

Changement mineur

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Jeudi, 08 Septembre 2016 16:05

Ils sont définis à l'article 3-1-a-ab) du règlement n° 528/2012. Il s'agit de modifications non susceptibles de modifier la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché en ce qui concerne le respect des conditions prévues aux articles 19 et 25 du BPR (ex : la taille de l'emballage, les modifications de la durée de conservation ou des conditions de stockage...).

L'autorisation doit être accordée avant la mise en œuvre de la modification mineure. Voir [schéma explicatif modification mineure](#)

Réglementation

- Dans le cas où la France est EMR : Chapitre II article 7 du règlement UE n° 354/2013
- Dans le cas où la France est EMC : Chapitre II articles 9 et 9 bis du règlement UE n° 354/2013

Délais

- Dans le cas où la France est EMR : 7 mois avec la possibilité de 4 mois supplémentaires maximum si des informations complémentaires sont nécessaires
- Dans le cas où la France est EMC : 3 mois avec la possibilité de 3 mois supplémentaires maximum si des informations complémentaires sont nécessaires

Validité de l'AMM

Changement mineur

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Jeudi, 08 Septembre 2016 16:05

- Date de fin de validité identique à celle de l'AMM de référence.
- Il n'y a pas de nouveau numéro d'AMM délivré.

Rémunération due à l'Anses

- Toutes modifications mineures : 2 000 euros
- Dans le cas d'une demande de reconnaissance mutuelle d'une modification mineure : 800 euros

Composition du dossier

Documents à soumettre sur R4BP

Langue

Proposition SPC (en format .xml)

EN

Proposition RCP (en format .xml)

FR

Changement mineur

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Jeudi, 08 Septembre 2016 16:05

Dossier IUCLID complété incluant les changements attendus.

En se

- LoA et/ou données substance(s) active(s)
- Proposition FDS du produit en français
- Projet d'étiquette du produit / le cas échéant notice d'utilisation en français
- Documents support adéquats démontrant que les changements proposés n'affectent pas les co
- Avis de l'ECHA sur la catégorisation de sa demande - si nécessaire
- Décision ECHA sur l'équivalence technique - si nécessaire
- Confirmation écrite du nouvel EMR acceptant l'évaluation de la demande - si nécessaire

FR ou EN

Document support "Application for a minor change of a national/simplified authorization"

FR ou EN

Tableau de composition détaillée

EN