

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 |