



N°  
52172#02

# NOTICE EXPLICATIVE POUR REMPLIR LE FORMULAIRE RELATIF A UNE DEMANDE DE PERMIS DE COMMERCE PARALLELE POUR UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE ET CONSTITUER UN DOSSIER

*La présente notice présente les règles générales de constitution d'un dossier relatif à un permis de commerce parallèle pour un produit phytopharmaceutique, et fournit des compléments d'information sur les rubriques du formulaire Cerfa 15721\*02*

Le fichier informatique du formulaire Cerfa 15721\*02 peut être, soit renseigné directement, soit complété via la plateforme de téléservice DPhy : <https://dphy.anses.fr>. Le téléservice DPhy permet également le dépôt de l'ensemble du dossier de demande soit en précisant un lien URL soit par le versement d'un fichier compressé. Cette notice comprend des informations complémentaires utiles pour la déclaration par l'intermédiaire de la plateforme DPhy.

## Textes de référence

Article 52 du règlement (CE) N° 1107/2009 du parlement européen et du conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du conseil.

Article R. 253-23 et suivants du code rural et de la pêche maritime.

## Définitions et terminologie utilisées dans la notice et le formulaire

**DPhy** : plateforme de téléservice permettant au demandeur de saisir les demandes liées aux produits phytopharmaceutiques, adjuvants, produits mixtes, matières fertilisantes, supports de culture, permis d'expérimentation et permis de commerce parallèle, accessible avec le lien suivant : <https://dphy.anses.fr>

**Extension d'origine** : une extension d'origine est la demande faite par le détenteur d'un permis de commerce parallèle visant à ajouter une (ou plusieurs) origine(s) pour un permis déjà accordé.

**Permis de commerce parallèle** : un permis de commerce parallèle délivré par l'Anses permet l'introduction, la commercialisation et l'utilisation en France d'un produit phytopharmaceutique introduit en provenance d'un autre Etat-membre de l'Union Européenne (origine), où il dispose d'une AMM, s'il est identique à un produit autorisé en France (produit de référence).

Un permis de commerce parallèle peut être délivré pour une ou plusieurs origines.

**Produit phytopharmaceutique** : 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.»<sup>1</sup>

## Contexte de l'évaluation

**Le demandeur ne peut demander l'introduction d'un produit qu'à partir d'une seule origine dans un même formulaire.** L'évaluation de la demande ne débute qu'une fois tous les éléments nécessaires à l'instruction reçus, notamment ceux en provenance de l'Etat membre d'origine.

Cas d'une **demande de permis de commerce parallèle** : il n'est possible de déposer qu'un seul formulaire pour un même nom de produit concerné par la demande. Si la demande est refusée, une nouvelle demande pourra être déposée avec ce nom.

Cas d'une demande d'**extension d'origine** de permis de commerce parallèle : le permis doit déjà être accordé. Plusieurs demandes d'extension d'origine peuvent être déposées simultanément par le biais de dossiers distincts, et sont traitées de façon indépendante. Le paragraphe 2.2 du formulaire doit être renseigné.

## Sigles utilisés dans la notice et le formulaire

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché.

## Informations par rubrique

Une rubrique est un ensemble d'informations à compléter, elle est caractérisée par un chiffre. Le formulaire comprend 10 rubriques. On entend par « paragraphe » une catégorie d'informations rattachée à une rubrique.

Tous les champs sont à remplir en majuscules.

<sup>1</sup>Art. 2 du règlement (CE) n°1107/2009

## 1. IDENTIFICATION DE LA DEMANDE :

Cocher la case correspondant à la demande parmi les paragraphes 1.1. à 1.4.

Attention : il n'est possible de cocher qu'une seule case.

Dans le cas où la case, **1.3. - Modification d'un permis de commerce parallèle (3)** est cochée, la modification ne peut concerner qu'une seule des rubriques 6, 7, 8 et 9 du formulaire.

## 2. IDENTIFICATION DU PRODUIT :

**2.1. Dénomination commerciale du produit** : indiquer le nom du produit tel que mentionné dans le permis de commerce parallèle ou le nom du produit souhaité pour le permis demandé.

**2.2. Si le produit a déjà obtenu un permis de commerce parallèle (cas 1.2, cas 1.3 et cas 1.4), préciser le numéro de permis de commerce parallèle** : si le produit fait l'objet d'un permis de commerce parallèle en vigueur, indiquer le numéro figurant dans celui-ci.

**2.3. Identification du produit de référence en France** : indiquer la dénomination commerciale du produit de référence en France au sens de l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009 (**Paragraphe 2.3.1.**) et indiquer le numéro d'AMM de ce produit de référence (**Paragraphe 2.3.2.**)

## 3. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR :

Compléter la rubrique avec les informations permettant d'identifier le demandeur.

Le numéro de SIRET est à compléter uniquement pour les sociétés dont le siège est en France. Le numéro de TVA intracommunautaire est à renseigner pour les sociétés dont le siège est situé dans l'Union européenne.

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

Compléter la rubrique avec les coordonnées de la personne à contacter en cas de besoin pour instruire le dossier. Lorsque le demandeur ou son représentant a son siège ou son domicile dans un pays autre que la France, il convient de préciser les indicatifs téléphoniques spécifiques pour obtenir les numéros d'appel complets au départ de la France.

L'adresse courriel présente dans cette rubrique sera utilisée pour le suivi du dossier. Cette adresse courriel doit être valide jusqu'à ce que les documents finaux soient transmis ou mis à disposition par voie électronique par l'Anses. Par la suite, en cas de modification de cette adresse courriel, il convient :

- soit d'envoyer un courriel aux adresses : [damm.uia@anses.fr](mailto:damm.uia@anses.fr) et [contact.damm@anses.fr](mailto:contact.damm@anses.fr) .
- soit de la modifier dans DPhy en cas de télé déclaration.

## 5. IDENTIFICATION DU PRODUIT A IMPORTER :

**5.1. Dénomination commerciale du produit dans l'Etat membre d'origine** : indiquer la dénomination commerciale du produit tel qu'il est mis sur le marché dans l'Etat membre d'origine.

**5.2. Numéro d'autorisation du produit dans l'Etat membre d'origine** : indiquer le numéro d'autorisation du produit dans l'Etat membre d'origine.

**5.3. Etat membre d'origine** : indiquer le pays d'origine du produit importé.

**5.4. Nom du titulaire de l'AMM du produit dans l'Etat membre d'origine** : indiquer le nom, l'adresse et le pays du détenteur du produit importé.

## 6. CONDITIONNEMENT(S) DEMANDÉ(S) POUR LE PRODUIT / RECONDITIONNEMENT

Dans le cas où la demande de nouveau permis comprend une demande de reconditionnement, cocher la case dans le titre 6.

Les **points 6.1., 6.2., 6.3., 6.4. et 6.5.** ne peuvent pas être remplis simultanément. Le demandeur peut, pour un conditionnement donné, proposer plusieurs volumes et plusieurs matériaux d'emballage, une case ne pouvant comporter plusieurs valeurs. Dans ce cas, le demandeur duplique le conditionnement autant de fois que nécessaire de façon à ce que chaque conditionnement demandé soit listé. Il convient de numéroter chaque ligne de la rubrique 6.1 « Type d'emballage » dans la colonne N° et de rappeler ce numéro en rubrique 6.7 dans le cas où un commentaire est précisé pour un type d'emballage.

Exemple :

N°	6.1. Type d'emballage (contenance)	Quantité revendiquée (masse ou volume) :	Système limitant l'exposition	Nombre de matériaux différents utilisés	Nature du matériau d'emballage
1	<input checked="" type="checkbox"/> Bouteille (0 à 2 L)	0,5 L		1	polyéthylène haute densité – PEHD
2	<input checked="" type="checkbox"/> Bouteille (0 à 2 L)	1 L	avec un système de transfert fermé	2	polyéthylène haute densité- PEHD /polyamide - PA
3	<input checked="" type="checkbox"/> Bidon (de 2 L à 20 L)	10 L	avec un système de transfert fermé	2	polyéthylène basse densité- PEBD /aluminium–Al
4	<input checked="" type="checkbox"/> Sachet (<1 L ou <1 kg)	1 Kg		3	polyéthylène basse densité- PEBD/papier/aluminium –Al
5	<input checked="" type="checkbox"/> Sac (>1 L ou >1 kg)	3 Kg		3	polyéthylène basse densité- PEBD/papier/aluminium –Al
<b>6.2. Cas d'un produit sous forme de comprimé :</b> Nombre de comprimés par emballage : _____ Masse d'un comprimé : _____					
<b>6.3. Cas d'un produit sous forme de diffuseur passif :</b> Matériau du diffuseur : _____ Volume du diffuseur : _____					
<b>6.4. Cas d'un produit sous forme de sachet soluble :</b> Matériau du sachet soluble : _____ Volume ou masse du sachet soluble : _____					
<b>6.5. Autres emballages :</b>					
<b>6.6. Système limitant l'exposition de l'utilisateur (pour les comprimés, diffuseurs, sachets ou autres emballages) :</b>					
<b>2</b>	<b>6.7. Commentaires :</b> réservoir sous pression				
<b>5</b>	<b>6.7. Commentaires :</b> avec système de bretelle et réservoir sous pression				

La rubrique 6.7 est éventuellement à compléter afin d'apporter toute information technique supplémentaire nécessaire pour les rubriques 6.1, 6.2., 6.3., 6.4. et 6.5.

Remarque : Pour les produits de type suspension concentrée (SC), concentré émulsionnable (EC), suspo-émulsion (SE) conditionnés dans des emballages volumineux ( $\geq 50L$ ), préciser dans la partie commentaires si l'emballage peut être équipé d'un système permettant l'homogénéisation.

## 1/ Volume ou masse des emballages revendiqués

Le volume net ou la masse nette (contenu) des emballages sont reportés précisément pour tous les emballages revendiqués.

Dans le cas où le volume de l'emballage (contenant) est différent du volume net (contenu), reporter le volume de l'emballage (contenant) dans la section « quantité revendiquée » et préciser le volume net de produit dans la partie « commentaires ».

Dans le cas d'un produit solide conditionné dans un emballage rigide (bouteille, bidon, ...), reporter le volume de l'emballage (contenant) dans la section « quantité revendiquée » et préciser la masse nette de produit dans la partie « commentaires ».

Pour un emballage de capacité unique (en volume) mais pouvant contenir des grammages/des volumes de produits variables, ne compléter qu'une seule ligne avec la capacité réelle de l'emballage et préciser la totalité des grammages/volumes de produit revendiqué pour cet emballage dans la partie « commentaires ».

Une gamme de volume ou de masse n'est pas suffisamment précise.

Le type d'emballage est reporté de la façon suivante dans le cas de produits liquides ou de solides conditionnés dans des emballages rigides :

Bouteille : pour les volumes jusqu'à 2 L compris.

Bidon : pour les volumes strictement supérieurs à 2 L jusqu'à 20 L compris.

Fût : pour les volumes strictement supérieurs à 20 L jusqu'à 200 L compris.

Cuve : pour les volumes strictement supérieurs à 200 L.

Dans le cas de produits solides, le type d'emballage est précisé : sac/sachet, boîte, carton, tube ou autres.

Le type d'emballage est reporté de la façon suivante dans le cas de produits solides/liquides conditionnés dans des emballages souples :

Sachet : pour les contenus jusqu'à 1 kg compris (solide) ou 1 L compris (liquide).

Sac : pour les contenus supérieurs à 1 kg (solide) ou 1 L (liquide).

Lorsque le produit se présente sous forme de comprimés, le nombre de comprimés par emballage est précisé ainsi que la masse d'un comprimé.

## **2/ Description du matériau d'emballage**

Le matériau d'emballage est précisé en toutes lettres ainsi que l'abréviation de ce matériau en anglais et en français.

### Emballage monocouche

Par exemple, « Polyéthylène haute densité – PEHD », en précisant dans le cas du polyéthylène, s'il s'agit de polyéthylène haute densité et/ou basse densité et non pas seulement polyéthylène.

### Emballage multicouches

Préciser le nombre de couches et le nombre de matériaux différents utilisés

La nature des différents matériaux constituant l'emballage doit être décrite (sans redondance et sans prise en compte de la disposition des matériaux de l'intérieur vers l'extérieur de l'emballage).

Cas d'un emballage co-extrudé : préciser les deux matériaux qui sont co-extrudés, par exemple : polyéthylène haute densité/polyamide - PEHD/PA. De la même manière, lorsqu'il s'agit d'un emballage en aluminium laminé, préciser les matériaux qui sont laminés avec la feuille d'aluminium (sans redondance), par exemple « polyéthylène basse densité/aluminium– PEBD/Al ».

Dans le cas d'une boîte en carton comprenant un sac plastique à l'intérieur, le matériau de celui-ci doit être décrit.

### Emballage métallique

Préciser la nature de la partie métallique et si un vernis est déposé à l'intérieur de l'emballage.

### Produits vendus en combinaison avec un système d'application

Dans le cas d'emballage comprenant un système tel qu'un pistolet, tous les éléments composant le pistolet doivent être décrits dans la partie commentaires.

### Emballage soluble

Le matériau d'emballage soluble est précisé ainsi que l'emballage primaire qui contient ces sachets solubles.

### Produit sur un support (exemple : diffuseur passif)

Le matériau servant de support au produit est précisé ainsi que l'emballage primaire contenant le produit.

## **3/ Emballage pour usage non professionnel**

Dans le cas d'un produit pour un usage non professionnel, préciser si l'emballage comprend un système permettant de limiter l'exposition.

## **4/ Système limitant l'exposition**

Tous les systèmes mis en place afin de limiter l'exposition de l'utilisateur doivent être décrits tel que les bidons auto-doseurs ou les systèmes permettant le transfert bidon/cuve de façon automatisée.

## **7. EN CAS DE TRANSFERT DU TITULAIRE :**

Indiquer la dénomination ou la raison sociale du titulaire actuel du permis de commerce parallèle à transférer. Le numéro de SIRET est à compléter uniquement pour les sociétés dont le siège est en France. Le numéro de TVA intracommunautaire est à renseigner pour les sociétés dont le siège est situé dans l'Union européenne.

## **8. EN CAS DE CHANGEMENT DE DÉNOMINATION COMMERCIALE DU PRODUIT :**

Indiquer la nouvelle dénomination proposée pour le produit. Ce nouveau nom ne doit pas être celui d'un produit bénéficiant ou ayant bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un permis.

## **9. EN CAS DE MODIFICATION DU PRODUIT IMPORTÉ (HORS MODIFICATION DE L'ORIGINE) :**

Il s'agit ici du cas où l'Etat membre d'origine a modifié l'autorisation de mise sur le marché du produit importé. L'origine du produit accordé pour un permis ne peut donc pas être modifiée dans cette rubrique.

La demande ne peut porter que sur une seule modification. En conséquence, les points 9.1., 9.2., 9.3 et 9.4 ne sont pas remplis simultanément.

**9.1. Nom du produit dans l'Etat membre d'origine :** indiquer la nouvelle dénomination commerciale du produit tel qu'il est mis sur le marché dans l'Etat membre d'origine dont l'origine est déjà reconnue pour le permis.

**9.2. Numéro d'autorisation du produit dans l'Etat membre d'origine :** indiquer le nouveau numéro d'autorisation du produit dans l'Etat membre d'origine dont l'origine est déjà reconnue pour le permis.

**9.3. Nom du titulaire de l'AMM du produit dans l'Etat membre d'origine:** indiquer le nouveau titulaire du produit importé dont l'origine est déjà reconnue pour le permis.

**9.4. Nouvel emballage revendiqué:** indiquer le (ou les) emballage(s) à ajouter au permis déjà autorisé. Le (ou les) emballage(s) revendiqué(s) doit(vent) être autorisé(s) pour le produit importé.

## **10. CONFIRMATION DE LA DEMANDE :**

Le formulaire est daté et signé de façon manuscrite par le représentant légal du demandeur.

# Constitution des dossiers

## Modalités de dépôt d'un dossier :

Chaque dossier doit être présenté et transmis en version électronique uniquement **sous l'une des quatre formes suivantes** :

- **de façon privilégiée via la plateforme Dphy grâce à un unique fichier compressé** (exemple : .zip, .7z, .rar, etc...) **ou un lien URL déposé dans l'application.**
- **un unique fichier compressé** (exemple : .zip, .7z, .rar, etc...) **déposé sur une plateforme de téléchargement**, selon deux possibilités offertes :
  - o soit un dépôt du fichier compressé sur une plateforme **au choix du demandeur**. Dans ce cas, le demandeur est responsable de l'intégrité des données et de la sécurité de la mise à disposition. Il convient de préciser dans le message les informations nécessaires au téléchargement, en particulier la durée de disponibilité des fichiers et, le cas échéant, le mot de passe requis pour l'ouverture du lien/fichier. En cas de difficulté rencontrée par l'Anses pour le téléchargement, une autre modalité de dépôt sera proposée ;
  - o soit un dépôt du fichier compressé sur la plateforme de **mise à disposition sécurisée de l'Anses** «MesEchanges» ; dans ce cas, il convient :
    - d'envoyer un courriel de demande d'ouverture d'un répertoire sur MesEchanges à [damm.uia@anses.fr](mailto:damm.uia@anses.fr) ;
    - d'indiquer dans l'objet du courriel « DEMANDE OUVERTURE MESECHANGES – NOM PRODUIT – code demande » ;
    - puis de déposer le fichier compressé sur la plateforme de mise à disposition sécurisée de l'Anses «MesEchanges » dans le délai indiqué et d'en informer immédiatement l'Anses ;
- **ou un envoi par courriel en un unique fichier compressé**. Cette modalité est réservée à des dossiers de taille limitée, acceptée par la messagerie. Envoyer le dossier à [damm.uia@anses.fr](mailto:damm.uia@anses.fr) en indiquant dans l'objet du courriel « DEPOT D'UNE DEMANDE – NOM PRODUIT – code demande ». Le dossier doit être envoyé en un seul message avec l'ensemble des pièces requises.
- **ou, à défaut de l'une des trois premières solutions, une version numérique en un unique fichier compressé** présentée sur un support de stockage de données (CD/DVD) **transmise par courrier** à l'Anses à l'adresse suivante :

**Anses - DAMM - UIA**

14 rue Pierre et Marie Curie

ACI-COP-3-043

94701 Maisons-Alfort Cedex

Plusieurs dossiers peuvent être envoyés simultanément (ex : plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché, une demande d'autorisation de mise sur le marché + une demande de changement de nom, etc.) à condition que chaque demande soit bien différenciée et fasse l'objet d'un fichier compressé et séparé (autant de fichiers que de demandes). Dans ces conditions, un seul règlement de la taxe est possible pour l'ensemble des demandes.

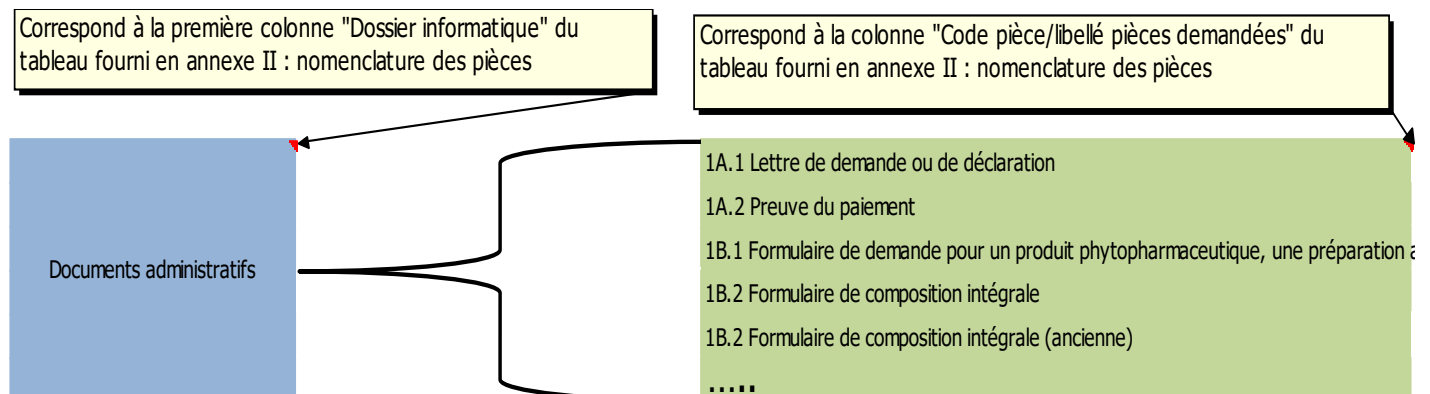
*Attention : en cas d'envoi de version numérique par courrier, ne pas mentionner un nom de destinataire sur l'enveloppe ou le colis, ceci ne pouvant que retarder l'enregistrement et la recevabilité de la demande.*

## Présentation des dossiers :

Les documents sous format électronique sont nommés et organisés selon la nomenclature figurant en annexe II.

La numérotation des pièces provient de ce référentiel et ne suit pas un ordre alphanumérique.

Le classement informatique par pièce, fourni en annexe II, permet de présenter le dossier électronique avec le formalisme figurant dans le schéma ci-dessous :



Le code de la pièce (1A.1, 2B.2, ...) est à rappeler dans le nom du fichier numérique transmis.

Les répertoires informatiques correspondent aux blocs de couleur bleue présentés dans le schéma ci-dessus. Le nom du répertoire est celui du bloc. Les blocs de couleur verte renvoient vers des fichiers ; le code de la pièce (1A.1, 2B.2, ...) doit figurer au début du nom de chaque fichier numérique. Le nom du produit est à inscrire sur le CD/DVD non-réinscriptible fourni.

# ANNEXE I. : CONSTITUTION DES DOSSIERS DE PERMIS DE COMMERCE PARALLELE

## Rubriques du formulaire de demande à compléter

Les rubriques 3, 4 et 10 sont à remplir pour toutes les demandes

Numéro dans le formulaire	Libellé demande lié à la constitution des dossiers ( <i>code demande à titre indicatif</i> )	Page	Rubrique à renseigner pour chaque paragraphe/demande						
			1	2	5	6	7	8	9
1.	Nouveau permis de commerce parallèle ( <i>PIMP, MIMP, ...</i> )	9	1	1	x	x <sup>2</sup>			
2.	Extension d'origine d'un permis de commerce parallèle ( <i>PIME, MIME, ...</i> )	10	2	1, 2, 3	x	x <sup>2</sup>			
3.	Modification d'un permis de commerce parallèle ( <i>PCPA, ...</i> )	10	3	1, 2, 3	x	x <sup>2</sup>	x <sup>2</sup>	x <sup>2</sup>	x <sup>2</sup>
4.	Retrait d'un permis de commerce parallèle ( <i>PCPR, ...</i> )	10	4	1, 2, 3					

<sup>2</sup> A compléter le cas échéant en fonction de la demande



## Constitution des dossiers

**La numérotation des pièces provient d'un référentiel de pièces et ne suit pas un ordre alphanumérique. Le dossier doit comprendre les éléments suivants et organisés selon la nomenclature décrite ci-dessous**

### 1. Nouveau permis de commerce parallèle

Famille de pièce	Pièces	Observations
<b>1A. Lettre de demande</b>	<b>1A.1 Lettre de demande</b>	Description de la demande (signaler dans le courrier si le permis demandé a fait l'objet d'une demande pour le même produit de référence et pour la même origine, demande ayant abouti à l'octroi d'un permis et cela depuis moins d'un an).
	<b>1A.2 Preuve de paiement</b>	
<b>1B. Formulaires</b>	<b>1B.7 Formulaire relatif à un permis de commerce parallèle pour un produit phytopharmaceutique</b>	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
<b>1V. Justification de la demande de reconditionnement</b>	<b>1V.1 Dossier de reconditionnement</b>	Dans le cas où la demande comprend un reconditionnement, fournir : - un justificatif du reconditionnement - l'identification du site de reconditionnement - un justificatif de l'information préalable du titulaire de l'autorisation (dans l'Etat membre d'origine) du produit introduit du reconditionnement envisagé - une description de la procédure de traçabilité mise en place pour assurer le suivi des lots introduits - une description des opérations de reconditionnement.
<b>1G. Projet d'étiquette</b>	<b>1G.1 Projet d'étiquette</b>	Projet d'étiquette (ou fiche d'information produit).
	<b>1G.3 Etiquette(s) originale(s) du produit dans l'Etat membre d'origine</b>	L'étiquette originale ou le fac-similé doit être fourni pour chaque origine et doit être lisible.

#### REMARQUES

L'Anses interroge systématiquement l'Etat membre d'origine pour obtenir les informations nécessaires à l'évaluation de la demande. L'entrée en évaluation de la demande est conditionnée en particulier par la réception des éléments relatifs à la nature et au volume des emballages autorisés du produit dans le pays d'origine. Si cet Etat membre d'origine n'est pas en mesure de transmettre à l'Anses ces éléments, le demandeur en sera informé par courrier. Ce dernier pourra alors fournir un constat d'huissier, ou tout acte établi par un officier ministériel dûment habilité pour les autres Etats membres, reprenant l'ensemble des informations prévues par le règlement permettant d'établir l'identité des emballages des produits telle que prévue à l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009, à savoir : « la dimension, le matériau » et « la forme de l'emballage ». Ce document devra être transmis à l'Anses dans un délai de deux mois à compter de la réception du courrier.

## 2. Extension d'origine d'un permis de commerce parallèle

Famille de pièce	Pièces	Observations
<b>1A. Lettre de demande</b>	<b>1A.1 Lettre de demande</b>	Description de la demande (signaler dans le courrier si le permis demandé a fait l'objet d'une demande pour le même produit de référence et pour la même origine, demande ayant abouti à l'octroi d'un permis et cela depuis moins d'un an).
	<b>1A.2 Preuve de paiement</b>	
<b>1B. Formulaires</b>	<b>1B.7 Formulaire relatif à un permis de commerce parallèle pour un produit phytopharmaceutique</b>	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
<b>1G. Projet d'étiquette</b>	<b>1G.1 Projet d'étiquette</b>	Projet d'étiquette (ou fiche d'information produit).
	<b>1G.3 Etiquette(s) originale(s) du produit dans l'Etat membre d'origine</b>	L'étiquette originale ou le fac-similé doit être fourni pour chaque origine et doit être lisible.

### REMARQUES

L'Anses interroge systématiquement l'Etat membre d'origine pour obtenir les informations nécessaires à l'évaluation de la demande. L'entrée en évaluation de la demande est conditionnée en particulier par la réception des éléments relatifs à la nature et au volume des emballages autorisés du produit dans le pays d'origine. Si cet Etat membre d'origine n'est pas en mesure de transmettre à l'Anses ces éléments, le demandeur en sera informé par courrier. Ce dernier pourra alors fournir un constat d'huissier, ou tout acte établi par un officier ministériel dûment habilité pour les autres Etats membres, reprenant l'ensemble des informations prévues par le règlement permettant d'établir l'identité des emballages des produits telle que prévue à l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009, à savoir : « la dimension, le matériau » et « la forme de l'emballage ». Ce document devra être transmis à l'Anses dans un délai de deux mois à compter de la réception du courrier.

## 3. Modification d'un permis de commerce parallèle

Famille de pièce	Pièces	Observations
<b>1A. Lettre de demande</b>	<b>1A.1 Lettre de demande</b>	Description de la demande.
	<b>1A.2 Preuve de paiement</b>	
<b>1B. Formulaires</b>	<b>1B.7 Formulaire relatif à un permis de commerce parallèle pour un produit phytopharmaceutique</b>	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
<b>1G. Projet d'étiquette</b>	<b>1G.1 Projet d'étiquette</b>	Projet d'étiquette (ou fiche d'information produit).
	<b>1G.3 Etiquette(s) originale(s) du produit dans l'Etat membre d'origine</b>	L'étiquette originale ou le fac-similé doit être fourni pour chaque origine et doit être lisible.

## 4. Retrait d'un permis de commerce parallèle

Famille de pièce	Pièces	Observations
<b>1A. Lettre de demande</b>	<b>1A.1 Lettre de demande</b>	Description de la demande.
<b>1B. Formulaires</b>	<b>1B.7 Formulaire relatif à un permis de commerce parallèle pour un produit phytopharmaceutique</b>	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.

## ANNEXE II. : NOMENCLATURE DES PIÈCES

Dossier informatique	Famille de pièces	Code pièce	Code pièce / Libellé Pièces demandées
Documents administratifs	1A. Lettre de demande	1A.1	1A.1 Lettre de demande ou de déclaration
Documents administratifs	1A. Lettre de demande	1A.2	1A.2 Preuve du paiement
Documents administratifs	1B. Formulaires	1B.7	1B.7 Formulaire relatif à un permis de commerce parallèle pour un produit phytopharmaceutique
Documents administratifs	1G. Projet d'étiquette (ou fiche d'information produit)	1G.1	1G.1 Projet d'étiquette (ou fiche d'information produit)
Documents administratifs	1G. Projet d'étiquette (ou fiche d'information produit)	1G.3	1G.3 Etiquette(s) originale(s) du produit dans l'Etat membre d'origine
Documents administratifs	1V. Justification de la demande de reconditionnement	1V.1	1V.1 Dossier de reconditionnement