

Réglementation : Chapitre V, articles 25 à 27 du règlement UE n°528/2012

Délais

4 mois environ avec la possibilité d'une suspension d'évaluation de 3 mois maximum si des informations complémentaires sont nécessaires.

A noter

- Le produit doit remplir spécifiquement les conditions énoncées dans l'article 25 du BPR.
- La mise à disposition sur le marché d'autres États Membres se fait par notification selon l'article 27 du BPR. Il n'y a pas de procédure de reconnaissance mutuelle.

Validité de l'AMM : 10 ans.

Rémunération due à l'Anses

- pour un TP et une catégorie d'utilisateurs : 12 000 euros
 - Par TP additionnel, pour 1 catégorie d'utilisateurs : + 2 400 euros
 - Pour 1 TP, par catégorie d'utilisateurs additionnelle : + 6 000 euros
-
- Notification d'un produit ayant fait l'objet d'une procédure d'AMM simplifiée : pas de paiement

Composition du dossier

Au préalable, il est nécessaire de demander un accord écrit à l'autorité compétente choisie pour

Première demande d'AMM simplifiée

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Lundi, 15 Juin 2020 08:45

le travail d'évaluation. Ce document sera à soumettre à l'ECHA.

Documents à soumettre sur R4BP

Langue

Proposition SPC (en format .xml)

EN

Proposition RCP (en format .xml)

FR

Dossier technique IUCLID complété. En section 13 :

- 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
- Confirmation écrite de l'EMR acceptant l'évaluation de la demande

FR ou EN

Première demande d'AMM simplifiée

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Lundi, 15 Juin 2020 08:45

Tableau des usages (format word)

EN

Tableau de composition détaillée (format word ou xls)

EN