



N° 52174#03

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

*La présente notice présente les règles générales de constitution d'une déclaration relative à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, d'un adjuvant ou d'un produit mixte ou à un permis et fournit des compléments d'information sur les rubriques du formulaire cerfa 15723*03*

Le fichier informatique du formulaire Cerfa 15723*03 peut être soit renseigné directement, soit complété *via* la plateforme de téléservice DPhy : <https://dphy.anses.fr>. Le téléservice DPhy permet également le dépôt de l'ensemble du dossier de demande soit en précisant un lien URL, soit par le versement d'un fichier compressé. Cette notice comprend des informations complémentaires utiles pour la déclaration par l'intermédiaire de la plateforme DPhy.

Textes de référence

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 ;

Articles D-253-15 et R255-6 du code rural et de la pêche maritime ;

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

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. Dans le formulaire et la notice, pour le cas des adjuvants, le terme de substance active correspond à la substance à l'origine de l'effet adjuvant.

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>

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 culture².

Produit phytopharmaceutique : préparation « contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action (...), exercer une action sur les processus vitaux des végétaux (...), assurer la conservation des produits végétaux (...), détruire les végétaux indésirables ou détruire les parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.»³

Sigles utilisés dans la notice et le formulaire

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

Informations par rubrique

Une rubrique est un ensemble d'informations à compléter ; elle est caractérisée par un chiffre. Le formulaire comprend 8 rubriques. On entend par « paragraphe » une catégorie d'informations rattachée à une rubrique.

Dans ce formulaire, on entend par produit autorisé tout produit disposant d'une AMM ou d'un permis.

Tous les champs sont à remplir en majuscules.

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

² Art. R255-6 du code rural et de la pêche maritime

³ Art. 2 du règlement (CE) n°1107/2009

1. IDENTIFICATION DE LA DECLARATION :

1.1. Changement de dénomination sociale de la société titulaire de l'autorisation : Cette demande est à sélectionner dans le cas où seul le nom de la société change. Dans ce cas, l'adresse de la société reste inchangée. Les rubriques 2, 3, 4, 7 et 8 du formulaire sont à compléter.

1.2. Changement d'adresse de la société titulaire de l'autorisation : Cette demande est à sélectionner dans le cas où seule l'adresse de la société change. Dans ce cas, le nom de la société reste inchangé. Les rubriques 2, 3, 5, 7 et 8 du formulaire sont à compléter.

1.3. Gestion de site de fabrication d'un produit autorisé: Cette demande est à sélectionner dans le cas où un site de fabrication ou de production **pour un produit déjà autorisé** est ajouté, modifié ou supprimé. Il est rappelé que l'ajout d'un site de production pour une substance active n'entre pas dans le cadre déclaratif et doit faire l'objet d'une demande de modification des informations déclarées. Les rubriques 2, 3 et 6 et 8 du formulaire sont à compléter.

Informations Dphy :

Concernant les demandes de changement de dénomination sociale de la société titulaire de l'autorisation 1.1 ou de changement d'adresse de la société titulaire de l'autorisation 1.2, il convient de sélectionner, sur la page « créer une demande » pour TYPE DE PRODUIT, le choix « Produit Phytopharmaceutique (PPP) » et pour LA DEMANDE CONCERNEE : le choix « Une déclaration », (Cf Image n°1). L'application Dphy sélectionnera automatiquement, pour les étapes suivantes, l'ensemble des produits détenus (Produit Phytopharmaceutique, Adjuvant, Matière Fertilisante et support de Culture et Produits Mixte) par le demandeur.

Image n°1 :

Créer une demande

Instructions

Cet écran, ainsi que le suivant, permettent de caractériser la demande. En fonction des choix/saisies, les rubriques des formulaires (CERFA) apparaîtront sous forme d'onglets.
La sauvegarde est automatique, elle est réalisée à chaque modification d'élément de l'interface.
Une fois la saisie achevée, un bouton "Soumission" permettra de transmettre le formulaire pour validation.

TYPE DE PRODUIT

- Produit Phytopharmaceutique (PPP)
- Adjuvant
- Matière Fertilisante et support de Culture (MFSC)
- Produit Mixte

LA DEMANDE CONCERNE :

- Une Autorisation de Mise sur le Marché ou une modification de l'autorisation
- Un permis de Commerce Parallèle
- Un permis d'expérimentation
- Une déclaration

2. IDENTIFICATION DU DECLARANT :

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.

3. 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 télédéclaration.

4. EN CAS DE CHANGEMENT DE DENOMINATION SOCIALE DE LA SOCIETE TITULAIRE DE L'AUTORISATION :

Dans le cas où le paragraphe 1.1 a été sélectionné, cette rubrique est à renseigner en totalité.

Le nouveau nom de la société titulaire de l'autorisation est à renseigner dans cette rubrique.

5. EN CAS DE CHANGEMENT D'ADRESSE DE LA SOCIETE TITULAIRE DE L'AUTORISATION :

Dans le cas où le paragraphe 1.2 a été sélectionné, cette rubrique est à renseigner en totalité.

La nouvelle adresse de la société titulaire de l'autorisation est à renseigner dans cette rubrique.

NB : La société dont le nom est renseigné dans la rubrique 2 (Identification du déclarant) est celle faisant l'objet de la déclaration de changement d'adresse.

6. GESTION DE SITE DE FABRICATION POUR UN PRODUIT : CONFIDENTIEL

Pour cette rubrique, sélectionner « confidentiel » pour un traitement confidentiel des informations. Cette rubrique ne peut concerner qu'un seul produit.

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.

Dans le cas où un seul site de fabrication est enregistré pour un produit, la suppression de cet unique site de fabrication n'est pas possible.

7. LISTE DES PRODUITS CONCERNES PAR UN CHANGEMENT DE DENOMINATION SOCIALE OU UN CHANGEMENT D'ADRESSE DE LA SOCIETE TITULAIRE DE L'AUTORISATION

7.1 PRODUITS AUTORISÉS :

Dans les cas où les paragraphes 1.1. et 1.2. ont été sélectionnés, renseigner dans ce tableau les noms et numéros d'autorisation des produits concernés par la déclaration. Il n'est pas nécessaire de lister les seconds noms commerciaux (même numéro d'AMM que le produit de référence).

7.2 PRODUITS POUR LESQUELS UNE DEMANDE DE PREMIÈRE AMM EST EN COURS :

Dans les cas où les paragraphes 1.1. et 1.2. ont été sélectionnés, renseigner dans ce tableau les noms des produits concernés par la déclaration et les numéros de demande fournis par l'Anses lors de la recevabilité de la demande d'AMM.

7.3 PRODUIT POUR LESQUELS UNE DEMANDE D'AMM A ETE DEPOSEE MAIS N'A PAS ENCORE DE NUMERO DE DEMANDE :

Dans les cas où les paragraphes 1.1. et 1.2. ont été sélectionnés, renseigner dans ce tableau les noms des produits pour lesquels une demande d'AMM a été transmise à l'Anses mais qui n'a pas encore fait l'objet d'une recevabilité administrative et n'a pas encore de numéro de dossier.

8. CONFIRMATION DE LA DECLARATION :

Le formulaire doit être daté et signé par le représentant légal du déclarant.

Constitution des dossiers

Modalités de dépôt d'un dossier :

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

- **de façon privilégiée via la plateforme Dphy grâce à un unique fichier compressé** (exemple : .zip, .7z, .rar, etc...) **ou un lien URL déposé dans l'application.**
- **un unique fichier compressé** (exemple : .zip, .7z, .rar, etc...) **déposé sur une plateforme de téléchargement**, selon deux possibilités offertes :
 - o soit un dépôt du fichier compressé sur une plateforme **au choix du demandeur**. Dans ce cas, le demandeur est responsable de l'intégrité des données et de la sécurité de la mise à disposition. Il convient de préciser dans le message les informations nécessaires au téléchargement, en particulier la durée de disponibilité des fichiers et, le cas échéant, le mot de passe requis pour l'ouverture du lien/fichier. En cas de difficulté rencontrée par l'Anses pour le téléchargement, une autre modalité de dépôt sera proposée ;
 - o soit un dépôt du fichier compressé sur la plateforme de **mise à disposition sécurisée de l'Anses** «MesEchanges» ; dans ce cas, il convient :
 - d'envoyer un courriel de demande d'ouverture d'un répertoire sur MesEchanges à damm.uia@anses.fr ;
 - 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 trois premières solutions, une version numérique en un unique fichier compressé** présentée sur un support de stockage de données (CD/DVD) **transmise par courrier** à l'Anses à l'adresse suivante :

Anses - DAMM - UIA
14 rue Pierre et Marie Curie
ACI-COP-3-043
94701 Maisons-Alfort Cedex

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

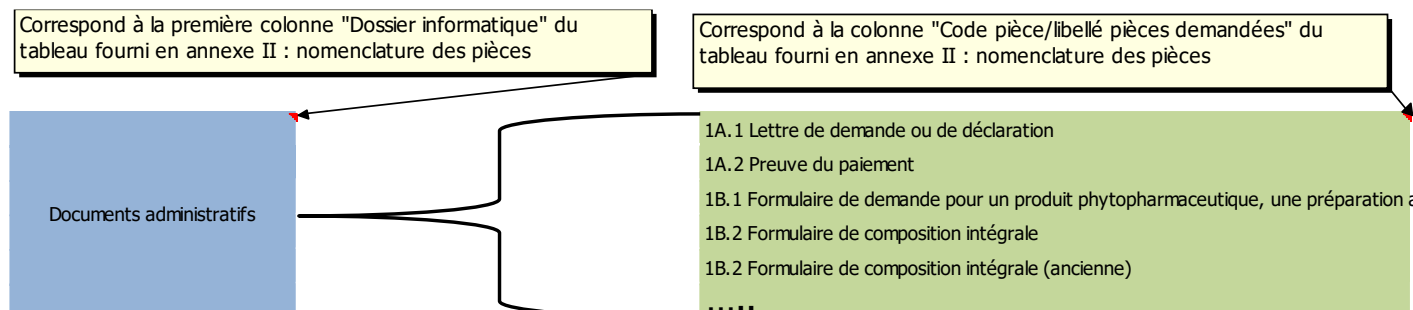
Attention : en cas d'envoi de version numérique par courrier, ne pas mentionner un nom de destinataire sur l'enveloppe ou le colis, ceci ne pouvant que retarder l'enregistrement et la recevabilité de la demande.

Présentation des dossiers :

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

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

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



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

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

Le nom du produit est à inscrire, le cas échéant, sur le CD/DVD non-réinscriptible fourni.

ANNEXE I. : CONSTITUTION DES DOSSIERS

Rubriques du formulaire de déclaration à compléter

Les rubriques 1, 2, 3 et 8 sont à remplir pour toutes les demandes

Libellé demande lié à la constitution des dossiers (<i>code demande à titre indicatif</i>)	Rubrique à renseigner pour chaque paragraphe/demande				
	4	5	6	7	8
Changement de dénomination sociale de la société titulaire de l'autorisation (<i>ETRD</i>)	x			x	x
Changement d'adresse de la société titulaire de l'autorisation (<i>ECAD</i>)		x		x	x
Gestion de site(s) de fabrication pour un produit déjà autorisé (<i>PNSD</i>)			x		x

Constitution des dossiers

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

1. Demande de changement de dénomination sociale de la société titulaire de l'autorisation (*Paragraphe 1.1.*):

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de déclaration	Description de la déclaration.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.6 Formulaire de déclaration	Daté et signé de façon manuscrite, ou soumis via le téléservice DPhy.
1D. Autorisation du produit en France	1D.3 Pièce mentionnant le changement de nom du détenteur (Ex. Extrait du registre du commerce)	Dans le cas d'un changement de nom du titulaire visible sur le document (ex. extrait K.bis).

2. Demande de changement d'adresse de la société titulaire de l'autorisation (*Paragraphe 1.2.*):

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de déclaration	Description de la déclaration.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.6 Formulaire de déclaration	Daté et signé de façon manuscrite, ou soumis via le téléservice DPhy.
1D. Autorisation du produit en France	1D.4 Pièce mentionnant le changement d'adresse du titulaire (Ex. Extrait du registre du commerce)	Dans le cas d'un changement d'adresse du titulaire visible sur le document (ex. extrait K.bis).

3. Demande de gestion de site(s) de fabrication d'un produit autorisé (*Paragraphe 1.3.*):

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de déclaration	Description de la déclaration.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.6 Formulaire de déclaration	Daté et signé de façon manuscrite, ou soumis via le téléservice DPhy.

ANNEXE II. : NOMENCLATURE DES PIÈCES

Dossier informatique	Famille de pièces	Code pièce	Code pièce / Libellé Pièces demandées
Documents administratifs	1A. Lettre de demande	1A.1	1A.1 Lettre de demande ou de déclaration
Documents administratifs	1A. Lettre de demande	1A.2	1A.2 Preuve du paiement
Documents administratifs	1B. Formulaires	1B.6	1B.6 Formulaire de déclaration
Documents administratifs	1D. Autorisation du produit en France	1D.3	1D.3 Pièce mentionnant le changement de nom du détenteur (Ex.Extrait du registre du commerce)
Documents administratifs	1D. Autorisation du produit en France	1D.4	1D.4 Pièce mentionnant le changement d'adresse du détenteur (Ex.Extrait du registre du commerce)