



N° 52174#02

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*02*

Textes de référence

Article D-253-15 du code rural et de la pêche maritime

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 pesticides. 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.

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 culture.

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.»¹

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 huit rubriques. On entend par « paragraphe » une catégorie d'informations rattachée à une rubrique.

1. IDENTIFICATION DE LA DECLARATION :

1.1. : Cette case est à cocher dans le cas où seul le nom de la société change. Dans ce cas, le numéro de SIRET et l'adresse de la société restent inchangés. Les rubriques 2, 3, 4, 8 et 9 du formulaire sont à compléter.

1.2. : Cette case est à cocher dans le cas où seule l'adresse de la société change. Dans ce cas, le numéro de SIRET et le nom de la société restent inchangés. Les rubriques 2, 3, 5, 8 et 9 du formulaire sont à compléter.

1.3. : Cette case est à cocher dans le cas où un site de fabrication ou de production **pour un produit déjà autorisé** est ajouté. Il est rappelé que dans le cadre des demandes déclaratives, l'ajout d'un site de production pour une **substance active** n'est pas permis. Les rubriques 2, 3 et 6 et 9 du formulaire sont à compléter.

1.4. : Cette case est à cocher dans le cas où un site de fabrication ou de production **pour un produit déjà autorisé** est changé. Il est rappelé que dans le cadre des demandes déclaratives, le changement d'un site de production pour une **substance active** n'est pas permis. Les rubriques 2, 3 et 7 et 9 du formulaire sont à compléter.

2. IDENTIFICATION DU DECLARANT :

Compléter la rubrique avec les informations permettant d'identifier le déclarant. Le déclarant est le titulaire de l'autorisation, qui est le responsable de la mise sur le marché, de l'introduction ou de l'expérimentation du produit. Un mandataire peut agir pour le compte du déclarant. Il sera à inscrire dans la rubrique 3 ci-après. Le numéro de SIRET

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

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 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.

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 coché, cette rubrique est à renseigner en totalité.

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

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

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

La nouvelle adresse est à renseigner.

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. EN CAS D'AJOUT D'UN SITE DE FABRICATION POUR UN PRODUIT : CONFIDENTIEL

Cocher la case « confidentiel » pour un traitement confidentiel des informations de la rubrique.

Dans le cas où le paragraphe 1.3 a été coché, cette rubrique est à renseigner en totalité. Cette rubrique ne peut concerner qu'un seul produit et qu'un seul site de fabrication. Il conviendra de déposer autant de formulaires que de nouveaux sites de fabrication pour un produit.

7. EN CAS DE CHANGEMENT D'UN SITE DE FABRICATION POUR UN PRODUIT : CONFIDENTIEL

Cocher la case « confidentiel » pour un traitement confidentiel des informations de la rubrique.

Dans le cas où le paragraphe 1.4 a été coché, cette rubrique est à renseigner en totalité.

Dans le cas d'un changement de site de fabrication, cette rubrique ne peut concerner qu'un seul produit et qu'un seul site de fabrication. Il conviendra de déposer autant de formulaires qu'il y a de changements de site de fabrication pour un produit.

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

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 (noms des produits dont le numéro d'autorisation est identique).

9. CONFIRMATION DE LA DECLARATION :

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

Constitution des dossiers

Un dossier est constitué :

- d'un exemplaire sous format électronique (CD, DVD) non réinscriptible ;
- de deux exemplaires pour une soumission sous format papier.

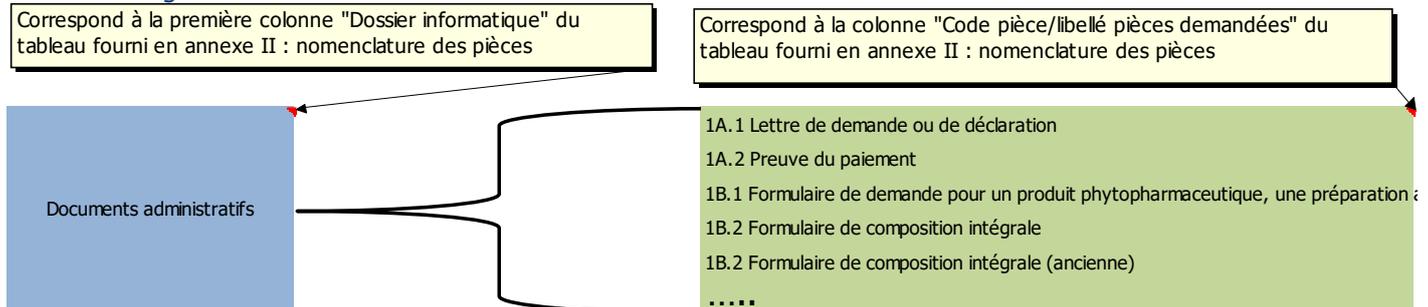
Présentation des dossiers :

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

En ce qui concerne le format papier, les documents doivent être reliés (spirale ou thermocollé) de façon à respecter le formalisme décrit. Les classeurs ne sont pas autorisés.

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

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



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

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.

Format papier :

Chaque volume du dossier papier correspond à un bloc de couleur bleue présenté dans le schéma ci-dessus. Le nom du bloc doit être rappelé en début de volume. Un volume papier ne doit pas excéder une épaisseur de 10 cm. Les blocs de couleur verte renvoient vers des documents ; le code de la pièce (1A.1, 2B.2,...) et son nom doivent être rappelés sur la première page du document transmis. Les documents doivent être présentés dans le même ordre que les documents électroniques.

ANNEXE I. : CONSTITUTION DES DOSSIERS

Rubriques du formulaire de declaration à compléter

Les rubriques 1, 2, 3 et 9 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>PTRD</i>)	x				x
Changement d'adresse de la société titulaire de l'autorisation (<i>PCAD</i>)		x			x
Ajout de site de fabrication pour un produit déjà autorisé (<i>PNSD</i>)			x		
Changement de site de fabrication pour un produit déjà autorisé (<i>PMOI, PNSD</i>)				x	

Les dossiers doivent comprendre les éléments suivants :

1. Demande de changement de denomination sociale (*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	Au moins un formulaire, daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents au format papier et des documents au format électronique	Attestation datée, et signée de façon manuscrite le cas échéant (voir modèle en annexe III).
1D. Autorisation du produit en France	1D.3 Pièce mentionnant le changement de nom du détenteur (Ex. Extrait du registre du commerce)	

2. Demande de changement d'adresse (*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	Au moins un formulaire, daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents au format papier et des documents au format électronique	Attestation datée, et signée de façon manuscrite le cas échéant (voir modèle en annexe III).
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 d'ajout de site de fabrication d'un produit déjà 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	Au moins un formulaire, daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents au format papier et des documents au format électronique	Attestation datée, et signée de façon manuscrite le cas échéant (voir modèle en annexe III).

4. Demande de changement de site de fabrication d'un produit déjà autorisé (Paragraphe 1.4) :

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	Au moins un formulaire, daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents au format papier et des documents au format électronique	Attestation datée, et signée de façon manuscrite le cas échéant (voir modèle en annexe III).

ANNEXE II. : NOMENCLATURE DES PIECES

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	1C. Attestations	1C.1	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électronique
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)

ANNEXE III. : MODELE D'ATTESTATION

MODÈLE D'ATTESTATION D'IDENTITÉ (1C.1)

Attestation à rédiger sur papier 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 de ...(1)..., atteste que les contenus des exemplaires des dossiers au format papier et au format électronique (CD rom), fournis dans le cadre de notre demande du ...(2)..., concernant ...(3)..., sont identiques.

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

Remarque : en cas de divergences entre les exemplaires, les documents signés font foi