

Ils sont définis à l'article 3-1-a-ac) du règlement UE n°528/2012. Il s'agit de modifications susceptibles d'avoir une incidence sur 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.

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

.

Réglementation

- Dans le cas où la France est EMR : Chapitre II article 8 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 : 12 mois avec la possibilité de 7 mois supplémentaires maximum si des informations complémentaires sont nécessaires
- Dans le cas où la France est EMC : 5 mois avec la possibilité de 3 mois supplémentaires maximum si des informations complémentaires sont nécessaires

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

Rémunération due à l'Anses

Changement majeur

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Jeudi, 08 Septembre 2016 16:04

- Pour ajouter un TP : 20 000 euros
- Pour toutes autres modifications majeures : 8 000 euros
- Dans le cas d'une demande de reconnaissance mutuelle d'une modification majeure, pour ajouter un TP : 8 000 euros
- Dans le cas d'une demande de reconnaissance mutuelle d'une modification majeure, pour toutes autres modifications majeures : 3 000 euros

- Dans le cas d'une AMM simplifiée, pour ajouter une catégorie d'utilisateur : 2 400 euros
- Dans le cas d'une AMM simplifiée, pour ajouter un TP : 6 000 euros

Composition du dossier

Documents à soumettre sur R4BP

Langue

Proposition SPC (en format .xml)

EN

Proposition RCP (en format .xml)

FR

Changement majeur

Écrit par DPR Biocides - Anses - Mis à jour Jeudi, 08 Septembre 2016 16:04

Dossier IUCLID complété incluant les changements attendus. En section 13 :

- 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
- 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 « supporting document for the application for a major change of a product authoriz

FR ou EN

Tableau de composition détaillée (systématique)

EN