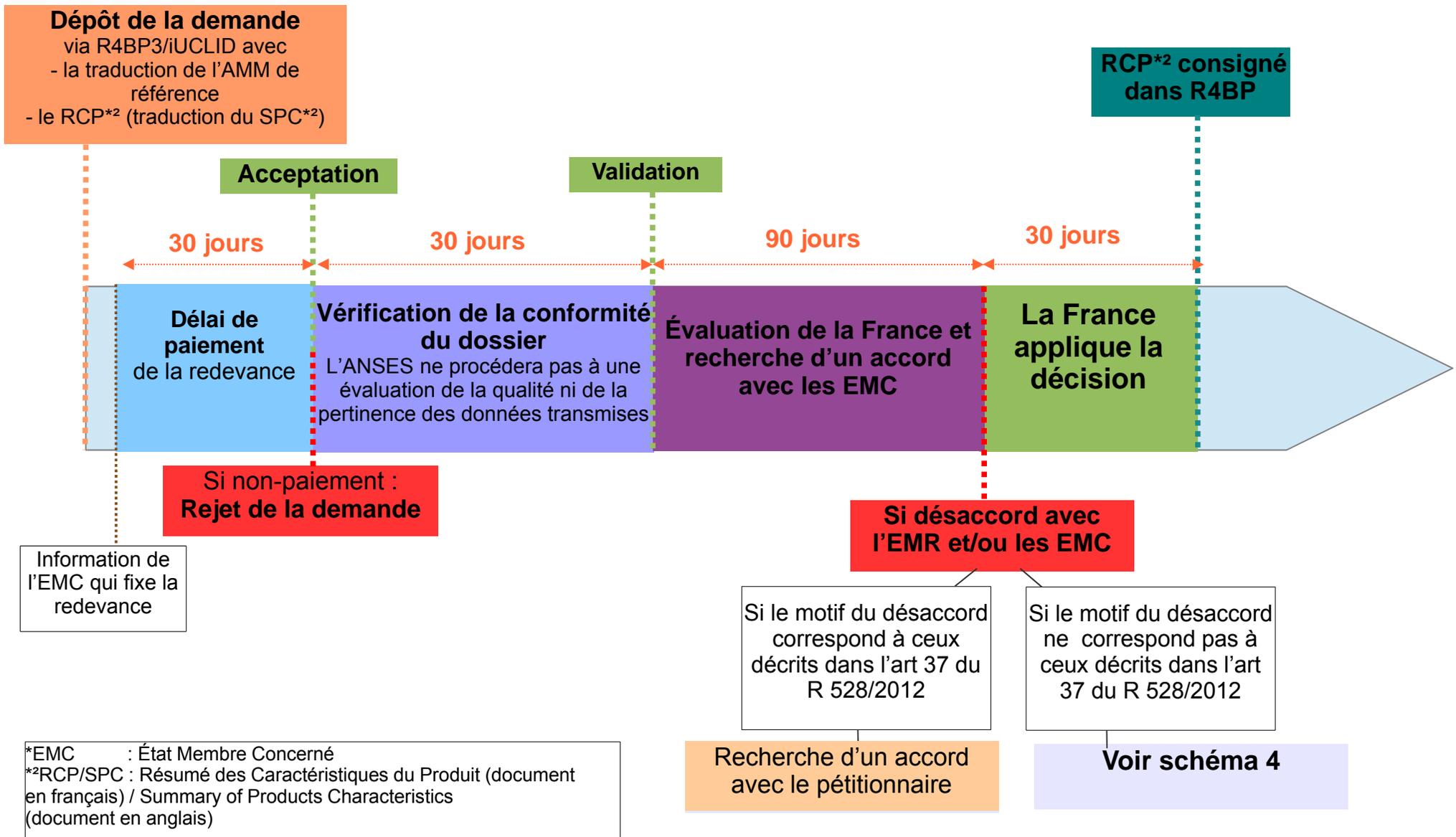


Demande d'AMM avec procédure de Reconnaissance Mutuelle Séquentielle

En application du règlement européen
528/2012, art. 33



Demande d'AMM

avec procédure de reconnaissance mutuelle
si la France est État Membre Concerné

Schéma 4 : En cas de désaccord avec l'EMR

En application du
règlement européen
528/2012, art.35 et 36

Rédaction d'une notification

- par l'ANSES si le désaccord concerne l'évaluation
- par la DGRP si le désaccord concerne la décision

Recherche d'un accord par le Groupe de Coordination
(60 j)

DESACCORD

ACCORD

Dans l'attente d'une
décision :
**les EMC d'accord
avec l'EMR peuvent
appliquer l'accord**

Information de la
Commission et du
pétitionnaire par l'EMR

Décision consignée par
l'EMR dans R4PB

30 j

**Application de
la décision
par les EMC**

120 j

OU

La Commission
demande un avis
scientifique et
technique à l'ECHA

L'ECHA donne au
pétitionnaire la possibilité
de répondre sous 30 j

La commission donne au
pétitionnaire la possibilité
de répondre sous 30 j

Décision de la
Commission adressée
au EM et au
pétitionnaire