



N° 52174#01

# 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\*01*

## 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

**Adjuvants** : substances ou préparations qui sont composées 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.»<sup>1</sup>

## 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 :

**Paragraphe 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 et 4 du formulaire sont à compléter.

**Paragraphe 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 et 5 du formulaire sont à compléter.

**Paragraphe 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 du formulaire sont à compléter.

**Paragraphe 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, l'ajout ou le changement d'un site de production pour une **substance active** n'est pas permis. Les rubriques 2, 3 et 7 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 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 et de TVA intracommunautaire sont à compléter uniquement pour les sociétés dont le siège est en France.

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

### **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'AMM :**

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

**Paragraphe 4.1. :** L'ancien nom de la société titulaire de l'AMM est à renseigner.

**Paragraphe 4.2. :** Le nouveau nom de la société titulaire de l'AMM est à renseigner.

### **5. EN CAS DE CHANGEMENT D'ADRESSE DE LA SOCIETE TITULAIRE DE L'AMM :**

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. CONFIRMATION DE LA DECLARATION :**

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

# ANNEXE I. : CONSTITUTION DES DOSSIERS

## Un dossier est constitué :

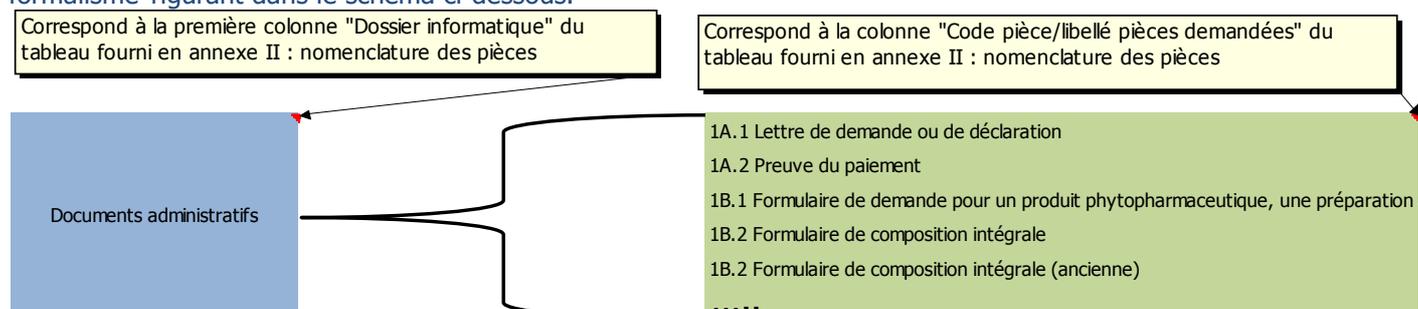
- d'un exemplaire sous format électronique (CD, DVD) ;
- de deux exemplaires pour une soumission sous format papier.

## Présentation des dossiers :

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

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.

## Format papier :

Les rubriques du dossier papier (classeurs, intercalaires, pochettes...) correspondent aux blocs de couleur bleue présentés dans le schéma ci-dessus. Le nom du bloc doit être rappelé en début de rubrique. 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.

## **Les dossiers doivent comprendre les éléments suivants :**

### **DEMANDE DE CHANGEMENT DE DENOMINATION SOCIALE (Rubrique 1.1.) :**

Famille de pièce	Pièces	Observations
<b>1A. Lettre de demande</b>	<b>1A.1 Lettre de déclaration</b>	Description de la déclaration
	<b>1A.2 Preuve du paiement</b>	
<b>1B. Formulaires</b>	<b>1B.6 Formulaire de déclaration</b>	Au moins un formulaire, daté et signé de façon manuscrite.  <u>Rubriques à compléter obligatoirement :</u> 1. Identification de la déclaration 2. Identification du déclarant 3. Coordonnées de la personne à contacter 4. En cas de changement de dénomination sociale de la société titulaire de l'AMM 8. Confirmation de la déclaration
<b>1D. Autorisation du produit en France</b>	<b>1D.3 Pièce mentionnant le changement de nom du détenteur (Ex. Extrait du registre du commerce)</b>	Dans le cas d'un changement de nom du détenteur visible sur le document (ex. extrait K.bis).

## DEMANDE DE CHANGEMENT D'ADRESSE (Rubrique 1.2.):

Famille de pièce	Pièces	Observations
<b>1A. Lettre de demande</b>	<b>1A.1 Lettre de déclaration</b>	Description de la déclaration
	<b>1A.2 Preuve du paiement</b>	
<b>1B. Formulaires</b>	<b>1B.6 Formulaire de déclaration</b>	Au moins un formulaire, daté et signé de façon manuscrite.  <u>Rubriques à compléter obligatoirement :</u> 1. Identification de la déclaration 2. Identification du déclarant 3. Coordonnées de la personne à contacter 5. En cas de changement d'adresse de la société titulaire de l'AMM 8. Confirmation de la déclaration
<b>1D. Autorisation du produit en France</b>	<b>1D.4 Pièce mentionnant le changement d'adresse du titulaire (Ex. Extrait du registre du commerce)</b>	Dans le cas d'un changement d'adresse du titulaire visible sur le document (ex. extrait K.bis).

## DEMANDE D'AJOUT OU CHANGEMENT DE SITE DE FABRICATION D'UN PRODUIT DEJA AUTORISE (Rubrique 1.3. ou 1.4.):

Famille de pièce	Pièces	Observations
<b>1A. Lettre de demande</b>	<b>1A.1 Lettre de déclaration</b>	Description de la déclaration
	<b>1A.2 Preuve du paiement</b>	
<b>1B. Formulaires</b>	<b>1B.6 Formulaire de déclaration</b>	Au moins un formulaire, daté et signé de façon manuscrite.  <u>Rubriques à compléter obligatoirement :</u> 1. Identification de la déclaration 2. Identification du déclarant 3. Coordonnées de la personne à contacter 6. En cas d'ajout d'un site de fabrication pour un produit ou 7. En cas de changement de site de fabrication pour un produit 8. Confirmation de la déclaration

## 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.3 Pièce mentionnant le changement d'adresse du détenteur (Ex.Extrait du registre du commerce)