



N° 50850#01

NOTICE EXPLICATIVE
Pour remplir le formulaire Cerfa N° 11906*02
DEMANDE ADMINISTRATIVE
Préparation phytopharmaceutique



Tel que mentionné à l'article 15 de l'arrêté du 6 septembre 1994, il convient de constituer un dossier de demande, et de compléter le formulaire prévu à cet effet (Cerfa n° 11906*02, demande administrative - préparation phytopharmaceutique), dénommé ci-après "le formulaire CERFA", accompagné, selon le type de la demande, de documents complémentaires.

On entend par "rubrique" un ensemble d'informations à compléter. Une rubrique est caractérisée par un chiffre. Le formulaire comprend **9 rubriques**

On entend par paragraphe une information donnée. Un paragraphe se caractérise par une série de deux ou trois chiffres.

Le formulaire ayant été conçu pour couvrir une série de demandes différentes, certaines de ses rubriques ne doivent être complétées que dans le cas de demandes précises. Pour chaque rubrique, un tableau indique si celle-ci doit être complétée ou non pour un type de demande donnée.

Les pièces constitutives du dossier de demande sont indiquées dans les différents guides Cerfa, qui figurent dans la liste suivante :

Référence CERFA du guide	Intitulé du guide	Référence CERFA des guides particuliers	Intitulé des guides particuliers
50851#02	Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation contenant au moins une nouvelle substance active	50857#02	Cas particulier - préparations mixtes (phytopharmaceutiques + matières fertilisantes)
50852#02	Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation ne contenant que des substances actives anciennes (sur le marché au 1 ^{er} mai 1993) ou des substances actives inscrites sur la liste positive communautaire	50859#02	Cas particulier - préparations rodenticides
		50860#02	Cas particulier - Adjuvants, préparations de traitement post-récolte, emballages associatifs
50853#02	Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation générique (bis)		
50854#02	Demande d'extension d'usage d'une préparation	50861#02	Usages mineurs - exigences en matières d'essais résidus
		50862#02	Usages mineurs - exigences en matière d'essais d'efficacité et de sélectivité
50855#02	Demande de changement mineur de composition d'une préparation déjà autorisée		
50856#02	Demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation déjà autorisée, de transfert entre sociétés d'une préparation déjà autorisée, d'autorisation de mise sur le marché d'une seconde marque (préparation identique)		

		50858#01	Dépôt d'un dossier d'évaluation du risque pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs - attribution de la mention "abeilles"
--	--	----------	--

Le formulaire doit être daté et signé par la personne ayant autorité pour engager la firme qui dépose la demande. La signature du responsable et le cachet de la firme seront apposés dans la case prévue à cet effet, au bas de la page 1 du formulaire.

Rubrique 1. Identification du demandeur

La rubrique doit être complétée pour toute demande

Paragraphe 11 - Nom, adresse, téléphone, télécopie, adresse électronique : indiquer les coordonnées de la société concernée par la demande. 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.

Paragraphe 12 - Indiquer, 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, le numéro officiel d'identification de la société. Indiquer les coordonnées du responsable du dossier : indiquer en particulier le numéro de téléphone, de télécopieur, ainsi que l'adresse électronique du contact.

Rubrique 2. Identification de la préparation

La rubrique doit être complétée pour toute demande

Paragraphe 21 - Indiquer le nom de la préparation concernée par la demande. Il est rappelé que le nom ne doit pas être assimilable à celui de la substance active contenue dans la préparation, et qu'il ne doit pas indiquer une fonction générique (exemple : fongicide)

Rubrique 3. Identification de la préparation de référence

Paragraphe 31 - Ne compléter le paragraphe "dénomination commerciale de la préparation" que pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation générique (bis), d'une seconde marque (préparation identique), ou d'un changement de nom d'une préparation déjà autorisée

La rubrique 32 doit être complétée dans les cas suivants

Type de demande

Rubrique à compléter OUI NON

Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation contenant au moins une nouvelle substance active	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation contenant ne contenant que des substances actives anciennes (sur le marché au 1 ^{er} mai 1993) ou des substances actives inscrites sur liste positive communautaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation déjà autorisée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation générique (bis)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'extension d'usage d'une préparation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande de changement mineur de composition d'une préparation déjà autorisée	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une seconde marque (préparation identique)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande de changement de nom d'une préparation déjà autorisée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande de transfert ou revente entre sociétés d'une préparation déjà autorisée ou en cours d'autorisation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier d'évaluation du risque pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs - attribution de la mention "abeilles"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier de demande d'attribution de la mention "emploi autorisé dans les jardins »	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier de demande d'attribution de la mention « utilisable en agriculture biologique »	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Rubrique 4. Identification de la demande :

La rubrique doit être complétée pour toute demande

Paragraphes 410 et 411 - lorsque la demande concerne une préparation rodenticide, cocher la case 41A, et compléter le dossier avec les éléments décrits dans la notice Cerfa 50859#02 - Cas particulier - préparations rodenticides.

Paragraphe 44 - Selon l'usage revendiqué, cocher la case 44A (usage majeur) ou 44B (usage mineur). Dans ce dernier cas, le dossier doit être complété suivant les recommandations des notices Cerfa 50861#02 - Usages mineurs - exigences en matières d'essais résidus et 50862#02 - Usages mineurs - exigences en matière d'essais d'efficacité et de sélectivité.

Rubrique 5. Identification de la préparation

La rubrique doit être complétée pour toute demande :

Paragraphe 51- ne porter sous cette rubrique que les substances actives contenues dans la préparation, au sens de la directive n° 91/414/CEE relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. La composition intégrale de la préparation, intégrant les coformulants, sera reportée dans le formulaire Cerfa 11908*02 - fiche de déclaration d'une composition intégrale.

Paragraphe 52 - indiquer le sigle et le nom développé en français du code GIFAP

Rubrique 6. Description de la préparation

La rubrique doit être complétée dans les cas suivants :

Type de demande	<i>Rubrique à compléter</i>	OUI	NON
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation contenant au moins une nouvelle substance active		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation contenant ne contenant que des substances actives anciennes (sur le marché au 1 ^{er} mai 1993) ou des substances actives inscrites sur liste positive communautaire		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation déjà autorisé		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation générique (bis)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'extension d'usage d'une préparation		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande de changement mineur de composition d'une préparation déjà autorisé		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une seconde marque (préparation identique)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande de changement de nom d'une préparation déjà autorisée		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande de transfert ou revente entre sociétés d'une préparation déjà autorisée ou en cours d'autorisation		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier d'évaluation du risque pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs - attribution de la mention "abeilles"		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier de demande d'attribution de la mention "emploi autorisé dans les jardins »		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier de demande d'attribution de la mention « utilisable en agriculture biologique »		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Paragraphe 61 – la description physique de la préparation doit être établie en termes génériques (exemple : poudre mouillable, solution liquide)

Paragraphe 65 - la densité relative ne doit être renseignée que pour les préparations liquides.

Rubrique 7. Caractéristiques de l'emballage d'origine

La rubrique doit être complétée dans les cas suivants :

Type de demande	Rubrique à compléter	OUI	NON
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation contenant au moins une nouvelle substance active		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation contenant ne contenant que des substances actives anciennes (sur le marché au 1 ^{er} mai 1993) ou des substances actives inscrites sur liste positive communautaire		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation déjà autorisée		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation générique (bis)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'extension d'usage d'une préparation		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande de changement mineur de composition d'une préparation déjà autorisée		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une seconde marque (préparation identique)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande de changement de nom d'une préparation déjà autorisée		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande de transfert ou revente entre sociétés d'une préparation déjà autorisée ou en cours d'autorisation		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier d'évaluation du risque pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs - attribution de la mention "abeilles"		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier de demande d'attribution de la mention "emploi autorisé dans les jardins »		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier de demande d'attribution de la mention « utilisable en agriculture biologique »		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Paragraphe 71 - Nature du matériau d'emballage : ne pas utiliser de sigles chimiques ; caractériser la nature du matériau en termes génériques. La dimension de l'ouverture ne s'applique qu'aux bidons, elle permet de procéder à une évaluation du risque lié à l'exposition de l'utilisateur.

Paragraphe 73 - indiquer en particulier dans la case "commentaires" les différents conditionnements qui pourraient être mis sur le marché

Rubrique 8. Usages revendiqués

La rubrique doit être complétée dans les cas suivants :

Type de demande	Rubrique à compléter	OUI	NON
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation contenant au moins une nouvelle substance active		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation contenant ne contenant que des substances actives anciennes (sur le marché au 1 ^{er} mai 1993) ou des substances actives inscrites sur liste positive communautaire		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation déjà autorisée		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation générique (bis)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'extension d'usage d'une préparation		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande de changement mineur de composition d'une préparation déjà autorisée		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une seconde marque (préparation identique) –		<i>Voir remarque</i>	
Demande de changement de nom d'une préparation déjà autorisée		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande de transfert ou revente entre sociétés d'une préparation déjà autorisée ou en cours d'autorisation		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier d'évaluation du risque pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs - attribution de la mention "abeilles"		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier de demande d'attribution de la mention "emploi autorisé dans les jardins »		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Remarque : dans le cas d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit identique, la rubrique 8 n'est à compléter que si le produit identique ne revendique pas tous les usages du produit de référence

Paragraphes 81 et 82 - pour connaître les codes et intitulés des usages revendiqués, se reporter au catalogue des usages agréés, disponible auprès de la DGAL.

Paragraphes 83 - indiquer la dose proposée pour l'homologation. Préciser l'unité (exemple : kilogramme / hectare, ou litre / hectare ; selon le cas, cette dose pourra être adaptée à l'application visée (exemple : pour une préparation destinée aux amateurs, le demandeur pourra utiliser une unité du type gramme / m²)

Paragraphes 84 et 85 - le nombre maximum d'applications et le délai avant récolte sont des propositions, qui pourront être modifiées suite à l'évaluation du dossier.

Rubrique 9. Proposition de classement et d'étiquetage

La rubrique doit être complétée dans les cas suivants :

Type de demande	Rubrique à compléter	OUI	NON
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation contenant au moins une nouvelle substance active		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation contenant ne contenant que des substances actives anciennes (sur le marché au 1 ^{er} mai 1993) ou des substances actives inscrites sur liste positive communautaire		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation déjà autorisée		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation générique (bis)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'extension d'usage d'une préparation		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande de changement mineur de composition d'une préparation déjà autorisée		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demande d'autorisation de mise sur le marché d'une seconde marque (préparation identique)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande de changement de nom d'une préparation déjà autorisée		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande de transfert ou revente entre sociétés d'une préparation déjà autorisée ou en cours d'autorisation		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier d'évaluation du risque pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs - attribution de la mention "abeilles"		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier de demande d'attribution de la mention "emploi autorisé dans les jardins »		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dépôt d'un dossier de demande d'attribution de la mention « utilisable en agriculture biologique »		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Cette rubrique comprend l'ensemble des informations du dossier permettant de confirmer ou d'attribuer un classement toxicologique et écotoxicologique à la préparation.

Paragraphes 91 à 93 - les valeurs indiquées doivent correspondre aux valeurs conformes aux éléments du dossier d'évaluation toxicologique de la préparation. La colonne "classification" doit indiquer la proposition faite par le demandeur au vu des valeurs indiquées précédemment. Il est souhaitable de baser les classifications proposées sur des études, plutôt que sur des calculs

Rubrique 927 irritation voies respiratoires : ne compléter cette rubrique que pour les préparations pulvérulentes.

Rubrique 928 sensibilisation voies respiratoires : rubriquer à compléter pour les préparations pulvérulentes lorsqu'un test normalisé sera disponible.

Paragraphe 94 - indiquer les substances chimiques classées, au sens de la directive communautaire n° 67/548/CEE du 27 juin 1967, complétée par la directive n° 99/45/CE du 31 mai 1999 (articles 2.3.1. à 2.3.5.). Ces substances peuvent être les substances actives ou

les formulants, qui bénéficieraient d'un classement toxicologique particulier. Dans le cas des substances dangereuses non classées au titre de cette directive, compléter la colonne "source" en indiquant l'origine du classement proposé (exemple : classement établi en commission d'étude de la toxicité)

Paragraphe 951 - Cocher la ou les cases adaptées à la proposition de symbole toxicologique de la préparation. Si la préparation ne fait l'objet d'aucune qualification particulière, cocher la case SSCL – Sans classement.

Paragraphe 953 - dans la case "autres propositions", le demandeur peut indiquer les phrases de danger en matière d'environnement (exemple : "AQUA - dangereux pour les organismes aquatiques").

Paragraphe 954 - indiquer dans la case « commentaires » les autres éléments d'information sur le risque qui pourraient figurer sur l'étiquette de la préparation (exemple : ne pas utiliser les préparations en association avec des préparations comprenant une autre famille de substances). Le demandeur pourra par ailleurs indiquer la présence de documents annexes supportant la proposition de classement toxicologique de la préparation.