

### Réglementation : Chapitre VI du règlement UE n° 528/2012

#### Délais

- 14 mois environ avec la possibilité d'une suspension d'évaluation de 9 mois maximum si des informations complémentaires sont nécessaires.
- Une [synthèse des informations](#)  permet de comprendre l'ensemble de la procédure.

#### Validité de l'AMM

- 10 ans en règle générale.
- 4 ou 5 ans si le produit contient une substance active remplissant les critères de l'article 10 paragraphe 1 du BPR et que l'évaluation comparative prévue à l'article 23 paragraphe 1 du BPR permet d'autoriser le produit.

#### Rémunération due à l'Anses

- pour un TP et une catégorie d'utilisateurs : 40 000 euros
  - Par TP additionnel, pour 1 catégorie d'utilisateurs : + 20 000 euros
  - Pour 1 TP, par catégorie d'utilisateurs additionnelle : + 8 000 euros
- 
- produit strictement identique au produit de référence ayant permis l'approbation de la substance active : 12 000 euros

#### Composition de la demande

Documents à soumettre

Langue

Proposition SPC (au format .xml)

EN

Proposition RCP (au format .xml)

FR

Dossier technique IUCLID complété. En section 13 :

- 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 (au format word)

FR ou EN

Tableau de composition détaillée (au format word ou xls)

FR ou EN

Liste de tous les noms commerciaux inclus dans chaque méta-SPC de produits de famille

FR

Document support : « Statement for national authorisation application »

FR ou EN