

Réglementation : Chapitre XII, article 55 paragraphe 2 du règlement UE n°528/2012

A noter

- Si la substance n'est finalement pas approuvée, l'autorisation de mise sur le marché prise par l'autorité compétente est annulée.
- Le produit biocide contient une (des) substance(s) active(s) nouvelle(s) en cours d'évaluation
- L'autorité compétente d'évaluation a présenté une recommandation en vue de l'approbation de la substance active nouvelle

Validité de l'AMM : 3 ans

Rémunération due à l'Anses

- Pour une demande : 40 000 euros
- Transformation d'une AMM provisoire en AMM : 5 000 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

Demande d'AMM provisoire

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Mercredi, 06 Juillet 2016 18:24

Dossier technique IUCLID complété. E	n 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	

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

Document support (voir site ECHA) : « Application for provisional authorisation »