

Réglementation biocide et autorisations de mise sur le marché							
Demandes	Références juridiques		Conditions	Délais	Validité maximum	Caractéristiques générales du dossier technique	Commentaires
	Textes	Articles					
Approbation des substances actives							
Autorisation d'une substance active biocide	Règlement européen 528/2012	Chapitre II et annexes II et III	Voir art. 4 et 5 du R 528/2012. NB : L'approbation des substances actives est limitée aux types de produits pour lesquels des données pertinentes ont été fournies.	≈ 2 ans : 2 mois de recevabilité + 1 an d'évaluation par l'État membre compétent + 9 mois d'évaluation par l'Agence Européenne et de revue par les pairs	10 ans	Dossier substance : - un dossier sur la substance active - un dossier sur au moins un produit contenant la substance active Pour plus de précisions, voir R 528/2012, art.6 et annexes II et III	
Autorisations de mise sur le marché des produits biocides							
Première demande d'AMM nationale	Règlement européen 528/2012	Chapitres VI	Voir R 528/2012, art.19	≈ 14 mois : 2 mois de recevabilité + 1 an d'évaluation par l'État membre de référence.	10 ans	Dossier biocide : - un dossier concernant le produit biocide - un résumé des caractéristiques du produit - un dossier pour chaque substance active contenue dans le produit biocide Pour plus de précisions, voir R528/2012, art.20, 21 et annexe III	Une proposition de Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en français doit être soumis en début de procédure. S'il manque des informations nécessaires à la validation ou à l'évaluation du dossier, le délai peut être prolongé de 9 mois maximum
Demande d'AMM pour un produit ou une famille de produit par reconnaissance mutuelle simultanée	Règlement européen 528/2012	Chapitre VII, art.34	Voir R 528/2012, art.19	≈ 18 mois : 2 mois de recevabilité + 1 an d'évaluation par l'État membre référent + 3 mois d'évaluation par les états membres concernés + 1 mois pour l'application dans l'ensemble des états concernés NB : Compter 6 mois supplémentaires en cas de désaccord entre les états membres concernés	10 ans. Date de fin de validité identique à celle de l'AMM de référence	Dossier biocide similaire à une première demande d'AMM + la liste de tous les états membres concernés	Une proposition de Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en anglais doit être soumis en début de procédure. Une traduction en français du projet de SPC de l'Etat membre de référence doit être soumis 10 jours après sa transmission par l'Etat membre de référence. S'il manque des informations nécessaires à la validation ou à l'évaluation du dossier, le délai peut être prolongé de 9 mois maximum
Demande d'AMM pour un produit ou une famille de produit par reconnaissance mutuelle séquentielle	Règlement européen 528/2012	Chapitre VII art. 33	Voir R 528/2012, art.19	≈ 6 mois : 2 mois de recevabilité + 3 mois d'évaluation + 1 mois pour autoriser le produit biocide dans l'ensemble des états membres concernés. NB : Compter 6 mois supplémentaires en cas de désaccord entre les états membres concernés	10 ans. Date de fin de validité identique à celle de l'AMM de référence.	Fournir à l'autorité compétente française une traduction de l'autorisation nationale délivrée par l'État membre de référence au début de la procédure	
Demande d'autorisation de l'Union (Fr = EMR*)	Règlement européen 528/2012	Chapitre VIII	Voir R 528/2012, art.42	≈ 21 mois: 2 mois de recevabilité + 1 an d'évaluation + 6 mois pour trouver un accord européen + 1 mois d'application		Dossier biocide avec avec quelques particularités : - fournir la confirmation que les conditions d'utilisation seraient similaires dans toute l'Union - indiquer le choix de l'autorité compétente d'évaluation et avoir une lettre de confirmation	S'il manque des informations nécessaires à la validation ou à l'évaluation du dossier, le délai peut être prolongé de 10 mois maximum

Réglementation biocide et autorisations de mise sur le marché							
Demandes	Références juridiques		Conditions	Délais	Validité maximum	Caractéristiques générales du dossier technique	Commentaires
	Textes	Articles					
Demande d'AMM pour un produit ou une famille de produit avec procédure simplifiée	Règlement européen 528/2012	Chapitre V, art. 25 à 27	Voir R 528/2012, art.25	4 mois : 1 mois de recevabilité + 3 mois d'évaluation.	10 ans, à confirmer par la Commission européenne	- Justifier que le produit remplit bien les conditions requises par l'art 25 du R528/2012 - transmettre à l'Agence européenne une lettre d'acceptation de l'état membre de référence	S'il manque des informations nécessaires à l'évaluation, le délai peut être prolongé de 3 mois maximum. La mise à disposition sur le marché d'autres États Membres se fait par notification (pas de reconnaissance mutuelle nécessaire). Art. 27.
Demande d'AMM d'un même produit biocide ou d'une même famille de produit.	Règlement européen d'exécution 414/2013		Deux produits présentant les mêmes propriétés. Le produit de référence doit posséder une AMM nationale (ou être en cours d'évaluation) pour demander un même produit biocide. <i>Voir R 414/2013</i>	4 mois : 2 mois de recevabilité + 2 mois pour la prise de décision	10 ans. Date de fin de validité identique à celle de l'AMM de référence.	Dossier pour un même produit : - N° d'autorisation du produit de référence - une indication des différences proposées entre le produit de référence et le « même produit » - lettre d'accès à l'autorisation du produit de référence - un projet de résumé des caractéristiques du produit	
Demande d'AMM provisoire	Règlement européen 528/2012	Chapitre XII, art. 55 §2	- le produit biocide contient une (des) substance(s) active(s) nouvelle(s) en cours d'évaluation - l'autorité compétente d'évaluation a présenté une recommandation en vue de l'approbation de la substance active nouvelle		3 ans		Si la substance n'est finalement pas approuvée, l'autorisation de mise sur le marché prise par l'autorité compétente est annulée
Demande d'AMM pour une famille de produit	Règlement européen 528/2012	Chapitre I, art. 3 §1 s) et art.19 §6	Voir art.19 §6	Délais similaires à ceux définis pour l'obtention d'une AMM nationale	10 ans		L'ajout d'un nouveau membre au sein d'une famille de produit se fait par une notification (procédure de modification administrative)
Demande d'autorisation de commerce parallèle	Règlement européen 528/2012	Chapitre X, article 53	Le produit doit avoir été autorisé dans un autre état membre et être identique à un produit biocide déjà autorisé dans l'État membre d'introduction. Conditions précisées au §3 de l'art. 53 du R528/2012		même durée que l'autorisation du produit initial	Toutes les informations nécessaires sont listées au §4 de l'art.53 du R528/2012	Si l'autorisation d'AMM est retirée dans l'état membre d'origine pour des raisons de sécurité et d'efficacité, le produit peut être retiré du marché de l'état membre d'introduction.
Demande d'autorisation d'utilisation de produits biocides pour une activité de recherche et développement	Règlement européen 528/2012	Art. 56 §3	Demande obligatoire pour des essais susceptibles d'avoir, immédiatement ou avec du retard, des effets nocifs sur la santé humaine ou animale.				

Réglementation biocide et autorisations de mise sur le marché							
Demandes	Références juridiques		Conditions	Délais	Validité maximum	Caractéristiques générales du dossier technique	Commentaires
	Textes	Articles					
Renouvellement d'approbation d'une substances et d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit							
Renouvellement de l'approbation d'une substance active	Règlement européen 528/2012	Chapitre III, art.14 et 15	Voir art. 12 : Si la substance remplit toujours les conditions mentionnées à l'article 4 ou 5 Un renouvellement d'autorisation pour une substance active doit être sollicité au mois 550 jours avant la date d'expiration de la date d'approbation (ou de la date d'expiration la plus proche pour les substances actives multi-TP)	Entre 12 et 25 mois selon que l'autorité compétente d'évaluation décide que le renouvellement de l'approbation nécessite une évaluation exhaustive ou non de la demande.	15 ans	- présentation de toutes les données pertinentes concernant la substances produites depuis l'approbation initiale - évaluation et justification pour savoir si les conclusions de l'évaluation initiale sont toujours valables -Choix d'une autorité compétente d'évaluation et lettre d'acceptation	
Renouvellement de l'autorisation nationale d'un produit biocide ou d'une famille de produit	Règlement européen 528/2012	Chapitre VI, art. 31	Les conditions définies à l'art. 19 doivent toujours être réunies	Entre 7 et 16 mois selon que l'autorité compétente d'évaluation décide que l'évaluation du produit doit être exhaustive ou non.		- présentation de toutes les données pertinentes concernant le produit depuis l'approbation initiale - évaluation et justification pour savoir si les conclusions de l'évaluation initiale sont toujours valables - choix d'une autorité compétente d'évaluation et lettre de confirmation	
Modification des autorisations de mise sur la marché des produits biocides							
Demande de modification administrative de produit biocide ou d'une famille de produit	Règlement européen d'exécution 354/2013	Chapitre II, art. 6		30 jours après le paiement des redevances exigibles			La modification doit être notifiée un an maximum après sa mise en œuvre sauf pour les modifications visées à la section 1 du titre I de l'annexe du règlement 354/2013 qui doivent être notifiées <u>avant leur mise en œuvre</u>
Demande de modification mineure d'un produit biocide ou d'une famille de produit (France = EMR***)	Règlement européen d'exécution 354/2013	Chapitre II, art. 7		≈ 7 mois½ : 2 mois de recevabilité + 3 mois d'évaluation + 1 mois ½ d'accord entre les états membres concernés + 1 mois pour l'application dans l'ensemble des états concernés			S'il manque des informations nécessaires pour la recevabilité du dossier et/ou pour l'évaluation, le délai peut-être prolongé de 4 mois maximum.
Demande de modification majeure d'un produit biocide ou d'une famille de produit (France=EMR***)	Règlement européen d'exécution 354/2013	Chapitre II, art.8		≈ 12 mois: 2 mois de recevabilité + 6 mois d'évaluation + 3 mois d'accord entre les états membres concernés + 1 mois pour l'application dans l'ensemble des états concernés			S'il manque des informations nécessaires pour la recevabilité du dossier et/ou pour l'évaluation, le délai peut-être prolongé de 7 mois maximum.
Demande de modification mineure ou majeure pour un produit ou une famille de produit (France=EMC**)	Règlement européen d'exécution 354/2013	Chapitre II, art. 9 et 9 bis		2 mois ½ pour une modification mineure 5 mois pour une modification majeure			S'il manque des informations nécessaires à l'évaluation, le délai peut-être prolongé de 3 mois maximum.

**EMC : État Membre Concerné

***EMR : État Membre Référent