



n° 52172#01

NOTICE EXPLICATIVE POUR REMPLIR LE FORMULAIRE RELATIF A UNE DEMANDE DE PERMIS DE COMMERCE PARALLELE POUR UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE ET CONSTITUER UN DOSSIER

*La présente notice présente les règles générales de constitution d'un dossier relatif à un permis de commerce parallèle pour un produit phytopharmaceutique, et fournit des compléments d'information sur les rubriques du formulaire Cerfa 15721*01*

Textes de référence

Article 52 du 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.

Article R. 253-23 et suivants du code rural et de la pêche maritime.

Définitions et terminologie utilisées dans la notice et le formulaire

Extension d'origine : une extension d'origine est la demande faite par le détenteur d'un permis de commerce parallèle visant à rajouter une (ou plusieurs) origine(s) pour un permis déjà accordé.

Permis de commerce parallèle : un permis de commerce parallèle délivré par l'Anses permet l'introduction, la commercialisation et l'utilisation en France d'un produit phytopharmaceutique introduit en provenance d'un autre Etat Membre de l'Union Européenne (origine), où il dispose d'une AMM, s'il est identique à un produit autorisé en France (produit de référence).

Un permis de commerce parallèle peut être délivré pour une ou plusieurs origines.

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

Contexte de l'évaluation

Le demandeur ne peut demander l'introduction d'un produit qu'à partir d'une seule origine dans un même formulaire. L'évaluation de la demande ne débute qu'une fois tous les éléments nécessaires à l'instruction reçus, notamment ceux en provenance de l'Etat-Membre d'origine.

Cas d'une demande de permis de commerce parallèle : il n'est possible de déposer qu'un seul formulaire pour un même nom de produit concerné par la demande. Si la demande est refusée, une nouvelle demande pourra être déposée avec ce nom.

Cas d'une demande d'**extension d'origine** de permis de commerce parallèle : le permis doit déjà être accordé. Plusieurs demandes d'extension d'origine peuvent être déposées simultanément par le biais de dossiers distincts, et sont traitées de façon indépendante. Le paragraphe 2.2 du formulaire doit être renseigné.

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

Tous les champs sont à remplir en majuscules.

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

1. IDENTIFICATION DE LA DEMANDE :

Cocher la case correspondant à la demande parmi les paragraphes 1.1. à 1.4.

Attention : il n'est possible de cocher qu'une seule case.

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT :

Paragraphe 2.1. Dénomination commerciale du produit : indiquer le nom du produit tel que mentionné dans le permis de commerce parallèle ou le nom du produit souhaité pour le permis demandé.

Paragraphe 2.2. Si le produit a déjà obtenu un permis de commerce parallèle (cas 1.2, cas 1.3 et cas 1.4), préciser :
2.2.1. Numéro de permis de commerce parallèle : si le produit fait l'objet d'un permis de commerce parallèle en vigueur, indiquer le numéro figurant dans celui-ci.

Paragraphe 2.3. Identification du produit de référence en France : indiquer la dénomination commerciale du produit de référence en France au sens de l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009 (**Paragraphe 2.3.1.**) et indiquer le numéro d'AMM de ce produit de référence (**Paragraphe 2.3.2.**)

3. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR :

Compléter la rubrique avec les informations permettant d'identifier le demandeur.

Le numéro de SIRET et de TVA intracommunautaire sont à compléter uniquement pour les sociétés dont le siège est en France.

4. 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.

Les décisions et autres documents finaux liés à la demande seront transmis à la personne et à l'adresse renseignée dans cette rubrique.

5. IDENTIFICATION DU PRODUIT A IMPORTER :

Paragraphe 5.1. Nom du produit dans l'Etat membre d'origine : indiquer la dénomination commerciale du produit tel qu'il est mis sur le marché dans l'Etat membre d'origine.

Paragraphe 5.2. Numéro d'autorisation du produit dans l'Etat membre d'origine : indiquer le numéro d'autorisation du produit dans l'Etat membre d'origine.

Paragraphe 5.3. Etat membre d'origine : indiquer le pays d'origine du produit importé.

Paragraphe 5.4. Nom du titulaire de l'AMM du produit dans l'Etat membre d'origine : indiquer le nom, l'adresse et le pays du détenteur du produit importé.

6. CONDITIONNEMENT(S) DEMANDÉ(S) POUR LE PRODUIT / RECONDITIONNEMENT OUI NON

Dans le cas où la demande (nouveau permis, extension d'origine, modification) comprend une demande de reconditionnement, cocher la case « OUI » dans le titre 6.

Les **points 6.1., 6.2., 6.3., 6.4., 6.5. et 6.6.** ne sont pas remplis simultanément. Le demandeur peut, pour un conditionnement donné, proposer plusieurs volumes et plusieurs matériaux d'emballage, une seule colonne pouvant comporter plusieurs valeurs. Dans ce cas, le demandeur duplique le conditionnement autant de fois que nécessaire de façon à ce que chaque conditionnement demandé soit listé.

Exemple :

6.1. Cas d'un produit liquide	Volume revendiqué (L):	Nature du matériau d'emballage
<input type="checkbox"/> Bouteille (0 à 2L)	0,5 L	polyéthylène haute densité - PEHD
<input type="checkbox"/> Bouteille (0 à 2L)	1 L	polyéthylène haute densité/polyamide - PEHD/PA
<input type="checkbox"/> Bidon (de >2L à <20L)	10 L	polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène basse densité - PEHD/Al/PEBD

La rubrique 6.7 est éventuellement à compléter afin d'apporter toute information technique supplémentaire nécessaire pour les rubriques 6.4., 6.5. et 6.6.

1/ Volume ou masse des emballages revendiqués

Le volume brut ou la masse brute des emballages sont reportés précisément pour tous les emballages revendiqués.

Une gamme de volume ou de masse n'est pas suffisamment précise.

Le type d'emballage est reporté de la façon suivante dans le cas de produits liquides:

Bouteille : pour les volumes de 0 à 2L

Bidon : pour les volumes supérieurs à 2L jusqu'à 20L

Fût : pour les volumes supérieurs à 20L jusqu'à 200L

Cuve : pour les volumes supérieurs à 200L

Dans le cas de produits solides, le type d'emballage doit être aussi précisé : sac, boîte, carton, tube.

Lorsque le produit se présente sous forme de comprimés, le nombre de comprimés par emballage est précisé ainsi que la masse d'un comprimé.

2/ Description du matériau d'emballage

Le matériau d'emballage est précisé en toutes lettres ainsi que l'abréviation de ce matériau en anglais et en français.

Emballage monocouche

Par exemple, Polyéthylène haute densité – PEHD, en précisant dans le cas du polyéthylène, s'il s'agit de polyéthylène haute densité et ou basse densité et non pas seulement polyéthylène.

Emballage multicouches

Toutes les couches de l'emballage doivent être décrites. Cas d'un emballage co-extrudé : préciser les deux matériaux qui sont co-extrudés, par exemple : polyéthylène haute densité/polyamide - PEHD/PA. De la même manière lorsqu'il s'agit d'un emballage en aluminium laminé, préciser les matériaux qui sont laminés avec la feuille d'aluminium, par exemple polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène basse densité – PEBD/Al/PEBD.

Emballage métallique

Préciser la nature de la partie métallique et si un vernis est déposé à l'intérieur de l'emballage.

Emballage composé de plusieurs types de matériaux

Dans le cas d'emballage comprenant un système tel qu'un pistolet, tous les éléments composant le pistolet doivent être décrits.

Dans le cas d'une boîte en carton comprenant un sac plastique à l'intérieur, celui-ci doit être décrit.

Emballage soluble

Le matériau d'emballage soluble est précisé ainsi que l'emballage primaire qui contient ces sachets solubles.

Préparation sur un support (exemple : diffuseur passif)

Le matériau servant de support au produit est précisé ainsi que l'emballage primaire contenant le produit.

3/ Emballage pour usage non professionnel

Dans le cas de produit pour un usage non professionnel, préciser si l'emballage comprend un système permettant de limiter l'exposition.

4/ Système limitant l'exposition

Tous les systèmes mis en place afin de limiter l'exposition de l'utilisateur doivent être décrits tel que les bidons auto-doseurs ou les systèmes permettant le transfert bidon cuve de façon automatisée.

7. CONFIRMATION DE LA DEMANDE :

Le formulaire est daté et signé de façon manuscrite par le représentant légal du demandeur.

ANNEXE I. : CONSTITUTION DES DOSSIERS DE DEMANDE DE PERMIS DE COMMERCE PARALLELE

Un dossier est constitué :

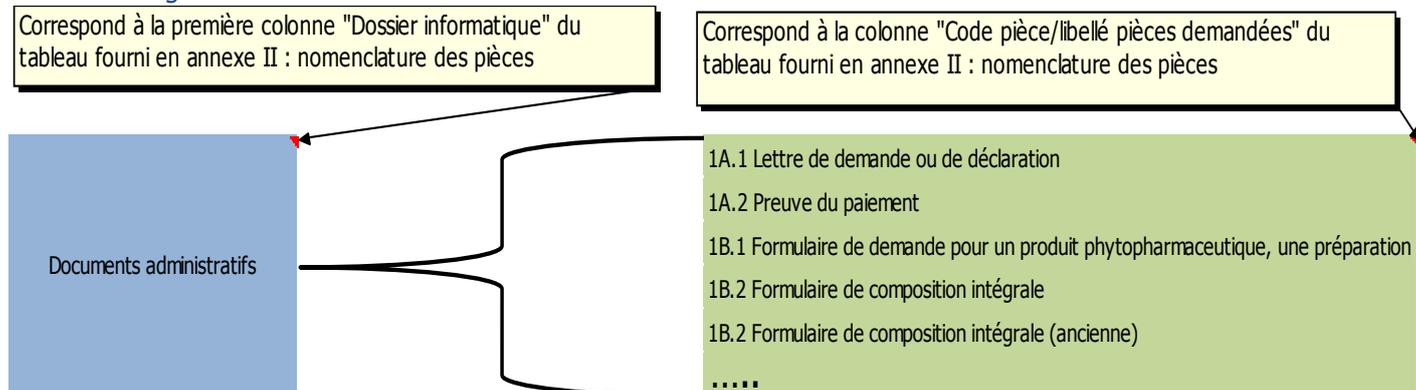
- d'un exemplaire sous format électronique (CD, DVD) ;
- de deux exemplaires pour une soumission sous format papier.

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.

Le dossier doit comprendre les éléments suivants et organisés selon la nomenclature décrite ci-dessous en fonction du type de demande :

1. Nouveau permis de commerce parallèle

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande (signaler dans le courrier si le permis demandé a fait l'objet d'une demande pour le même produit de référence et pour la même origine, demande ayant abouti à l'octroi d'un permis et cela depuis moins d'un an)
	1A.2 Preuve de paiement	
1B. Formulaires	1B.7 Formulaire relatif à un permis de commerce parallèle pour un produit phytopharmaceutique	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. <u>Rubriques à compléter obligatoirement :</u> 1. Identification de la demande 2. Identification du produit 3. Identification du demandeur 4. Coordonnées de la personne à contacter (suivi du dossier) 5. Identification du produit à importer 6. Conditionnement(s) demandé(s) pour le permis faisant l'objet de la demande 7. Confirmation de la demande
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation originale, datée et signée de façon manuscrite

1V. Justification de la demande de reconditionnement	1V.1 Dossier de reconditionnement	Dans le cas où la demande comprend un reconditionnement, fournir : - Justificatif du reconditionnement - Identification du site de reconditionnement - Justificatif de l'information préalable du titulaire de l'autorisation (dans l'Etat membre d'origine) du produit introduit du reconditionnement envisagé - Description de la procédure de traçabilité mise en place pour assurer le suivi des lots introduits - Description des opérations de reconditionnement
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	Projet d'étiquette (ou fiche d'information produit)
	1G.3 Etiquette(s) originale(s) du produit dans l'Etat membre d'origine	L'étiquette originale ou le fac-similé doit être fourni pour chaque origine et doit être lisible.

2. Renouvellement d'un permis de commerce parallèle

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande (signaler dans le courrier si le permis demandé a fait l'objet d'une demande pour le même produit de référence et pour la même origine, demande ayant abouti à l'octroi d'un permis et cela depuis moins d'un an)
	1A.2 Preuve de paiement	
1B. Formulaires	1B.7 Formulaire relatif à un permis de commerce parallèle pour un produit phytopharmaceutique	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. <u>Rubriques à compléter obligatoirement :</u> 1. Identification de la demande 2. Identification du produit 3. Identification du demandeur 4. Coordonnées de la personne à contacter (suivi du dossier) 5. Identification du produit à importer 6. Conditionnement(s) demandé(s) pour le permis faisant l'objet de la demande 7. Confirmation de la demande
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation originale, datée et signée de façon manuscrite
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	Projet d'étiquette (ou fiche d'information produit)
	1G.3 Etiquette(s) originale(s) du produit dans l'Etat membre d'origine	L'étiquette originale ou le fac-similé doit être fourni pour chaque origine et doit être lisible.

3. Modification d'un permis de commerce parallèle (Extension d'origine,....)

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande (signaler dans le courrier si le permis demandé a fait l'objet d'une demande pour le même produit de référence et pour la même origine, demande ayant abouti à l'octroi d'un permis et cela depuis moins d'un an)
	1A.2 Preuve de paiement	
1B. Formulaires	1B.7 Formulaire relatif à un permis de commerce parallèle pour un produit phytopharmaceutique	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. <u>Rubriques à compléter obligatoirement :</u> 1. Identification de la demande 2. Identification du produit 3. Identification du demandeur 4. Coordonnées de la personne à contacter (suivi du dossier) 5. Identification du produit à importer 6. Conditionnement(s) demandé(s) pour le permis faisant l'objet de la demande 7. Confirmation de la demande
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation originale, datée et signée de façon manuscrite

1V. Justification de la demande de reconditionnement	1V.1 Dossier de reconditionnement	<p>Dans le cas où la demande comprend un reconditionnement, fournir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Justificatif du reconditionnement - Identification du site de reconditionnement - Justificatif de l'information préalable du titulaire de l'autorisation (dans l'Etat membre d'origine) du produit introduit du reconditionnement envisagé - Description de la procédure de traçabilité mise en place pour assurer le suivi des lots introduits - Description des opérations de reconditionnement
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	Projet d'étiquette (ou fiche d'information produit)
	1G.3 Etiquette(s) originale(s) du produit dans l'Etat membre d'origine	L'étiquette originale ou le fac-similé doit être fourni pour chaque origine et doit être lisible.

4. Retrait d'un permis de commerce parallèle

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande
1B. Formulaires	1B.7 Formulaire relatif à un permis de commerce parallèle pour un produit phytopharmaceutique	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.

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.7	1B.7 Formulaire relatif à un permis de commerce parallèle pour un produit phytopharmaceutique
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.1	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électronique
Documents administratifs	1G. Projet d'étiquette (ou fiche d'information produit)	1G.1	1G.1 Projet d'étiquette (ou fiche d'information produit)
Documents administratifs	1G. Projet d'étiquette (ou fiche d'information produit)	1G.3	1G.3 Etiquette(s) originale(s) du produit dans l'Etat membre d'origine
Documents administratifs	1V. Justification de la demande de reconditionnement	1V.1	1V.1 Dossier de reconditionnement