

Gestion d'une demande de renouvellement d'AMM pour un produit phytopharmaceutique comportant au moins deux substances actives dont les dates de fin d'approbation sont espacées de moins d'un an

Mise en œuvre du document guide de la Commission européenne « Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 » (version en vigueur), en particulier le point 3.11

L'objet de la présente note d'information est de préciser les modalités de groupement des dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (AMM), selon l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009, mises en œuvre par l'Anses en application du document guide européen, ainsi que les conséquences sur les taxes dues au titre de l'arrêté du 12 avril 2017¹.

A retenir : un dossier de demande de renouvellement de l'AMM doit être déposé dans les trois mois qui suivent la date adoptée par le règlement européen de ré-approbation de chaque substance active contenue dans le produit.

Dans le cas où le produit contient plusieurs substances actives, il est possible de grouper l'évaluation des dossiers de demande de renouvellement de l'AMM du produit, si les dates d'échéance de l'approbation des substances actives sont espacées de moins d'un an.

La décision de groupement des dossiers est prise par l'Etat membre rapporteur zonal. En cas de groupement, une seule taxe est exigée. La taxe peut toutefois être ajustée dans certaines situations.

Attention : le groupement des dossiers n'est possible qu'après accord de l'Anses ou de l'Etat membre rapporteur zonal, donné en réponse à une demande explicite du détenteur.

1 Principe général

Le document guide sur le renouvellement des AMM selon l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009 prévoit la possibilité de grouper l'évaluation des dossiers de demande de renouvellement d'AMM qui doivent être déposés suite aux renouvellements successifs d'approbations de plusieurs substances actives contenues dans ce produit. En effet, compte tenu des délais nécessaires à l'évaluation du produit, les évaluations successives pourraient se chevaucher.

Ce groupement est possible sous certaines conditions et est conditionné à un accord préalable de l'Etat-membre rapporteur zonal du dossier.

2 Cas où la France agit comme Etat-membre rapporteur zonal

2.1 Demande préalable du détenteur de l'AMM

¹ Arrêté du 12 avril 2017 fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants, des matières fertilisantes et de leurs adjuvants et des supports de culture

Le détenteur de l'AMM doit faire une demande expresse auprès de l'Anses pour grouper l'évaluation des dossiers de demande de renouvellement de l'AMM d'un produit contenant des substances actives dont les ré-approbations sont prévues successivement dans un délai d'un an.

Cette demande est à adresser par e-mail à l'adresse suivante : ppp.zonal.depr@anses.fr, en amont du dépôt du dossier de demande de renouvellement lié à la ré-approbation de la première substance active.

La demande peut être adressée dès connaissance de la date de ré-approbation d'une substance active (vote du projet de règlement), et au plus tard au moment du dépôt de la demande.

2.2 Critères relatifs aux dates de fin d'approbation des substances actives

Le groupement de l'évaluation des dossiers de demande de renouvellement n'est possible que dans le respect d'un délai de 12 mois entre les différentes dates de fin d'approbation théoriques des substances actives qu'il contient.

Le demandeur qui souhaite voir grouper l'évaluation des dossiers de demande de renouvellement de son AMM doit donc apporter la preuve que les dates de fin d'approbation théoriques des substances du produit sont espacées d'au maximum douze mois.

Le délai de 12 mois est apprécié selon les critères suivants :

- Pour la date de départ du délai : la date de fin d'approbation de la première substance active (initiale ou reportée²) ou la date de renouvellement de l'approbation ayant déclenché le dépôt d'un dossier de renouvellement de l'AMM ;
- Pour la date de fin du délai : la date de fin d'approbation (initiale ou reportée) de la seconde substance active.

Les dates initiales sont comprises comme étant celles fixées dans les différents programmes de travail sur l'ensemble des substances actives.

2.3 Critères pour la prise en compte des études de catégorie 4

La décision de grouper l'évaluation des dossiers de demande de renouvellement prend en compte la nécessité de produire des études de catégorie 4.

2.4 Décision de grouper les dossiers de demande de renouvellement de l'AMM du produit

La décision de grouper ou non l'évaluation des dossiers de demande de renouvellement de l'AMM du produit est prise par l'Anses. Il n'est statué qu'une seule fois sur un groupement de dossiers.

La réponse est apportée par la direction chargée de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) par courriel. Cette décision doit être conservée par le demandeur et jointe au dossier de demande de renouvellement de l'AMM.

L'accusé de réception du dossier de demande de renouvellement de l'AMM prend en compte cet élément.

² On entend par 'date reportée' la date de fin d'approbation définie dans un règlement européen, hors du règlement de réapprobation de la SA.

3 Cas où la France agit comme Etat-membre concerné

Dans le cas où la France agit comme Etat-membre concerné, les décisions prises par l'Etat-membre rapporteur zonal sur le groupement des dossiers de renouvellement de l'AMM du produit sont prises en compte par l'Anses et respectées. Ainsi, un dossier groupé par l'Etat-membre rapporteur zonal (zRMS) est considéré comme groupé également en France.

Dans ce cas, aucune demande préalable spécifique ne doit être faite auprès de l'Anses, mais la preuve de l'acceptation de ce regroupement par l'Etat membre rapporteur zonal doit être fournie au moment du dépôt initial du dossier de renouvellement.

4 Conséquences pour la constitution du dossier

Dans le cas où un accord préalable est donné par l'Anses pour la situation où la France intervient comme Etat-membre rapporteur zonal, ou dans le cas où l'Etat membre rapporteur zonal autre que la France a donné un accord sur le groupement, il convient de ne déposer le dossier complet qu'après renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active.

La composition et la présentation du dossier sont définies par l'arrêté du 30 juin 2017³. Plus précisément, le détail des pièces constituant le dossier et les phases de soumission de ces pièces sont décrits dans la [notice explicative](#) Cerfa 52173#02⁴.

En cas de groupement des dossiers de demande, un seul dossier est constitué, avec un seul numéro affecté (« Numdoc » selon la référence interne de l'Anses) au moment du dépôt initial. Ce dossier reste incomplet sur le plan administratif tant qu'il n'est pas complété par l'ensemble des pièces exigées lors de la dernière phase de soumission telle que définie dans la [notice explicative](#) Cerfa 52173#02.

5 Conséquence sur les taxes dues

En cas de groupement des dossiers de demande de renouvellement pour deux substances actives en lien avec un unique dossier, une seule taxe est exigée au moment du dépôt du dossier, en fonction de la situation des substances actives contenues dans le produit à ce moment (candidate à substitution, faible risque, biocontrôle...). Cependant, si cette situation évolue au moment du renouvellement de l'approbation de la seconde substance active, la taxe est révisée pour prendre en compte les éventuels changements.

Ainsi, si la seconde substance active devient candidate à la substitution, la taxe est ajustée au moment du dépôt des éléments liés à cette seconde substance active.

Un dossier pour lequel la taxe n'est pas versée lors du dépôt initial des pièces, soumises dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la première substance active, est considéré comme irrecevable et est donc rejeté. La conséquence de ce rejet est l'arrivée à échéance de l'AMM du produit un an après la date de renouvellement de l'approbation de cette substance active.

³ Arrêté du 30 juin 2017 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et à des permis d'expérimentation et de commerce parallèle de produits phytopharmaceutiques, de leurs adjuvants ou de produits mixtes

⁴ Notice explicative pour remplir le formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte et pour constituer un dossier