

Afin d'harmoniser le marché européen et de simplifier les procédures d'autorisation de mise à disposition sur le marché, l'évaluation d'un produit biocide peut être partagée entre les États membres concernés. Dans ce cas, la décision et, le cas échéant, les conditions d'autorisation, sont harmonisées. Ces procédures sont appelées « procédures de reconnaissance mutuelle » (décrites dans le chapitre VII du BPR).

Une demande de reconnaissance mutuelle peut être effectuée dans plusieurs États membres au moment du dépôt de la première demande d'AMM sur le marché européen. Dans ce cas, la reconnaissance mutuelle est dite « simultanée », et la procédure correspondante est décrite à l'article 34 du règlement UE n° 528/2012. A noter que la version française du résumé des caractéristiques du produit (RCP) doit être fournie à l'Anses dans les 10 jours suivant la transmission du projet de résumé des caractéristiques du produit en anglais (SPC) par l'État membre de référence.

- Voir schéma explicatif de la [procédure de reconnaissance mutuelle simultanée](#) 

Une reconnaissance mutuelle peut également être demandée après qu'une autorisation de mise à disposition sur le marché ait été accordée par un État membre. Dans ce cas, la reconnaissance mutuelle est dite « séquentielle », et la procédure est décrite à l'article 33 du BPR.

- Voir le schéma de la [procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle](#) 

Réglementation

- reconnaissance mutuelle simultanée (ou parallèle) : chapitre VII, article 34 du règlement UE n° 528/2012
- reconnaissance mutuelle séquentielle : chapitre VII, article 33 du règlement UE n° 528/2012

Délais

- reconnaissance mutuelle simultanée (ou parallèle) : 18 mois environ avec la possibilité de 6 mois supplémentaires en cas de désaccord entre les états membres concernés.
- reconnaissance mutuelle séquentielle : 6 mois environ avec la possibilité de 6 mois supplémentaires en cas de désaccord entre les états membres concernés.

Validité de l'AMM : Date de fin de validité identique à celle de l'AMM de référence.

Rémunération due à l'Anses

- Pour un TP et une catégorie d'utilisateur : 15 000 euros
- Pour un TP et par catégorie d'utilisateur additionnelle : 8 000 euros
- Pour une catégorie d'utilisateur, par TP additionnel : 7 500 euros

Composition de la demande de reconnaissance mutuelle en séquentiel

Documents à soumettre sur R4BP

Langue

Proposition RCP (en format .xml)

Reconnaissance mutuelle

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Mercredi, 09 Août 2017 13:32

FR

Traduction de l'AMM nationale de l'Etat-membre rapporteur (autorisation + RCP)

FR

LoA aux substances actives

FR ou EN

LoA aux données produits si le détenteur de l'AMM entre l'EMR et l'EMC est différent

FR ou EN

Projet d'étiquette du produit / le cas échéant notice d'utilisation

FR

Proposition de FDS du produit

Reconnaissance mutuelle

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Mercredi, 09 Août 2017 13:32

FR

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

FR

Composition de la demande de reconnaissance mutuelle en parallèle

Documents à soumettre sur R4BP

Langue

Proposition SPC (en format .xml)

EN

Reconnaissance mutuelle

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Mercredi, 09 Août 2017 13:32

LoA aux substances actives

FR ou EN

LoA aux données produits si le détenteur de l'AMM entre l'EMR et l'EMC est différent

FR ou EN

FDS des formulants présents dans le produit

FR ou EN

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

FR