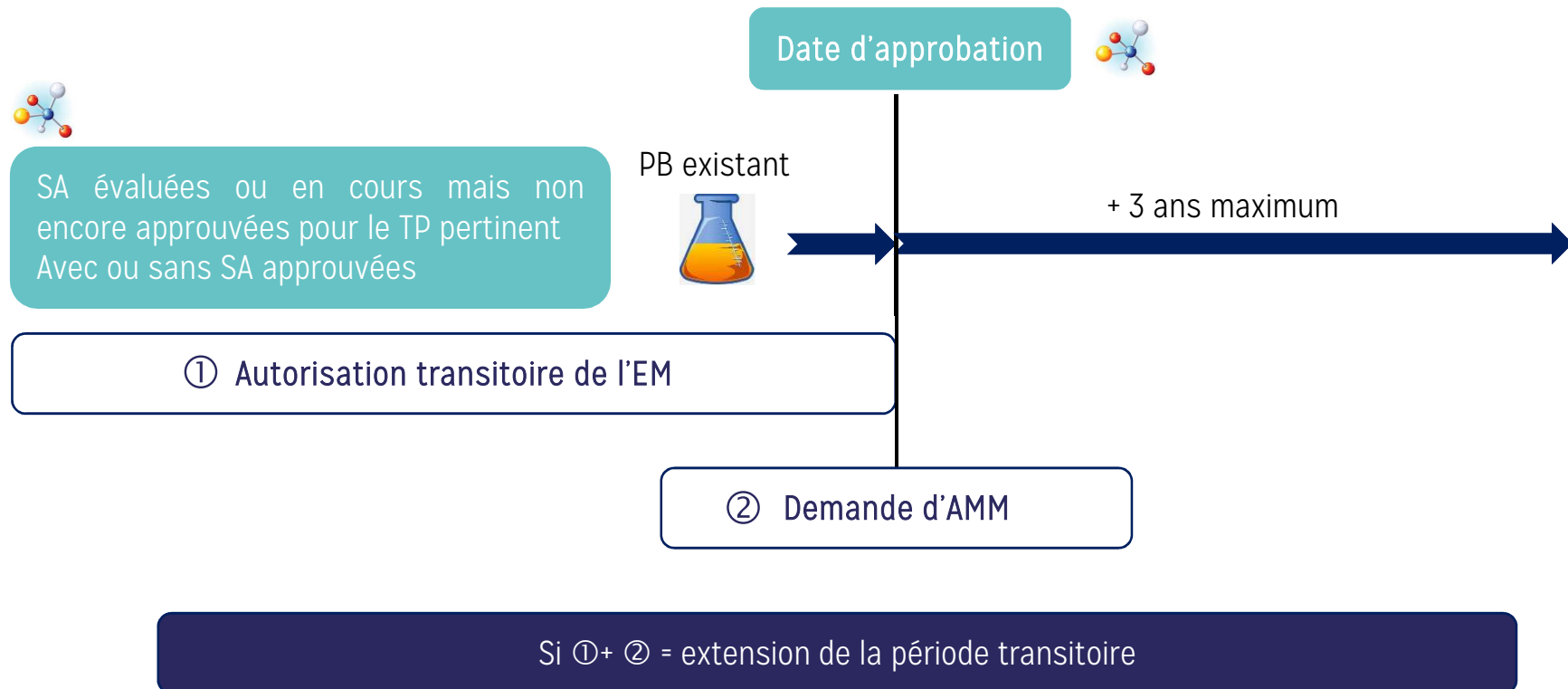
- *Un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché ou d'utilisation d'un produit biocide donné pendant trois ans au maximum à compter de la date d'approbation de la dernière des substances actives contenues dans ce produit biocide à avoir été approuvée.*
- *L'État membre concerné ne peut autoriser, conformément à ses dispositions nationales, la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation sur son territoire que d'un produit biocide contenant uniquement :*



1 - ARTICLE 89

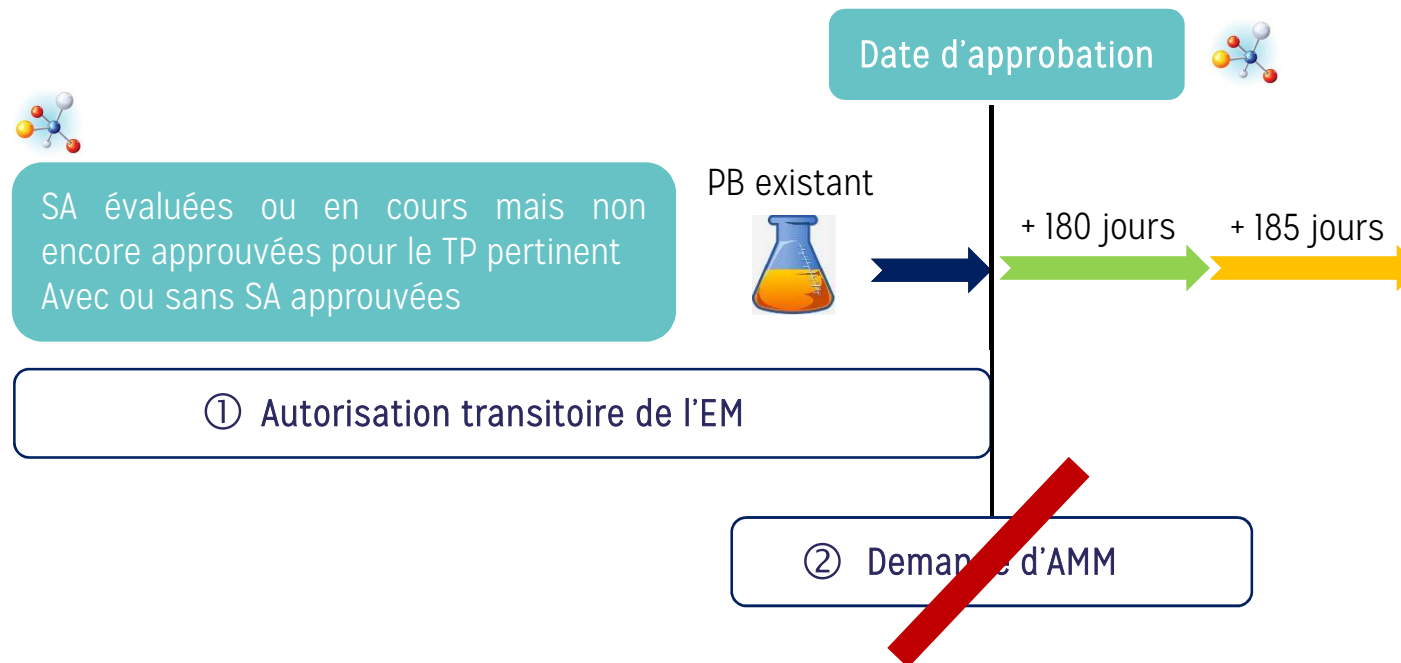
ARTICLE 89.3

- Les demandeurs soumettent une demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée au plus tard à la date de l'approbation de la ou des substances actives.



ARTICLE 89.3

- Si aucune demande d'autorisation ou de reconnaissance mutuelle simultanée n'a été soumise :
 - a) le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché dans un délai de 180 jours après la date de l'approbation de la ou des substances actives; et
 - b) l'utilisation des stocks existants du produit biocide peut se poursuivre pendant 365 jours au maximum après la date de l'approbation de la ou des substances actives.



2 |

LES QUESTIONS D'UN FORMULATEUR

EN PRÉPARANT SA DEMANDE, DURANT L'ÉVALUATION ET AU RÉSULTAT

2 – LES QUESTIONS

Les 4 grandes phases des questions vis-à-vis de l'extension de la période transitoire

A – PENDANT SA RÉFLEXION

- Je souhaite (*continuer à*) mettre sur le marché après la date d'approbation. Et si je ne respecte pas une des deux conditions de l'article 89 ?

B – EN CRÉANT SA DEMANDE D'AMM

- Ma demande d'AMM PB doit-elle recouvrir, tel quel, le PB déjà sur le marché ?

C – APRÈS LE DÉPÔT DE LA DEMANDE

- Vais-je avoir des actions à faire vis-à-vis des mes PB déjà sur le marché ?

D – A LA CONCLUSION DE L'AMM

- Comment passe-t-on, concrètement, de l'extension de la période transitoire à la période pérenne ?

Puis-je déposer ma demande d'AMM après la date d'approbation ?

ARTICLE 89.3

- En cas de demande d'une AMM après la date d'approbation
→ l'extension de la période transitoire ne peut être accordée.

Mais le règlement Biocide est un règlement qui vit...

83rd CA meeting

CA-May19.Doc.4.5

**DRAFT NOTE FOR AGREEMENT BY MEMBER STATES' COMPETENT
AUTHORITIES FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

This document is drafted in the interest of consistency of the implementation of Regulation (EU) No 528/2012 and with the aim of finding an agreement between Member States' Competent Authorities for biocidal products on a harmonised approach. Please note, however, it does not represent the official position of the Commission and that Member States are not legally obliged to follow the approach set out in this document, since only the Court of Justice of the European Union can give authoritative interpretations on the contents of Union law.

- Subject: Transformations of applications for product authorisations and the applicability of the provisions in Article 89 of the Biocidal Products Regulation

CA-MAY19.Doc,4,5 (draft !)

2A – PENDANT SE RÉFLEXION

Il faut vraiment respecter les règles nationales « transitoires » ?

DEUX CLEFS

- Selon l'Etat-Membre
- selon le TP

→ rien, notification, autorisation

Pays	TP	Type	Données	<u>Soumission</u>
France	Tous TP	Notification (Simmbad)	FDS, % SA...	La veille de la date d'approbation
Belgique	Tous TP	Autorisation	LoA, Tests stabilité/ efficacité...	Un an avant la date d'approbation
Pays-Bas	Tous TP	Autorisation	LoA, Tests stabilité/ efficacité, données intrinsèques, utilisation du produit...	Un an avant la date d'approbation

Situation du formulateur

A 8 mois de la date d'approbation de sa SA

- Met sur le marché un produit biocide (une SA, un TP) en France, en Belgique et aux Pays-Bas
- Les autorisations nationales sont respectées :
 - En France et en Belgique, il s'agit du même produit biocide.
 - Au Pays-Bas, produit biocide avec des légères différences dans les conditions d'utilisation.
- Le PB de l'AMM est destiné à remplacer les PB existants et identique à celui du Pays-Bas.
- Dépose son AMM au Pays-Bas avec des reconnaissances mutuelles en France et en Belgique;

PB Existant Fr/Be



PB Existant NL

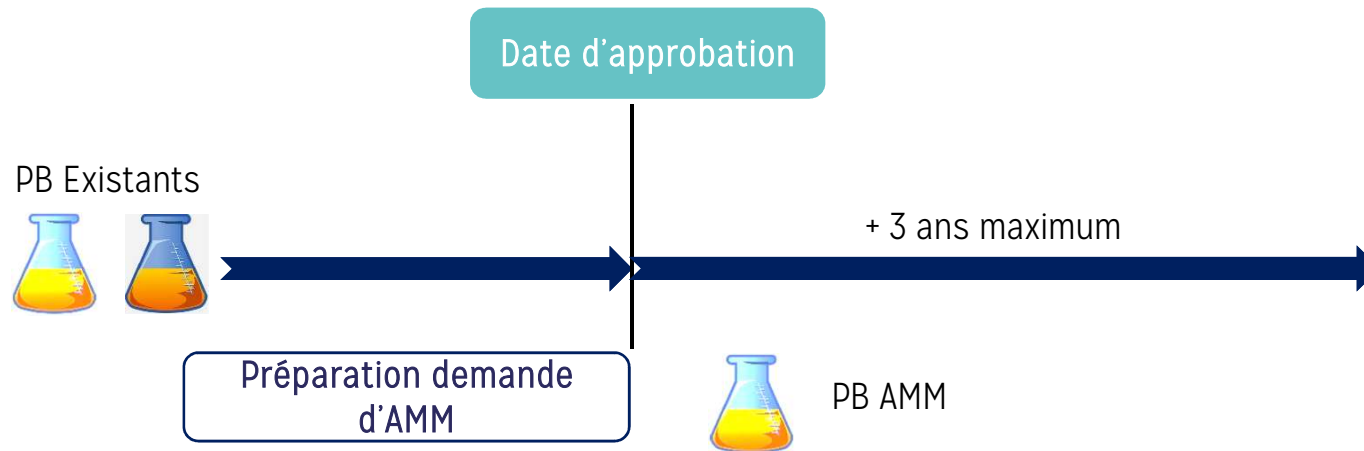


PB AMM



2B – EN CRÉANT SA DEMANDE

Mon AMM PB doit-elle recouvrir, tel quel, le PB déjà sur le marché ?



L'extension de la période transitoire est-elle applicable aussi à



?

ARTICLE 89.3

- En première lecture n'apporte pas de réponse tranchée.
 - ➔ On parle de demande d'autorisation pour un type de produit et des SA existantes avec date d'approbation.

DOCUMENT DE LA COMMISSION CA-March14-Doc5.1

- Le « PB existant » et le « nouveau PB » n'ont pas forcément à être les mêmes.
- Ceci afin de ne pas bloquer le développement des PB.
- Conditions :
 - Demande d'AMM du nouveau produit contient une identification et description du PB existant.
 - Même SA et même TP.
 - Même concentration de SA et des utilisations similaires.

Please note, however, that Member States are not legally obliged to follow the approach set out in this document, since only the Court of Justice of the European Union can give authoritative interpretations on the contents of Union law.

2B – EN CRÉANT SA DEMANDE

FRANCE / PAYS-BAS

- La demande d'AMM doit correspondre au produit tel que mis sur le marché en période transitoire.

BELGIQUE

- La demande d'AMM peut être différente de l'autorisation nationale existante.

Courriel SYNAPSE (France)

La période transitoire concernant votre produit _____ arrivera à son terme dans 180 jours.

Passé ce délai, selon les dispositions du règlement (UE) n° 528/2012 :

- si toutes les substances actives de ce produit ont été approuvées pour les TP considérés, vous devrez avoir déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sur R4BP pour pouvoir continuer à commercialiser ce produit, au moins jusqu'au résultat de cette demande d'AMM (acceptée ou refusée). Le numéro de dossier R4BP (de type « BC-XX000000-00 ») devra alors être renseigné sur votre déclaration Simmbad ;

Doit mettre à jour les PB existants (ou non...)

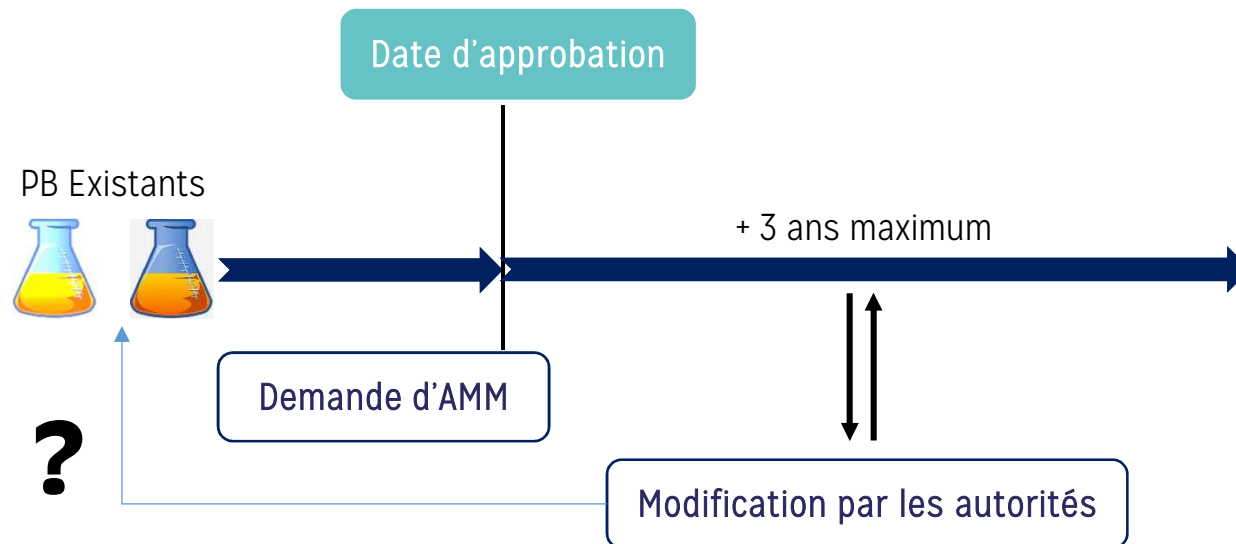
EN FRANCE

- Notification sous SIMMBAD. Peut être réalisée la veille.

PAYS-BAS/ BELGIQUE

- Il faut anticiper les mises à jour
- Pour les Pays-Bas :
 - Si modification mineure : 90 jours avant la demande d'AMM
 - Si modification administrative : jusqu'à la demande d'AMM
- Pour la Belgique
 - Si modification : 6 mois avant la date d'approbation de la SA

Vais-je avoir des actions à faire vis-à-vis de mes PB déjà sur le marché ?



En terme de caractéristique du produit

BELGIQUE/ PAYS-BAS

- Pas de modification tant que l'évaluation du produit n'est pas terminée.
- Les conditions prévues par l'AMM ne seront à prendre en compte qu'une fois l'AMM délivrée.

Tests d'efficacité à fournir...

FRANCE

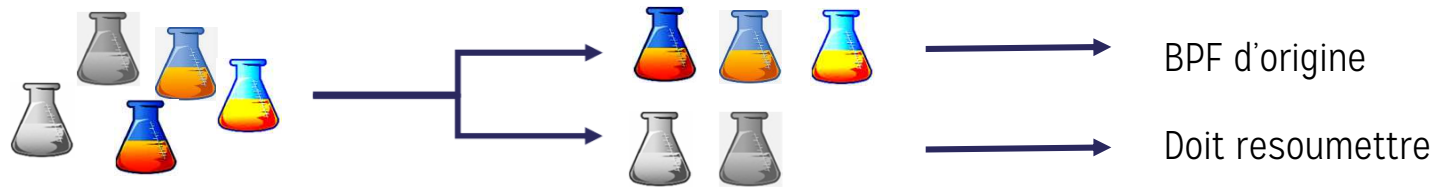
- Doit rester conforme aux revendications (TP..) tout le temps de l'instruction.
- Les conditions prévues par l'AMM ne seront à prendre en compte qu'une fois l'AMM délivrée.

Aucun test à fournir

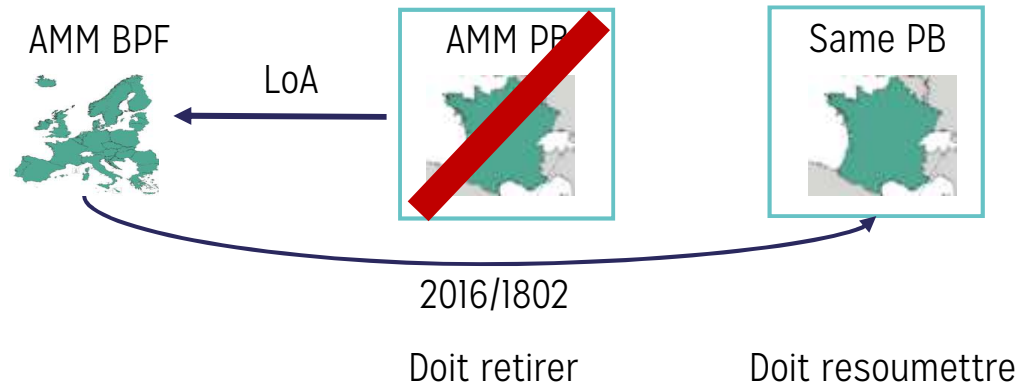
Certaine logique due au type d'évaluation

En terme de structure de dossier

① Scission d'une famille de PB pour correspondre à la définition d'une famille de produit.



② Transfert d'une autorisation PB national vers une same sur la base d'un PB individuel d'une famille PB de l'Union (règlement 2016/1802).



En terme de structure de dossier

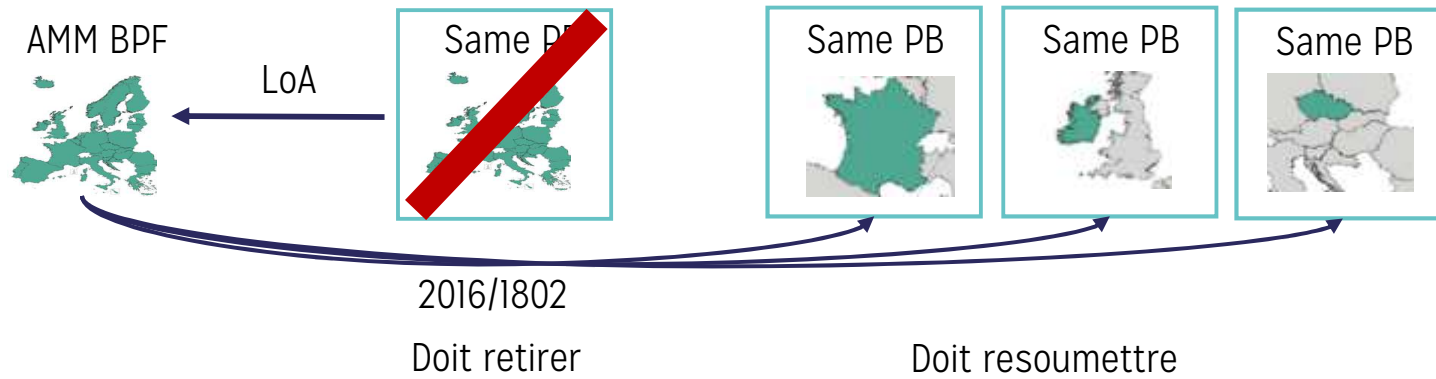
DRAFT NOTE FOR AGREEMENT BY MEMBER STATES' COMPETENT AUTHORITIES FOR BIOCIDAL PRODUCTS

This document is drafted in the interest of consistency of the implementation of Regulation (EC) No 528/2012 and with the aim of fostering an agreement between Member States' Competent Authorities for Bivalent products in a harmonised approach. These notes, however, do not represent the official position of the Commission and the Member States are not legally obliged to follow the approach set out in this document, given that the Council of Ministers of the European Union can give authoritative interpretations on the content of Union law.

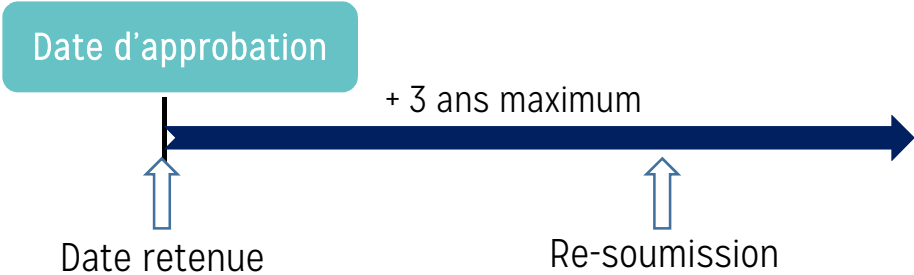
* Subject: Transposition of application for product authorisation and the applicability of the provisions in Article 18 of the Bivalent Products Regulation

CA-MAY19.Doc.4,5

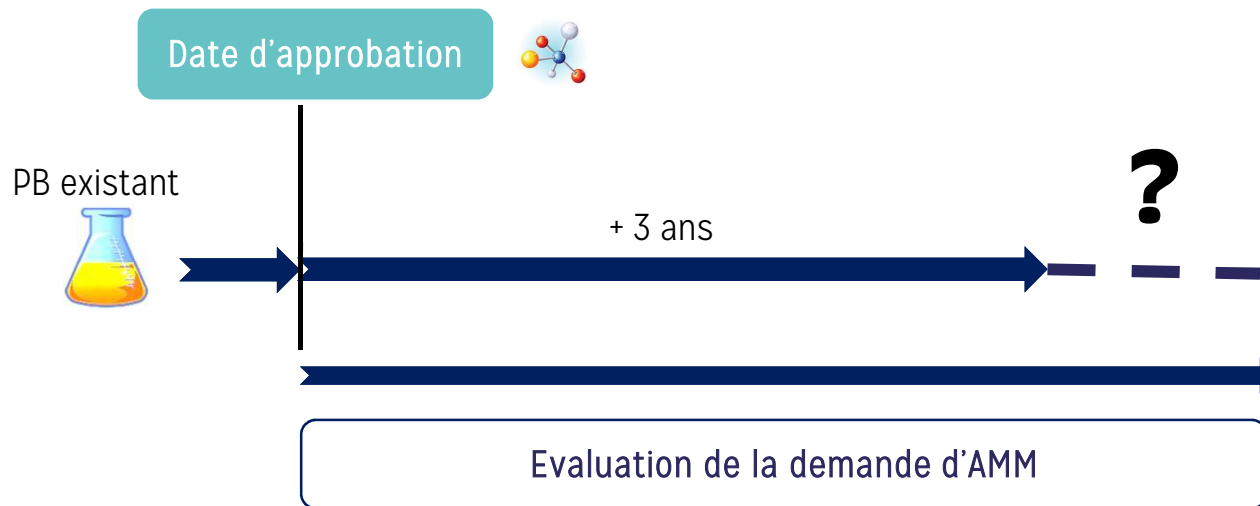
③ Transfert d'une same d'un PB unique de l'Union vers une same d'un PB unique national



Si on resoumet, on bénéficie de l'extension de la période transitoire sinon...



Mais si l'évaluation n'est toujours pas terminée au bout de 3 ans ?



ARTICLE 89.3

- *Les États membres veillent à ce que les autorisations de produits biocides [...] soient accordées, modifiées ou annulées, suivant le cas, conformément au présent règlement, dans un délai de trois ans à compter de la date de l'approbation.*

RÈGLEMENT BIOCIDÉ

Extension des articles 89.2 ou 89.3 n'existe pas.

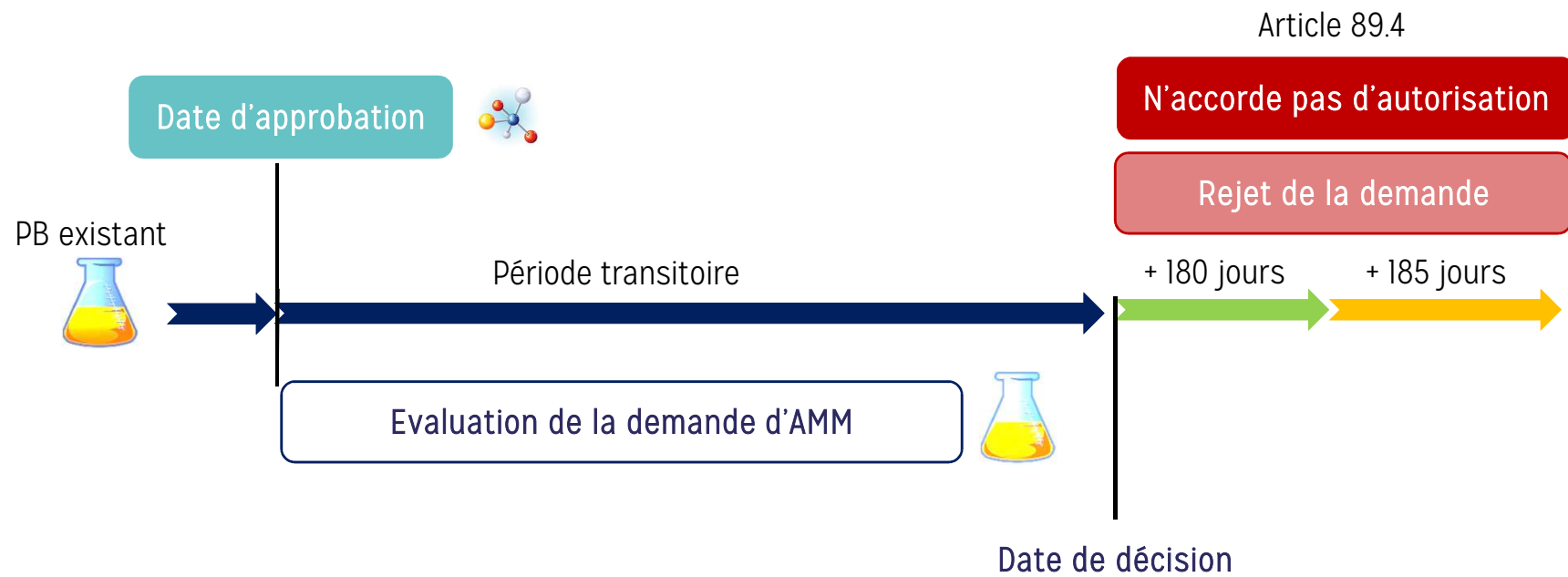
SITUATION DU FORMULATEUR

- Pays-Bas valide la demande d'AMM
- MAIS discussion avec la Belgique sur la Reconnaissance Mutuelle
 - ➔ Les 3 ans sont dépassés.
 - ➔ Fin de l'extension de la période transitoire ?

Echanger avec les Etats-Membres concernés pour avoir une lettre, courriel... et maintenir la période transitoire

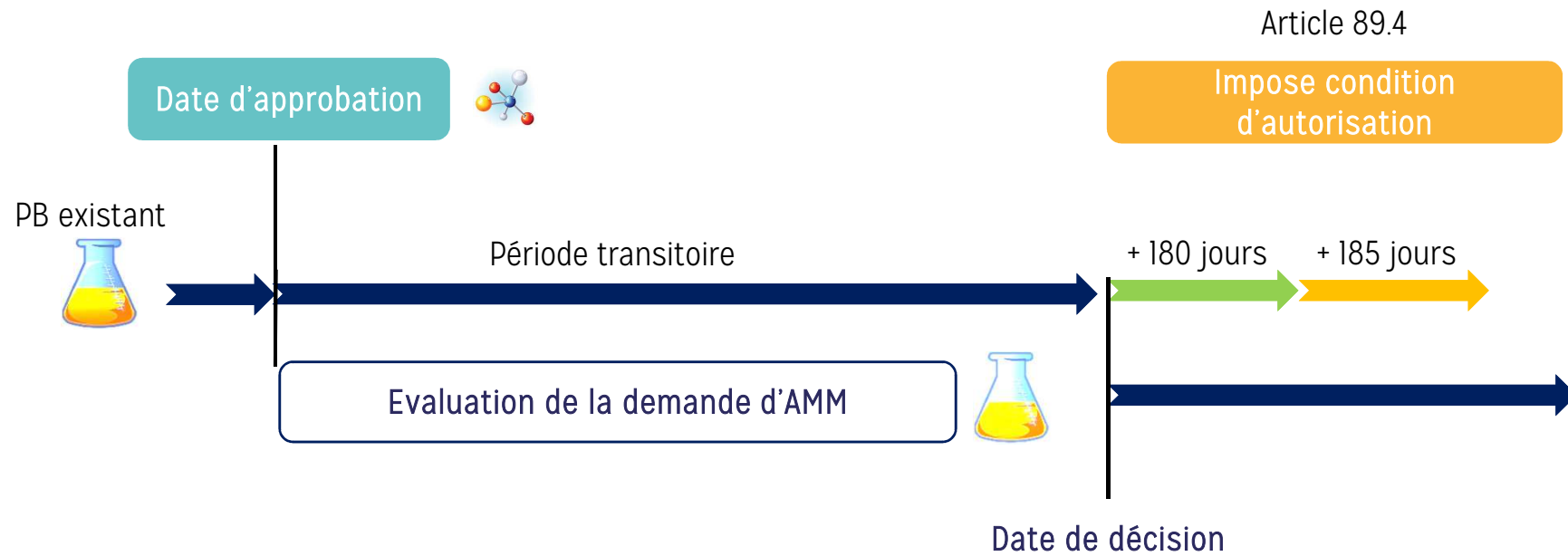
2D – A LA CONCLUSION DE L'AMM

Comment passe-t-on, concrètement, de l'extension de la période transitoire à la période pérenne ?



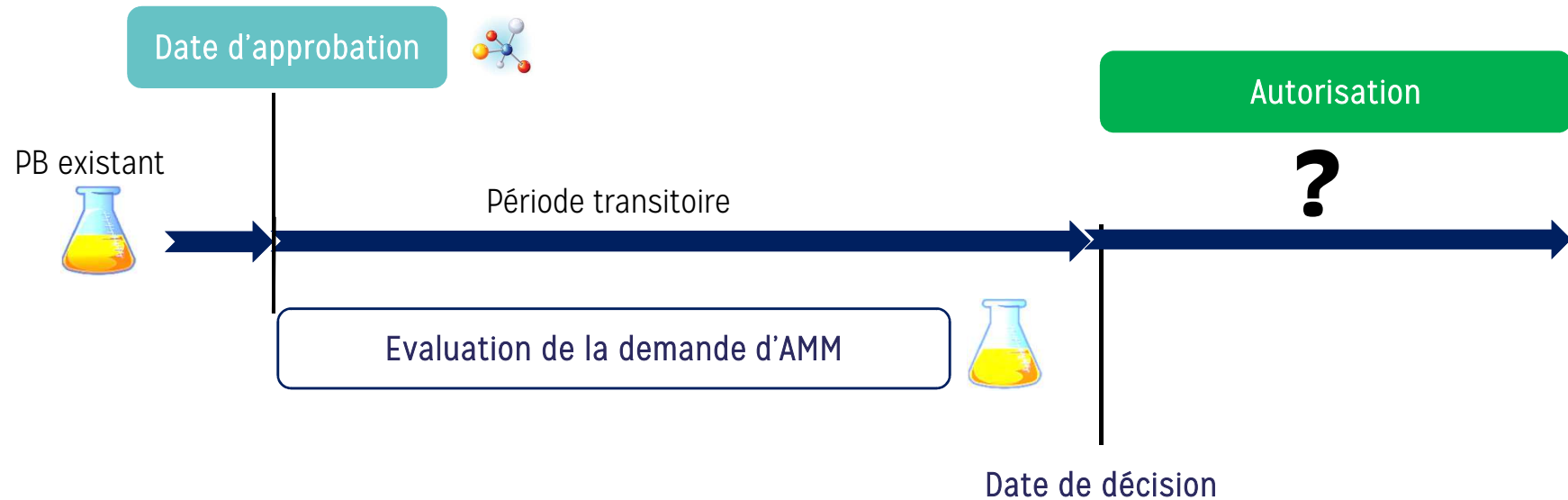
2D – A LA CONCLUSION DE L'AMM

Comment passe-t-on, concrètement, de l'extension de la période transitoire à la période pérenne ?



2D – A LA CONCLUSION DE L'AMM

Comment passe-t-on, concrètement, de l'extension de la période transitoire à la période pérenne ?



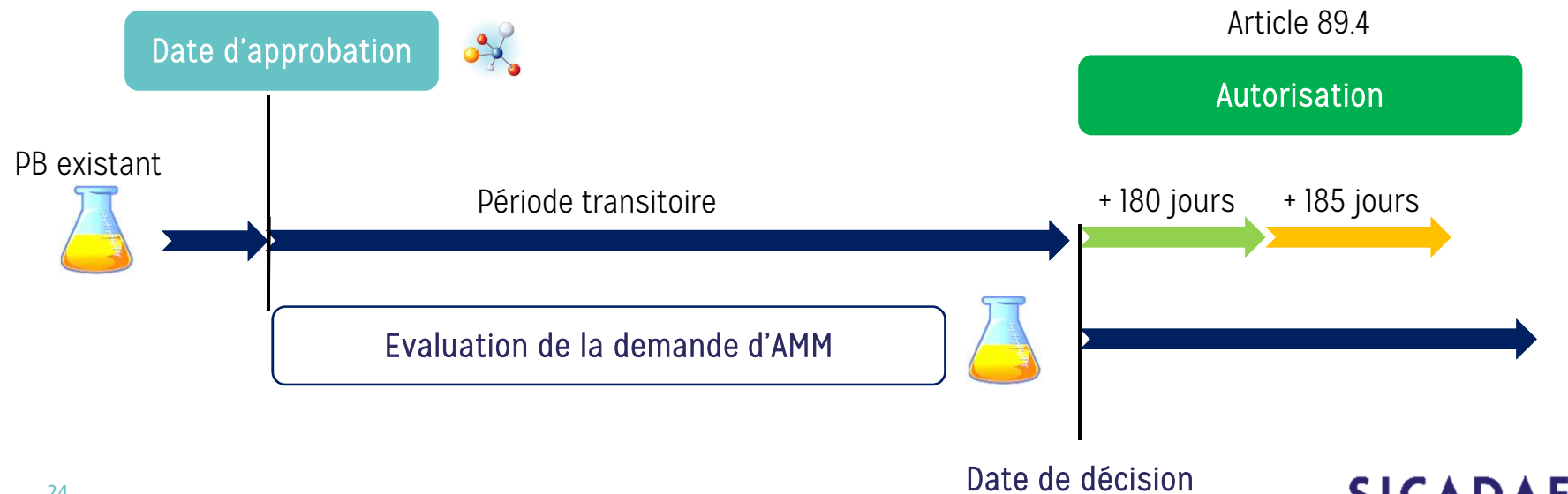
Qu'entend-on par «conditions d'autorisation rendant nécessaire la modification de ce produit » ?

CONDITIONS D'AUTORISATION ?

- Pas de définition précise dans le règlement
- ≠ conditions d'utilisation
- ≠ résumé des caractéristiques du produit biocide

RETOUR DES AUTORITÉS - FRANCE

- L'obtention de l'AMM impose le changement de l'étiquette du PB.
→ Modification du produit - Article 89.4 s'applique



3 |

CONCLUSION

POUR BÉNÉFICIER DE L'EXTENSION DE LA PÉRIODE TRANSITOIRE

- Un travail important avant la date d'approbation
 - ➔ Respecter les autorisations « transitoires » des Etats-Membres en les anticipant selon les pays.
 - ➔ Modifier/ faire évoluer son produit biocide existant sur la base du produit biocide « AMM » (selon les EM)

- Un travail plus « léger » pour les produits biocides existants
 - ➔ Justifier qu'ils bénéficient de l'extension de la période transitoire
 - ➔ Cas particulier des familles de PB

- Un travail « délicat » à l'issue de l'évaluation de l'AMM
 - ➔ Nouvelle mise sur le marché et fin de mise sur le marché.
 - ➔ Une valse des étiquettes.



SICADAE

Gautier VINCENT
Gérant associé
04 28 29 64 07 - 07 870 100 29
Gautier.vincent@sicadae.eu

ACRONYMES UTILISÉS

- AMM Autorisation de Mise sur le Marché
- BPF Biocidal Product Family
- EM Etat-Membre
- FDS Fiche de Données de Sécurité
- LoA Letter of Access
- PB Produit Biocide
- R4BP Register for Biocidal Products
- SA Substance Active
- TP Type de Produit
- FDS Fiche de Données de Sécurité