



N° 52173#03

NOTICE EXPLICATIVE POUR REMPLIR LE FORMULAIRE RELATIF A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE, ADJUVANT OU PRODUIT MIXTE ET POUR CONSTITUER UN DOSSIER

*La présente notice présente les conseils de constitution d'un dossier relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte et fournit des compléments d'information sur les rubriques du formulaire Cerfa 15722*03.*

Le fichier informatique du formulaire Cerfa 15722*03 peut être, soit renseigné directement, soit complété via la plateforme de téléservice DPhy : <https://dphy.anses.fr>. Cette notice comprend des informations complémentaires utiles pour la déclaration par l'intermédiaire de la plateforme DPhy.

Textes de référence

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 ;

Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) N° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;

Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006 ;

Articles L253-1 et suivants et R253-5 et suivants du code rural et de la pêche maritime ;

Arrêté du 30 juin 2017 modifié 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 ;

Arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur » ;

Arrêté du 15 décembre 2020 relatif à la composition des dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché arrivant à échéance, lorsque les modalités de renouvellement des produits phytopharmaceutiques prévues au paragraphe 2 de l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont pas applicables ;

Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants ;

Arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

Définitions et terminologie utilisées dans la notice et le formulaire

Adjuvant : substance ou préparation qui est composée de coformulants ou de préparations contenant un ou plusieurs coformulants, sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et mises sur le marché, destinées à être mélangées par l'utilisateur avec un produit phytopharmaceutique et qui renforcent son efficacité ou d'autres propriétés pesticides¹.

Dossier de compensation² : dossier soumis pour justifier l'accès aux données protégées des substances actives. Il est constitué d'un tableau de correspondance (« Data matching table ») et peut contenir :

- une lettre d'accès à des données protégées,
- des rapports d'études,
- un argumentaire pour la dérogation à la fourniture des données.

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>

Etat membre de référence : Etat membre de l'Union européenne ayant accordé l'autorisation du produit (PPP) sur laquelle porte la demande de reconnaissance mutuelle.

Etat membre rapporteur toutes zones « Interzonal » : Etat membre de l'Union européenne qui examine la demande pour la zone lorsqu'elle désigne toutes les zones (nord, centre et sud).

Etat membre rapporteur zone sud « Zonal » : Etat membre de l'Union européenne qui examine la demande pour la zone sud.

¹ Art. 2 Point 3.d) du règlement (CE) N°1107/2009

² Template for Submission Demonstrating Access to a Complete Package According to Regulation (EU) 283/2013 and for the Data Matching Step

Etat membre concerné : Etat membre de l'Union européenne auprès duquel la demande a été déposée au sein d'une zone mais qui n'est pas l'Etat membre qui l'évalue (Etat membre rapporteur).

Gamme « professionnel » : la gamme d'usages « professionnel » correspond à l'ensemble des usages réservés aux utilisateurs professionnels au sens de l'article R254-1 du code rural et de la pêche maritime³.

Gamme « amateur » : la gamme d'usages « amateur » correspond à l'ensemble des usages également à disposition des utilisateurs non professionnels. Seuls peuvent être autorisés pour la gamme d'usages « amateur » les produits dont la formulation, le mode d'application, l'emballage et l'étiquette proposés sont de nature à garantir un risque d'exposition limité pour l'utilisateur³.

Liste des produits de biocontrôle : Liste des produits de biocontrôle établie par l'autorité administrative, en application de l'article L253-7 du code rural et de la pêche maritime. Cette liste est établie par note de service publiée mensuellement au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture.

LWA : Leaf Wall Area ou surface de haie foliaire.

Numéro CAS : le numéro CAS (« CAS number » ou « CAS registry number ») d'une substance chimique est son numéro d'enregistrement unique auprès de la banque de données de Chemical Abstracts Service (CAS) de la société American Chemical Society.

Origine (substance active) : l'origine de la substance active est déterminée par le nom du notifiant de l'origine ayant déposé le dossier de spécifications, le nom du fabricant et le nom et l'adresse du site de fabrication de la substance.

Produits de biocontrôle : au sens de l'article L253-6 du code rural et de la pêche maritime, agents et produits utilisant des mécanismes naturels dans le cadre de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures. Ils comprennent, en particulier, les macro-organismes et les produits phytopharmaceutiques comprenant des micro-organismes, des médiateurs chimiques comme les phéromones et les kairomones et des substances naturelles d'origine végétale, animale ou minérale. Un produit répondant à cette définition est susceptible d'être inscrit sur la liste des produits de biocontrôle au titre de l'article L253-7 du code rural et de la pêche maritime.

Produit destiné à la production biologique amateur : Produit de la gamme d'usages « amateur », dont les substances actives sont conformes aux exigences du Règlement (UE) 2021/1165⁴ et en particulier de son annexe I.

Produit utilisable en agriculture biologique : Produit de la gamme d'usages « professionnel », dont les substances actives sont conformes aux exigences du Règlement (UE) 2021/1165⁴ et en particulier de son annexe I.

Produit à faible risque : produit répondant aux critères de l'article 47 du règlement (CE) N° 1107/2009.

Produit identique : produit rattaché administrativement à un autre produit et de composition strictement identique à ce produit. Les produits de revente et de seconde gamme⁵ entrent dans cette catégorie.

Produit de revente : produit de composition strictement identique à un autre produit déjà autorisé sur le territoire national dit « produit de référence », dénommé « produit de revente » lorsque la demande le concernant est présentée par un demandeur distinct du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence après accord de ce dernier ... »⁵.

Produit de seconde gamme : produit de composition strictement identique à un autre produit déjà autorisé sur le territoire national, dit « produit de référence », dénommé « produit de seconde gamme » lorsque la demande le concernant est présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence et vise une gamme d'usages différente de celle du produit de référence (Par exemple : gamme « amateur » alors que le produit de référence est autorisé pour la gamme « professionnel »).

Produit générique : produit phytopharmaceutique qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et le même type de formulation qu'un produit phytopharmaceutique de rattachement et dont les effets sont comparables à ceux de ce produit de rattachement⁵, pour l'application de l'article 34 du règlement (CE) N° 1107/2009.

Produit mixte : produit, soit composé d'une matière fertilisante ou d'un support de culture et d'un produit phytopharmaceutique, soit de nature à avoir un double effet de produit phytopharmaceutique et de matière fertilisante ou de support de culture⁶.

Produit phytopharmaceutique : « préparation contenant une ou plusieurs substances actives présentée sous la forme dans laquelle elle est livrée à l'utilisateur et destinée 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.

Stade BBCH : échelle (codes) destinée à identifier les stades phénologiques des plantes cultivées.

³ Art. D253-8 du code rural et de la pêche maritime

⁴ Règlement d'exécution (UE) 2021/1165 de la Commission du 15 juillet 2021 autorisant l'utilisation de certains produits et substances dans la production biologique et établissant la liste de ces produits et substances

⁵ Art. D253-9 du code rural et de la pêche maritime

⁶ Art. R255-6 du code rural et de la pêche maritime

Substances : éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, y compris toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication⁷.

Substance active : substance, y compris les micro-organismes, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.

Usage et portée : l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est attribuée pour un ou plusieurs usages phytosanitaires. Ces usages sont répertoriés dans un catalogue national rendu public par le ministre chargé de l'agriculture. Un usage correspond de manière générale à la combinaison d'une espèce végétale ou d'un groupe agronomique de végétaux avec un mode de traitement et une fonction ou un bio - agresseur ou un groupe agronomique de bio - agresseurs considéré. Sous un terme spécifique, plusieurs espèces végétales peuvent être couvertes : il s'agit de la **portée de l'usage**.

Sigles utilisés dans la notice et le formulaire

AMM : Autorisation de mise sur le marché

AMMP : Autorisation de mise sur le marché provisoire

BBCH : *Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt und Chemische Industrie*

FDS : Fiche de Données de Sécurité

dRR : *draft Registration Report*, projet de rapport d'évaluation

RR : *Registration Report*, rapport d'évaluation

EMRz/zRMS : Etat Membre Rapporteur zonal/*zonal Rapporteur Member State*

EMc/cMS : Etat Membre concerné/*concerned Member State*

RMS : *Rapporteur Member State*, état membre rapporteur de la substance active

Co-RMS : *Co-rapporteur Member State*, Etat membre co-rapporteur de la substance active

EPI : Equipement de Protection Individuelle

BPA/GAP : Bonnes Pratiques Agricoles/*Good Agricultural Practices*

EP : « emploi possible » durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021, restreintes le cas échéant par des dispositions complémentaires

F, G et I : F = Field (plein champ) ; G = Greenhouse (serre/tunnel) à décliner selon G1 : tunnel ou abri non perméable à l'eau, fermé au moment du traitement, serre permanente, cultures pleine terre ; G2 : tunnel ou abri non perméable à l'eau, fermé au moment du traitement, serre permanente, cultures hors sol⁸) et I = Indoor (bâtiment fermé)

Informations par rubrique

Une rubrique est un ensemble d'informations à compléter. Elle est caractérisée par un chiffre. Le formulaire comprend 13 rubriques. On entend par « paragraphe » une catégorie d'informations rattachée à une rubrique.

Tous les champs sont à remplir en majuscules.

⁷ Art. 3 du règlement (CE) N°1107/2009

⁸ EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments EFSA Journal, version en vigueur

Sommaire

INFORMATIONS RELATIVES AUX RUBRIQUES 1 A 13 DU FORMULAIRE	5
CONSTITUTION DES DOSSIERS	12
ANNEXE I. : CONSTITUTION DES DOSSIERS DE PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET MIXTES.....	14
ANNEXE II. : CONSTITUTION DES DOSSIERS D'ADJUVANTS	37
ANNEXE III. : MODELES D'ATTESTATIONS	45
ANNEXE IV. : NOMENCLATURE DES PIECES.....	55
ANNEXE V. : FORMAT DE LISTE DES ETUDES POUR LA PROTECTION DE DONNEES EN FRANCE	58
ANNEXE VI. : JUSTIFICATION DE L'INTERET PUBLIC DE L'EXTENSION D'USAGE MINEUR AU TITRE DE L'ARTICLE 51 DU REGLEMENT (CE) N°1107/2009	59

Informations relatives aux rubriques 1 à 13 du formulaire

1. IDENTIFICATION DE LA DEMANDE :

Dans cette rubrique, le numéro précisé en *italique* fait référence au numéro figurant dans la première colonne des tableaux récapitulatifs des demandes des annexes I et II de ce document. Ils permettent d'identifier pour chaque demande les rubriques à compléter dans le formulaire et les pièces requises pour constituer les dossiers.

1.1. TYPE DE PRODUIT :

Préciser le type de produit faisant l'objet de la demande. Si nécessaire, se référer aux définitions ci-dessus. Ne cocher qu'une case. Dans la suite du formulaire, quelle que soit la case cochée, le terme « produit » est employé.

Il est rappelé que tout dossier concernant un produit mixte doit contenir les éléments requis en application des dispositions relatives aux produits phytopharmaceutiques et aux matières fertilisantes et supports de culture (MFSC).

1.2. GAMME D'USAGES :

Préciser la gamme d'usages revendiquée : professionnel ou amateur. Ne cocher qu'une case.

1.3. TYPE DE LA DEMANDE :

1.3.1. Demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) :

Cocher l'une de ces cases pour une demande de nouvelle autorisation de mise sur le marché. Le produit faisant l'objet de cette demande de nouvelle AMM ne peut pas être autorisé ou en cours d'autorisation en France au moment du dépôt de la demande.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché, lorsque la France est Etat membre concerné, rentre dans le cadre de la demande « Nouvelle autorisation (1) ». Dans ce cas, il convient de remplir les rubriques 1.4.1. à 1.4.3. et 10.1. à 10.3., afin de permettre à l'Anses d'obtenir des informations de la part de l'Etat membre rapporteur zonal ou interzonal.

Dans le cas d'une demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle selon l'article 40 du Règlement (CE) N°1107/2009 (2), le demandeur précise dans quel Etat membre et pour quel produit l'autorisation a déjà été accordée. Renseigner les rubriques 10.1. à 10.4. afin de permettre à l'Anses d'obtenir des informations de la part de l'Etat membre de référence.

Dans le cas d'une demande d'autorisation pour un produit générique (3), pour un produit de revente (4) et pour un produit de seconde gamme (5), la rubrique 2.3. est à compléter en précisant la dénomination du produit de référence autorisé en France et son numéro d'autorisation.

1.3.2. Demande de renouvellement d'une autorisation :

Le renouvellement décennal (6a) ne concerne que les renouvellements d'AMM :

- d'adjuvants et renseignés comme tels dans le paragraphe 1.1. ;
- de produits phytopharmaceutiques couverts par l'arrêté du 15 décembre 2020.

Le renouvellement selon l'article 50.3 (6b) ne concerne que les renouvellements d'AMM délivrées en application du paragraphe 3 de l'article 50 du règlement (CE) N° 1107/2009, auxquels l'article 43 de ce règlement ne s'applique pas.

Les cas de renouvellement de l'AMM (7a) (7b) (7c) font suite au renouvellement de l'approbation d'une substance active contenue dans le produit en application de l'article 43 du règlement (CE) N°1107/2009.

Pour une demande concernant le passage d'une AMMP en AMM, cocher la case « Renouvellement suite à la réapprobation ou à l'approbation d'une substance active (7) ».

Dans tous les cas de renouvellement d'une autorisation, renseigner les points 2.1. et 2.2.1.

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

La case retrait d'AMM (8) est à cocher pour une demande de retrait total de l'autorisation. Dans le cas d'une demande de retrait d'un ou de plusieurs usages d'une autorisation, cocher la case retrait d'usage (9) et préciser dans la rubrique « 8. USAGES », l'usage ou les usages concernés par la demande de retrait.

Dans les deux cas (8) et (9), renseigner les points 2.1. et 2.2.1.

1.3.4. Demande en tant que produit :

Si la demande porte sur un produit susceptible d'être inscrit sur la liste des produits de biocontrôle au titre des articles L. 253-5 et 253-7 du code rural et de la pêche maritime⁹, un produit à faible risque au titre de l'article 47 du règlement (CE) N° 1107/2009, un produit destiné à la production biologique amateur ou un produit de la gamme d'usage professionnel destiné à être utilisé en agriculture biologique, compléter la rubrique en cochant la case correspondant au type de produit concerné. Un choix multiple est possible.

1.3.5. Autre (23) :

Cocher la case « Suivi post-autorisation » dans le cadre de la soumission de données requises dans la décision

⁹ Répondant aux conditions d'inscription fixées par le [décret du 2022-35 du 17 janvier 2022](#) et potentiellement éligible à la liste des produits phytopharmaceutiques dite « liste de biocontrôle » publiée dans une note de service de la DGAL.

d'autorisation pour le produit décrit en rubrique 2.

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

Ces demandes nécessitent une évaluation scientifique conformément aux articles R253-13 (évaluation conduite conformément aux principes uniformes d'évaluation et d'autorisation mentionnés au paragraphe 6 de l'article 29 du Règlement (CE) N° 1107/2009) ou R253-14 du code rural et de la pêche maritime. Elles concernent des produits dont l'autorisation est en vigueur.

L'extension d'usages (11a) correspond à une demande d'extension d'usages majeurs ou mineurs pour lesquels la France est Etat membre rapporteur zonal ou Etat membre concerné. Compléter en conséquence les rubriques 1.4.1. et 1.4.2.

L'extension d'usages (11b) correspond à une extension d'usages en application de l'article 51 du règlement (CE) N° 1107/2009. Cette demande peut être soumise par le titulaire de l'autorisation, les organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole, les organisations agricoles professionnelles ou les utilisateurs professionnels.

L'extension d'usages (11c) correspond à une extension d'usage par reconnaissance mutuelle selon l'article 40 du règlement (CE) N°1107/2009. Le demandeur précise dans quel Etat membre et pour quel produit, l'autorisation a déjà été accordée. Renseigner les rubriques 10.1. à 10.4. afin de permettre à l'Anses d'obtenir des informations de la part de l'Etat membre rapporteur.

Les changements de composition non significatif (12a) et significatif (12b) correspondent aux changements de composition, décrits dans le document guide européen : « Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) N° 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC » (version en vigueur).

Pour les demandes de changement de composition non significatif et significatif, compléter la rubrique 1.4.1. et, en cas de demande zonale, la rubrique 1.4.2.

Ne cocher qu'une case dans la rubrique 1.3.6., sauf pour la demande (13) de changement de classification pour laquelle il convient de préciser si le changement de classification revendiqué s'appuie sur un calcul ou sur des études.

Quand la case « Ajout d'un nouvel emballage (14) » est cochée, préciser dans la rubrique 6.3. et selon les instructions de la présente notice les emballages revendiqués.

Quand la case « Autre cas de modification d'AMM (15) » est cochée, préciser le type de modification revendiquée : modification d'un ou plusieurs paramètres des conditions d'emploi (BPA/GAP), levée de restriction d'emploi (phrase Spe, ZNT...).

La demande « Autre cas de modification d'AMM (15) » permet également de revendiquer une modification de l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique correspondant à une utilisation pendant la période de floraison sur les cultures attractives pour les pollinisateurs. Dans ce cas, compléter le tableau des usages de la rubrique 8 et, dans la ligne d'usage correspondant à chaque usage faisant l'objet de la demande de modification, mentionner dans la colonne 8.10 « EP » (« emploi possible ») durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021, restreintes le cas échéant par des dispositions complémentaires).

Dans les cas (11), (12), (13), (14) et (15), les rubriques 2.1. et 2.2.1. du formulaire sont renseignées.

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

Ces demandes font l'objet d'une instruction administrative et non une évaluation conforme aux conditions définies aux articles R253-13 et R253-14 du code rural et de la pêche maritime. Elles concernent des produits dont l'autorisation est en vigueur.

En cas de changement de dénomination commerciale (16), renseigner la rubrique 12.

Pour une demande d'ajout de dénomination commerciale (17), indiquer le nouveau nom souhaité dans la rubrique 2.1. et compléter les rubriques 2.2.1., 2.3.1. et 2.3.2.

La demande de transfert d'AMM à un autre titulaire (18) est déposée par la société souhaitant bénéficier du transfert de l'AMM. Dans ce cas, renseigner la rubrique 11.

Cocher la case « Notification de modification de classification (19) » lorsque la notification est effectuée en application de l'article R253-42 du code rural et de la pêche maritime. Toutes les autres modifications de classification sont soumises dans le cadre d'une demande de changement de classification, paragraphe 1.3.6. demande (13).

Quand la case « Autre cas de modification d'AMM (20) » est cochée, préciser le type de modification revendiquée ne nécessitant pas d'évaluation scientifique. Les choix possibles sont : ajout de site de fabrication de la substance active et modification de site de fabrication de la substance active.

Dans les cas (18), (19) et (20), les rubriques 2.1. et 2.2.1. du formulaire sont renseignées.

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

Cocher la case « Modification des informations déclarées dans une demande en cours de traitement (21) » dans le cas d'une modification d'une demande en cours et préciser le numéro de référence de la demande en cours de traitement dans le champ texte libre. Cette demande est compatible avec toutes les demandes en cours et aucune autre case de demande du paragraphe 1.3. ne doit être cochée. Ces demandes ne peuvent être prises en compte qu'à un stade précoce d'instruction de la demande et sont limitées à l'objet de la demande en cours de traitement.

1.4. CARACTERISATION DE LA DEMANDE :

1.4.1. : Caractérisation de l'évaluation de la demande :

Cocher une ou deux cases en fonction du type d'évaluation de la demande souhaitée.

Les choix possibles sont :

- Zone sud
- Toutes zones (Exemple : demande portant sur des usages de traitement de semences)
- Zone sud et toutes zones (Exemple : demande portant sur des usages sous serres et en plein champ)
- Nationale (pour les demandes ne relevant pas des articles 33, 43 et 51 du règlement (CE) N°1107/2009)

Dans le cas d'un adjuvant, cocher la case « Nationale ».

1.4.2. : Statut d'Etat membre pour la France :

Préciser le statut qui doit être pris en considération.

Compléter la rubrique dans le cas où les choix « zone sud », « toutes zones » ou « zone sud et toutes zones » ont été cochés en rubrique 1.4.1., pour les demandes suivantes uniquement :

- Nouvelle autorisation (1)
- Nouvelle autorisation pour produit de seconde gamme (5)
- Renouvellement suite à ré-approbation d'une substance active (7)
- Extension d'usages majeurs (11a)
- Extension d'usages mineurs (11a) (autre qu'article 51) : demande d'extension d'usages mineurs non couverte par l'article 51 du règlement (CE) N°1107/2009.
- Changement de composition non significatif et significatif (12)

Dans les cas précités, préciser si la France est Etat membre rapporteur zonal, et/ou interzonal, Etat membre concerné pour l'évaluation zone sud et toutes zones.

Dans le cas où la France est **Etat membre concerné**, la demande est soumise en même temps que dans l'Etat membre rapporteur zonal ou interzonal.

1.4.3. : Précision relative à la demande :

Cocher la case « La demande est notifiée » dans le cadre d'une demande ayant fait l'objet d'une notification auprès de la France dans le cadre de la procédure zonale, par exemple, dans le cadre d'une demande de nouvelle AMM ou d'extension d'usages majeurs. La procédure de notification est décrite dans le document guide européen « Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition, withdrawal and amendment of authorization under Regulation (EC) No 1107/2009 » (version en vigueur). Lorsque la notification concerne une demande pour laquelle la France est sollicitée pour être Etat membre rapporteur, l'Anses attribue un numéro de notification assorti d'une date de dépôt en cas d'acceptation. Il convient de rappeler ce numéro de notification dans le champ texte libre lors du dépôt de la demande notifiée et de respecter la date de dépôt.

Dans le cas où le produit concerné par la demande peut être considéré comme identique à un produit faisant l'objet de la même demande, le demandeur coche la case (22) (*Demande déjà soumise pour un produit de composition identique*), précise le type de demande dans la rubrique 1.3. et précise en rubrique 2.3. le produit de référence faisant l'objet de la même demande. Les deux demandes sont déposées indépendamment (un formulaire par demande).

Cocher la case « cette demande contient une demande de traitement confidentiel » dans le cadre d'une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises. Toute demande de ce type doit être accompagnée d'une justification vérifiable, en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009.

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT :

2.1. Dénomination commerciale : indiquer le nom du produit en lettres majuscules tel que souhaité ou mentionné dans la décision d'autorisation.

2.2.1. Numéro d'autorisation : si le produit bénéficie d'une AMM en vigueur, indiquer le numéro figurant dans la décision d'autorisation.

2.3.1. Dénomination du produit de référence : si le produit est lié à un produit de référence (ajout nouvelle dénomination commerciale, revente...), indiquer la dénomination commerciale du produit de référence.

2.3.2. Numéro d'autorisation du produit de référence : indiquer le numéro d'AMM du produit de référence auquel est lié le produit faisant l'objet de la demande.

3. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR :

Compléter la rubrique avec les informations permettant d'identifier la société titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché ou demandant une AMM. Le titulaire est le responsable de la mise sur le marché du produit. 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 et contact.damm@anses.fr .
- soit de la modifier dans DPhy en cas de télé déclaration.

Les décisions, les conclusions d'évaluation et la partie A du rapport d'évaluation (« part A » du « registration report ») liés à la demande sont transmises à la personne et à l'adresse renseignées dans cette rubrique.

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

Compléter uniquement avec les noms des substances actives en français et leur teneur en substance active pure.

Dans les cas où la substance active peut être exprimée sous différentes formes, renseigner les rubriques a) et b) pour chaque substance présente dans le produit comme suit :

- Le nom de la substance active en français telle que mentionnée dans le règlement (CE) d'approbation ;
- Indiquer le nom de la substance active en français exprimée sous sa forme acide, sous sa forme de sel, d'ester, etc., tel que cité dans le règlement d'approbation en français de la substance active.

Ajouter des lignes si nécessaires.

Cette rubrique n'est pas à renseigner dans le cas d'un adjuvant.

On entend par substance naturelle d'origine végétale non soumise à transformation chimique une substance naturelle obtenue par procédé mécanique ou par extraction hydrique ou hydro-alcoolique.

Dans le cas de substances identiques à des substances naturelles et obtenues par synthèse chimique, cocher les cases « substance de synthèse » et « identique à substance naturelle ».

6. DESCRIPTION DU PRODUIT :

6.1. FONCTION DU PRODUIT :

Préciser la (les) fonction(s) du produit selon la liste figurant au 1.6 du règlement (UE) n° 284/2013. La case « Autre » permet d'ajouter un cas ne figurant pas dans la liste proposée, tel que bactéricide, nématicide, action sur la croissance des plantes, répulsif, rodenticide, taupicide, virucide. La case « Adjuvant » est réservée aux produits adjuvants.

6.2. ETAT PHYSIQUE/TYPE DE FORMULATION :

Type de formulation (code CropLife International) : indiquer le sigle et le nom développé en français du code CropLife International Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international [monographie technique CropLife International n° 2].

6.3. CONDITIONNEMENT DU PRODUIT :

Les **points 6.3.1., 6.3.2., 6.3.3., 6.3.4. et 6.3.5.** 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.

Exemple :

6.3.1. Type d'emballage (contenance)	Quantité revendiquée (masse ou volume) :	Système limitant l'exposition	Nombre de matériaux différents utilisés	Nature du matériau d'emballage
<input checked="" type="checkbox"/> Bouteille (0 à 2 L)	0,5 L		1	polyéthylène haute densité – PEHD
<input checked="" type="checkbox"/> Bouteille (0 à 2 L)	1 L	avec un système de transfert fermé	2	polyéthylène haute densité-PEHD /polyamide - PA
<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
<input checked="" type="checkbox"/> Sachet (<1 L ou <1 kg)	1 Kg		3	polyéthylène basse densité-PEBD/papier/aluminium –Al
<input checked="" type="checkbox"/> Sac (>1 L ou >1 kg)	3 Kg		3	polyéthylène basse densité-PEBD/papier/aluminium –Al

La rubrique 6.3.7 est éventuellement à compléter afin d'apporter toute information technique supplémentaire nécessaire pour les rubriques 6.3.1, 6.3.2., 6.3.3., 6.3.4. et 6.3.5.

Remarque : Pour les produits de type suspension concentrée (SC), concentré émulsionnable (EC), suspo-émulsion (SE) conditionnés dans des emballages volumineux (≥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.

Note : pour un emballage de capacité unique (en volume) mais pouvant contenir des grammages/volumes variables, remplir une seule ligne avec la capacité réelle de l'emballage et préciser la totalité des grammages/volumes revendiqués pour cet emballage dans la partie commentaires.

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. SITES DE FABRICATION DU PRODUIT : CONFIDENTIEL

Pour une demande de traitement confidentiel des informations de la rubrique, cocher la case « confidentiel » de cette rubrique et la case « La demande contient une demande de traitement confidentiel de la rubrique 1.4.3. du formulaire. Toute demande de ce type doit être accompagnée d'une justification vérifiable, en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009 ».

Renseigner dans cette rubrique l'adresse exacte de la société où le produit est fabriqué. Toutefois, si l'information est disponible dans la partie C du projet de rapport d'évaluation (« dRR part C »), il est inutile de compléter la rubrique. Dans ce cas, cocher la case « Information présente dans la partie C du projet de rapport d'évaluation ». La rubrique est à compléter autant de fois qu'il y a de sites de fabrication du produit. A noter qu'il est inutile de reporter dans cette rubrique les sites de reconditionnement.

Dans le cas d'une demande de modification des informations déclarées dans un dossier en cours visant à **modifier** le site de fabrication d'un produit, il convient de cocher :

- dans la première cellule, la case « Site de fabrication à supprimer » et de renseigner l'ancienne valeur du site de fabrication,
- et dans la cellule suivante, la case « Site de fabrication à ajouter » et de renseigner la nouvelle valeur du site de fabrication.

Il est également possible d'ajouter ou de supprimer un site de fabrication en renseignant la rubrique et en cochant la case correspondant au choix.

8. USAGES :

Si pour un même usage (numéro et intitulé), des doses d'emploi différentes sont demandées, en fonction d'une culture, d'un nombre d'applications, d'un stade d'application, d'un délai avant récolte, etc., il convient de dupliquer la ligne de cet usage en conséquence.

Ajouter autant de lignes que nécessaire.

Ne remplir que les usages concernés par la demande.

Si une des rubriques ne peut être renseignée car elle n'est pas applicable pour l'usage concerné, renseigner «NA».

8.1. Numéro d'usage : se référer au catalogue national des usages phytopharmaceutiques en vigueur.

8.2. Intitulé de l'usage : se référer au catalogue national des usages phytopharmaceutiques en vigueur.

8.3. Portée de l'usage : le demandeur peut limiter la portée de l'usage demandé. En cas d'absence de précision, la portée totale de l'usage est considérée comme revendiquée. Dans le cas d'une limitation de la portée de l'usage, le demandeur doit justifier cette limitation dans le dossier soumis.

8.4. Dose maximale d'emploi : préciser la dose maximale d'emploi. Préciser l'unité (exemple : kilogramme/hectare, ou litre/hectare). L'expression de la dose d'emploi doit être adaptée à une utilisation par un professionnel ou par un amateur (exemple : pour un produit destiné aux amateurs, le demandeur pourra utiliser une unité du type gramme/m²)

8.5. Nombre d'applications par an : préciser le nombre d'applications.

A noter que, sans précisions supplémentaires renseignées en rubrique 8.12, chaque application, dont le nombre est précisé dans cette rubrique, est considérée comme étant appliquée à la dose d'emploi revendiquée en rubrique 8.4.

NB : Si, en complément de l'application unique à dose pleine, 2 ou plusieurs applications à des doses inférieures sont revendiquées, des BPA complémentaires doivent être proposées ou précisées dans la rubrique 8.12.

Exemple pour un usage dose pleine et ses BPA à des doses inférieures :

8.1. Numéro d'usage (Catalogue)	8.4. Dose maximale d'emploi		8.5. Nombre d'applications par an	8.12. Recommandations / Restrictions / Autres exigences
	Dose	Unité		
99999999	2	L/ha	1	
99999999	2	L/ha	-	1 application de 1 L/ha puis 2 applications de 0,5 L/ha
99999999	1	L/ha	2	
99999999	0,66	L/ha	3	

8.6. Intervalle entre les applications (Min) : préciser le nombre minimum de jours d'intervalle entre chaque application, le cas échéant.

8.7. Période d'application : préciser les saisons minimale et maximale d'application, le cas échéant. Cette valeur peut être exprimée en mois.

8.8. Stade application BBCH : préciser le stade d'application qui doit correspondre à un stade cultural en accord avec la culture concernée.

8.9. Délai avant récolte (jours ou stade BBCH) : indiquer le cas échéant, le délai minimal proposé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture. Si le délai avant récolte est renseigné par F, le stade BBCH maximal sera considéré.

Dans le cas où le stade BBCH maximal n'est pas renseigné, le délai avant récolte (F) est considéré comme étant supérieur à 120 jours.

8.10. Revendication au titre de l'arrêté du 20 novembre 2021 (culture attractive) : indiquer « EP » si l'emploi est revendiqué pendant la période de floraison sur les cultures attractives pour les pollinisateurs.

8.11. Utilisation : préciser si l'utilisation du produit est revendiquée : en **plein champ** (F), **sous abri** (G) et décliner selon G1 : tunnel ou abri non perméable à l'eau, fermé au moment du traitement ; serre permanente, cultures pleine terre ; G2 : tunnel ou abri non perméable à l'eau, fermé au moment du traitement ; serre permanente, cultures hors sol, ou en **bâtiment fermé** (I).

8.12. Recommandations / Restrictions /Autres exigences : à utiliser pour apporter des précisions sur les éléments précédemment remplis.

En complément de la dose maximale revendiquée par ha, la dose d'application peut être également indiquée en surface de haie foliaire (LWA), exprimée en L ou kg de produit pour 10 000 m² de LWA, uniquement pour les fruits à pépins, la vigne et les cultures légumières tuteurées sous abris (tomate, concombre...), afin d'adapter la dose d'application à la végétation à traiter.

Exemple : Dose d'application par surface de haie foliaire (LWA) : 1,3 L/10000 m² sans dépasser la dose de 2 L/ha.

8.13. Numéro BPA/GAP : reporter dans cette colonne le numéro d'ordre de l'usage présent dans le tableau au format européen des BPA/GAP fourni dans la demande en « appendix 1 All intended uses du dRR B0 ».

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

9.1. PICTOGRAMMES DE DANGER :

Renseigner les pictogrammes de danger revendiqués.

9.2. MENTION D'AVERTISSEMENT :

Renseigner la mention d'avertissement revendiquée.

9.3. CLASSES DE DANGER :

Renseigner les classes de danger revendiqués.

9.4. MENTIONS DE DANGER / PHRASES ADDITIONNELLES :

Renseigner les phrases de risques revendiqués.

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

Cette rubrique est à compléter dans le cas d'une demande (AMM ou extension d'usage) par reconnaissance mutuelle (art 40 du règlement (CE) N°1107/2009) ou dans le cas d'une demande (AMM ou extension d'usage) pour laquelle la France est Etat membre concerné (art 33 du règlement (CE) N°1107/2009).

10.1. Dénomination commerciale du produit : préciser la dénomination du produit autorisé ou en cours d'autorisation dans l'Etat membre de référence.

10.2. Etat membre : préciser l'Etat membre dans lequel l'évaluation du produit de référence est réalisée.

10.3. Nom de code du produit : préciser le nom de code « firme » du produit qui permet d'identifier plus aisément les produits entre Etats-membres.

10.4. Numéro d'autorisation : préciser le numéro d'autorisation du produit de référence dans le cadre d'une demande d'AMM par reconnaissance mutuelle (art 40 du règlement (CE) N°1107/2009). Le point 10.4. est sans objet dans le cas d'une demande AMM lorsque la France est Etat membre concerné.

11. EN CAS DE TRANSFERT DU TITULAIRE :

Indiquer la dénomination ou la raison sociale du titulaire actuel de l'AMM 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.

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

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

13. CONFIRMATION DE LA DEMANDE :

Le formulaire est daté et signé par le représentant légal du demandeur. La signature électronique du document est acceptée.

Dans le cas d'une soumission par DPhy, aucune signature n'est à ajouter sur le cerfa qui doit rester tel que généré par l'application.

Constitution des dossiers

Modalités de dépôt d'un dossier :

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

- **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 ;
 - 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 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 deux 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.

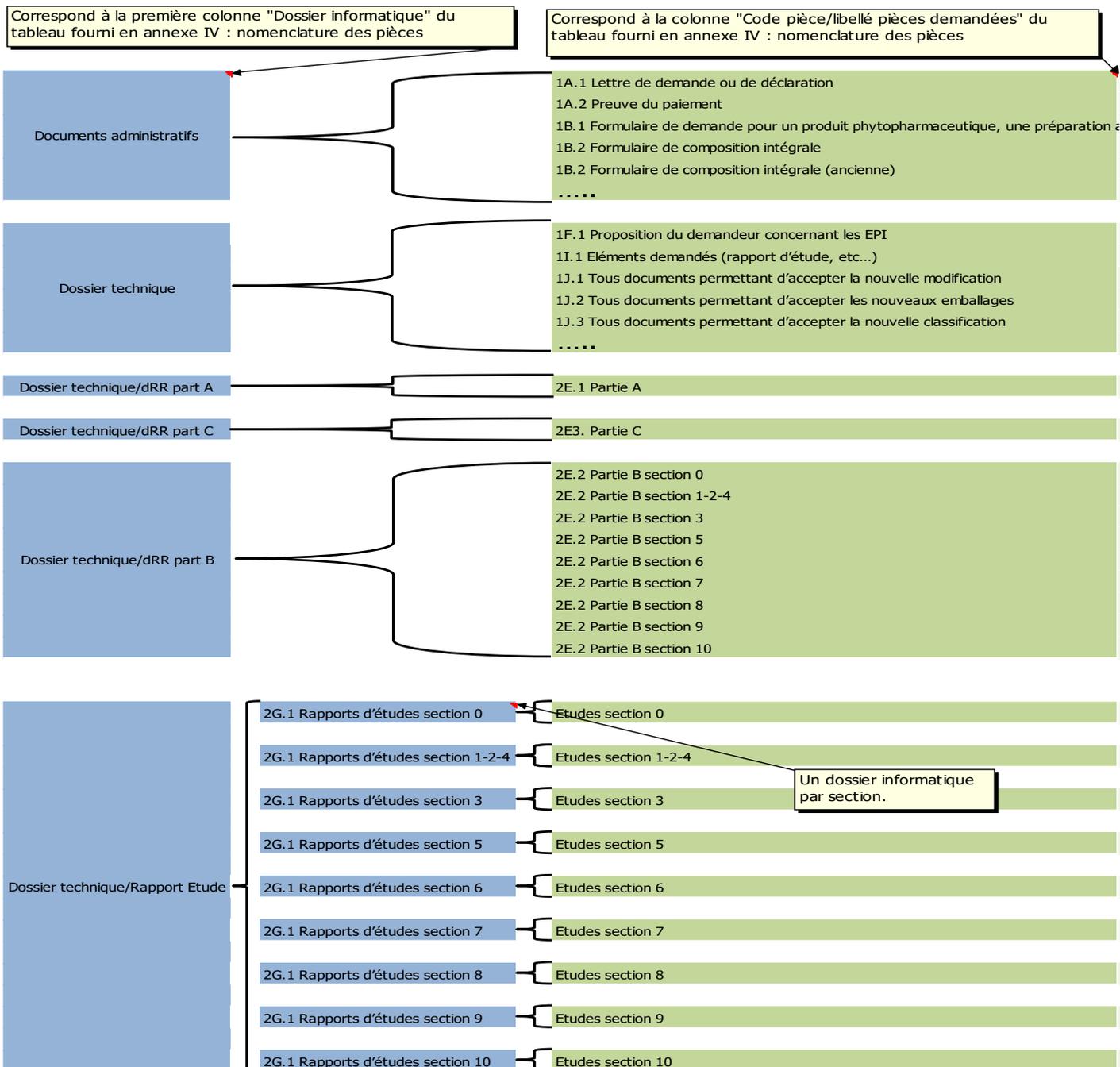
Présentation des dossiers :

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

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

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

Lorsque l'information portée par une pièce se trouve dans un chapitre du dRR et si la notice le permet, il faut fournir un document/fichier dans lequel est indiqué où se trouve l'information en mentionnant la section appropriée du dRR (le nom du document/fichier doit rappeler le code de la pièce tel que précisé en annexe IV de la présente notice).



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

Format électronique :

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.

Précision concernant la soumission de dRR :

Il convient de se référer aux documents guides européens en vigueur pour la soumission des dRR zonaux et interzonaux, en particulier ceux publiés sur les sites de la Commission européenne, dont celui de la plateforme publique « Circa BC ». Pour les demandes concernant des produits utilisables à la fois sous abri et en plein champ, soumettre deux dRR (parties B) distincts :

- un dRR inter-zonal, qui sera soumis pour commentaires à tous les États membres de l'Union européenne ;
- un dRR zonal qui sera soumis pour commentaires aux États membres de la zone Sud.

Les formats de dRR sont disponibles sur le site de la Commission européenne à l'adresse : https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en.

Concernant les dRR parties A et B, le demandeur indique les informations (surlignage en gris) pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009.

Pour ce qui concerne les produits micro-organismes, le format spécifique du dRR est « *Templates draft Registration Report for micro-organisms* » - version en vigueur. La présentation des dossiers est à adapter pour les dossiers techniques dRR part B et rapports d'études.

ANNEXE I. : CONSTITUTION DES DOSSIERS DE PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET MIXTES

Rubriques du formulaire de demande à compléter

Les rubriques 3, 4 et 13 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>)	Rubriques à renseigner pour chaque paragraphe/demande									
		1	2	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	Demande d'autorisation de mise sur le marché (PAMM, PAMN, PMUS)	1, 2, 3, 4	1	x	x	x	x	x	PMUS		
2.	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle (PMUT)	1, 2, 3, 4	1	x	x	x	x	x	x		
3.	Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique (PBIS)	1, 2, 3, 4	1, 3	x	x	x	x	x			
4.	Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit de revente (PVEN)	1, 2, 3,	1, 3	x	x		x	x			
5.	Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit de seconde gamme (PIDG, PGAM)	1, 2, 3, 4	1, 3	x	x	x	x	x	x ¹⁰		
6.a	Demande de renouvellement décennal (PRNV)	1, 2, 3	1, 2	x	x	x	x	x			
6.b	Demande de renouvellement d'une autorisation accordée en application de l'article 50.3 (PREC)	1, 2, 3	1, 2	x	x	x	x	x			
7.a	Demande de renouvellement de l'autorisation suite à l'approbation d'une substance active : sans étude de Catégorie 4 en cours. (PREX)	1, 2, 3, 4	1, 2	x	x	x	x	x	x ¹⁰		
7.b	Demande de renouvellement de l'autorisation suite à l'approbation d'une substance active pour lequel des études de catégorie 4 sont en cours. (PREX)	1, 2, 3, 4	1, 2	x	x	x	x	x	X ¹⁰		
7.c	Demande de renouvellement de l'autorisation suite à l'approbation d'une substance active contenant au moins deux substances actives dont les dates de fin d'approbation sont espacées de moins d'un an. (PREX)	1, 2, 3, 4	1, 2	x	x	x	x	x	X ¹⁰		
8.	Demande de retrait de l'autorisation d'un produit (PRET)	1, 2, 3	1, 2								
9.	Demande de retrait d'usage d'un produit (PRTU)	1, 2, 3	1, 2				x				
11.	Demande d'extension d'usage (PMAJ, PMIN, PMAJ40)	1, 2, 3, 4	1, 2	x			x		X ¹⁰		
12.a.	Demande de changement mineur de composition (PCC)	1, 2, 3, 4	1, 2	x					X ¹⁰		
12.b.	Demande de changement significatif de composition (PCCS)	1, 2, 3, 4	1, 2	x							
13.	Demande de changement de classification (PMCC, PMCT)	1, 2, 3	1, 2	x				x			
14.	Demande d'ajout d'emballage (PMEM)	1, 2, 3	1, 2	x	x						
15.	Demande de modification de l'autorisation nécessitant une évaluation (PMOD)	1, 2, 3,	1, 2	x			x				
16.	Demande de changement de dénomination commerciale (PNOM)	1, 2, 3	1, 2	x							x
17.	Demande d'un ajout d'une nouvelle dénomination commerciale à un produit déjà autorisé (PIDQ)	1, 2, 3	1, 3	x							
18.	Demande de transfert d'une autorisation à un autre titulaire (PTRS)	1, 2, 3	1, 2	x						x	
19.	Notification de modification de classification (PCLP)	1, 2, 3	1, 2	x				x			
20.	Demande de modification de l'autorisation avec instruction administrative (PMOIA)	1, 2, 3	1, 2	x	x	x ¹¹	x				
21.	Demande de modification des informations déclarées dans une demande en cours (PMOIA, PMOIE)	1, 2, 3	1	x	x	x ¹¹	x	x ¹¹			
22.	Demande pour un produit de composition identique (PDPI1, PDPI2, PDPI3)	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	x	x	x ¹¹	x	x ¹¹			
23.	Demande de suivi post-autorisation (PSPA)	1, 2, 3	1, 2	x							

¹⁰ Quand la France est Etat membre concerné.

¹¹ 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.

1. Demande d'autorisation de mise sur le marché

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit ainsi que le nom du notifiant de la source, le ou les adresses des fabricants et les sites de fabrication concernés. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	Les éléments relatifs aux EPI sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national si la France n'est pas zRMS.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
	1G.2 Description de l'emballage et du conditionnement	Pour les gammes « amateur » fournir les fiches techniques avec les schémas des emballages revendiqués à l'échelle réelle.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des substances actives et des coformulants	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS doivent être cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) ...).
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste figurant en annexe V sous un format compatible avec Excel. Cette liste est la version Excel de la compilation des listes figurant à l'annexe IV du dRR part A.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	Les BPA/GAP de chaque Etat membre concerné sont à fournir dans le dRR part B section 0, ou dans un document indépendant. Dans le cas d'un document indépendant, le tableau respecte le format de la section 0 du dRR part B.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	La justification doit être complète et explicite et peut être fournie dans la part A du dRR ou dans un document indépendant. Les éléments justificatifs associés peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> - une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force) - une lettre d'accès globale aux données protégées, - les conclusions du RMS sur la demande de compensation. Dans ce cas il convient de fournir : - <ul style="list-style-type: none"> • la copie des conclusions positives du RMS sur la DMT (avec en référence le numéro Anses de la demande de compensation correspondant au format AAAA-XXXX (« Numdoc »)) • la référence à la DMT mise à disposition sur Circa BC par le RMS)¹².
2E. dRR	2E.1 Partie A	Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part A pour lesquelles il demande un traitement confidentiel, en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009.
	2E.2 Partie B	Chaque dRR concerne un produit donné et doit être « autosuffisant », notamment ne doit pas faire appel ou référence à des dRR concernant d'autres produits. Présenter les sections séparément à l'exception des sections B1, B2 et

¹² En application du document guide européen « guidance document on data matching for applications for plant protection product authorisations according to articles 33 and 43 of regulation (EC) No 1107/2009 du 21 octobre 2021

		B4 qui sont regroupées. Un document doit être fourni pour chaque section. Si une section est jugée non pertinente, un argumentaire peut être intégré dans le document correspondant ou une justification dans la lettre de demande. Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part B pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009, pour les demandes pour lesquelles la France est Etat membre rapporteur.
	2E.3 Partie C	
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Dans la section « rapports d'études » peuvent être intégrés les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.

2. Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande La demande d'AMM par reconnaissance mutuelle ne peut se fonder que sur un produit de référence autorisé dans un autre Etat membre, selon les conditions d'approbation de la ou des substances actives qu'il contient, et qui n'est pas en cours de renouvellement de son AMM. Il convient par conséquent de soumettre la demande dans un délai permettant l'instruction avant la date de renouvellement de l'approbation de la ou des substances actives qu'il contient. A titre indicatif, une soumission 6 mois avant la date de renouvellement d'une approbation parait un délai minimum.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
	1C.7 Attestation d'identité entre le dossier déposé dans l'Etat membre ayant délivré l'AMM et le dossier déposé en France	Attestation datée et signée (voir modèle en annexe III).
	1C.10 Attestation d'identité des produits	Attestation selon laquelle le produit phytopharmaceutique est identique à celui autorisé par l'Etat membre de référence (voir modèle en annexe III).
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
	1G.2 Description de l'emballage et du conditionnement	Pour les gammes « amateur » fournir les fiches techniques avec les schémas des emballages revendiqués à l'échelle réelle.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des substances actives et des coformulants	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le Formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) ...).
1L. Décision Etat Membre	1L.1 Traduction en français de la décision d'AMM délivrée par l'Etat Membre de référence	

1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste figurant en annexe V sous un format compatible avec Excel.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	La justification doit être complète et explicite dans un document indépendant. Les éléments justificatifs associés peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> - une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force) - une lettre d'accès globale aux données protégées, - les conclusions du RMS sur la demande de compensation. Dans ce cas il convient de fournir : - <ul style="list-style-type: none"> • la copie des conclusions positives du RMS sur la DMT (avec en référence le numéro Anses de la demande de compensation correspondant au format AAAA-XXXX (« Numdoc »)) • la référence à la DMT mise à disposition sur Circa BC par le RMS)¹².
2E. dRR	2E.1 Partie A 2E.2 Partie B 2E.3 Partie C	Fournir <u>uniquement</u> la copie du dRR soumis à l'Etat membre de référence.
2F. RR	2F.1 Partie A, B et C	Fournir une justification (courrier, courriel de l'Etat Membre, ...) selon laquelle le <i>registration report</i> final de l'Etat membre qui a délivré l'autorisation a été placé sur CircaBC ou que celui-ci est disponible sur demande auprès de l'Etat membre rapporteur.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Fournir uniquement la copie des rapports fournis à l'Etat membre de référence. Il n'est pas possible de soumettre des rapports supplémentaires dans le cadre de cette demande.

3. Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande. La demande d'AMM d'un produit générique ne peut se fonder que sur un produit de référence autorisé selon les conditions d'approbation de la ou des substances actives qu'il contient et qui n'est pas en cours de renouvellement de son AMM. Il convient par conséquent de soumettre la demande dans un délai permettant l'instruction avant la date de renouvellement de l'approbation de la ou des substances actives qu'il contient. A titre indicatif, une soumission 8 mois avant la date de renouvellement d'une approbation paraît être un délai minimum.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	La teneur en substance active pure dans la préparation générique doit être identique à celle dans la préparation de référence. Le type de la préparation doit être indiqué et être également identique au type de préparation de la préparation de référence. Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution.
1F Proposition du demandeur concernant les EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
	1G.2 Description de l'emballage et du conditionnement	Pour les gammes « amateur » fournir les fiches techniques avec les schémas des emballages revendiqués à l'échelle réelle.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des substances actives et des coformulants	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	La justification doit être complète et explicite dans un document indépendant. Les éléments justificatifs associés peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> - une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force)

		<ul style="list-style-type: none"> - une lettre d'accès globale aux données protégées, - les conclusions du RMS sur la demande de compensation. Dans ce cas il convient de fournir : - <ul style="list-style-type: none"> • la copie des conclusions positives du RMS sur la DMT (avec en référence le numéro Anses de la demande de compensation correspondant au format AAAA-XXXX (« Numdoc »)) • la référence à la DMT mise à disposition sur Circa BC par le RMS)¹²
	2D.2 Justification de l'accès aux données applicables au produit	Les éléments justificatifs peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> - un argumentaire pour la dérogation à la fourniture des données, par exemple l'absence de données protégées. - une lettre d'accès globale ou partielle aux données protégées du produit pour les usages autorisés pour le produit de référence.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Il n'est pas possible, dans le cadre de cette demande, de soumettre des rapports d'études, à l'exception de ceux mentionnées dans la rubrique « remarques » ci-dessous.
REMARQUES Il appartient au demandeur de démontrer la similarité entre le produit générique et le produit de rattachement (appelé produit de référence). Dans le cadre de l'article D253-9 du code rural et aux fins de démonstration, le demandeur peut s'appuyer, par exemple, sur une étude de stabilité accélérée dans les emballages commerciaux revendus et/ou sur des mesures des propriétés physico-chimiques qui devront être réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Dans le cas où une étude de stabilité accélérée serait soumise, la mesure de la teneur en substance(s) active(s) et les propriétés techniques (selon le type de produit et BPL) sont à fournir avant et après stockage. L'échantillon utilisé pour les mesures initiales avant stockage ne doit pas être un échantillon stocké en parallèle à 0°C. Par ailleurs, les données de validation de la méthode d'analyse de la (des) substance(s) active(s) utilisée dans l'étude de stockage accéléré sont également fournies.		

4. Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit de revente

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande. La demande d'AMM d'un produit de revente se fonde sur un produit de référence autorisé selon les conditions d'approbation de la ou des substances actives qu'il contient et qui n'est pas en cours de renouvellement de son AMM. Il convient par conséquent de soumettre la demande dans un délai permettant l'instruction avant la date de renouvellement de l'approbation de la ou des substances actives qu'il contient. A titre indicatif, une soumission de 8 mois avant la date de renouvellement d'une approbation paraît un délai minimum.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé. Ce formulaire peut être transmis par la société titulaire de l'AMM du produit de référence.
1C. Attestations	1C.6 Attestation croisée de fourniture et d'approvisionnement en produit	Attestations datées et signées mentionnant le nom du produit. A défaut, fournir une attestation signée par le titulaire de l'AMM du produit de référence autorisant la demande de mise sur le marché du produit de revente (voir modèle en annexe III).
	1C.10 Attestation d'identité des produits	Attestation avec les noms des deux produits mentionnés (voir modèle en annexe III).
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
	1G.2 Description de l'emballage et du conditionnement	Pour les gammes « amateur » fournir les fiches techniques avec les schémas des emballages revendus à l'échelle réelle.

5. Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit de seconde gamme

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande. La demande d'AMM d'un produit de seconde gamme se fonde sur un produit de référence autorisé pour une gamme différente selon les conditions d'approbation de la ou des substances actives qu'il contient et qui n'est pas en cours de renouvellement de son AMM. Il convient par conséquent de soumettre la demande dans un délai permettant l'instruction avant la date de renouvellement de l'approbation de la ou des substances actives qu'il contient. A titre indicatif, une soumission de 8 mois avant la date de renouvellement d'une approbation paraît un délai minimum.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique,	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages

	adjuvant ou produit mixte.	phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national à la partie A si la France n'est pas zRMS.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	Les éléments relatifs aux EPI sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national si la France n'est pas zRMS.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
	1G.2 Description de l'emballage et du conditionnement	Pour les gammes « amateur » fournir les fiches techniques avec les schémas des emballages revendiqués à l'échelle réelle.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des substances actives et des coformulants	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste figurant en annexe V sous un format compatible avec Excel.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	Les usages revendiqués doivent correspondre aux usages autorisés dans l'autre gamme. Les BPA/GAP de chaque Etat membre concerné sont à fournir dans le dRR part B section 0 ou dans un document indépendant. Dans le cas d'un document indépendant, le tableau doit respecter le format de la section 0 du dRR part B.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	La justification doit être complète et explicite et peut être fournie dans la part A du dRR ou dans un document indépendant. Les éléments justificatifs associés peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> - une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force) - une lettre d'accès globale aux données protégées, - les conclusions du RMS sur la demande de compensation. Dans ce cas il convient de fournir : - <ul style="list-style-type: none"> • la copie des conclusions positives du RMS sur la DMT (avec en référence le numéro Anses de la demande de compensation correspondant au format AAAA-XXXX (« Numdoc »)) • la référence à la DMT mise à disposition sur Circa BC par le RMS)¹²
2E. dRR	2E.1 Partie A	Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de la part A du dRR pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009.
	2E.2 Partie B	Tous les éléments nouveaux non encore évalués sont surlignés en jaune. Chaque dRR concerne un produit donné et doit être « autosuffisant », notamment ne doit pas faire appel ou référence à des dRR concernant d'autres produits. Présenter les sections séparément à l'exception des sections B1, B2 et B4 qui sont regroupées. Un document doit être fourni pour chaque section. Si une section est jugée non pertinente, un argumentaire peut-être intégré dans le document correspondant ou une justification dans la lettre de demande. Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part B pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009, pour les demandes pour lesquelles la France est Etat membre rapporteur.
	2E.3 Partie C	
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Dans la section « rapports d'études » peuvent être intégrés les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009. Tous les rapports d'étude doivent être fournis.

6a. Demande de renouvellement décennal de l'autorisation de mise sur le marché

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande. Le dépôt du dossier doit se faire au plus tard 6 mois avant la date de fin d'échéance du produit.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
	1C.12 Attestation d'absence d'éléments nouveaux	Attestation datée et signée mentionnant l'absence d'éléments nouveaux relatifs à l'article 56 du règlement (CE) N° 1107/2009 (voir modèle en annexe III).
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie de l'autorisation du produit en France	Présence de la copie des décisions d'autorisation en France.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
	1G.2 Description de l'emballage et du conditionnement	Pour les gammes « amateur » fournir les fiches techniques avec les schémas des emballages revendiqués à l'échelle réelle.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des substances actives et des coformulants	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).

6b. Demande de renouvellement d'une autorisation délivrée pour 5 ans en application de l'article 50.3

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande. Le dépôt du dossier doit se faire au plus tard 12 mois avant la date de fin d'échéance de l'AMM du produit
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
	1C.12 Attestation d'absence d'éléments nouveaux	Attestation datée et signée mentionnant l'absence d'éléments nouveaux relatifs à l'article 56 du règlement (CE) N° 1107/2009 (voir modèle en annexe III).
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Fournir les éléments relatifs à l'évaluation comparative fondés sur l'expérience acquise grâce à l'utilisation du produit dans la pratique ;
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie de l'autorisation du produit en France	Présence de la copie des décisions d'autorisation en France.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des substances actives et des coformulants	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) ...).

7.a. Demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique : sans étude de catégorie 4¹³ en cours

L'ensemble des pièces est à déposer dans les 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France	
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dRR soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national à la partie A si la France n'est pas zRMS.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	Les éléments relatifs aux EPI sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national si la France n'est pas zRMS.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
	1G.2 Description de l'emballage et du conditionnement	Pour les gammes « amateur » fournir les fiches techniques avec les schémas des emballages revendiqués à l'échelle réelle.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des substances actives et des coformulants	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le Formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...)
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste figurant en annexe V sous un format compatible avec Excel.
2A. Formulaire européen de complétude	2A.1 Formulaire européen de complétude	Document « Template CoCh Art 43».
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées et déjà autorisées dans la zone).	Les BPA/GAP de chaque Etat membre concerné sont à fournir dans le dRR part B section 0 ou dans un document indépendant. Dans le cas d'un document indépendant le tableau doit respecter le format de la section 0 du dRR part B.
	2B.2 Attestation selon laquelle il n'y a pas de modification des BPA/GAP autorisées ou justification des modifications	Des modifications peuvent être justifiées par de nouveaux <i>endpoints</i> , les résultats de l'évaluation des risques, une harmonisation des BPA/GAP dans la zone. Au moins une attestation, datée et signée.
2C. Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	2C.1 Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	Attestation datée et signée.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	La justification doit être complète et explicite et peut être fournie dans la part A du dRR ou dans un document indépendant. Les éléments justificatifs associés peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> - une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force¹³) - une lettre d'accès globale aux données protégées, - le numéro de référence (Anses) de la demande de compensation (France RMS ou CMS). Pour rappel, cette

¹³ Les études de catégorie 4 sont définies dans le document guide européen « Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) N°1107/2009 »).

		demande doit être soumise au plus tard à la date d'entrée en application du règlement de renouvellement de l'approbation de la substance active, et si possible plus tôt. ¹²
2E. dRR¹⁴	2E.1 Partie A	Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part A pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63.
	2E.2 Partie B	Tous les éléments nouveaux non encore évalués dans la zone sont surlignés en jaune. Les éléments nouveaux sont requis suite aux modifications apportées aux exigences en matière de données requises ou aux critères, en application du point 2. de l'article 43 du règlement (CE) N° 1107/2009. Chaque dRR concerne un produit donné et doit être « autosuffisant », notamment ne doit pas faire appel ou référence à des dRR concernant d'autres produits. Présenter les sections séparément à l'exception des sections B1, B2 et B4 qui sont regroupées. Un document doit être fourni pour chaque section. Si une section est jugée non pertinente, un argumentaire peut-être intégré dans le document correspondant ou une justification dans la lettre de demande. Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part B pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009, pour les demandes pour lesquelles la France est Etat membre rapporteur.
	2E.3 Partie C	Tous les éléments nouveaux non encore évalués dans la zone sont surlignés en jaune.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Tous les rapports d'étude doivent être fournis au format électronique. Dans la section « rapports d'études » peuvent être intégrés les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.
2H. Rapport sur les données de surveillance	2H.1 Rapport sur les données de surveillance	Il s'agit d'un rapport sur les informations découlant de la surveillance, si l'autorisation était soumise à une surveillance. En cas d'absence, fournir une justification.

¹⁴ Pour les substances AIRII pour lesquelles les nouveaux requis des règlements (UE) N° 283/2013 et 284/2013 de la Commission ne sont pas exigés, il est possible de ne pas compléter les parties du dRR correspondantes. Le nouveau format du dRR n'est pas obligatoire dans le cadre du réexamen des produits contenant des substances du programme AIR II mais son utilisation est fortement recommandée par les autorités françaises.

7.b. Demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique pour lequel des études de catégorie 4 sont en cours

1. Phase SA1 : Pièces à déposer dans les 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France	
2A. Formulaire européen de complétude	2A.1 Formulaire européen de complétude	Document « Template CoCh Art 43 » en vigueur, complété par le demandeur.
2B. BPA/GAP	2B.2 Attestation selon laquelle il n'y a pas de modification des BPA/GAP autorisées ou justification des modifications	Des modifications peuvent être justifiées par de nouveaux <i>endpoints</i> , les résultats de l'évaluation des risques, une harmonisation des BPA/GAP dans la zone. Au moins une attestation, datée et signée.
2C. Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	2C.1 Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé	Attestation datée et signée. En cas de nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active, fournir une justification détaillée en lieu place de l'attestation.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	La justification doit être complète et explicite et peut être fournie dans la part A du dRR ou dans un document indépendant. Les éléments justificatifs associés peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> - une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force¹¹) - une lettre d'accès globale aux données protégées, - le numéro de référence (Anses) de la demande de compensation (France RMS ou CMS). Pour rappel, cette demande doit être soumise au plus tard à la date d'entrée en application du règlement de renouvellement de l'approbation de la substance active, et si possible plus tôt.¹²
2I. Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	2I.1 Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	Le format utilisé est celui figurant en Annexe du document guide européen pour le renouvellement de l'approbation des dossiers (Version en cours du « Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) N°1107/2009 »). Il convient : <ul style="list-style-type: none"> - de justifier en quoi les études mentionnées rentrent dans la catégorie 4, - de justifier que les études ont été initiées (par exemple par une attestation du laboratoire qui réalise l'étude) ou commandées et d'indiquer la date de transmission des études.
2J. Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	2J.1 Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	

2. Phase 2 : pièces à déposer à la date déterminée par l'Anses pour la soumission des études de catégorie 4

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Lettre d'accompagnement de la demande rappelant le contexte, la phase de soumission et le contenu du dossier.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	A retourner le cas échéant. Exemple : mise à jour des numéros de GAP Ce formulaire est complété en surlignant en jaune les modifications apportées par rapport au formulaire déposé en phase 1. Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
1B. Formulaires	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé. A retourner le cas échéant.
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national à la partie A si la France n'est pas zRMS.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	Les éléments relatifs aux EPI sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national si la France n'est pas zRMS.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
	1G.2 Description de l'emballage et du conditionnement	Pour les gammes « amateur » fournir les fiches techniques avec les schémas des emballages revendiqués à l'échelle réelle.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des substances actives et des coformulants	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le Formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) ...).
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste sous un format compatible Excel figurant en annexe V.
2A. Formulaire européen de complétude	2A.1 Formulaire européen de complétude	Document actualisé « Template CoCh Art 43 » en vigueur, complété par le demandeur.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées et déjà autorisées dans la zone).	Les BPA/GAP de chaque Etat membre concerné sont à fournir dans le dRR part B section 0 ou dans un document indépendant. Dans le cas d'un document indépendant, le tableau doit respecter le format de la section 0 du dRR part B.
	2B.2 Attestation selon laquelle il n'y a pas de modification des BPA/GAP autorisées ou justification des modifications	Attestation actualisée le cas échéant, datée et signée. Si des modifications par rapport au BPA/GAP autorisées dans la zone sont justifiées par de nouveaux <i>endpoints</i> , par les résultats de l'évaluation des risques ou par une harmonisation des BPA/GAP dans la zone, fournir une justification détaillée en lieu et place de l'attestation.
2E. dRR	2E.1 Partie A	Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part A pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009. Cette proposition n'est à faire que pour les demandes pour lesquelles la France est Etat membre rapporteur.
	2E.2 Partie B	Tous les éléments nouveaux non encore évalués dans la zone sont surlignés en jaune. Les éléments nouveaux sont requis suite aux modifications apportées aux exigences en matière de données requises ou aux critères, en application du point 2. de l'article 43 du règlement (CE) N° 1107/2009. Chaque dRR concerne un produit donné et doit être « autosuffisant », notamment ne doit pas faire appel ou référence à des dRR concernant d'autres produits. Présenter les sections séparément à l'exception des sections B1, B2 et B4 qui sont regroupées. Un document doit être fourni pour chaque section. Si une section est jugée non pertinente, un argumentaire peut être intégré dans le document correspondant ou une justification dans la lettre de demande. Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part B pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009, pour les demandes pour lesquelles la France est Etat membre rapporteur.
	2E.3 Partie C	Tous les éléments nouveaux non encore évalués dans la zone sont surlignés en jaune.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Tous les rapports d'étude doivent être fournis. Dans la section « rapports d'études » peuvent être intégrés les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.

2H. Rapport sur les données de surveillance	2H.1 Rapport sur les données de surveillance	Il s'agit d'un rapport sur les informations découlant de la surveillance, si l'autorisation était soumise à une surveillance. En cas d'absence, fournir une justification.
--	---	---

7.c. Demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique contenant au moins deux substances actives dont les dates de fin d'approbation sont espacées de moins d'un an (évaluation « groupée » avec ou sans étude de catégorie 4 en cours)

1. Phase 1 SA1 : Pièces à déposer dans les 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la « première » substance active, *ie* celle dont la date de renouvellement arrive le plus tôt

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande 1A.2 Preuve du paiement	Description de la demande.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte. 1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France	
2A. Formulaire européen de complétude	2A.1 Formulaire européen de complétude	Document « Template CoCh Art 43 » en vigueur, complété par le demandeur.
2B. BPA/GAP	2B.2 Attestation selon laquelle il n'y a pas de modification des BPA/GAP autorisées ou justification des modifications	Des modifications peuvent être justifiées par de nouveaux <i>endpoints</i> , les résultats de l'évaluation des risques, une harmonisation des BPA/GAP dans la zone. Au moins une attestation, datée et signée.
2C. Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	2C.1 Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé	Attestation datée et signée. En cas de nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active, fournir une justification détaillée en lieu place de l'attestation.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	La justification doit être complète et explicite et peut être fournie dans la part A du dRR ou dans un document indépendant. Les éléments justificatifs associés peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> - une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force¹¹) - une lettre d'accès globale aux données protégées, - le numéro de référence (Anses) de la demande de compensation (France RMS ou CMS). Pour rappel, cette demande doit être soumise au plus tard à la date d'entrée en application du règlement de renouvellement de l'approbation de la substance active, et si possible plus tôt.¹²
2I. Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	2I.1 Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	Le cas échéant, le format utilisé est celui figurant en Annexe du document guide européen pour le renouvellement de l'approbation des dossiers (Version en cours du « Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) N°1107/2009 »). Il convient : <ul style="list-style-type: none"> - de justifier en quoi les études mentionnées rentrent dans la catégorie 4, - de justifier que les études ont été initiées (par exemple par une attestation du laboratoire qui réalise l'étude) ou commandées et d'indiquer la date de transmission des études.
2J. Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	2J.1 Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	

2. Phase 2 SA2 : Pièces à déposer dans les 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active /e celle dont la date de renouvellement arrive ensuite

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Lettre d'accompagnement de la demande rappelant le contexte, la phase de soumission et le contenu du dossier.
	1A.2 Preuve du paiement	Le cas échéant.
1B. Formulaires	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
2A. Formulaire européen de complétude	2A.1 Formulaire européen de complétude	Document actualisé « Template CoCh Art 43 » en vigueur, complété par le demandeur.
2B. BPA/GAP	2B.2 Attestation selon laquelle il n'y a pas de modification des BPA/GAP autorisées ou justification des modifications	Des modifications peuvent être justifiées par de nouveaux <i>endpoints</i> , les résultats de l'évaluation des risques, une harmonisation des BPA/GAP dans la zone. Au moins une attestation, datée et signée.
2C. Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	2C.1 Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé	Attestation datée et signée. En cas de nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active, fournir une justification détaillée en lieu place de l'attestation.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	La justification doit être complète et explicite et peut être fournie dans la part A du dRR ou dans un document indépendant. Les éléments justificatifs associés peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> - une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force¹¹) - une lettre d'accès globale aux données protégées, - le numéro de référence (Anses) de la demande de compensation (France RMS ou CMS). Pour rappel, cette demande doit être soumise au plus tard à la date d'entrée en application du règlement de renouvellement de l'approbation de la substance active, et si possible plus tôt.¹²
2I. Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	2I.1 Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	Le cas échéant, le format utilisé est celui figurant en Annexe du document guide européen pour le renouvellement de l'approbation des dossiers (Version en cours du « Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) N°1107/2009 »). Il convient : <ul style="list-style-type: none"> - de justifier en quoi les études mentionnées rentrent dans la catégorie 4, - de justifier que les études ont été initiées (par exemple par une attestation du laboratoire qui réalise l'étude) ou commandées et d'indiquer la date de transmission des études.
2J. Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	2J.1 Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	

3. Phase 2 SAx : Pièces à déposer dans les 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la xième substance active /e celle dont la date de renouvellement arrive ensuite

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Lettre d'accompagnement de la demande rappelant le contexte, la phase de soumission et le contenu du dossier.
	1A.2 Preuve du paiement	Le cas échéant.
1B. Formulaires	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.

1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
2A. Formulaire européen de complétude	2A.1 Formulaire européen de complétude	Document actualisé « Template CoCh Art 43 » en vigueur, complété par le demandeur.
2B. BPA/GAP	2B.2 Attestation selon laquelle il n'y a pas de modification des BPA/GAP autorisées ou justification des modifications	Des modifications peuvent être justifiées par de nouveaux <i>endpoints</i> , les résultats de l'évaluation des risques, une harmonisation des BPA/GAP dans la zone. Au moins une attestation, datée et signée.
2C. Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	2C.1 Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé	Attestation datée et signée. En cas de nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active, fournir une justification détaillée en lieu place de l'attestation.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	La justification doit être complète et explicite et peut être fournie dans la part A du dRR ou dans un document indépendant. Les éléments justificatifs associés peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> - une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force¹¹, - une lettre d'accès globale aux données protégées, - le numéro de référence (Anses) de la demande de compensation (France RMS ou CMS). Pour rappel, cette demande doit être soumise au plus tard à la date d'entrée en application du règlement de renouvellement de l'approbation de la substance active, et si possible plus tôt.¹²
2I. Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	2I.1 Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	Le format utilisé est celui figurant en Annexe du document guide européen pour le renouvellement de l'approbation des dossiers (Version en cours du « Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) N°1107/2009 »). Il convient : <ul style="list-style-type: none"> - de justifier en quoi les études mentionnées rentrent dans la catégorie 4, - de justifier que les études ont été initiées (par exemple par une attestation du laboratoire qui réalise l'étude) ou commandées et d'indiquer la date de transmission des études.
2J. Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	2J.1 Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	

4. Phase 3 : Pièces à déposer pour finaliser la demande

Selon les cas, la date de soumission pour la phase 3 est :

- 3 mois après le renouvellement de la « dernière » substance active, *ie* celle dont le renouvellement d'approbation intervient le plus tardivement (à noter par exemple que, dans le cas d'un produit contenant deux substances actives sans étude de catégorie 4, les soumissions correspondant aux phases 2 SA2 et 3 seront alors simultanées)

ou

- la date la plus tardive parmi les dates de soumission définies par l'Anses pour les études de catégorie 4 liées au renouvellement de l'approbation de chaque substance active.

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Lettre d'accompagnement de la demande rappelant le contexte, la phase de soumission et le contenu du dossier.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	A retourner le cas échéant. Exemple : mise à jour des numéros de GAP Ce formulaire est complété en surlignant en jaune les modifications apportées par rapport au formulaire déposé en phase 1.
1B. Formulaires	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. A retourner le cas échéant.

1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national à la partie A si la France n'est pas zRMS.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	Les éléments relatifs aux EPI sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national si la France n'est pas zRMS.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
	1G.2 Description de l'emballage et du conditionnement	Pour les gammes « amateur » fournir les fiches techniques avec les schémas des emballages revendiqués à l'échelle réelle.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des substances actives et des coformulants	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le Formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) ...).
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste figurant en annexe V sous un format compatible avec Excel.
2A. Formulaire européen de complétude	2A.1 Formulaire européen de complétude	Document actualisé « Template CoCh Art 43 » en vigueur, complété par le demandeur.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées et déjà autorisées dans la zone).	Les BPA/GAP de chaque Etat membre concerné sont à fournir dans le dRR part B section 0 ou dans un document indépendant. Dans le cas d'un document indépendant le tableau doit respecter le format de la section O du dRR part B.
	2B.2 Attestation selon laquelle il n'y a pas de modification des BPA/GAP autorisées	Attestation actualisée le cas échéant, datée et signée. Si des modifications par rapport au BPA/GAP autorisées dans la zone sont justifiées par de nouveaux <i>endpoints</i> , par les résultats de l'évaluation des risques ou par une harmonisation des BPA/GAP dans la zone, fournir une justification détaillée en lieu et place de l'attestation.
2E. dRR	2E.1 Partie A	Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part A pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009. Cette proposition n'est à faire que pour les demandes pour lesquelles la France est Etat membre rapporteur.
	2E.2 Partie B	Tous les éléments nouveaux non encore évalués dans la zone sont surlignés en jaune. Les éléments nouveaux sont requis suite aux modifications apportées aux exigences en matière de données requises ou aux critères, en application du point 2. de l'article 43 du règlement (CE) N° 1107/2009. Chaque dRR concerne un produit donné et doit être « autosuffisant », notamment ne doit pas faire appel ou référence à des dRR concernant d'autres produits. Présenter les sections séparément à l'exception des sections B1, B2 et B4 qui sont regroupées. Un document doit être fourni pour chaque section. Si une section est jugée non pertinente, un argumentaire peut être intégré dans le document correspondant ou une justification dans la lettre de demande. Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part B pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009, pour les demandes pour lesquelles la France est Etat membre rapporteur.
	2E.3 Partie C	Tous les éléments nouveaux non encore évalués dans la zone sont surlignés en jaune.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Tous les rapports d'étude doivent être fournis. Dans la section « rapports d'études » peuvent être intégrés les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.
2H. Rapport sur les données de surveillance	2H.1 Rapport sur les données de surveillance	Il s'agit d'un rapport sur les informations découlant de la surveillance, si l'autorisation était soumise à une surveillance. En cas d'absence, fournir une justification.

8. Demande de retrait de l'autorisation d'un produit

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	La lettre de demande doit contenir la motivation du retrait.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.

9. Demande de retrait d'usage d'un produit

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	La lettre de demande doit contenir la motivation du retrait.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages à retirer en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.

11a. Demande d'extension d'usages majeurs et mineurs (autres que article 51)

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
1E. Eléments relatifs à l'évaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national à la partie A si la France n'est pas zRMS.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	Les éléments relatifs aux EPI sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national si la France n'est pas zRMS.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste figurant en annexe V sous un format compatible avec Excel.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	Les BPA/GAP de chaque Etat membre concerné sont à fournir dans le dRR part B section 0 ou dans un document indépendant. Dans le cas d'un document indépendant le tableau doit respecter le format de la section O du dRR part B.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	A fournir uniquement pour les usages concernés par la demande, si besoin. Les éléments justificatifs associés peuvent être constitués par : <ul style="list-style-type: none"> - une lettre d'accès aux données protégées, - des rapports d'études, - un argumentaire pour la dérogation à la fourniture des données. La justification doit être complète et explicite et peut être fournie dans la part A du dRR ou dans un document indépendant.
2E. dRR	2E.1. Partie A	Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part A qui doivent, en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009. Cette proposition n'est à faire que pour les demandes pour lesquelles la France est Etat membre rapporteur.
	2E.2. Partie B	Fournir un dRR prenant en compte les données et les évaluations sur les nouveaux usages. Dans le cas d'évaluations similaires déjà réalisées, ne pas renvoyer à d'autres RR, le dRR présenté est « autosuffisant ». Tous les éléments nouveaux non encore évalués sont surlignés en jaune. Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part B pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009, pour les demandes pour lesquelles la France est Etat membre rapporteur.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Tous les rapports d'étude doivent être fournis. Dans la section « rapports d'études » peuvent être intégrés les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.

11b. Demande d'extension d'usages mineurs (selon article 51)

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
1E. Eléments relatifs à l'évaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national à la partie A si la France n'est pas zRMS.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	Les éléments relatifs aux EPI sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national si la France n'est pas zRMS.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste figurant en annexe V sous un format compatible avec Excel.
1U. Justification de la demande au titre de l'article 51	1U.1 Annexe VI	Fournir l'annexe VI complétée.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	Les BPA/GAP de chaque Etat membre concerné sont à fournir dans le dRR part B section 0 ou dans un document indépendant. Dans le cas d'un document indépendant le tableau doit respecter le format de la section O du dRR part B.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	A fournir uniquement pour les usages concernés par la demande, si besoin. Les éléments justificatifs associés peuvent être constitués par : <ul style="list-style-type: none"> - une lettre d'accès aux données protégées, - des rapports d'études, - un argumentaire pour la dérogation à la fourniture des données. La justification doit être complète et explicite et peut être fournie dans la part A du dRR ou dans un document indépendant.
2E. dRR	2E.1. Partie A	Fournir le dRR partie A. Le draft registration report (dRR) partie A rédigé en anglais adapté aux demandes d'extension d'autorisation pour les utilisations mineures. Il intègre notamment les éléments d'extrapolation des évaluations de risque disponibles pour les usages majeurs déjà autorisés en France. Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part A pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009. Cette proposition n'est à faire que pour les demandes pour lesquelles la France est Etat membre rapporteur.
	2E.2. Partie B	Fournir un dRR partie B pour les sections concernées si de nouvelles évaluations sont nécessaires en fonction des usages déjà autorisés, des extrapolations possibles et de leur validité. Tous les éléments nouveaux non encore évalués sont surlignés en jaune. Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part B pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009, pour les demandes pour lesquelles la France est Etat membre rapporteur.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Tous les rapports d'étude doivent être fournis. Dans la section « rapports d'études » peuvent être intégrés les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.

11c. Demande d'extension d'usages majeurs et mineurs par reconnaissance mutuelle

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande. La demande d'extension d'usage par reconnaissance mutuelle ne peut se fonder que sur un produit de référence autorisé dans un autre Etat membre, selon les conditions d'approbation de la ou des substances actives qu'il contient, et qui n'est pas en cours de renouvellement de son AMM. Il convient par conséquent de soumettre la demande dans un délai permettant l'instruction avant la date de renouvellement de l'approbation de la ou des substances actives qu'il contient. A titre indicatif, une soumission 6 mois avant la date de renouvellement d'une approbation paraît un délai minimum.

	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
1C. Attestations	1C.7 Attestation d'identité entre le dossier déposé dans l'Etat membre ayant délivré l'AMM et le dossier déposé en France	Attestation datée et signée (voir modèle en annexe III).
	1C.10 Attestation d'identité	Attestation originale selon laquelle le produit phytopharmaceutique est identique à celui autorisé par l'Etat membre de référence (voir modèle en annexe III).
1E. Eléments relatifs à l'évaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national à la partie A si la France n'est pas zRMS.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1L. Décision Etat Membre	1L.1 Traduction en français de la décision d'AMM délivrée par l'Etat Membre de référence	
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste figurant en annexe V sous un format compatible avec Excel.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	A fournir uniquement pour les usages concernés par la demande, si besoin. Les éléments justificatifs associés peuvent être constitués par : <ul style="list-style-type: none"> - Une lettre d'accès aux données protégées, - Des rapports d'études, - Un argumentaire pour la dérogation à la fourniture des données.
2E. dRR	2E.1 Partie A	Fournir uniquement la copie du dRR soumis à l'Etat membre de référence.
	2E.2 Partie B	
2F. RR	2F.3 Partie A, B	Fournir une justification (courrier, courriel de l'Etat Membre, ...) selon laquelle le <i>registration report</i> final de l'Etat membre qui a délivré l'autorisation a été placé sur CircaBC ou que celui-ci est disponible sur demande auprès de l'Etat membre rapporteur.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Tous les rapports d'étude doivent être fournis. Dans la section « rapports d'études » peuvent être intégrés les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.

12a. Demande de changement de composition non significatif (mineur)

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description et justification de la demande en application du document guide : « Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) N° 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC ».
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale (autorisée)	Formulaire daté et signé.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale (demandée)	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine.

1R. Dossier de comparaison des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques	1R.1 Dossier de comparaison des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques	Tous les éléments démontrant la similarité entre la composition actuelle et la nouvelle composition demandée.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1. FDS du produit	
	1H.2. FDS des substances actives et des coformulants	A fournir pour les anciens et les nouveaux coformulants. Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) ...).
2E. dRR	2E.3 Partie C	
REMARQUES		
Il conviendra au demandeur de proposer dans le dRR Partie C un tableau comparatif de la nouvelle composition revendiquée dans le cadre de la demande avec la composition acceptée dans le cadre de la dernière demande (de renouvellement) d'autorisation de mise sur le marché ou de changement de composition significatif ».		
Il appartient au demandeur de démontrer la similarité entre l'ancienne composition de la préparation et la nouvelle composition de préparation.		
Pour cela, le demandeur peut s'appuyer, par exemple, sur une étude de stabilité accélérée dans les emballages commerciaux revendiqués et/ou sur des mesures des propriétés physico-chimiques qui devront être réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Dans le cas où une étude de stabilité accélérée serait soumise, la mesure de la teneur en substance(s) active(s) et les propriétés techniques (selon le type de préparation et BPL) sont à fournir avant et après stockage. L'échantillon utilisé pour les mesures initiales avant stockage ne doit pas être un échantillon stocké en parallèle à 0°C. Par ailleurs, les données de validation de la méthode d'analyse de la (des) substance(s) active(s) utilisée dans l'étude de stockage accéléré doivent également être fournies.		
De la même façon dans le cas d'un changement ou de l'ajout de fournisseurs pour un coformulant, il appartient au demandeur de démontrer la similarité entre les coformulants. Pour cela le demandeur pourra s'appuyer sur la composition du coformulant ou sur des mesures des propriétés physico-chimiques qui devront être réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).		

12b. Demande de changement de composition significatif

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques. Il n'est pas possible de faire évoluer les GAP dans le cadre de cette demande.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée, et signé mentionnant le nom du produit ainsi que le nom du notifiant de la source, le ou les adresses des fabricants et les sites de fabrications concernées. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	Les éléments relatifs aux EPI sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un <i>addendum</i> national si la France n'est pas zRMS.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
	1G.2 Description de l'emballage et du conditionnement	Pour les gammes « amateur » fournir les fiches techniques avec les schémas des emballages revendiqués à l'échelle réelle.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des substances actives et des coformulants	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) ...).
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste figurant en annexe V sous un format compatible avec Excel. Cette liste est la version Excel de la compilation des listes figurant à l'annexe IV du dRR part A.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	Les BPA/GAP de chaque Etat membre concerné sont à fournir dans le dRR part B section 0, ou dans un document indépendant. Dans le cas d'un document indépendant, le tableau respecte le format de la section 0 du dRR part B. Il n'est pas possible de faire évoluer les GAP dans le cadre de cette demande.

2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	La justification doit être complète et explicite et peut être fournie dans la part A du dRR ou dans un document indépendant. Les éléments justificatifs associés peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> - une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force¹¹) - une lettre d'accès globale aux données protégées, - les conclusions du RMS sur la demande de compensation. Dans ce cas il convient de fournir : - <ul style="list-style-type: none"> • la copie des conclusions positives du RMS sur la DMT (avec en référence le numéro Anses de la demande de compensation correspondant au format AAAA-XXXX (« Numdoc »)) • la référence à la DMT mise à disposition sur Circa BC par le RMS)¹²
2E. dRR	2E.1 Partie A	Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part A pour lesquelles il demande un traitement confidentiel, en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009.
	2E.2 Partie B	Chaque dRR concerne un produit donné et doit être « autosuffisant », notamment ne doit pas faire appel ou référence à des dRR concernant d'autres produits. Présenter les sections séparément à l'exception des sections B1, B2 et B4 qui sont regroupées. Un document doit être fourni pour chaque section. Si une section est jugée non pertinente, un argumentaire peut être intégré dans le document correspondant ou une justification dans la lettre de demande. Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part B pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009, pour les demandes pour lesquelles la France est Etat membre rapporteur.
	2E.3 Partie C	
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Dans la section « rapports d'études » peuvent être intégrés les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.

13. Demande de changement de classification

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec la classification demandée.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.3 Tout élément justificatif de la demande de modification de classification	Proposition de nouvelle classification argumentée, rapport d'étude, lettre d'accès, rapport EFSA,
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des substances actives et des coformulants	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).

14. Ajout d'un nouvel emballage

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.

1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
	1G.2 Description de l'emballage et du conditionnement	Pour les gammes « amateur » fournir les fiches techniques avec les schémas des emballages revendiqués à l'échelle réelle.
2E. dRR	2E.2 Partie B	Fournir un dRR complémentaire prenant en compte les données et les évaluations sur les modifications demandées. Dans le cas d'évaluations similaires déjà réalisées, ne pas renvoyer à d'autres RR, le dRR présenté est « autosuffisant ». Tous les éléments nouveaux non encore évalués sont surlignés en jaune. Le demandeur indique les informations (surlignage en gris) présentées dans le projet de part B pour lesquelles il demande un traitement confidentiel en application de l'article 63 du règlement (CE) N° 1107/2009, pour les demandes pour lesquelles la France est Etat membre rapporteur.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Tous les rapports d'étude doivent être fournis. Dans la section « rapports d'études » peuvent être intégrés les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.

15. Demande de modification de l'autorisation nécessitant une évaluation

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
	1G.2 Description de l'emballage et du conditionnement	Pour les gammes « amateur » fournir les fiches techniques avec les schémas des emballages revendiqués à l'échelle réelle.
2E.dRR	2E.2 Partie B	Fournir un dRR complémentaire prenant en compte les données et les évaluations sur les modifications demandées. Dans le cas d'évaluations similaires déjà réalisées, ne pas renvoyer à d'autres RR, le dRR présenté est « autosuffisant ». Tous les éléments nouveaux non encore évalués sont surlignés en jaune.
2G.Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Tous les rapports d'étude doivent être fournis. Dans la section « rapports d'études » peuvent être intégrés les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.

16. Demande de changement de dénomination commerciale

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé. A compléter au nouveau nom demandé.

17. Demande d'un ajout d'une nouvelle dénomination commerciale

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
1C. Attestation	1C.10 Attestation d'identité des produits	Attestation originale datée, et signé (avec le nom des 2 préparations mentionné).

18. Demande de transfert d'une autorisation à un autre titulaire

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande par la société souhaitant bénéficier du transfert de l'AMM.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
	1C.4 Attestation d'acceptation de transfert de la part du titulaire initial	Attestation datée et signée par le titulaire de l'AMM avant traitement de la demande de transfert (voir modèle en annexe III).

19. Notification de modification de classification

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des substances actives et des coformulants	Fournir la FDS de la substance active ou du coformulant concernée par le règlement pris aux fins d'adaptation au progrès technique et scientifique du règlement (CE) N° 1272/2008.
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.3 Tout élément justificatif de la notification de modification de classification	Proposition de nouvelle classification argumentée, rapport d'étude, lettre d'accès, rapport EFSA,

20. Demande de modification de l'autorisation avec instruction administrative

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	La lettre mentionne le type de modification demandée : ajout de site de fabrication de la substance active, modification de site de fabrication de la substance active.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé à fournir pour les demandes suivantes : ajout de site de fabrication de la substance active, modification de site de fabrication de la substance active.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	A fournir pour les demandes suivantes : ajout de site de fabrication de la substance active, modification de site de fabrication de la substance active. Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en fonction du type de demande. A fournir en français et au nom du produit.
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification	

21. Demande de modification des informations déclarées dans une demande en cours

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	A fournir en fonction du type de demande. Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	A fournir en fonction du type de demande. Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine (voir modèle en annexe III).
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification	

22. Demande pour un produit de composition identique

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.6 Attestation croisée de fourniture et d'approvisionnement en produit	Attestations datées et signées mentionnant le nom du produit. A défaut, fournir une attestation signée par le titulaire de l'AMM du produit de référence autorisant la demande de mise sur le marché du produit de revente (voir modèle en annexe III).
1C. Attestations	1C.10 Attestation d'identité des produits	Attestation avec les noms des deux produits mentionnés (voir modèle en annexe III).
1S. Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence	1S.1 Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence	Fournir les documents fournis dans la demande du produit de référence ou démontrer l'accès à ces documents.

23. Suivi post-autorisation

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description du dossier transmis.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France	Fournir les copies de décisions mentionnant les demandes post-autorisation. Sans objet dans le cadre d'une déclaration conformément à l'article 56 du règlement (CE) N°1107/2009.
1I. Éléments demandés (rapport d'étude, etc...)	1I.1 Éléments demandés (rapport d'étude, etc...)	

ANNEXE II. : CONSTITUTION DES DOSSIERS D'ADJUVANTS

Rubriques du formulaire de demande à compléter

Les rubriques 3, 4 et 13 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>)	Rubrique à renseigner pour chaque paragraphe/demande									
		1	2	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	Demande d'autorisation de mise sur le marché (AAMM)	1, 2, 3, 4	1	x	x	x	x	x			
2.	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle (AMUT)	1, 2, 3, 4	1	x	x	x	x	x	x		
3.	Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique (ABIS)	1, 2, 3, 4	1,3	x	x	x	x	x			
4.	Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit de revente (AVEN)	1, 2, 3, 4	1, 3	x	x	x	x	x			
6.	Demande de renouvellement de l'autorisation d'un produit adjuvant (ARNV)	1, 2, 3, 4	1	x	x	x	x	x			
8.	Demande de retrait de l'autorisation d'un produit (ARET)	1, 2, 3	1, 2								
11.	Demande d'extension d'usage (AUSA)	1, 2, 3, 4	1, 2	x			x				
12.	Demande de changement mineur de composition (ACC)	1, 2, 3	1, 2	x							
13.	Demande de changement de classification (AMCC, AMCT)	1, 2, 3	1, 2	x				x			
14.	Demande d'ajout d'un nouvel emballage (AMEM)	1, 2, 3	1, 2	x	x		x				
15.	Demande de modification de l'autorisation nécessitant une évaluation (AMOD)	1, 2, 3	1, 2	x	x		x				
16.	Demande de changement de dénomination commerciale (ANOM)	1, 2, 3	1, 2								x
17.	Demande d'un ajout d'une dénomination commerciale à un produit déjà autorisé (AIDQ)	1, 2, 3	1, 3								
18.	Demande de transfert d'une autorisation à un autre titulaire (ATRS)	1, 2, 3	1, 2							x	
19.	Notification de modification de classification (ACLP)	1, 2, 3	1, 2	x				x			
20.	Demande de modification de l'autorisation avec instruction administrative (AMOIA)	1, 2, 3	1, 2	x		x	x				
21.	Demande de modification des informations déclarés dans une demande en cours (AMOIE)	1, 2, 3	1	x		x	x	x			
22.	Demande pour un produit de composition identique (ADPI1, ADPI2, ADPI3)	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	x	x	x	x	x			
23.	Demande de suivi post-autorisation (ASPA)	1, 2, 3	1, 2	x							

Constitution des dossiers

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

1. Demande d'autorisation de mise sur le marché

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste figurant en annexe V sous un format compatible avec Excel.
2B. GAP/BPA	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles.	Pour chaque BPA/GAP, les Etats membres concernés sont reportés dans une liste au format présenté dans le tableau du dRR format en vigueur.
2E. dRR	2E.4 Projet de rapport d'évaluation	Il est recommandé de soumettre un rapport d'évaluation au format « dRR » utilisé pour les produits phytopharmaceutiques.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Tous les rapports d'étude doivent être fournis. Le terme « rapports d'études » couvre, les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.

2. Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.7 Attestation d'identité entre le dossier déposé dans l'Etat membre ayant délivré l'AMM et le dossier déposé en France	Attestation datée et signée (voir modèle en annexe III).
	1C.10 Attestation d'identité entre produits	Attestation selon laquelle le produit phytopharmaceutique est identique à celui autorisé par l'Etat membre de référence (voir modèle en annexe III).
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le Formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...)

1L. Décision Etat Membre	1L.1 Traduction en anglais de la décision d'AMM délivrée par l'Etat Membre	
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste figurant en annexe V sous un format compatible avec Excel.
2F. RR	2F.2 Rapport d'évaluation de l'EM	Fournir une traduction assermentée en anglais du rapport d'évaluation de l'Etat membre ayant autorisé l'adjuvant Ou Fournir une justification (courrier, courriel de l'Etat Membre, ...) selon laquelle le rapport d'évaluation final de l'Etat membre qui a délivré l'autorisation est disponible.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Fournir la copie du dossier fourni à l'Etat membre qui a délivré l'autorisation.

3. Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique (« préparation bis »)

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	La teneur en substance adjuvante dans la préparation générique est identique à celle dans la préparation de référence. Le type de la préparation est indiqué et être également identique au type de préparation de référence. Formulaire daté et signé.
1F. Proposition du demandeur concernant les EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).
2D. Accès aux données	2D.2 Déclaration confirmant l'accès aux données applicables au produit et les éléments justificatifs de cet accès	Les éléments justificatifs peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> - Un argumentaire pour la dérogation à la fourniture des données, par exemple l'absence de données protégées. - Une lettre d'accès globale ou partielle aux données protégées du produit pour les usages autorisés pour le produit de référence.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Il n'est pas possible, dans le cadre de cette demande, de soumettre des rapports d'études, à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique « remarques » ci-dessous.

REMARQUES

Il appartient au demandeur de démontrer la similarité entre le produit générique et le produit de rattachement (appelé produit de référence). Dans le cadre de l'article D253-9 du code rural et de la pêche maritime et aux fins de démonstration, le demandeur peut s'appuyer, par exemple, sur une étude de stabilité accélérée dans les emballages commerciaux revendiqués et/ou sur des mesures des propriétés physico-chimiques qui devront être réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Dans le cas où une étude de stabilité accélérée serait soumise, la mesure de la teneur en substance(s) adjuvante(s) et les propriétés techniques (selon le type de produit et BPL) sont à fournir avant et après stockage. L'échantillon utilisé pour les mesures initiales avant stockage ne doit pas être un échantillon stocké en parallèle à 0°C. Par ailleurs, les données de validation de la méthode d'analyse de la (des) substance(s) adjuvante(s) utilisée dans l'étude de stockage accéléré doivent également être fournies.

4. Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit de revente

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé. Ce formulaire peut être transmis par la société titulaire de l'AMM du produit de référence.

1C. Attestations	1C.6 Attestation croisée de fourniture et d'approvisionnement en produit	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit (voir modèle en annexe III). A défaut, fournir une attestation signée par le titulaire de l'AMM du produit de référence autorisant la demande de mise sur le marché du produit de revente.
	1C.10 Attestation d'identité des produits	Attestation originale (avec le nom des 2 produits mentionnés).
1G Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.

6. Demande de renouvellement de l'autorisation d'un adjuvant

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande. Le dépôt du dossier doit se faire au plus tard 12 mois avant la date de fin d'échéance du produit.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France	
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	
1G Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste figurant en annexe V sous un format compatible avec Excel.
2E. dRR	2E.4 Projet de rapport d'évaluation	Il est recommandé de soumettre un rapport d'évaluation au format « dRR » utilisé pour les produits phytopharmaceutiques.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Tous les rapports d'étude doivent être fournis. Le terme « rapports d'études » couvre, les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.

8. Demande de retrait de l'autorisation d'un adjuvant

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages à retirer en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.

11. Demande d'extension d'usages

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
1F. EPI	1F. Proposition du demandeur concernant les EPI	

1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste figurant en annexe V sous un format compatible avec Excel.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	
2E. dRR	2E.4 Projet de rapport d'évaluation	Il est recommandé de soumettre un rapport d'évaluation au format « dRR » utilisé pour les produits phytopharmaceutiques.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Tous les rapports d'étude doivent être fournis. Le terme « rapports d'études » couvre, les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.

12. Demande de changement mineur de composition

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande ou justification de la demande
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale (Ancienne composition)	Formulaire daté et signé.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale (Nouvelle composition)	Formulaire daté et signé.
1R. Dossier de comparaison	1R.1 Dossier de comparaison des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques	
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	A fournir pour les anciens et les nouveaux coformulants. Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) ...).
2E. dRR	2E.3 Partie C	Il est recommandé de soumettre la partie C du rapport d'évaluation au format « dRR » utilisé pour les produits phytopharmaceutiques.

REMARQUES

Il conviendra au demandeur de proposer dans le dRR Partie C un tableau comparatif de la nouvelle composition revendiquée dans le cadre de la demande avec la composition acceptée dans le cadre de la dernière demande (de renouvellement) d'autorisation de mise sur le marché ».

Il appartient au demandeur de démontrer la similarité entre l'ancienne composition de la préparation et la nouvelle composition de préparation.

Pour cela, le demandeur peut s'appuyer, par exemple, sur une étude de stabilité accélérée dans les emballages commerciaux revendiqués et/ou sur des mesures des propriétés physico-chimiques qui devront être réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

Dans le cas où une étude de stabilité accélérée serait soumise, la mesure de la teneur en substance(s) active(s) et les propriétés techniques (selon le type de préparation et BPL) sont à fournir avant et après stockage. L'échantillon utilisé pour les mesures initiales avant stockage ne doit pas être un échantillon stocké en parallèle à 0°C. Par ailleurs, les données de validation de la méthode d'analyse de la (des) substance(s) adjuvante(s) utilisée dans l'étude de stockage accéléré doivent également être fournies.

De la même façon dans le cas d'un changement ou de l'ajout de fournisseurs pour un coformulant, il appartient au demandeur de démontrer la similarité entre les coformulants. Pour cela le demandeur pourra s'appuyer sur la composition du coformulant ou sur des mesures des propriétés physico-chimiques qui devront être réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

13. Demande de changement de classification

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy. Ce formulaire est complété avec la classification demandée.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.

1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.3 Tout élément justificatif de la demande de modification	Proposition de nouvelle classification argumentée, rapport d'étude, lettre d'accès, rapport EFSA,
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).

14. Ajout d'un nouvel emballage

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
1G Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
2E. dRR	2E.4 Projet de rapport d'évaluation	Il est recommandé de soumettre un rapport d'évaluation au format « dRR » utilisé pour les produits phytopharmaceutiques.
2G Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Tous les rapports d'étude doivent être fournis. Le terme « rapports d'études » couvre, les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.

15. Demande de modification de l'autorisation nécessitant une évaluation

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
1G Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
2E. dRR	2E.4 Projet de rapport d'évaluation	Il est recommandé de soumettre un rapport d'évaluation au format « dRR » utilisé pour les produits phytopharmaceutiques.
2G Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Tous les rapports d'étude doivent être fournis. Le terme « rapports d'études » couvre, les rapports d'études ou d'essais ou une justification de dispense ou une lettre d'accès en application de l'article 34 du règlement (CE) N°1107/2009.

16. Demande de changement de dénomination commerciale

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé. A compléter au nouveau nom demandé.

17. Demande d'ajout de nom à un produit déjà autorisé

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	

1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
------------------------	--	--

18. Demande de transfert d'une autorisation à un autre titulaire

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande par la société souhaitant bénéficier du transfert de l'AMM.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.4 Attestation d'acceptation de transfert de la part du titulaire initial	Attestation datée et signée par le titulaire avant traitement de la demande de transfert (voir modèle en annexe III).

19. Notification de modification de classification

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A. Lettre de demande	Description de la demande.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.3 Tout élément justificatif de la notification de modification de classification	Proposition de nouvelle classification argumentée, rapport d'étude, lettre d'accès, rapport EFSA, ...
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	Fournir la FDS de la substance adjuvante ou du coformulant concernée par le règlement pris aux fins d'adaptation au progrès technique et scientifique du règlement (CE) n° 1272/2008.

20. Demande de modification de l'autorisation avec instruction administrative

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	La lettre doit mentionner le type de modification demandée : ajout de site de fabrication de la substance adjuvante, modification de site de fabrication de la substance adjuvante et changement de type commercial du produit. La demande de changement de type commercial pour un produit de revente en produit de référence n'est pas permise.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	A fournir en fonction du type de demande. Formulaire daté et signé.
1G Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en fonction du type de demande. A fournir en français et au nom du produit.
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification	

21. Demande de modification des informations déclarées dans une demande en cours

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	

1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	A fournir en fonction du type de demande. Formulaire daté et signé.
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification	

22. Demande déjà soumise pour un produit de composition identique

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations	1C.10 Attestation d'identité entre produits	Attestation datée et signée mentionnant le nom du produit (voir modèle en annexe III).
1S. Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence	1S.1 Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence	Fournir les documents fournis dans la demande du produit de référence ou démontrer l'accès à ces documents.

23. Suivi post-autorisation

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre d'accompagnement	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France	Mentionnant les demandes post-autorisation.
1I. Eléments demandés (rapport d'étude, etc...)	1I.1 Eléments demandés (rapport d'étude, etc...)	

ANNEXE III. : MODELES D'ATTESTATIONS

MODÈLE D'ATTESTATION D'APPROVISIONNEMENT EN SUBSTANCE ACTIVE (1C.2)

Attestation à rédiger sur document à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché ou toute autre demande relative à une substance active, un phytoprotecteur, un synergiste, un produit phytopharmaceutique, un adjuvant et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit mentionné sur le formulaire de demande et qui a signé ce formulaire.

Je soussigné, ..., représentant ...(1)..., atteste que la société ...(2)...est notre fournisseur, concernant la substance active...(3)..., pour la demande de ...(4)...concernant ...(5).....

daté et signé (*nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement*)

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande

(2) : nom et adresse de la société détentrice de l'origine en substance active

(3) : désignation de la substance active

(4) : désignation de la demande

(5) : désignation commerciale du produit ou nom de la substance (et éventuellement numéro d'identification : AMM, intrant, enregistrement, ...) qui fait l'objet de la demande

MODÈLE D'ATTESTATION DE FOURNITURE EN SUBSTANCE ACTIVE (1C.2)

Attestation à rédiger sur document à en-tête de la société fournissant la substance active

Je soussigné, ..., représentant ...(1)..., atteste que nous fournissons à la société ...(2)..., la substance active...(3)..., pour la demande de ...(4)...concernant ...(5).....

Les adresses des sites de fabrication de cette substance active sont :

- ...
- (6)

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

(1) : nom et adresse de la société détentrice (notifiant) de l'origine de la substance active

(2) : nom et adresse de la société déposant la demande

(3) : désignation de la substance active

(4) : désignation de la demande

(5) : désignation commerciale du produit, nom de la substance (et éventuellement numéro d'identification : AMM, intrant, enregistrement, ...) qui fait l'objet de la demande

(6) : adresses exactes des sites de fabrication à renseigner uniquement si elles ne sont pas précisées dans le dRR part C (dans ce dernier cas faire référence au dRR part C dans l'attestation).

MODÈLE D'ATTESTATION D'ORIGINE EN SUBSTANCE ACTIVE (1C.2)
--

Attestation à rédiger sur document à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché ou toute autre demande relative à une substance active, un phytoprotecteur, un synergiste, un produit phytopharmaceutique, un adjuvant et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit mentionné sur le formulaire de demande et qui a signé ce formulaire.

Nous soussignés, ..., représentant ...(1)..., attestons que nous produisons la substance active...(2)..., pour la demande de ...(3)...concernant ...(4)...

Les adresses des sites de fabrication de cette substance active sont :

- ...(5)....
- ...(5)....

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande

(2) : désignation de la substance active

(3) : désignation de la demande

(4) : désignation commerciale du produit, nom de la substance (et éventuellement numéro d'identification : AMM, intrant, enregistrement, ...) qui fait l'objet de la demande

(5) : adresses exactes des sites de fabrication à renseigner uniquement si elles ne sont pas précisées dans le dRR part C (dans ce dernier cas faire référence au dRR part C dans l'attestation).

<p style="text-align: center;">MODÈLE D'ATTESTATION D'ACCEPTATION DE TRANSFERT (1C.4)</p>
--

Attestation à rédiger sur document à en-tête de la société actuellement titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concernée par la demande (avant traitement de la demande de transfert)

Nous soussignés, ..., représentant ... (1)..., attestons que nous acceptons le transfert de l'autorisation de mise sur le marché [numéro(2).....] du produit ...(3)..... vers la société ...(4).... et que nous nous engageons à transmettre à cette société tous les originaux des décisions officielles en notre possession, dès réception de la décision de transfert.

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

(1) : nom et adresse de la société actuellement détentrice de l'autorisation de mise sur le marché

(2) : numéro d'autorisation en France

(3) : désignation commerciale du produit, (et éventuellement numéro d'identification : AMM, intrant, enregistrement, ...) qui fait l'objet de la demande

(4) : nom et adresse de la future société détentrice de l'autorisation de mise sur le marché

**MODÈLE D'ATTESTATION RELATIVE A LA COMPOSITION
INTEGRALE (1C.5)**

Attestation à rédiger sur document à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché ou toute autre demande relative à une substance active, un phytoprotecteur, un synergiste, un produit phytopharmaceutique, un adjuvant et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit mentionné sur le formulaire de demande et qui a signé ce formulaire.

Je soussigné, ..., représentant ...(1)..., atteste que la composition intégrale, fournie dans le cadre de notre demande du ...(2)..., concernant ...(3)..., n'a pas été modifiée depuis l'autorisation de mise sur le marché du ... (4) ... ou de la demande numéro ... (5)

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande

(2) : date mentionnée sur le formulaire de demande

(3) : désignation commerciale du produit (et éventuellement numéro d'identification : AMM, intrant, enregistrement, ...) qui fait l'objet de la demande

(4) : date mentionnée sur la dernière décision d'autorisation ayant validée la composition intégrale

(5) : numéro de la dernière demande en cours pour laquelle une composition valide a été fournie.

**MODÈLE D'ATTESTATION D'APPROVISIONNEMENT EN
PRODUIT (1C.6)**

Attestation à rédiger sur document à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché ou toute autre demande relative à une substance active, un phytoprotecteur, un synergiste, un produit phytopharmaceutique, un adjuvant et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit mentionné sur le formulaire de demande et qui a signé ce formulaire.

Je soussigné, ..., représentant ...(1)..., atteste que la société ...(2)...est notre fournisseur, concernant le produit...(3)..., pour la demande de ...(4)...concernant le produit ...(5)...

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande

(2) : nom et adresse de la société détentrice de l'AMM du produit (3)

(3) : désignation du produit

(4) : désignation de la demande

(5) : désignation commerciale du produit, nom de la substance (et éventuellement numéro d'identification : AMM, intrant, enregistrement, ...) qui fait l'objet de la demande

**MODÈLE D'ATTESTATION DE FOURNITURE EN PRODUIT
(1C.6)**

Attestation à rédiger sur document à en-tête de la société fournissant la substance active

Je soussigné, ..., représentant ...(1)..., atteste que nous fournissons à la société ...(2)..., le produit...(3)..., pour la demande de ...(4)...concernant le produit ...(5)...

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

(1) : nom et adresse de la société fournissant le produit (3)

(2) : nom et adresse de la société déposant la demande

(3) : désignation du produit

(4) : désignation de la demande

(5) : désignation commerciale du produit, nom de la substance (et éventuellement numéro d'identification : AMM, intrant, enregistrement, ...) qui fait l'objet de la demande

**MODÈLE D'ATTESTATION D'IDENTITÉ DES DOSSIERS DANS LE
CADRE D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ PAR RECONNAISSANCE MUTUELLE (1C.7)**

Attestation à rédiger sur document à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché ou toute autre demande relative à un produit phytopharmaceutique, un adjuvant, et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit mentionné sur le formulaire de demande et qui a signé ce formulaire.

Nous soussignés, ..., représentant ...(1)..., attestons que le contenu du dossier soumis en France dans le cadre de notre demande datée du ...(2)..., concernant ...(3)..., est identique au contenu du dossier soumis dans l'Etat membre ...(4)... ayant délivré l'autorisation de mise sur le marché.

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande

(2) : date mentionnée sur le formulaire de demande

(3) : désignation commerciale du produit (et éventuellement numéro d'identification : AMM, intrant, enregistrement, ...) qui fait l'objet de la demande

(4) : désignation de l'Etat membre

<p style="text-align: center;">MODÈLE D'ATTESTATION D'IDENTITE ENTRE PRODUITS (1C.10)</p>

Attestation à rédiger sur document à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché ou toute autre demande relative à une substance active, un phytoprotecteur, un synergiste, un produit phytopharmaceutique, un adjuvant et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit mentionné sur le formulaire de demande et qui a signé ce formulaire.

Cas d'identité avec un produit autorisé dans un autre Etat membre (reconnaissance mutuelle):

Nous soussignés, ..., représentant ...(1)..., attestons que le produit phytopharmaceutique ...(2)..... faisant l'objet de la demande d'autorisation de mise sur le marché en France par reconnaissance mutuelle datée du ...(3)..., est identique au produit(4)..... sous le numéro d'autorisation(5)..... autorisé par l'Etat membre de référence(6).....,

Cas d'identité avec un produit autorisé en France :

Nous soussignés, ... représentant de ...(1)..., attestons que le produit phytopharmaceutique ...(2)..... faisant l'objet de la demande d'autorisation de mise sur le marché en France datée du ...(3)..., est identique au produit(7)..... autorisé en France sous le numéro d'autorisation(8).....,

daté et signé (*nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement*)

- (1) : nom et adresse de la société faisant la demande
 - (2) : désignation commerciale du produit (et éventuellement numéro d'identification : AMM, intrant, enregistrement, ...) qui fait l'objet de la demande
 - (3) : date mentionnée sur le formulaire de demande
 - (4) : désignation commerciale du produit dans l'Etat membre de référence
 - (5) : numéro d'autorisation délivré par l'Etat membre de référence
 - (6) : Etat membre de référence (Etat membre ayant délivré l'autorisation de mise sur le marché sur laquelle se fonde la demande)
 - (7) : désignation commerciale du produit autorisé en France
 - (8) : numéro d'autorisation délivré en France
-

MODÈLE D'ATTESTATION D'ABSENCE D'ÉLÉMENTS NOUVEAUX (1C.12)

Attestation à rédiger sur document à en-tête de la société déposant la demande de renouvellement décennal d'une autorisation de mise sur le marché et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit mentionné sur le formulaire de demande et qui a signé ce formulaire.

Nous soussignés, ..., représentant ...(1)..., attestons, pour le produit phytopharmaceutique ...(2)..... faisant l'objet de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché en France datée du ...(3)..., qu'en l'état actuel de nos connaissances, en tenant compte des éléments techniques et scientifiques disponibles à ce jour, que nous ne connaissons pas d'effets potentiellement nocifs ou inacceptables tels que mentionnés à l'article 56 du règlement (CE) N° 1107/2009.

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande

(2) : désignation commerciale du produit (et éventuellement numéro d'identification : AMM, intrant, enregistrement, ...) qui fait l'objet de la demande

(3) : date mentionnée sur le formulaire de demande

ANNEXE IV. : 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.1	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte
Documents administratifs	1B. Formulaires	1B.2	1B.2 Formulaire de composition intégrale
Documents administratifs	1B. Formulaires	1B.2	1B.2 Formulaire de composition intégrale (ancienne)
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.2	1C.2 Attestations de fourniture, d'approvisionnement ou d'origine en substance active
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.4	1C.4 Attestation d'acceptation de transfert (de la part du titulaire initial)
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.5	1C.5 Attestation relative à la composition intégrale
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.6	1C.6 Attestation croisée de fourniture et d'approvisionnement en produit
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.7	1C.7 Attestation d'identité entre le dossier déposé dans l'Etat membre ayant délivré l'AMM et le dossier déposé en France
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.10	1C.10 Attestation d'identité entre produits
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.12	1C.12 Attestation d'absence d'éléments nouveaux
Documents administratifs	1D. Autorisation du produit en France	1D.1	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France
Documents administratifs	1D. Autorisation du produit en France	1D.2	1D.2 Original de(s) la décision(s) d'autorisation du produit en France
Documents administratifs	1E. Evaluation comparative	1E.1	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative
Dossier technique	1F. EPI	1F.1	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI
Documents administratifs	1G. Projet d'étiquette	1G.1	1G.1 Projet d'étiquette
Documents administratifs	1G. Projet d'étiquette	1G.2	1G.2 Description de l'emballage et du conditionnement

Dossier informatique	Famille de pièces	Code pièce	Code pièce / Libellé pièces demandées
Documents administratifs	1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1	1H1. Fiche de sécurité du produit
Documents administratifs	1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2009	1H.2	1H.2 Fiche de sécurité des coformulants (y compris substances actives)
Dossier technique	1I. Eléments demandés (rapport d'étude, etc...)	1I.1	1I.1 Eléments demandés (rapport d'étude, etc...)
Dossier technique	1J. Tous documents permettant d'accepter la nouvelle modification	1J.1	1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification
Dossier technique	1J. Tous documents permettant d'accepter la nouvelle modification	1J.3	1J.3 Tout élément justificatif de la notification de modification de classification
Documents administratifs	1L. Décision Etat Membre	1L.1	1L.1 Traduction en français de la décision d'AMM délivrée par l'Etat Membre de référence
Dossier technique	1N. Rapport d'évaluation pour obtenir une mention	1N.1	1N.1 Rapport d'évaluation pour obtenir une mention
Documents administratifs	1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France
Dossier technique	1R. Dossier de comparaison	1R.1	1R.1 Dossier de comparaison des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques
Dossier technique	1S. Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence	1S.1	1S.1 Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence
Dossier technique	1U. Justification de la demande au titre de l'article 51	1U.1	1U.1 Annexe VI
Dossier technique	2A. Formulaire européen de complétude	2A.1	2A.1 Formulaire européen de complétude
Dossier technique	2B. BPA/GAP	2B.1	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).
Dossier technique	2B. BPA/GAP	2B.2	2B.2 Attestation selon laquelle il n'y a pas de modification des BPA/GAP demandées ou justification des modifications
Dossier technique	2C. Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	2C.1	2C.1 Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active
Dossier technique	2D. Accès aux données	2D.1	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives
Dossier technique	2D. Accès aux données	2D.2	2D.2 Justification de l'accès aux données applicables au produit

Dossier informatique	Famille de pièces	Code pièce	Code pièce / Libellé pièces demandées
Dossier technique/dRR part A	2E.dRR	2E.1	2E.1 Partie A
Dossier technique/dRR part B	2E.dRR	2E.2	2E.2 Partie B
Dossier technique/dRR part C	2E.dRR	2E.3	2E3. Partie C
Dossier technique	2E.dRR	2E.4	2E.4 Projet de rapport d'évaluation
Dossier technique	2F.RR	2F.1	2F.1 Partie A, B et C
Dossier technique	2F.RR	2F.2	2F.2 Rapport d'évaluation de l'EM
Dossier technique	2F.RR	2F.3	2F.1 Partie A et B
Dossier technique/Rapport Etude	2G. Rapports d'études	2G.1	2G.1 Rapports d'études
Dossier technique	2H. Rapport sur les données de surveillance	2H.1	2H.1 Rapport sur les données de surveillance
Dossier technique	2I. Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	2I.1	2I.1 Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission
Dossier technique	2J. Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	2J.1	2J.1 Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active

ANNEXE V. : FORMAT DE LISTE DES ETUDES POUR LA PROTECTION DE DONNEES EN FRANCE



Data Protection List
Of Studies

List of data submitted by the applicant							Colonnes réservées à l'administration			
Data point	Author(s)	Year	Title Company report No Source GLP or GEP status Published or NOT (Y/N)	Vertebrate study (Y/N)	Data protection claimed (Y/N)	Justification if data protection is claimed	Owner	Relied on (Y/N)	Starting date of data protection	Period of data protection (months)
KCA XX / KMA XX	Author	YYYY	Title	Y/N	Y/N	Data/study report never submitted before to <insert MS> If previously submitted in this MS: Data protection started with: <insert authorization number of first authorization> and <insert the number of the application (NumDoc)>	Owner	Y/N	dd/mm/YYYY	x months
			Company Report No							
			Source							
			GLP/non GLP/GEP/non GEP							
			Published or Not: Y/N							

ANNEXE VI. : JUSTIFICATION DE L'INTERET PUBLIC DE L'EXTENSION D'USAGE MINEUR AU TITRE DE L'ARTICLE 51 DU REGLEMENT (CE) N°1107/2009

1. Eléments spécifiques aux types de produits :

- 1.1 Le produit est destiné à combler un usage vide ou mal pourvu
- 1.2. Le produit vise à lutter contre les dangers sanitaires de catégorie 1 et 2*
- 1.3. Le produit contient une ou plusieurs substance(s) active(s) à faible risque
- 1.4. Le produit est un produit de biocontrôle
- 1.5. Le produit est destiné à réduire autant que possible l'apparition d'un risque de résistance de l'organisme cible ou à apporter une solution en cas de résistance avérée. (*à justifier dans l'encadré ci-dessous*)

Veillez cocher la case correspondante au type de produit.

**Les dangers sanitaires de catégorie 1 et 2 au sens de l'article L. 201-1 du code rural et de la pêche maritime sont des dangers qui requièrent (ou pour lesquels il peut être nécessaire), dans un but d'intérêt général (ou collectif), des mesures de prévention, de surveillance ou de lutte rendues obligatoires (ou définies ou approuvées) par l'Autorité administrative.*

2. Eléments spécifiques pour l'intérêt agronomique :

Dans la partie A du dRR spécifique aux usages mineurs, « Intended uses », en complément du tableau des Bonnes Pratiques Agricoles (BPA/GAP) :

- Fournir un argumentaire détaillé sur la présentation de la culture concernée et son importance. Cet argumentaire précise la culture, la surface, la répartition sur le territoire national et européen ;
- Préciser les types variétaux ;
- Préciser les conditions culturales à savoir le type de rotations, le type de sols, la date de semis/plantation et la densité ;
- Renseigner l'organisme nuisible en vous référant, le cas échéant, à l'arrêté du 31 juillet 2000 établissant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire ;
- Préciser le statut de l'organisme nuisible (réglementé ou non, en émergence, en recrudescence) ;
- Apporter un argumentaire détaillé sur l'importance économique des dégâts (rendement, qualité) et la répartition sur l'aire géographique de la culture concernée ;
- Préciser les techniques culturales ou les autres moyens alternatifs visant à maîtriser les organismes nuisibles visés.

3 Eléments complémentaires :

Fournir :

- la lettre de soutien d'une organisation professionnelle agricole ;
- la notice d'utilisation du produit.