

Réglementation : Chapitre VIII du règlement UE n° 528/2012

Délais

21 mois environ avec la possibilité d'une suspension d'évaluation de 10 mois maximum si des informations complémentaires sont nécessaires.

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 (à l'exception de l'alinéa a) 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 du dossier

Au préalable, il est nécessaire de demander un accord écrit à l'autorité compétente choisie pour le travail d'évaluation. Ce document sera à soumettre à l'ECHA.

Documents à soumettre sur R4BP en français ou en anglais

Draft SPC

Dossier technique IUCLID complété.

En section 13 de IUCLID :

-	LoA et/ou données substance(s) active(s)	
-	Proposition de FDS du produit	en français
-	Projet d'étiquette du produit / le cas échéant notice d'utilisation	en français
-	FDS des formulants du produit	
-	Décision ECHA sur le dossier de compensation - si nécessaire	
-	Décision ECHA sur équivalence technique - si nécessaire	

Fournir la confirmation que les conditions d'utilisation seraient similaires dans toute l'Union

Tableau des usages (varie en fonction du TP du produit - voir la rubrique documentation / modèles)
--

Tableau de composition détaillée (voir la rubrique documentation / modèles)

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

Première demande d'AMM de l'Union où la France est Etat-membre rapporteur

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Jeudi, 07 Juillet 2016 16:25

Document support (voir site ECHA) : « Statement for national authorisation application »