

NOTICE EXPLICATIVE
DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
D'UN PRODUIT A BASE D'UNE SUBSTANCE ACTIVE
NOUVELLE

1. Définition(s)

- Produit phytopharmaceutique : substance active ou préparation contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action (...), exercer une action sur les processus vitaux des végétaux (...), assurer la conservation des produits végétaux (...), détruire les végétaux indésirables ou détruire les parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.
- Substances : éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels que produits par l'industrie, incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication.
- Préparations : mélanges ou solutions composées de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active, destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques.
- Autorisation de mise sur le marché : décision administrative du ministre de l'agriculture et de la pêche autorisant la distribution et l'utilisation sur le territoire national d'un produit phytopharmaceutique pour un ou plusieurs usages donnés, le cas échéant sous certaines conditions.

2. Texte(s) réglementaire(s)

- Décret n°94/359 du 6 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques - **articles 6 à 28**
- Arrêté du 6 septembre 1994, portant application du décret n°94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques - **articles 15 à 30**

3. Éléments complémentaires :

3.1. Règle générale :

La Directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991 prévoit que les préparations de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active nouvelle font l'objet **d'autorisations de mise sur le marché délivrées par chaque Etat membre** à la condition que :

- la (ou les) substance (s) active (s) nouvelle (s) contenue (s) dans la préparation soit (soient) inscrite (s) sur une **liste communautaire positive**, au terme d'une évaluation conduite en commun par l'ensemble des états membre, sur la base d'exigences homogènes (annexe II de la directive n° 91/414/CEE) ;
- les produits ou préparations soient **évalués de manière homogène** dans l'ensemble de l'Union Européenne, en conformité avec un ensemble d'exigences communes (annexe III de la directive n° 91/414/CEE).

L'instruction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytosanitaire contenant une nouvelle substance active intervient donc dans le cadre du processus européen d'examen de la substance active concernée. Cette demande concerne :

- **Un préparation représentative**, sur la base duquel le dossier de demande d'inscription de la substance active est examiné au niveau communautaire ;
- **Un ou plusieurs produits (ou préparations) additionnels**

La procédure d'examen au niveau européen se caractérise par les éléments suivants :

- L'instruction préalable du dossier est prise en charge par un état membre rapporteur, assisté le cas échéant d'un état membre co-rapporteur. Les sociétés qui désirent qu'un dossier de demande d'inscription d'une

substance active soit pris en charge par la France, doivent prendre contact avec la Direction générale de l'alimentation, qui leur indiquera la marche à suivre.

- L'instruction du dossier de demande d'inscription d'une substance active nouvelle au niveau communautaire suit une série d'étapes, présentées dans le schéma présenté au paragraphe 4.

3.2. Statut des autorisations de mise sur le marché :

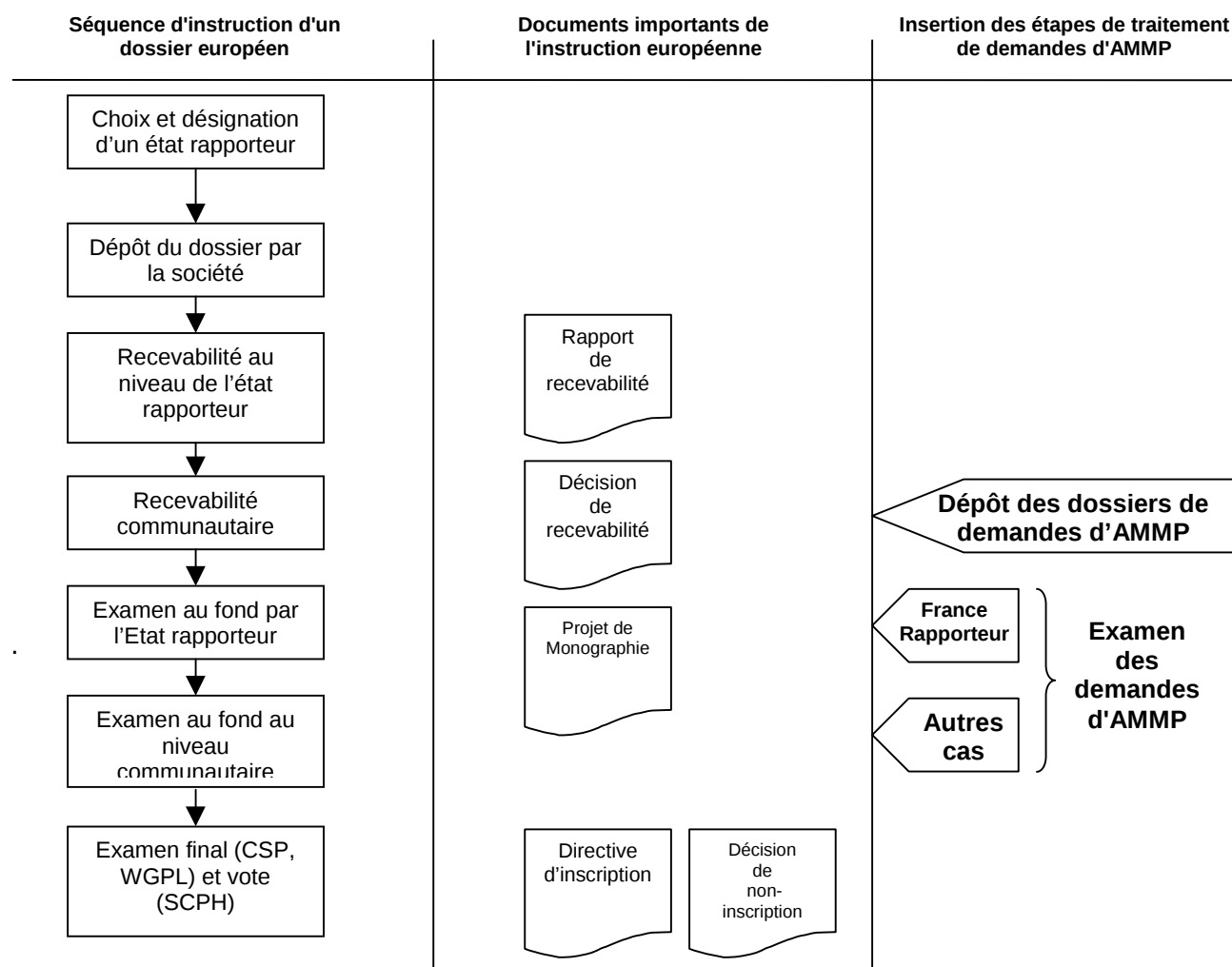
Dans l'attente de l'inscription éventuelle de la substance active à l'annexe I de la directive n°91/414/CE, seule une autorisation de mise sur le marché provisoire (A.M.M.P.) est délivrée aux préparations à base de cette substance active. Une fois la substance active inscrite, l'ensemble des autorisations de mise sur le marché provisoires de préparations à base de cette substance fait l'objet d'un réexamen, visant à les transformer en autorisation simples (chapitre 7).

La durée de validité des autorisations ainsi transformée est de 10 ans à compter de **la date d'attribution de l'autorisation de mise sur le marché provisoire.**

3.3. Règles particulières :

- Le nombre de préparations pour lesquelles est demandée une autorisation de mise sur le marché liée à l'examen d'une substance active nouvelle est limité à 4 (quatre), préparation représentative incluse.
- L'entreprise indique dans le courrier de dépôt du dossier de la substance active au niveau européen, le nom (ou le numéro de code) des préparations pour lesquelles elle prévoit de demander une A.M.M.P. (autorisation de mise sur le marché provisoire) en France.
- Les dossiers de demandes d'A.M.M.P. déposés **deux mois au plus tard après le vote de recevabilité communautaire** par le Comité Phytosanitaire Permanent seront examinés par la Commission d'Etude de la Toxicité en même temps que le projet de monographie de la substance active. La DGAL informe la société de la recevabilité communautaire.
- Les dossiers de demande d'A.M.M.P. soumis alors que le délai ci-dessus indiqué est dépassé, sont traités dans la catégorie "préparations".

4. Pour résumer...



5. Cas n°1 : demande d'autorisation de mise sur le marché de préparation à base d'une substance active nouvelle pour laquelle la France est Etat rapporteur

5.1. Constitution du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de préparation

d'une manière générale, le dossier se décompose en deux grands ensembles :

- **Une partie DE BASE (5.1.1.)**, constituée du dossier européen (données et études relatives à la substance active (annexe II) et à la préparation représentative déposée à l'appui de la substance active (annexe III).
- **Une partie COMPLEMENTAIRE (5.1.2.)**, constituée de données d'études relatives aux autres préparations intégrant la substance active, et faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Le dossier se compose des pièces suivantes :

5.1.1. PARTIE DE BASE

	Pièce à fournir	Observations
1	Demande administrative - préparation	FORMULAIRE Cerfa 11906*02 - cocher la case 410
2	Formulaire "composition intégrale"	FORMULAIRE Cerfa 11908*02
3	Fiches de données de sécurité des adjuvants présents dans le produit	
4	Proposition de fiche de données de sécurité du produit	
5	Attestation de fourniture de la substance active pour le produit ¹	Modèles - Cerfa 50856#02 - rubrique "attestations croisées - substance active"
6	Projet d'étiquette	
7	Dossier d'étude sur la substance active	Dossier conforme à l'annexe II de la directive n° 91/414/CE
8	Dossier d'étude sur la préparation de référence	Dossier conforme à l'annexe III de la directive n° 91/414/CE
9	Résumé du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché. Ce résumé, rédigé en français, se compose de deux parties : ▪ SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) a. Substance active NOUVELLE résumé des données sur la substance active NOUVELLE, présentant de façon détaillée les études. Le résumé présentera les propriétés de la substance active ; à titre d'indication, les informations devront satisfaire les points 1 à 10 partie A ou B, Annexe I de l'arrêté du 6 septembre 1994 (cf. annexe I-A). b. Substance(s) active(s) ANCIENNE(S) contenue dans le produit de référence : résumé des données sur la ou les substances actives, présentant un rappel de leur profil. Les résumés présenteront les propriétés des substances actives ; à titre d'indication, les informations devront satisfaire les points 1 à 10 partie A ou B, Annexe I de l'arrêté du 6 septembre 1994 (cf. annexe I-A). ▪ PREPARATION / PRODUIT² : Présentation détaillée de l'ensemble des études et de l'évaluation des risques, effectuée suivant le plan de l'annexe III. <i>L'origine des informations devra être précisée. Des données bibliographiques sont acceptables pour les substances anciennes ne bénéficiant plus d'une protection des données.</i>	
10	Dossier biologique de la préparation de référence	

5.1.2. PARTIE COMPLEMENTAIRE

Pour chaque **préparation supplémentaire** à base de la substance active nouvelle et faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, les pièces suivantes doivent par ailleurs être fournies :

11	Dossier de type annexe III en français ou en anglais ; chaque partie sera présentée dans un volume séparé, photocopié recto-verso , reliure collée.	
	Rapports des études physico-chimiques et présentation des méthodes d'analyses	reliure jaune
	Rapports des études toxicologiques	reliure rouge
	Rapports des études de résidus	reliure marron
	Rapports des études dans le domaine du devenir dans l'environnement de ou des substances actives	reliure verte
	Rapports des études écotoxicologiques	reliure bleue
12	PREPARATION / PRODUIT ² : Présentation détaillée de l'ensemble des études et de l'évaluation des risques, effectuée suivant le plan de l'annexe III.	
13	Projet d'étiquette de la préparation	
14	Dossier biologique	

¹ Cette information doit être fournie si la préparation contient également des substances actives anciennes.

² Le résumé doit être fidèle au dossier de préparation déposé. Il est vivement déconseillé aux sociétés de profiter de l'établissement du résumé pour mettre à jour certaines données car celles-ci sont alors fournies trop tardivement pour pouvoir être expertisées par le rapporteur.

5.2. Envoi du dossier

Les éléments du dossier doivent être envoyés aux différents interlocuteurs selon les règles suivantes

Pièces 1 à 5 : 3 exemplaires, envoyés lors du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché à l'adresse suivante :

2 exemplaires papier	1 exemplaire papier
Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales Direction Générale de l'Alimentation Sous-direction de la qualité et de la Protection des végétaux 251 rue de Vaugirard 75732 Paris Cedex 15	Structure Scientifique Mixte Etoile de Choisy Route de Saint-Cyr 78025 Versailles Cedex

Pièces 6 et 13 (projets d'étiquettes) :

2 exemplaires papier + un exemplaire numérisé (format *.jpeg ou *.gif)	1 exemplaire papier
Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales Direction Générale de l'Alimentation Sous-direction de la qualité et de la Protection des végétaux 251 rue de Vaugirard 75732 Paris Cedex 15	Structure Scientifique Mixte Etoile de Choisy Route de Saint-Cyr 78025 Versailles Cedex

Pièces 7, 8 et 11 (dossiers d'étude) : le nombre d'exemplaires mentionné dans le tableau joint doit être envoyé lors du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché aux adresses suivantes :

2 exemplaires (CD-ROM format CADDY ou *.pdf)	2 exemplaires papier + 6 exemplaires CD-ROM (format CADDY ou *.pdf)
Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales Direction Générale de l'Alimentation Sous-direction de la qualité et de la Protection des végétaux 251 rue de Vaugirard 75732 Paris Cedex 15	Structure Scientifique Mixte Etoile de Choisy Route de Saint-Cyr 78025 Versailles Cedex

Pièces 9 et 12 (résumé) : établie en 51 exemplaires, cette pièce sera appelée par la direction générale de l'alimentation, lorsque l'examen du dossier sera programmé en commission d'étude de la toxicité. Les consignes d'expédition de ce document seront communiquées à ce stade.

Pièces 10 et 14 (dossier biologique) : 1 exemplaire papier + 3 exemplaires numérisés (format *.pdf ou *.doc), ou 3 exemplaires papier, envoyés **dès leur disponibilité** à l'adresse suivante :

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Direction Générale de l'Alimentation
Sous-direction de la qualité et de la Protection des végétaux
251 rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15

5.3. Instruction de la demande :

La demande est instruite par l'équipe d'experts chargée de la rédaction de la monographie relative à la substance active nouvelle. Cette monographie doit être remise à la Commission Européenne au plus tard un an après la recevabilité communautaire de la substance active.

Le volume I de la monographie sert de support à la présentation du dossier devant la Commission d'Etude de la Toxicité et à l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

Le rapporteur envoie à la S.S.M. et à la DGAL le volume I du projet de monographie. La S.S.M. propose l'inscription du dossier à l'ordre du jour d'une séance de la Commission d'Etude de la Toxicité. La DGAL transmet le volume I à tous les membres de la Commission.

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits font l'objet d'un double examen :

Examen du volume I de la monographie	Commission d'étude de la toxicité	<i>Avis ou demande de compléments</i>
Examen du dossier biologique	Comité d'homologation	<i>Avis + Proposition</i>

Si les deux avis sont positifs, le ministre de l'agriculture et de la pêche ou son délégataire signe **une décision d'autorisation de mise sur le marché provisoire pour une durée maximale de trois ans. Cette autorisation peut être prolongée. Elle est notifiée au pétitionnaire.**

La DGAL en informe la Commission de l'Union Européenne et les autres Etats membres.

6. Cas n°2 : demande d'autorisation de mise sur le marché de préparation à base d'une substance active nouvelle pour laquelle la France n'est pas Etat rapporteur

6.1. à 6.3. Constitution du dossier, nombre d'exemplaires et diffusion :

Les conditions de constitution et de dépôt du dossier de demande sont identiques à celles présentées dans le chapitre 5 - cas n°1 , à l'exception de la pièce 7 - **Dossier d'étude de la substance active nouvelle** et de la pièce 8 – **Dossier d'étude de la préparation de référence**. Le dossier "Annexe II" a en effet déjà été communiqué à la DGAL et à la SSM après la recevabilité dans l'Etat membre rapporteur. Une nouvelle communication de cette pièce n'est donc pas nécessaire.

6.4. Instruction des demandes :

C'est à partir du moment où la DGAL dispose du projet de monographie, envoyé par la Commission Européenne, que les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits à base de la substance active nouvelle peuvent être effectivement instruites.

Sur proposition de la S.S.M. et après accord du Président de la Commission d'Etude de la Toxicité, la DGAL désigne un rapporteur chargé **d'examiner les demandes d'A.M.M.P.** La société notifiante est informée de cette désignation.

Le rapporteur remet à la DGAL et à la SSM un **rapport écrit** ;

Lorsque l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits est inscrit à l'ordre du jour de la Commission d'Etude de la Toxicité, la DGAL envoie à tous les membres de cette instance, les conclusions écrites du rapporteur.

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits font l'objet d'un double examen :

Examen du rapport écrit sur la substance et les préparations	Commission d'étude de la toxicité	<i>Avis ou demande de compléments</i>
Examen du dossier biologique	Comité d'homologation	<i>Avis + Proposition</i>

Sur la base de ces deux avis, le ministre de l'agriculture et de la pêche ou son délégataire signe **une décision d'autorisation de mise sur le marché provisoire pour une durée maximale de trois ans. Cette autorisation peut être renouvelée. Elle est notifiée au pétitionnaire.**

La DGAL en informe la Commission de l'Union Européenne et les autres Etats membres.

7. Réexamen des autorisations de mise sur le marché provisoires après examen d'une substance active nouvelle sur la liste positive communautaire

Après inscription de la substance active, et publication de la directive communautaire correspondante au Journal Officiel des communautés Européennes, La DGAL transmet à la SSM deux copies du rapport d'examen communautaire ("Review report"), qui contient les conclusions techniques de l'évaluation communautaire de la substance active.

La SSM demande au Rapporteur qui a instruit les A.M.M.P. des préparations à base de cette substance active d'étudier (en liaison avec les experts spécialisés) ce rapport afin de déterminer :

- si les A.M.M.P. peuvent être transformées en A.M.M.
- ou
- s'il y a lieu de demander à la société concernée des compléments d'information.

Le rapporteur dispose d'un délai de 4 mois à compter de la transmission du rapport pour préparer un document finalisant les conclusions. Ce document doit être envoyé à la DGAL (qui le diffusera auprès des membres de la commission) et à la SSM.

Les autorisations de mise sur le marché provisoires des produits font l'objet d'un double examen :

Examen du rapport d'expert	Commission d'étude de la toxicité	Avis ou demande de compléments
	Comité d'homologation	Avis + Proposition

Sur la base de ces deux avis, le ministre de l'agriculture et de la pêche ou son délégataire signe **une décision d'autorisation de mise sur le marché valable 10 ans à compter de la date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché provisoire. Cette décision est notifiée au pétitionnaire.**