

Ils sont définis à l'article 3-1-a-aa) du règlement UE n°528/2012. Certaines doivent être notifiées préalablement à leur mise en œuvre (ex : nom du produit, transfert de l'autorisation à un autre titulaire...) et d'autres peuvent être notifiées au plus tard un an après leur mise en œuvre (ex : certaines modifications des conditions d'utilisation, classification et étiquetage...).

Réglementation : Chapitre II, article 6 du règlement UE n°354/2013

Délais

- 30 jours après le paiement des redevances exigibles
- Un [schéma explicatif de la procédure](#)  est disponible.

Validité de l'AMM

- Date de fin de validité identique à celle de l'AMM de référence.
- Il n'y a pas de nouveau numéro d'AMM délivré.

Rémunération due à l'Anses

Pour tous types de changements administratifs : 800 euros par demande

Composition du dossier

Changement administratif

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Mercredi, 06 Juillet 2016 18:12

Documents à soumettre sur R4BP

Langue

Preuve du paiement

FR ou EN

Proposition RCP (en format .xml)

FR

Document support “notification for an administrative change of product authorization”

FR ou EN

Avis de l'ECHA sur la catégorisation de sa demande - si nécessaire

EN

Attestations croisées d'acceptation du transfert du produit –

cas de transfert de l'autorisation

Changement administratif

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Mercredi, 06 Juillet 2016 18:12

FR

Extrait du registre du commerce ou de toute autre pièce officielle faisant apparaître le changement de

FR

LoA mise à jour pour SA et/ou produit de référence - cas de transfert de l'autorisation

FR ou EN

Nouvelle LoA pour SA – cas ajout ou modification de fa

FR ou EN