

# Point sur les dernières réunions européennes: impacts sur les dossiers en cours d'instruction

Congrès Biocides 2025, Lyon



Image générée par IA



- Produit: TP 18
  - Substances actives:
    - Clothianidine & Pyroxifène
  - Autres composants: extraits végétaux
  - Organismes cibles: mouches et cafards
  - Utilisation en intérieur par pulvérisation en crevasses par des non-professionnels
- ▶ Processus de soumission: UA-APP

En tant que consultant, quels sont les nouveaux points d'attention auxquels penser?

1. Document orientation “conditions d’utilisation similaires dans toute l’Union » (Juin 2025 )
2. Guide efficacité sur l’évaluation des résistances (Q4 2025)
3. Analyse d’alternative et évaluation comparative (BPC 2024-2025)
4. Changement de classification, SoC et changement de co-formulant (avril 2024 – mars 2025)

1

# Document orientation «conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union» (Juin 2025)



C/2025/3004

4.6.2025

## COMMUNICATION FROM THE COMMISSION

**Guidance document on the definition of 'similar conditions of use across the Union' in accordance with Article 42(2) of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the making available on the market and use of biocidal products**

(C/2025/3004)

### A. BACKGROUND

Biocidal products must be authorised before they are made available on the market and used in the EU. This is in accordance with Article 17 of Regulation (EU) No 528/2012 <sup>(1)</sup>, the Biocidal Products Regulation (BPR). The BPR provides for different application procedures to obtain such authorisation. As an alternative to applying for national authorisation and mutual recognition to gain access to the individual markets of the Member States, applicants can apply for Union authorisation to gain access to the Union market in all Member States (Article 41 BPR).



## Dans le BPR:

Art 42(1): « Un demandeur peut soumettre une demande d'autorisation de l'Union pour des produits biocides qui ont des **conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union**, à l'exception des produits biocides qui contiennent des substances actives relevant de l'article 5 et des produits biocides des types de produits 14, 15, 17, 20 et 21. »

Art 42(2): « La Commission élabore, au plus tard le 1er septembre 2013, des documents d'orientation concernant la définition de «conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union» »



## Quoi de nouveau?

Jusqu'à présent, quelques documents draft discutés lors des CA meetings et une note pour discussion et accord entre état membre finalisé (CA-Dec23-Doc.4.4)

Depuis le 4 juin 2025, il existe un **Document d'orientation sur la définition de «conditions d'utilisation similaires dans toute l'Union»** en application de l'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.



**Applicabilité?**  
Dès maintenant!



**Objectif?**  
**\_Accorder une autorisation unique et harmonisée.**



**Qu'est-il attendu?**  
Tous les demandeurs d'autorisations de l'Union doivent démontrer que les conditions d'utilisation sont similaires pour leur produit dans toute l'Union et si celles-ci varient, donner une explication détaillée de pourquoi les conditions d'utilisation peuvent tout de même être considérées similaires.

## Quel impact pour Avada Kedavra Arthropod?

### STRATEGIQUE

#### ▷ Vérification de la liste des requêtes Art 44(5)

- problème de similarité des conditions d'utilisation reportées pour Pesguard® Gel (FI et SE)
- ▷ A justifier
- ▷ Nécessité d'ajout d'une phrase harmonisée
- ▷ Réunion de pré-soumission

<b>Pesguard® Gel</b> <b>EU-0024951-0000</b> <b>pyriproxyfen, clothianidin</b> <b>PT18</b>	<b>FI</b> (20 October 2020) <b>SE</b> (5 November 2020) <b>PT18</b> <b>Include a requirement to label with a sentence concerning bees</b>	<b>Public policy, Article 37(1)(b)</b> <b>(national legislation)</b>  <b>Protection of animals, Article 37 (1)</b> <b>(c)</b> <b>(protection of bees)</b>	<b>Harmonised sentence included in the SPC</b>  <a href="#"><u>Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1044</u></a>
--	--	--	--

2

# Guide efficacité sur l'évaluation des résistances (Q4 2025)



## Dans le BPR:

Article 19(1)(b)(ii): “Le produit biocide n’a **aucun effet inacceptable sur les organismes cibles, en particulier une résistance ou une résistance croisée inacceptable [...].**”



## Quoi de nouveau?

Une guidance pour l’évaluation de la résistance aux substances actives et produits biocides. (Q4 2025)



## Applicabilité?

Q2 2026 (6 mois après publication officielle)



## Objectif?

Harmoniser l’évaluation des résistances au stade substance active et produit biocide.  
Avoir un cadre permettant une meilleure mise en place de contre-mesure si nécessaire.

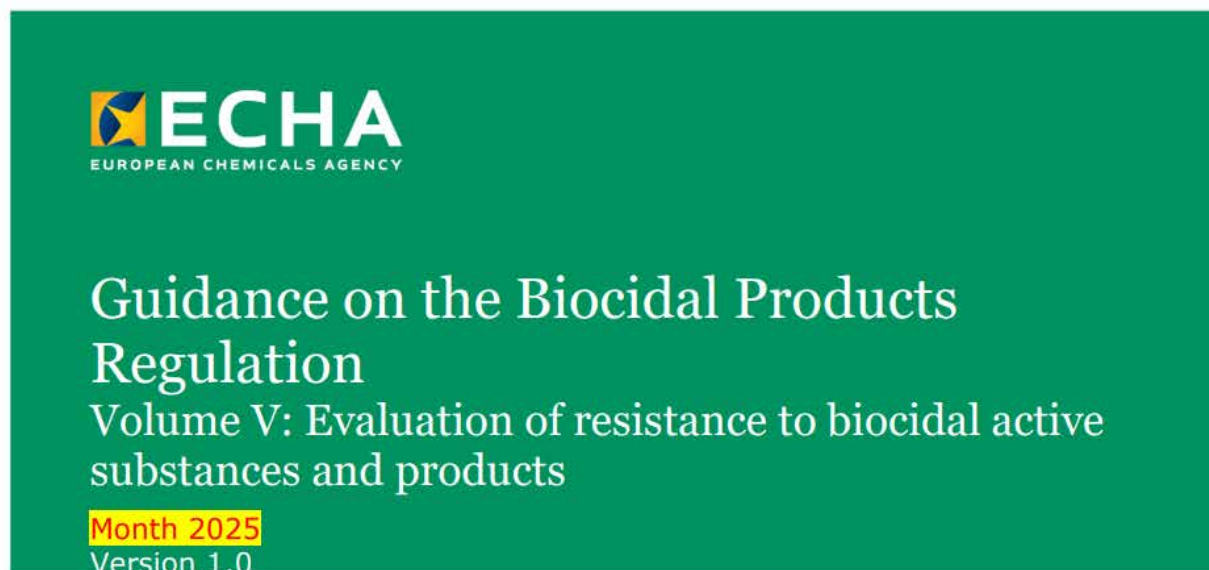


## Qu'est-il attendu?

**Documenter les recherches bibliographiques sur la tolérance, l'adaptation, la résistance ou la résistance croisée** des substances actives ou produits biocides sur les espèces cibles.

Sont concernés:

- Les metteurs sur le marché de substances actives (1<sup>ère</sup> autorisation ou renouvellement)
- Les metteurs sur le marché de produits biocides si les cibles visées ne sont pas couvertes par la bibliographie présente dans le dossier substance active.





## Quel impact pour Avada Kedavra Arthropod? ECONOMIQUE

▸ Les cibles du produit sont mouches et blattes.



▸ Les substances actives choisies comportent des données sur les mouches, mais pas les blattes.

▸ Une analyse bibliographique en bonne et due forme sera nécessaire pour le dossier !

▸ Investissement en temps et en argent.

3

# Analyse d'alternative et évaluation comparative (BPC 2024-2025)



## Dans le BPR:

Art 5(2) et Art 10(3)



## Quoi de nouveau?

Finalisation de l'analyse des alternatives pour les rodenticides (renouvellement Avk):

- Dispositifs mécaniques de trappage
- Piégeage et empoisonnement au CO<sub>2</sub>

sont considérés comme de bonnes alternatives.

## Quel impact pour Avada Kedavra Arthropod? STRATEGIQUE & ECONOMIQUE

- ▷ Une des substances actives est candidate à substitution: une **analyse comparative sera donc nécessaire!**
- ▷ L'analyse comparative devra tenir compte de:
  - ▷ L'analyse des alternatives fait au stade de la substance,
  - ▷ De la note technique sur les analyses comparatives (CA-May15-Doc.4.3.a - Final - TNG on comparative assessment),
  - ▷ Des différentes indications et orientations disponibles.
- ▷ Le demandeur devra être en mesure de fournir des preuves tangibles et chiffrées des désavantages pratiques et/ou économiques des alternatives existantes.
- ▷ L'analyse comparative en vue de la décision est faite par l'autorité compétente...MAIS certaines autorités le demandent aux applicants et c'est une analyse préalable au dépôt du dossier.

4

● Changement de classification, SoC et  
● changement de co-formulant  
(avril 2024 – mars 2025)



## Quoi de nouveau?

Des précisions des CA:

- CA-March25-Doc.4.9
- CA-June24-Doc.4.6.-CA-Nov14-Doc.5.11rev1
- CA-June22-Doc.4.2rev 1 (revision 2 at the 105th CA meeting)
- e-consultation: CG-61\_e-c Substitution of non-active substance during evaluation\_vf



## A retenir:

- Les décisions doivent tenir compte des dernières informations en matière de classification de la substance active et des co-formulants (SDS)
  - => Une substance qui change de classification, remplit les critères de substitution ou exclusion en raisons de nouvelles données, un co-formulant qui devient une substance préoccupante ou ED a des conséquences immédiates sur l'autorisation.
- Une substance active utilisée en co-formulant ne sera plus considérée par défaut comme substance préoccupante (SoC).

## Quel impact pour Avada Kedavra Arthropod? STRATEGIQUE & ECONOMIQUE



Extraits de plantes dans la formulation contenant de l'éthanol

=> des chances d'avoir un changement de la classification du produit au cours de l'évaluation ou la constitution du dossier.

**Dans le pire cas, si la classification de l'éthanol et par conséquent du produit change, est-ce que c'est la fin?**



## Quoi de nouveau?

e-consultation: CG-61\_e-c Substitution of non-active substance during evaluation\_vf (avril 2024)



## Applicabilité?

Novembre 2024 (y compris dossier en cours d'instruction)

### CG e-consultation:

### Substitution of non-active substance during evaluation

#### Document identifier

CG-61\_e-c Substitution of non-active substance during evaluation\_vf

#### Document history

Version	Changes	Date of agreement	Date of applicability
1.0	First edition (original unnumbered version)	25 April 2024 [at CG-61], agreed by 2/3 majority	29 October 2024 (publication date), including already ongoing applications

## A retenir:

Les eCA peuvent accepter que le demandeur change la composition d'un produit biocide ou d'une famille de produit de manière exceptionnelle si:

- un co-formulant devient SoC ou devient plus sévèrement classé.
- un co-formulant n'est plus autorisé dans les produits biocides (restriction venant d'autres règlements)
- un co-formulant n'est plus en accord avec l'art 19(4) du BPR en raison de nouvelles informations sur sa classification et son étiquetage.



La demande doit venir de l'applicant et être explicitement accepté par l'eCA...et possible seulement s'il n'était pas possible à l'applicant de prévoir ce changement au moment de la soumission du dossier!

1 – **Position paper sur la protection des données des dossiers substances** de certains états membres dont la France.

↳ Document annexe à la 108ème réunion des Autorités Compétentes.

2- **Clarification sur les règles pour les produits biocides autorisés en vertu des articles 19(5)**

↳ CG (notamment CG-66-2025-06 AP 14.1) et des CA (notamment CA-Dec24-Doc.4.6.)

3- **Entrée au TAB** en APCP, Efficacité, Environnement (WG-III-2025)

4- Discussion sur la gestion des “shelf life” pour les substances dont la dégradation >10% (WG-III-2025)

5- Discussion sur la guidance risque via l’alimentation (DRA) TP 19 (WG-III-2025)

6- Discussion sur le requis sur les produits représentatifs dans les dossiers substances actives (WG-III-2025)

7- Opinion BPC-56 sur l’exposition des utilisateurs professionnels aux particules corrosives lors de l’usage de produit biocide en spray

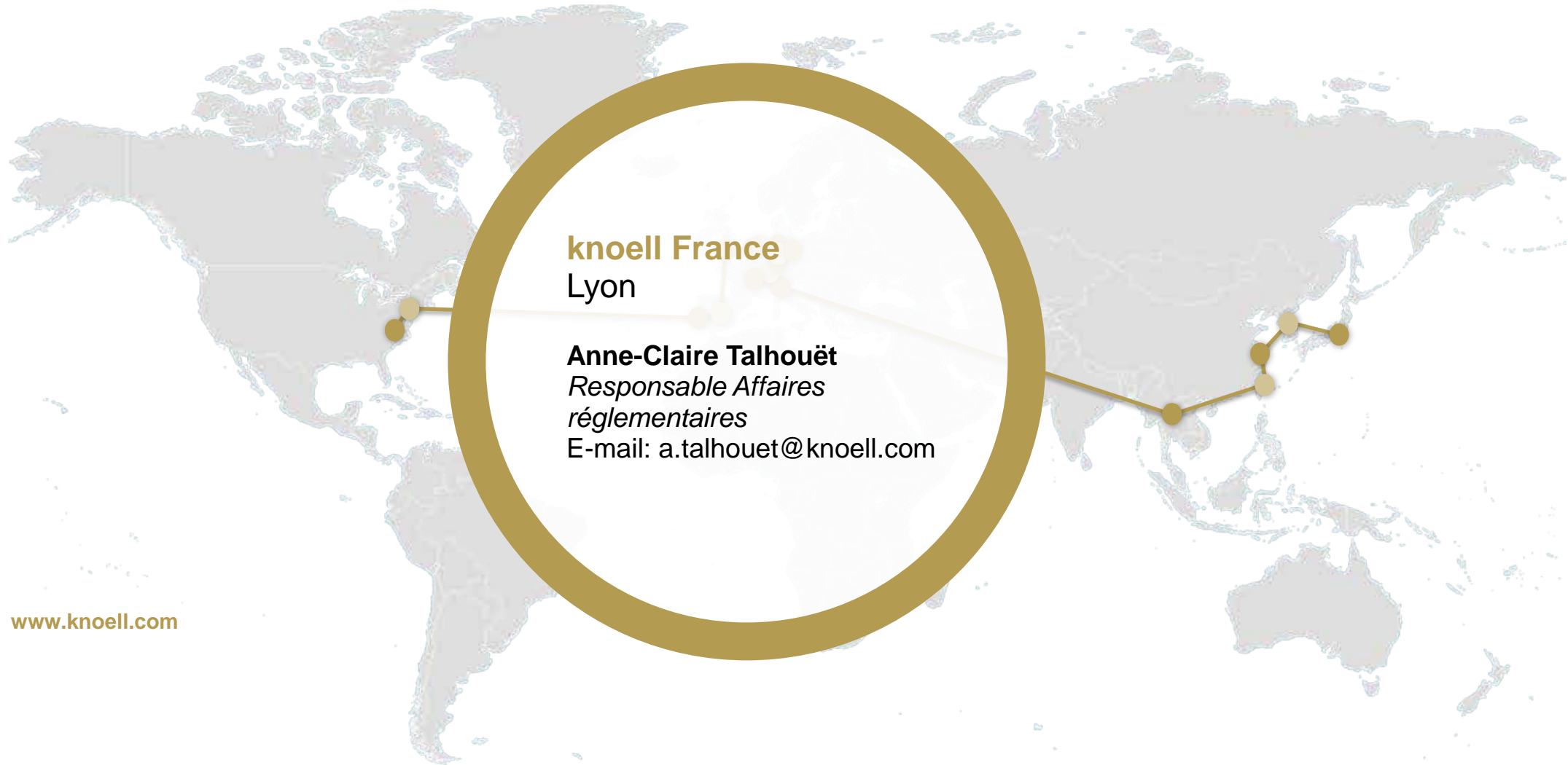
Sans surprise: les règles évoluent sans cesse et il faut rester à la page.

Les évolutions réglementaires ont des impacts sur les dossiers en cours d'évaluation et de constitution.

Une bonne appréciation des impacts stratégiques, des effets domino et des impacts économiques est indispensable.

Certaines évolutions nécessitent des compétences que les demandeurs n'ont pas toujours...Il ne faut pas hésiter à se rapprocher d'experts pour pallier ces carences et assurer les meilleures chances à un dossier dans les meilleurs délais.

# Think globally, act locally - your local contact



[www.knoell.com](http://www.knoell.com)

### **WG: Working Group / Groupe de Travail**

Les Working Group sont des groupes de travail techniques auxquels assistent les experts des états-membres et les demandeurs de dossier de substance active et d'autorisations de l'Union.

Y sont discutées les problématiques techniques sur les dossiers de substance active et d'autorisation de l'Union.

Y sont également discutés des sujets techniques plus généraux, parfois transverse, ayant pour but de clarifier les requis en matière de données ou l'évaluation des dossiers (aboutissant à des ajouts dans le TAB ou des documents d'orientation technique via le BPC ou le CG).

### **BPC: Biocidal Product Committee /Comité des produits biocides**

Le BPC a pour rôle de rédiger les conclusions scientifiques des évaluations des substances actives ou des autorisations de l'Union sur lesquelles se basent la Commission européenne pour l'approbation des substances actives et des autorisations de l'Union.

Le BPC émet également des opinions à la requête de la Commission ou des états membres sur des problématiques liées aux guidances ou aux risques pour la santé humaine ou l'environnement.

### **CA: Competent Authorities / Autorités Compétentes**

Les Autorités Compétentes ont pour rôle d'orienter la compréhension et d'harmoniser la mise en œuvre du BPR par les états membres.

Les Autorités Compétentes ont également la responsabilité de rédiger des documents d'orientation techniques ou généraux.

### **CG: Coordination Group / Groupe de Coordination**

Le groupe de coordination a en charge la résolution des désaccords sur les dossiers d'autorisation nationales ou d'autorisation simplifiées. Ce groupe est généraliste et traite en fonction des besoins aussi bien de soucis techniques que transverses ou généraux.

Le groupe de coordination peut être consulté par les états membres sur des sujets techniques ou des questions de procédure en vue d'harmoniser l'autorisation des produits biocides.