



Retour d'expérience sur la soumission de dossiers de renouvellement produits : évolutions réglementaires et nouvelles exigences

F. Kobiela – S. Aviron-Violet

Staphyt Regulatory | One stop solution

- Protection des plantes



1 Laboratoire :
PhysChem, Ecotox &
Résidus (BPL)

15 Bureaux Staphyt dans le Monde

120+ Experts réglementaires

20 Années d'expérience



Our expertise in Regulatory Affairs



Méthodes
d'analyse



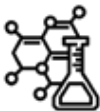
Devenir dans
l'environnement



Efficacité



Physico-
Chimie



Toxicologie



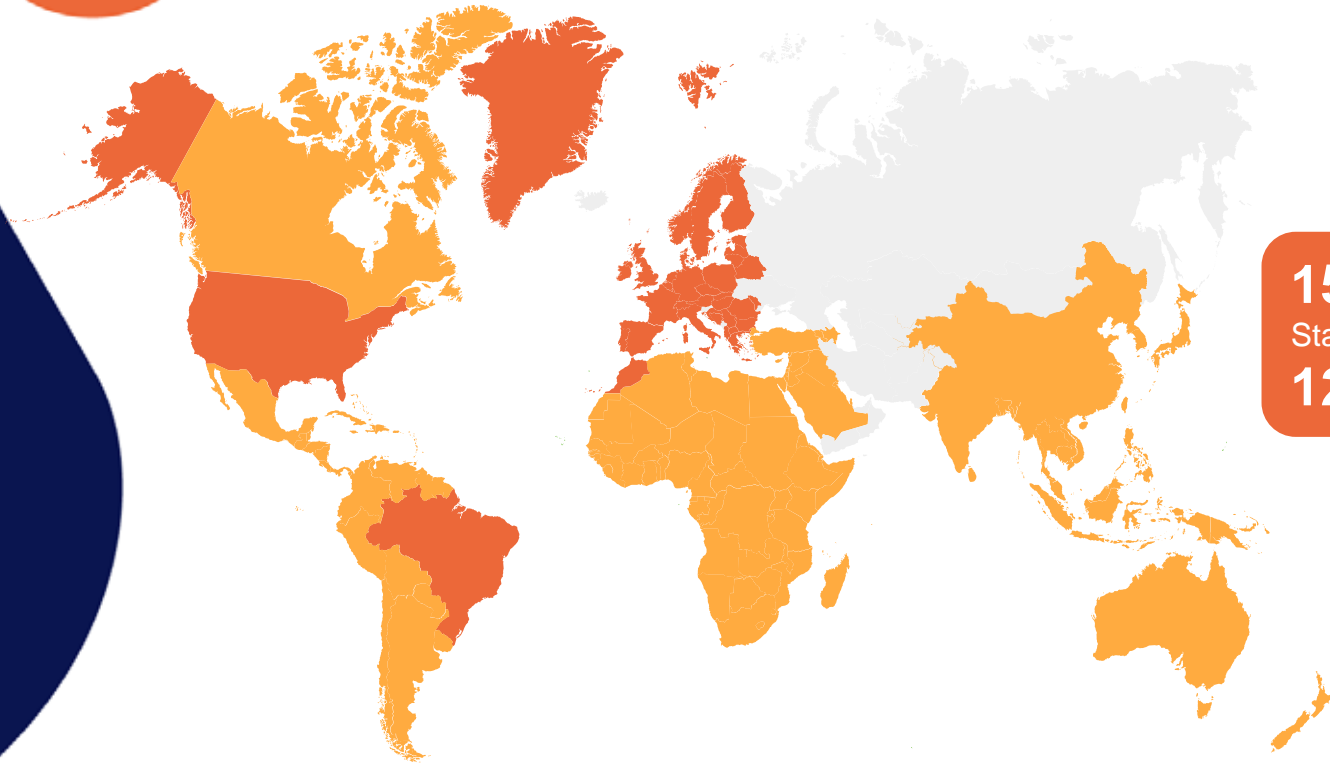
Résidus
Risque consommateur



Ecotoxicologie





International Coverage



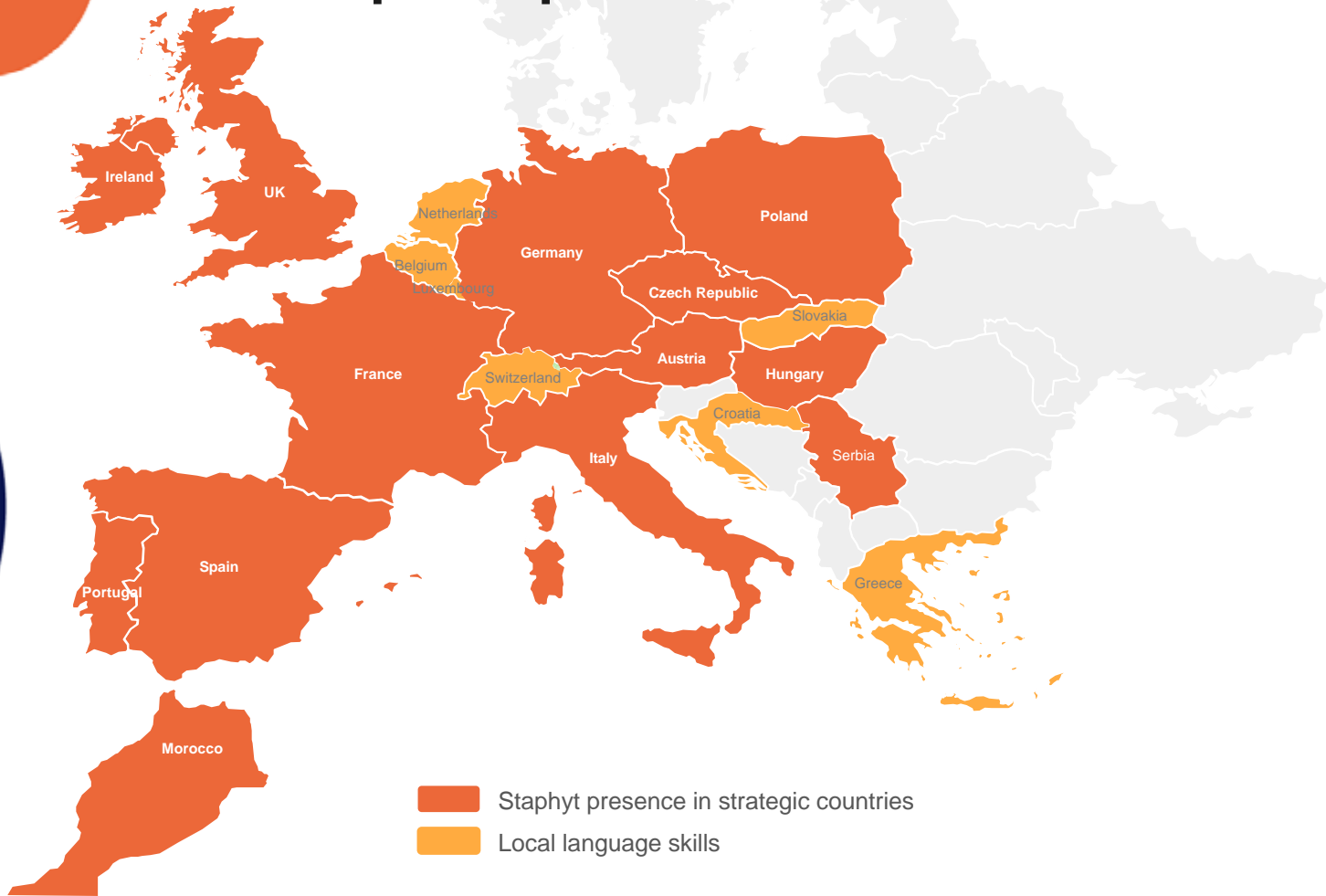
15 Countries with a Staphyt presence

120+ Employees

-  Staphyt presence in strategic countries
-  Local language skills



European presence





Sommaire

1. Contexte réglementaire
2. Cas pratiques TP8, 14, 18, 19 : Les points d'attention
 - ü Substance active
 - ü Co-formulants
 - ü Evolutions des guides
3. Conclusion



Staphyt
empower
science together

1- Contexte Réglementaire



Renouvellement des AMM

1- Contexte Réglementaire

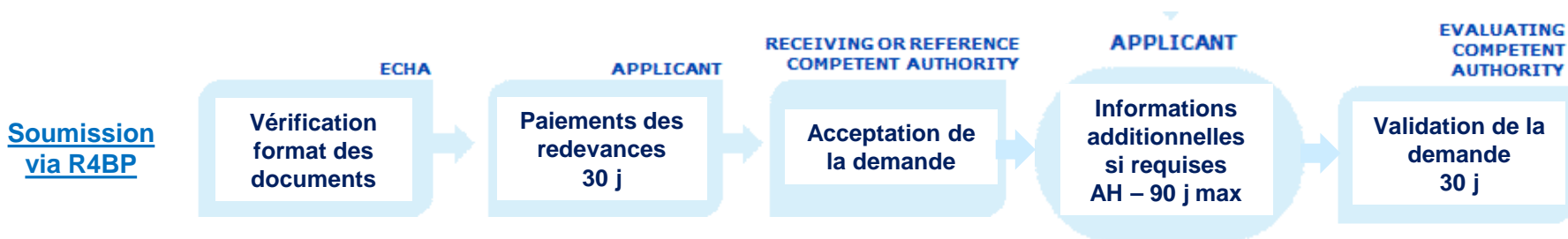
- § **Articles 31, 45 et 46 du BPR (EU n°528/2012)**
- Soumission **550 jours** avant l'expiration de l'autorisation
 - Fourniture de toutes nouvelles données générées depuis l'autorisation initiale
 - Evaluation et justification si conclusions initiales toujours valables
 - SPC et dossier IUCLID complet
 - Aucune modification mineure ou majeure possible
 - En cas de changement d'EMR: Acceptation de l'Autorité Compétente (AC) choisie nécessaire



Renouvellement des AMM

1- Contexte Réglementaire

- **Procédure et délais**
 - Evaluation : 16 à 22 mois (France)



Evaluation



AH = Arrêt d'horloge



Renouvellement des AMM

1- Contexte Réglementaire

§ Coûts France (sous réserve de mise à jour)

- Avec évaluation non exhaustive = 20 000 €
- Avec évaluation exhaustive = 30 000 €
- Pour un produit identique = 800 €
- Par reconnaissance mutuelle (RM) = 15 000 €
- Pour une AMM simplifiée = 3 000 €



Renouvellement des AMM

1- Contexte Réglementaire

§ Délais

- Renouvellement après 10 ans d'autorisation
- Sauf si :
 - ∅ SA soumise à exclusion ou substitution (5 ans)
- Evaluation comparative pour SA substituables
- Si non soumission ou rejet de la demande
à retrait du marché :
 - ∅ 180 jours de mise à disposition du produit
 - ∅ 180 jours d'utilisation des stocks de produit



Renouvellement des AMM

1- Contexte Réglementaire

§ Cas particulier des AMM simplifiées

Les AMM simplifiées (contenant une SA Annexe I) ont une date d'expiration (maximum 10 ans) mais aucune procédure de renouvellement n'existe dans le BPR.

En pratique, pour poursuivre la mise sur le marché, le demandeur doit soumettre une nouvelle demande d'AMM (SA-APP) suffisamment en amont:

à 550 jours recommandés comme pour une AMM classique

✓ CA-March16-Doc.4.6 Final.rev9 -QA on simplified procedure



Renouvellement des AMM

1- Contexte Réglementaire

§ **Renouvellement des RM**

- Règlement délégué (UE) n° 492/2014
- à S'applique aux autorisations assorties des mêmes conditions dans tous les EM
- à La demande de RNL doit se faire simultanément auprès de tous les EM (de référence et concernés)

§ **Modifications du règlement**

- Pour apporter des clarifications:
 - ✓ CA-Sept24-Doc.3.2 - RNLs MR_clean
 - ✓ CA-March23-Doc.4.3 - Amendment RNL Regulation
- à MIC = 345 jours avant RNL / MAC = 570 jours avant RNL
- à En cours de discussion : mise en application à partir du 1/06/2026?



Staphyt
empower
science together

**2- Cas pratique TP8, 14, 18, 19
Points d'attention**





Sommaire

1. Contexte réglementaire
2. Cas pratique TP8, 14, 18, 19 : Les points d'attention
 - ü Substance active
 - ü Co-formulants
 - ü Evolutions des guides
3. Conclusion



Renouvellement des AMM

2- Points d'attention – Substance active

Classification CLP & alertes PE

- **TP14**
AVK à CMR
Impact : retrait usage non-professionnel sur 50 ppm
Autorisation d'appât avec SA < 30 ppm pour les non-professionnels
- **TP8**
Propiconazole à PE (opinion BPC 03/2022)
Impact : retrait usage non-professionnel sans attendre RNL du produit et décision (11/2023)

VTR modifiée

- **TP8, TP18**
Cyperméthrine à diminution des VTR (AEL)
Impact : révision de l'évaluation des risques avec retrait d'usages en cas de risque inacceptable pour la santé humaine ou mise en place de nouvelles mesures de gestion du risque (impactant le RCP et l'étiquette du produit)

Non renouvellement

- **TP18**
Fipronil à Dossier non soutenu par le fournisseur
Impact : Annulation des AMM à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance (délai de grâce applicable)

Acétamipride à Substance non soutenue
[List of intentions to renew the approval of an active substance](#)

Renouvellement des AMM

2- Points d'attention – co-formulants

Révision de l'analyse de chaque co-formulant

Evolution de la classification CLP

Evaluation PE
(CG-50-2022-05 AP 16.6)

Substance active biocide dont le CAR est disponible (conservateurs, solvants...)

Evolutions réglementaires (OEL, POP, PBT, liste substances candidates REACH...)

S'assurer auprès des fournisseurs que les FDS des substances et mélanges sont à jour

Impact:

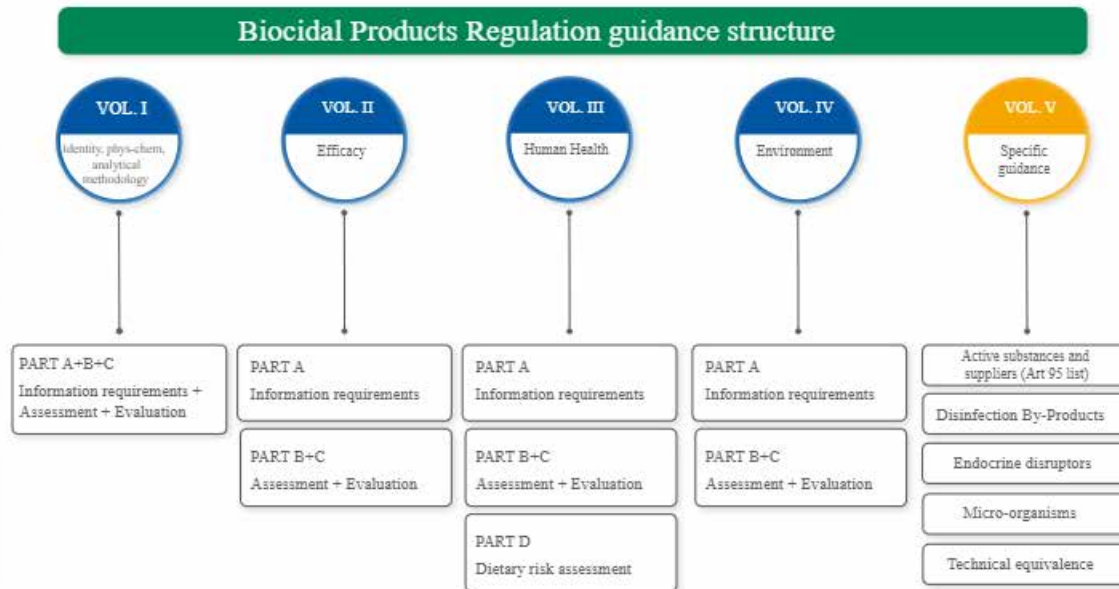
- à Révision de l'évaluation du risque si l'un des co-formulants est identifié comme SoC
- à Modification de la formule (à anticiper avant le RNL)
- à Modification de la FDS / étiquette du produit

Renouvellement des AMM

2- Points d'attention – Evolution des guides

La mise à jour des guides est un point clé à prendre en considération lors d'un renouvellement.

à Les mises à jour sont régulières et peuvent impacter chaque partie du dossier.



RELATED LINKS

- [Biocides competent authorities meetings documents](#)
- [Biocidal Products Directive Guidance and other relevant documents](#)
- [Coordination Group public documents](#)
- [Technical agreements for Biocides](#)



Renouvellement des AMM

2- Points d'attention – Evolution des guides

Physico-chimie

TAB APCP – Octobre 2024

- ✓ Clarifications concernant les choix des emballages « pires-cas » pour les études de stabilité (6.2.1.8)

Même une faible teneur en solvant (cas des EW) peut provoquer des interactions avec l'emballage.

- à Attention aux extrapolations entre les différents emballages même pour des formules contenant majoritairement de l'eau. Pour la taille, le plus petit emballage doit être testé.

- ✓ Justifications non-acceptables pour les études de dangers physiques (7.1.1)

Waiving basés sur les FDS des co-formulants, argumentaires sur l'absence de groupe chimique, la quantité négligeable, solution aqueuse, classification harmonisée, etc...

- à Etudes à fournir



Renouvellement des AMM

2- Points d'attention – Evolution des guides

Efficacité

TAB – Juin 2025

NEW

✓ TP18: Appâts pour fourmis unicoloniales (point 28)

Les espèces de fourmis dites « unicoloniales » sont particulièrement invasives (fourmis d'Argentine, fourmis pharaons...), les exigences de lutte doivent donc être plus strictes que pour des espèces multi coloniales.

- à Seules les allégations de type “destruction du nid / contrôle de la population” sont autorisées.
- à L'efficacité doit être démontrée avec des tests menés selon des protocoles stricts, et atteindre 100% de mortalité (sauf cas particuliers).

DRAFT

Guidance on the Biocidal Products Regulation - Volume V
Evaluation of resistance to biocidal active substances and products

Guide introduisant une méthodologie structurée pour évaluer la résistance des organismes cibles aux produits biocides.



Renouvellement des AMM

2- Points d'attention – Evolution des guides

Toxicologie / Risque santé humaine

TAB – Juin 2025

NEW

- ✓ TP18: Mise en place de sous-catégories applicables aux usages dits « intérieurs » (TOX 52)

Par exemple: Résidentiel, non résidentiel, élevage etc.

- à Le but est d'aider à la définition des usages revendiqués pour avoir une bonne compréhension des évaluations à mener.
- à Sous catégories à mentionner dans le SPC.

Biocides Human Health Exposure Methodology (BHHEM) – Mai 2024

- ✓ TP14: Méthodologie d'évaluation de l'exposition pour les produits rodenticides emballés individuellement dans des sachets LDPP/LDPE:

Approche proposée par les autorités Françaises sur l'absence d'exposition cutanée lors de la manipulation de produits emballés en sachets LDPP ou LDPE.



Renouvellement des AMM

2- Points d'attention – Evolution des guides

Toxicologie / Risque santé humaine

Guide ECHA Volume III : Human Health, parts B+C – Août 2025

Guide entièrement révisé afin de garantir sa mise à jour. Les sections 5 et 6 de la version 4.0 du guide ont été supprimées et intégrées à un guide distinct sur l'évaluation des risques alimentaires, le guide ECHA Vol. III, Partie D.

ECHA/EFSA guidance on the impact of water treatment processes of residues of active substances in drinking water.

Guide pouvant impacter tous types de produits biocides:
à Évaluation de la pertinence toxicologique des produits de transformation (TPs) lié aux procédés de traitement de l'eau potable
à Évaluation du risque pour la santé humaine via l'ingestion d'eau potable contenant des TPs

Applicabilité (substances et produits): 1^{er} avril 2026 (CA-June24-Doc.7.2)



Renouvellement des AMM

2- Points d'attention – Evolution des guides

Environnement

TAB – Juin 2025

NEW

✓ TP19: Scénarios d'émission pour des traitements aériens extérieurs (ENV 259 et ENV 268)

Scénario destiné aux répulsifs sous forme de bougies, diffuseurs, spirales, etc.
+ prise en compte du risque pour les abeilles pour les produits contenant des substances avec des modes d'action insecticides.

Guidance to assess the risks to bees from the use of biocides

Guide apportant une approche détaillée permettant de mener des évaluations du risque pour les pollinisateurs (incluant les abeilles) en particulier pour les TP18.

Applicabilité (substances et produits) : 1^{er} février 2026 (CA-March24-Doc.7.3)



Renouvellement des AMM

2- Points d'attention – Evolution des guides

Environnement

Emission Scenario Document for Product Type 18 - Décembre 2024

Mises à jour significatives:

- Nouveaux scénarios ajoutés (par exemple pour le traitement contre les punaises de lit, les usages en extérieur à grande échelle).
 - Révision des scénarios selon différents critères (zone de traitement, mode d'application, insectes cibles)
 - Nouvelle approche pour le calcul du facteur de simultanéité et la fraction nettoyée (wet cleaning).
- à Impact important sur les évaluations du risque



Renouvellement des AMM

2- Points d'attention – Evolution des guides

§ Focus sur l'absorption cutanée

✓ Guide de référence pour l'absorption cutanée : EFSA (2017) Guidance on dermal absorption

Ø **Données SA:**

L'utilisation des données présentées dans le CAR de la SA désormais rejetée (sauf preuve de la similarité des formulations testées).

Impact : Réalisation d'études ou utilisation des valeurs pas défaut (TP14: WG I 2021).

Ø **Anciennes études (avant 2017):**

Les résultats provenant d'études réalisées avant la parution du guide (2017) doivent être révisés selon les méthodes du guide EFSA (méthodologie de calcul).

Impact : Modification de la valeur d'absorption cutanée pouvant impacter l'évaluation du risque.

Ø **Cas particulier des TP19 (répulsif corporel):**

Les études menées sur une dose standard de 2mg/cm² sont actuellement rejetées car non représentative de la dose réelle appliquée sur la peau (discussion en cours entre EMs).

Impact : Nouvelles études à réaliser selon la dose efficace



Renouvellement des AMM

2- Points d'attention – Evolution des guides

§ Impacts sur les dossiers

La mise à jour des guides peut ainsi impacter chaque partie du dossier.

Physico-chimie

Impact : Études à fournir (par exemple pour les dangers physiques) et mise à jour du dossier

Efficacité

Impact : Vérifier la validité des tests présents dans le dossier. Réalisation de nouveaux tests si nécessaire et mise à jour du dossier
+ Attention particulière sur les suivis de résistances

Tox / HRA Ecotox / ERA

Impact : Révision des évaluations. Risque pouvant devenir inacceptable (retrait d'usages ou mise en place de RMM)

PAR
(format
2020)

PAR
confidentiel
(2020)

Mise à jour
IUCLID

SPC en i6z

3. Conclusion

§ Impacts importants sur les dossiers

- Restriction d'usage ou mesures de gestion du risque additionnelles
- Modification de la composition, de la dose d'application...
- Nouvelles études à générer
- Mise à jour des documents (IUCLID, PAR, SPC, FDS, étiquettes,..)
- Coûts et délais additionnels

§ La clé: l'anticipation

- Réaliser un data gap analysis (DGA)
- Revoir les évaluations du risque en cas d'alerte sur la SA ou co-formulants
- Anticiper une mise à jour éventuelle en amont du RNL (NA-MIC ou NA-MAC)



Merci de votre attention!

Staphyt
empower
science together

staphyt.com



Contacts - Biocides



Sophie AVIRON-VIOLET

Senior Regulatory Affairs Manager
Business Development Manager
saviron@staphyt.com



Floriane KOBIELA

Biocides Regulatory Affairs Manager
fkobiela@staphyt.com



Aurély BEGHIN

Business Unit Director, Europe
abeghin@staphyt.com
+33.(0)7.88.35.52.11

