

DOCUMENTS A SOUMETTRE PAR DEMANDE

• Premières AMM (NA-APP)

Documents à soumettre	FR ou EN
Proposition SPC (en format .xml)	EN
Proposition RCP (en format .xml)	FR
Dossier technique IUCLID complété. En section 13 : <ul style="list-style-type: none"> - PAR au format ECHA : http://echa.europa.eu/fr/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats - LoA et/ou données substance(s) active(s) - Proposition de FDS du produit en français - FDS des formulants du produit - Projet d'étiquette du produit / le cas échéant notice d'utilisation en français - Décision ECHA sur le dossier de compensation - si nécessaire - Décision ECHA sur équivalence technique - si nécessaire 	FR ou EN
Tableau des usages (format word)	FR ou EN
Tableau de composition détaillée (format word ou xls)	FR ou EN
Liste de tous les noms commerciaux inclus dans chaque méta-SPC de la famille de produits – pour les demandes de famille	FR
Document support : « Statement for national authorisation application »	FR ou EN

• Reconnaissances mutuelles en séquentiel (NA-MRS)

Documents à soumettre	FR ou EN
Proposition RCP (en format .xml)	FR
Traduction de l'AMM nationale de l'Etat-membre rapporteur (autorisation + RCP)	FR
LoA aux substances actives	FR ou EN
LoA aux données produits si le détenteur de l'AMM entre l'EMR et l'EMC est différent	FR ou EN
Projet d'étiquette du produit / le cas échéant notice d'utilisation	FR
Proposition de FDS du produit	FR
Liste de tous les noms commerciaux inclus dans chaque méta-SPC de la famille de produits – pour les demandes de famille	FR

• Reconnaissances mutuelles en parallèle (NA-MRP)

Documents à soumettre	FR ou EN
Proposition SPC (en format .xml)	EN
LoA aux substances actives	FR ou EN
LoA aux données produits si le détenteur de l'AMM entre l'EMR et l'EMC est différent	FR ou EN
FDS des formulants présents dans le produit	FR ou EN
Liste de tous les noms commerciaux inclus dans chaque méta-SPC de la famille de produits – pour les demandes de famille	FR

• Changements majeurs (NA-MAC)

Documents à soumettre	FR ou EN
Proposition SPC (en format .xml)	EN
Proposition RCP (en format .xml)	FR
Dossier IUCLID complété incluant les changements attendus. En section 13 : <ul style="list-style-type: none"> - LoA et/ou données substance(s) active(s) - Proposition de FDS du produit en français - Projet d'étiquette du produit / le cas échéant notice d'utilisation en français - Documents support adéquats démontrant que les changements proposés n'affectent pas les conclusions prises antérieurement - si nécessaire - Avis de l'ECHA sur la catégorisation de sa demande - si nécessaire - Décision ECHA sur l'équivalence technique - si nécessaire - Confirmation écrite du nouvel EMR acceptant l'évaluation de la demande - si nécessaire 	FR ou EN
Document support « supporting document for the application for a major change of a product authorization »	FR ou EN
Tableau de composition détaillée (format word ou xls)	FR ou EN

- **Changements mineurs (NA-MIC)**

Documents à soumettre	FR ou EN
Proposition SPC (en format .xml)	EN
Proposition RCP (en format .xml) *	FR
Dossier IUCLID complété incluant les changements attendus En section 13 de IUCLID : <ul style="list-style-type: none"> - LoA et/ou données substance(s) active(s) - Proposition FDS du produit en français - Projet d'étiquette du produit / le cas échéant notice d'utilisation en français - Documents support adéquats démontrant que les changements proposés n'affectent pas les conclusions prises antérieurement - si nécessaire - Avis de l'ECHA sur la catégorisation de sa demande - si nécessaire - Décision ECHA sur l'équivalence technique - si nécessaire - Confirmation écrite du nouvel EMR acceptant l'évaluation de la demande - si nécessaire 	FR ou EN
Document support "Application for a minor change of a national/simplified authorization"	FR ou EN
Tableau de composition détaillée (format word ou xls)	FR ou EN

- **Changements administratifs (NA-ADC)**

Documents à soumettre	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	FR
Extrait du registre du commerce ou de toute autre pièce officielle faisant apparaître le changement de nom de détenteur – cas de changement de nom ou d'adresse du titulaire	FR
LoA mise à jour pour SA et/ou produit de référence - cas de transfert de l'autorisation et de changement de nom ou d'adresse du titulaire	FR ou EN
Nouvelle LoA pour SA – cas ajout ou modification de fabricant de SA	FR ou EN

- **Produits identiques 'Same' (NA-BBP ou BBS)**

Documents à soumettre	FR ou EN
Proposition SPC(en format .xml) – pour les BBP	EN
Proposition RCP(en format .xml) – pour les BBS	FR
Document support : « supporting document for the application for national authorisation of the same biocidal product »	FR ou EN
LoA aux substances actives	FR ou EN
Attestation du demandeur qui confirme que le produit est identique au produit de référence hors modifications administratives possibles	FR
Liste de tous les noms commerciaux inclus dans chaque méta-SPC de la famille de produits – pour les demandes de famille	FR
LoA relative(s) au produit de référence initial si détenteurs différents - si nécessaire	FR ou EN
LoA relative(s) au produit auquel le produit est rattaché, si détenteurs différents – dans le cas d'un same sur un same par exemple	FR ou EN
Décision ECHA sur le dossier de compensation - si nécessaire	FR ou EN
Décision ECHA sur équivalence technique - si nécessaire	FR ou EN

- **Transfert (NA-TRS) - Uniquement si le produit objet du transfert a déjà son AMM**

Documents à soumettre	FR ou EN
Proposition RCP (en format .xml)	FR
Document support "notification for an administrative change of product authorization"	FR ou EN
Attestations croisées d'acceptation du transfert du produit – si nécessaire	FR
LoA mise à jour - cas de transfert de l'autorisation et de changement de nom ou d'adresse du titulaire	FR ou EN
Avis de l'ECHA sur la catégorisation de sa demande - si nécessaire	EN

- **AMM simplifiée (SA-APP)**

Documents à soumettre	FR ou EN
Proposition SPC (en format .xml)	EN
Proposition RCP (en format .xml)	FR
Dossier technique IUCLID complété. En section 13 : <ul style="list-style-type: none"> - LoA et/ou données substance(s) active(s) - Proposition de FDS du produit en français - FDS des formulants du produit - Projet d'étiquette du produit / le cas échéant notice d'utilisation en français - Décision ECHA sur le dossier de compensation - si nécessaire - Confirmation écrite de l'EMR acceptant l'évaluation de la demande 	FR ou EN
Tableau des usages (format word)	FR ou EN
Tableau de composition détaillée (format word ou xls)	FR ou EN

- **Notification d'AMM simplifiée (SN-NOT)**

Pré-requis : selon l'article 27 BPR, le produit de référence doit être autorisé dans l'EM d'origine.

Documents à soumettre	FR ou EN
Proposition RCP (en format .xml)	FR
Projet d'étiquette	FR

- **Recherche et développement (ET-NOT) : Notification et Autorisation**

Documents à soumettre	FR ou EN
Dossier technique IUCLID complété (avec les éléments indiqués à l'article 56.2)	FR ou EN

- **Approbation SA (AS-APP)**

Documents à soumettre	FR ou EN
Dossier technique IUCLID complété. En section 13 : <ul style="list-style-type: none"> - Proposition de rapport d'évaluation (draft AR) : http://echa.europa.eu/fr/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats - Lettres d'accès – si nécessaire - Justification concernant les critères d'exclusion – si nécessaire - Décision ECHA sur le dossier de compensation - si nécessaire 	FR ou EN
Confirmation écrite de l'EMR acceptant l'évaluation de la demande	FR
Document support (voir site ECHA) : « Approval for active substance »	FR ou EN