

Réglementation : Chapitre VI, article 31 du règlement UE n°528/2012

Délais

Entre 7 et 16 mois selon que l'autorité compétente d'évaluation décide que l'évaluation du produit doit être exhaustive ou non.

Validité de l'AMM : 10 ans

Rémunération due à l'Anses

- Avec évaluation complète : 40 000 euros
- Avec évaluation limitée : 10 000 euros
- Par reconnaissance mutuelle : 15 000 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

Langue

Renouvellement d'AMM

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Jeudi, 07 Juillet 2016 15:52

Proposition SPC (en format .xml)

EN

Proposition RCP (en format .xml)

FR

Dossier technique IUCLID complété au minimum avec les informations sur la composition du produit. En

- | | | |
|---|---|------------------------------|
| - | Evaluation si les conclusions de la précédente évaluation sont toujours valides | |
| - | LoA et/ou données substance(s) active(s) | |
| - | Proposition de FDS du produit en français | |
| - | Projet d' | étiquette du produit / le ca |
| - | Décision ECHA sur le dossier de compensation - si nécessaire | |
| - | Décision ECHA sur équivalence technique - si nécessaire | |

FR ou EN

Tableau des usages (format word) *

FR ou EN

Tableau de composition détaillée (format word ou xls) *

Renouvellement d'AMM

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Jeudi, 07 Juillet 2016 15:52

FR ou EN

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

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

FR

Document support : « Renewal of single national authorisation »

FR ou EN