



N° 15722*04

**FORMULAIRE RELATIF A UNE
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE,
ADJUVANT OU PRODUIT MIXTE**

Au titre du règlement (CE) N°1107/2009 et du chapitre III du
titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime
*Pour remplir ce formulaire et constituer le dossier, se référer
à la notice explicative (Cerfa N°52173#04)*



CADRE RÉSERVÉ A L'ADMINISTRATION – NE RIEN INSCRIRE :

N° D'ENREGISTREMENT : _____

DATE DE RÉCEPTION : ____/____/____

1. IDENTIFICATION DE LA DEMANDE :
1.1. TYPE DE PRODUIT : Produit phytopharmaceutique Adjuvant Produit mixte

1.2. GAMME D'USAGES : Professionnel Amateur
1.3. TYPE DE LA DEMANDE :**1.3.1. Demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) :**

- Nouvelle autorisation (1)ⁱ
- Nouvelle autorisation par reconnaissance mutuelle (2)
- Nouvelle autorisation pour produit générique (3)
- Nouvelle autorisation pour produit de revente (4)
- Nouvelle autorisation pour produit de seconde gamme (5)

1.3.2. Demande de renouvellement d'une autorisation :

- Renouvellement décennal (6a)
- Renouvellement selon l'article 50.3ⁱⁱ (6b)
- Renouvellement suite à ré-approbation ou approbation d'une substance active (7a), (7b) et (7c)

1.3.3. Demande de retrait total ou partiel d'une AMM :

- Retrait d'AMM (8)
- Retrait d'usage (9)

1.3.4. Demande en tant que produit :

- à inscrire sur la liste des produits de biocontrôle
- à faible risque au titre de l'article 47ⁱⁱ
- destiné à la production biologique amateur
- destiné à être utilisé en agriculture biologique (professionnel)

1.3.5. Autre :

- Suivi post-autorisation (23)

1.3.6. Demande de modification d'une autorisation avec évaluation scientifique :

- Extension d'usages majeurs (11a)
- Extension d'usages mineurs (11a) (autres que article 51ⁱⁱ)
- Extension d'usages mineurs (11b) (selon article 51ⁱⁱ)
- Extension d'usages par reconnaissance mutuelle (11c)
- Changement de composition non significatif (12a)
- Changement de composition significatif (12b)
- Changement de classification (13)
- Par calcul Avec études
- Ajout d'un nouvel emballage (14)
- Autre cas de modification d'AMM (15)

Préciser le type de modification revendiquée : _____

1.3.7. Demande de modification d'une autorisation avec instruction administrative :

- Changement de dénomination commerciale (16)
- Ajout d'une nouvelle dénomination commerciale (17)
- Transfert d'AMM à un autre titulaire (18)
- Notification de modification de classification (19)
- Autre cas de modification d'AMM (20)

Préciser le type de modification revendiquée : _____

1.3.8. Modification d'une demande en cours d'instruction :

- Modification des informations déclarées dans une demande en cours de traitement (21)

Préciser le numéro de la demande en cours : _____

Préciser le type de modification revendiquée : _____

1.4. CARACTERISATION DE LA DEMANDE :**1.4.1. Caractérisation de l'évaluation de la demande :**

- Zone sud Toutes zones Nationale

1.4.2. Statut d'Etat membre pour la France :

- Etat membre rapporteur zonal pour l'évaluation zone sud
- Etat membre rapporteur interzonal pour l'évaluation toutes zones
- Etat membre concerné. Préciser l'Etat membre rapporteur zonal :
Pour l'évaluation zone sud : _____
Pour l'évaluation toutes zones : _____

1.4.3. Précision relative à la demande :

- La demande est notifiée à l'Anses
Préciser le numéro de notification : _____

- Demande pour un produit de composition identique (22)

- La demande contient une demande de traitement confidentiel

ⁱ Les nombres en italique renvoient à l'annexe I ou II « constitution des dossiers » de la notice explicative.

ⁱⁱ En référence à l'article du règlement (CE) N°1107/2009.

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT :

2.1. Dénomination commerciale : _____

2.2. Si le produit est déjà autorisé en France, préciser :

2.2.1. Numéro d'autorisation : _____

2.3. Si le produit est lié à un produit de référence, préciser :

2.3.1. Dénomination du produit de référence : _____

2.3.2. Numéro d'autorisation du produit de référence : _____

3. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR :

Nom de la société : _____

N° SIRET : _____ (attribué par l'INSEE lors d'une inscription au répertoire national des entreprises)

En cours d'immatriculation (le justificatif de la demande devra être fourni au dépôt de la demande)

N° TVA intracommunautaire : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Commune : _____ Pays : _____

Courriel : _____

4. COORDONNEES DE LA PERSONNE A CONTACTER (SUIVI DU DOSSIER) :

NOM : _____ Prénom : _____

Nom de la société : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Commune : _____ Pays : _____

Téléphone fixe : _____

Téléphone mobile : _____

Courriel : _____

Les décisions et les conclusions d'évaluation liées à la demande seront transmises à la personne et à l'adresse renseignées en rubrique 4.

5. SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) / PHYTOPROTECTEUR(S) / SYNERGISTE(S) DANS LE PRODUIT :

Substance(s) active(s) / Substance(s) adjuvante(s) / Phytoprotecteur(s) / Synergiste(s)		Teneur en substance active	Unité (g/L, g/kg, UFC/g, OB/g, UI/g,...)
5.1.	a) Substance active en français telle que mentionnée dans le règlement d'approbation	Teneur en S.A. pure	Unité
	b) Substance active en français (exprimée sous sa forme acide, sous sa forme de sel, d'ester.....)	Teneur en S.A. pure	Unité
	Statut	<input type="checkbox"/> en cours d'approbation ou de ré-approbation <input type="checkbox"/> approuvée	<input type="checkbox"/> candidate à la substitution <input type="checkbox"/> faible risque
	Type	<input type="checkbox"/> substance de synthèse <input type="checkbox"/> identique à substance naturelle	<input type="checkbox"/> micro-organisme
		Substance naturelle	<input type="checkbox"/> d'origine minérale <input type="checkbox"/> d'origine animale <input type="checkbox"/> d'origine végétale <input type="checkbox"/> non soumise à transformation chimique <input type="checkbox"/> avec transformation chimique
	Médiateur chimique	<input type="checkbox"/> phéromone <input type="checkbox"/> autre : préciser :	
5.2.	a) Substance active en français telle que mentionnée dans le règlement d'approbation	Teneur en S.A. pure	Unité
	b) Substance active en français (exprimée sous sa forme acide, sous sa forme de sel, d'ester.....)	Teneur en S.A. pure	Unité
	Statut	<input type="checkbox"/> en cours d'approbation ou de ré-approbation <input type="checkbox"/> approuvée	<input type="checkbox"/> candidate à la substitution <input type="checkbox"/> faible risque
	Type	<input type="checkbox"/> substance de synthèse <input type="checkbox"/> identique à substance naturelle	<input type="checkbox"/> micro-organisme
		Substance naturelle	<input type="checkbox"/> d'origine minérale <input type="checkbox"/> d'origine animale <input type="checkbox"/> d'origine végétale <input type="checkbox"/> non soumise à transformation chimique <input type="checkbox"/> avec transformation chimique
	Médiateur chimique	<input type="checkbox"/> phéromone <input type="checkbox"/> autre : préciser :	
5.3.	a) Substance active en français telle que mentionnée dans le règlement d'approbation	Teneur en S.A. pure	Unité
	b) Substance active en français (exprimée sous sa forme acide, sous sa forme de sel, d'ester.....)	Teneur en S.A. pure	Unité
	Statut	<input type="checkbox"/> en cours d'approbation ou de ré-approbation <input type="checkbox"/> approuvée	<input type="checkbox"/> candidate à la substitution <input type="checkbox"/> faible risque
	Type	<input type="checkbox"/> substance de synthèse <input type="checkbox"/> identique à substance naturelle	<input type="checkbox"/> micro-organisme
		Substance naturelle	<input type="checkbox"/> d'origine minérale <input type="checkbox"/> d'origine animale <input type="checkbox"/> d'origine végétale <input type="checkbox"/> non soumise à transformation chimique <input type="checkbox"/> avec transformation chimique
	Médiateur chimique	<input type="checkbox"/> phéromone <input type="checkbox"/> autre : préciser :	

6. DESCRIPTION DU PRODUIT:

6.1. FONCTION DU PRODUIT :

Herbicide Insecticide Fongicide Acaricide Molluscicide Adjuvant Régulateur de croissance
 Autre : préciser : _____

6.2. ETAT PHYSIQUE / TYPE DE FORMULATION :

Type de formulation (code CropLife International) : |__|__| Libellé : _____

6.3. CONDITIONNEMENT DU PRODUIT :

N°	6.3.1. Type d'emballage	Quantité revendiquée (L ou kg)	Système limitant l'exposition	Nombre de matériaux différents utilisés	Nature de chaque matériau
	<input type="checkbox"/> Bouteille (jusqu'à 2L)				
	<input type="checkbox"/> Bidon (supérieur à 2L jusqu'à 20L)				
	<input type="checkbox"/> Fût (supérieur à 20L jusqu'à 200L)				
	<input type="checkbox"/> Cuve (supérieur à 200L)				
	<input type="checkbox"/> Sachet (jusqu'à 1kg ou 1L)				
	<input type="checkbox"/> Sac (supérieur à 1kg ou 1L)				
	<input type="checkbox"/> Boîte				
	<input type="checkbox"/> Carton				
	<input type="checkbox"/> Tube				
	<input type="checkbox"/> Autres				
6.3.2. Cas d'un produit sous forme de comprimé : Nombre de comprimés par emballage : _____ Masse d'un comprimé : _____					
6.3.3. Cas d'un produit sous forme de diffuseur passif : Matériau du diffuseur : _____ Volume du diffuseur : _____					
6.3.4. Cas d'un produit sous forme de sachet soluble : Matériau du sachet soluble : _____ Volume ou masse du sachet soluble : _____					
6.3.5. Autres emballages :					
6.3.6. Système limitant l'exposition de l'utilisateur (pour les comprimés, diffuseurs, sachets ou autres emballages) :					
6.3.7. Commentaires :					

7. SITES DE FABRICATION DU PRODUIT : CONFIDENTIEL

Information présente dans la partie C du projet de rapport d'évaluation.

<input type="checkbox"/> Site de fabrication à ajouter	<input type="checkbox"/> Site de fabrication à supprimer
Nom de la société : _____	
Adresse : _____	
Code postal : _____	Commune : _____ Pays : _____

<input type="checkbox"/> Site de fabrication à ajouter	<input type="checkbox"/> Site de fabrication à supprimer
Nom de la société : _____	
Adresse : _____	
Code postal : _____	Commune : _____ Pays : _____

9. CLASSIFICATION/ETIQUETAGE PROPOSES SELON LE REGLEMENT (CE) N°1272/2008 :

9.1. PICTOGRAMMES DE DANGER :



SGH01



SGH02



SGH03



SGH04



SGH05



SGH06



SGH07



SGH08



SGH09

Pas de pictogramme

9.2. MENTION D'AVERTISSEMENT :

Pas de mention d'avertissement

Attention

Danger

Sans classement

9.3. CLASSES DE DANGER :

Libellé	Catégorie associée (1 à 4)

9.4. MENTIONS DE DANGER / PHRASES ADDITIONNELLES :

Code H/EUH	Libellé

10. EN CAS DE RECONNAISSANCE MUTUELLE OU SI LA FRANCE EST ETAT MEMBRE CONCERNE :

Identification du produit autorisé ou en cours d'autorisation dans l'Etat membre de référence :

10.1. Dénomination commerciale du produit : _____

10.2. Etat membre de référence : _____

10.3. Nom de code du produit : _____

10.4. Numéro d'autorisation : _____

11. EN CAS DE TRANSFERT DU TITULAIRE :

Nom de la société titulaire avant traitement de la demande de transfert : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Commune : _____ Pays : _____

N° SIRET : _____ (attribué par l'INSEE lors d'une inscription au répertoire national des entreprises)

En cours d'immatriculation (le justificatif de la demande devra être fourni au dépôt de la demande)

N° TVA intracommunautaire : _____

12. EN CAS DE CHANGEMENT DE DENOMINATION COMMERCIALE DU PRODUIT :

Nouvelle dénomination : _____

13. CONFIRMATION DE LA DEMANDE :

Je, soussigné(e) (Prénom et NOM du représentant légal du demandeur) : _____

– certifie avoir pouvoir pour représenter le futur titulaire dans le cadre de la présente formalité,

– certifie l'exactitude de l'ensemble des informations fournies dans le présent formulaire et les pièces jointes.

Fait le ____ / ____ / ____

Cachet de la société, signature :

Les informations recueillies par ce formulaire de collecte feront l'objet d'un traitement informatisé par l'Anses destiné à envoyer des demandes de compléments ou informations au cours de l'instruction et à notifier la décision statuant sur votre demande. Conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et à la loi "Informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez exercer ce droit auprès de la Direction des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, par courriel, à l'adresse suivante : damm.uia@anses.fr. Vous pouvez également vous opposer au traitement des données qui vous concernent pour un motif légitime.