

Comment et où soumettre une demande en vue de l'approbation d'une substance active à l'annexe I du règlement UE n° 528/2012 ?

Le règlement [UE](#) n° 88/2014 spécifie la procédure pour amender l'annexe I du [BPR](#). Toutes les demandes sont à soumettre via le [R4BP](#).

Mon produit contient plusieurs substances actives appartenant aux mêmes types de produit. Quelle est la démarche à suivre pour déposer ma demande ?

Une demande d'autorisation de [mise sur le marché](#) est à effectuer avant l'échéance inscrite sur le règlement d'approbation de la [substance active](#) dont la date d'approbation est la plus tardive. Par exemple, votre produit contient une substance X et une substance Y, toutes deux de TP12. Si le règlement d'approbation de la substance X fixe une date limite de soumission au 01/05/2018 et que celle de la substance Y fixe l'échéance au 01/11/2018, alors votre dossier doit être déposé au plus tard le 01/11/2018.

Si j'ai un produit qui contient plusieurs substances mais qui n'appartiennent pas toutes aux mêmes types de produit, comment dois-je faire pour déposer ma demande ?

Une demande d'autorisation de [mise sur le marché](#) est à effectuer avant l'échéance inscrite sur le règlement d'approbation de la [substance active](#) dont la date d'approbation est la plus tardive. Par exemple, votre produit contient une substance

X
[en](#)
TP8 et une substance Y en TP18. Si le règlement d'approbation de la substance X fixe une date limite de soumission au 01/05/2018 et que celle de la substance Y fixe l'échéance au 01/11/2018, alors votre dossier doit être déposé au plus tard le 01/11/2018.

Les substances actives de l'annexe I du règlement UE n° 528/2012 sont-elles approuvées pour un usage particulier ?

Les substances actives de l'annexe I du [BPR](#) ne sont pas approuvées pour un [type de produit](#) ([TP](#)) spécifique. Elles peuvent donc faire l'objet d'une demande d'autorisation de [mise sur le marché](#) pour l'un ou plusieurs des 22 TP biocides.

Puis-je faire une première demande d'AMM pour une nouvelle formulation créée à partir d'un produit existant sur le marché français dont je souhaite arrêter la commercialisation ?

Vous pouvez faire une première demande d' [AMM](#) (ou de [reconnaissance mutuelle](#)) directement pour le produit avec la nouvelle composition. Dès que l'AMM sera obtenue, le produit ayant l'ancienne formulation devra être retiré du marché.