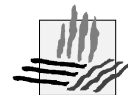


**NOTICE EXPLICATIVE
pour remplir le formulaire Cerfa 11911*01
DEMANDE D'IMPORTATION PARALLELE
DE PREPARATION PHYTOPHARMACEUTIQUE**



La présente notice présente les règles générales de constitution d'un dossier de demande d'importation parallèle de préparation phytopharmaceutique, et fournit des compléments d'information sur les rubriques du formulaire Cerfa 11911*01

1. Définition d'une importation parallèle

Une **importation parallèle** est l'importation dans un Etat Membre de l'Union Européenne d'une préparation phytopharmaceutique identique à une préparation de référence déjà autorisée dans l'Etat Membre importateur.

2. Texte de référence

Décret n° 2001/317 du 04/04/2001, relatif à l'autorisation simplifiée d'importation de produits phytopharmaceutiques à l'intérieur de l'espace économique européen (J.O. du 14/04/2001 – pages 5811 et 5812)

Arrêté du 17 juillet 2001 portant application du décret n° 2001/317 du 04/04/2001, relatif à l'autorisation simplifiée d'importation de produits phytopharmaceutiques à l'intérieur de l'espace économique européen

3. Dossier à constituer

Le dossier de demande d'importation parallèle de préparation phytopharmaceutique se compose des pièces suivantes :

- **Formulaire Cerfa 11911*01** complété en trois exemplaires (un exemplaire destiné au dossier technique, un exemplaire destiné au dossier administratif, un exemplaire destiné à la recevabilité, et retourné au demandeur à l'issue de cette étape)
- **Projet d'étiquette** en français de la préparation dont la mise sur le marché est demandée au titre de l'importation parallèle ; il conviendra par ailleurs de fournir l'étiquette originale de la préparation importée
- **Chèque** du montant de la taxe en vigueur, libellé à l'ordre du régisseur de recettes de la DGAL

Le dossier complété doit être retourné à l'adresse suivante

**Ministère de l'Agriculture et de la Pêche
Direction générale de l'alimentation
Sous direction de la qualité et de la protection des végétaux
251 Rue de Vaugirard
75732 Paris cédex 15**

4. Instruction du dossier :

L'instruction du dossier se déroule de la manière suivante :

- **Recevabilité administrative** du dossier
- **Instruction technique du dossier** : les autorités françaises demandent aux autorités

compétentes des états d'où proviendront le(s) préparations) importée(s) différents éléments d'information relatifs à ces produits. Une comparaison des informations disponibles entre préparation de référence et préparation(s) importée(s) est conduite par un expert.

- A la suite de ces opérations, et après avis de l'expert, les autorités françaises délivrent une autorisation d'importation parallèle, ou un refus motivé. Autorisation comme refus sont délivrés par **pays d'origine d'importation**. Pour une même préparation, un numéro unique d'autorisation de mise sur le marché est délivré toutes origines autorisées confondues.

5. Consignes particulières pour compléter le document :

Famille de rubriques 1 - Identification du demandeur :

Préciser, lorsque le demandeur a son siège ou son domicile dans un Etat de l'Union européenne autre que la France ou dans un Etat partie contractante à l'accord instituant l'Espace économique européen, les indicatifs téléphoniques spécifiques pour obtenir les numéros d'appel complets au départ de la France et le numéro officiel d'identification de l'établissement.

Famille de rubriques 2 - Identification du/des préparation(s) importée(s) :

Rubrique 22 : Préciser le numéro d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'Etat d'origine de la préparation

Rubrique 24 : Préciser le lieu de fabrication de la préparation s'il est différent de celui du siège du fabricant. A défaut d'information sur le lieu de fabrication, l'identification du fabricant sera considérée comme suffisante.

Rubrique 25 : indiquer l'Etat d'où provient la préparation objet de la demande.

Famille de rubriques 3 - Identification en France de la préparation importée :

Rubrique 31 : Indiquer la désignation commerciale proposée pour la France de la préparation importée. Il s'agit d'un nom commercial qui ne doit comporter notamment ni terme générique, ni qualificatif d'universalité ou de supériorité, ni suite de nombre, ni mention susceptible de créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur

Famille de rubriques 4 - Identification de la préparation de référence en France :

Rubrique 41 : Indiquer la désignation commerciale de la préparation de référence

Rubrique 43 : Indiquer le nom commun de la substance active, ainsi que la teneur en produit pur en gramme par litre ou en pourcentage.

Famille de rubriques 5 - Buts et usages de la préparation :

Rubrique 51 : Indiquer les références des usages revendiqués pour la préparation (numéro d'usage et nom). Ces références sont consultables dans le catalogues des usages agricoles agréés.

Pour chaque usage, mentionner la dose d'emploi (quantité, unité de mesure et unité de zone d'application). **Par défaut, l'ensemble des usages autorisés pour la préparation de référence seront autorisés pour la préparation faisant l'objet d'une importation parallèle.**