Réglementation : Chapitre III, articles 14 et 15 du règlement UE n°528/2012

A noter

- Selon l'article 12 du BPR, il est nécessaire de vérifier si la substance remplit toujours les conditions mentionnées à l'article 4 ou 5.
- Un renouvellement d'approbation pour une substance active doit être sollicité au moins 550 jours avant la date d'expiration de la date d'approbation (ou de la date d'expiration la plus proche pour les substances actives multi-TP)

Délais : Entre 12 et 25 mois selon que l'autorité compétente d'évaluation décide que le renouvellement de l'approbation nécessite une évaluation exhaustive ou non de la demande.

Validité de l'approbation : 15 ans en règle générale

Rémunération due à l'Anses

- pour un TP : 100 000 euros
- Par TP additionnel: + 50 000 euros

- Pour une substance active qui est un micro-organisme : 60 000 euros
- Par TP additionnel: + 30 000 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

Dossier technique IUCLID complété. En section 13 :

- Proposition de rapport d'évaluation (draft AR) si les conclusions de la précédente évaluation sont http://echa.europa.eu/fr/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats

- Lettres d'accès – si nécessaire
- Justification concernant les critères d'exclusion – si nécessaire
- Décision ECHA sur le dossier de compensation - si nécessaire
- Tout autre document non soumis dans le R4BP3 auparavant

FR ou EN

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

FR

Document support (voir site ECHA) : « Approval for active substance »

FR ou EN