

Quelle est la procédure à suivre pour déposer une demande d'AMM pour un produit contenant une substance active encore non approuvée ?

Un [produit existant](#) sur le marché contenant une ou des substances actives biocides qui ne sont pas encore approuvées est soumis au régime de la [période transitoire](#) . La ou les substances actives contenues dans le produit doivent être inscrites au programme d'examen communautaire des substances actives biocides (règlement [UE](#) n° 1062/2014 du 4 août 2014 (annexe II, partie 1). Une demande d'autorisation de [mise sur le marché](#) ([AMM](#)) pour le produit au titre du règlement UE n° 528/2012 devra être déposée au plus tard à la date d'approbation de la ou les substances.

Quelle est la procédure à suivre pour déposer une demande d'AMM pour un produit contenant une substance active approuvée ?

Lorsqu'une [substance active](#) biocide est approuvée, un [produit biocide](#) contenant cette substance doit être autorisé selon le règlement [UE](#) n° 528/2012. Une demande d'[AMM](#) pour le produit est à soumettre via le système européen [en R4BP](#) , au plus tard à la date d'approbation figurant dans le règlement d'approbation pour soumettre de la substance active. Vous pouvez retrouver un calendrier de ces dates dans la rubrique réglementaire.

Si la date d'approbation inscrite dans le règlement d'approbation de la substance active est déjà dépassée, alors le produit doit être retiré du marché conformément à l'article 89.3 du [BPR](#).

Quelle est la procédure à suivre pour soumettre des demandes d'AMM concernant des produits ayant une substance active inscrite à l'annexe I du règlement UE n° 528/2012 ?

Pour soumettre de telles demandes d' [AMM](#), il est nécessaire que le produit réponde aux exigences de l'article 25 du règlement [UE](#) n° 528/2012. La procédure à suivre y est également décrite. La demande sera à déposer sous [R4BP](#).

J'ai un produit qui contient une nouvelle substance active. Quelle procédure dois-je suivre pour déposer une demande d'AMM pour ce produit ?

Ce produit contient une substance qui n'est pas inscrite au programme européen [en](#) d'examen des substances actives existantes (règlement [UE](#) n° 1062/2014). Ce produit ne peut donc pas bénéficier des mesures transitoires (article 89 du [BPR](#)), dans l'attente que la [nouvelle substance active](#) soit approuvée. La [mise sur le marché](#) du produit est donc interdite, tant que le produit n'a pas été autorisé selon le règlement UE n° 528/2012. Ce dernier prévoit néanmoins des dispositions dérogatoires pour autoriser un produit contenant une nouvelle substance active, dans l'attente que celle-ci soit approuvée (article 55.2 du BPR).