

NOTICE EXPLICATIVE POUR REMPLIR LE FORMULAIRE RELATIF A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE, ADJUVANT OU UN PRODUIT MIXTE ET POUR CONSTITUER UN DOSSIER

*La présente notice présente les règles générales de constitution d'un dossier relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte et fournit des compléments d'information sur les rubriques du formulaire Cerfa 15722*01*

Textes de référence

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 ;

Règlement (UE) N° 284/2013 de la commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) N° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;

Articles L. 253-1 et suivants et R. 253-5 et suivants du code rural et de la pêche maritime ;

Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants.

Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.

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.

Dossier de compensation : dossier soumis pour justifier l'accès aux données protégées des substances actives. Il est constitué d'un tableau de correspondance (Data matching table) et peut contenir :

- une lettre d'accès à des données protégées,
- des rapports d'études,
- un argumentaire pour la dérogation à la fourniture des données.

Etat membre de référence : Etat membre ayant accordé l'autorisation du produit (PPP) sur laquelle porte la demande de reconnaissance mutuelle.

Etat membre rapporteur toutes zones : Etat membre qui examine la demande pour la zone lorsqu'elle désigne toutes les zones (nord, centre et sud).

Etat membre rapporteur zone sud : Etat membre qui examine la demande pour la zone sud.

Etat membre concerné : Etat membre dans lequel la demande a été déposée au sein d'une zone mais qui n'est pas l'Etat membre qui l'évalue.

Gamme « amateurs » : La gamme d'usages « amateurs » correspond à l'ensemble des usages dont la mise sur le marché est autorisée pour des utilisateurs non professionnels. Seuls peuvent être autorisés pour la gamme d'usages « amateurs » les produits dont la formulation, le mode d'application, l'emballage et l'étiquette proposés sont de nature à garantir un risque d'exposition limité pour l'utilisateur.

Gamme « professionnel » : La gamme d'usages « professionnel » correspond à l'ensemble des usages réservés aux utilisateurs professionnels au sens de l'article R. 254-1 du code rural et de la pêche maritime.

Numéro CAS : Le numéro CAS (« CAS number » ou « CAS registry number ») d'une substance chimique est son numéro d'enregistrement unique auprès de la banque de données de Chemical Abstracts Service (CAS).

Origine (substance active) : L'origine de la substance active est déterminée par le nom du notifiant de l'origine, le nom du fabricant et le nom et l'adresse du site de fabrication.

Produits de biocontrôle : au sens de l'article L. 253-6 du code rural et de la pêche maritime, agents et produits utilisant des mécanismes naturels dans le cadre de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures. Ils comprennent, en particulier, les macro-organismes et les produits phytopharmaceutiques comprenant des micro-organismes, des médiateurs chimiques comme les phéromones et les kairomones et des substances naturelles d'origine végétale, animale ou minérale

Produit faible risque : produit répondant aux critères de l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Produit identique : un produit rattaché administrativement à un autre produit et de composition strictement identique à ce produit.

Produit de revente : produit de composition strictement identique à un autre produit déjà autorisé sur le territoire national, dit « produit de référence », dénommé « produit de revente » lorsque la demande le concernant est présentée par un demandeur distinct du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence après accord de ce dernier et vise une gamme d'usages identique ou différente de celle du produit de référence.

Produit de seconde gamme : produit de composition strictement identique à un autre produit déjà autorisé sur le territoire national, dit « produit de référence », dénommé « produit de seconde gamme » lorsque la demande le concernant est présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence et vise une gamme d'usages différente de celle du produit de référence (Par exemple : gamme amateurs alors que le produit de référence est autorisé pour la gamme professionnelle) ;

Produit générique : produit phytopharmaceutique qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et le même type de formulation qu'un produit phytopharmaceutique de rattachement et dont les effets sont comparables à ceux de ce produit de rattachement.

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 présentée sous la forme dans laquelle elle est livrée à l'utilisateur et destinée 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.

Stade BBCH : Stade de croissance pour les plantes mono et dicotylédones.

Substance : élément chimique et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, y compris toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication.

Substance active : substance, y compris les micro-organismes, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.

Usage et portée : L'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'une préparation phytopharmaceutique est attribuée pour un ou plusieurs usages phytosanitaires. Ces usages sont répertoriés dans un catalogue national rendu public par le ministre chargé de l'agriculture. Un usage correspond de manière générale à la combinaison d'une espèce végétale ou d'un groupe agronomique de végétaux avec un mode de traitement et une fonction ou un bio - agresseur ou un groupe agronomique de bio - agresseurs considéré. Les libellés des usages sont simplifiés. Ainsi sous un terme spécifique plusieurs espèces végétales peuvent être couvertes : il s'agit de la **portée de l'usage**.

Sigles utilisés dans la notice et le formulaire

AMM : Autorisation de mise sur le marché

AMMP : Autorisation de mise sur le marché provisoire

BBCH : Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt und Chemische Industrie.

FDS : Fiche de Données de Sécurité

dRR : draft Registration Report

RR : Registration Report

EMRz/zRMS : Etat Membre Rapporteur zonal/zonal Rapporteur Member State

EMc/cMS : Etat Membre concerné/concerned Member State

EPI : Equipement de Protection Individuelle

BPA/GAP : Bonnes Pratiques Agricoles/Good Agricultural Practices

I, G et F : I = Indoor (sous abri) ; F = Field (plein champ) ; G = Greenhouse (sous-serre)

EX, FL ou EX/FL : EX = Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats ; FL = Emploi autorisé durant la floraison ; EX/FL = Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats et Emploi autorisé durant la floraison

Informations par rubrique

Une rubrique est un ensemble d'informations à compléter, elle est caractérisée par un chiffre. Le formulaire comprend treize 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 :

Dans cette rubrique, le numéro précisé en *italique* fait référence au numéro figurant dans la première colonne des tableaux récapitulatifs des demandes des annexes I et II de ce document. Ils permettent d'identifier pour chaque demande les rubriques à compléter dans le formulaire et les pièces requises pour constituer les dossiers.

PARAGRAPHE 1.1. TYPE DE PRODUIT :

Préciser le type de produit faisant l'objet de la demande. Si nécessaire, se référer aux définitions ci-dessus. Ne cocher qu'une case. Dans la suite du formulaire, quelle que soit la case cochée, le terme « produit » sera employé.

PARAGRAPHE 1.2. GAMME D'USAGES :

Préciser la gamme d'usages revendiquée : professionnel ou amateur. Ne cocher qu'une case.

PARAGRAPHE 1.3. TYPE DE LA DEMANDE :

1.3.1. Demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) :

Cocher l'une de ces cases pour une nouvelle autorisation de mise sur le marché. Le produit faisant l'objet de cette demande de nouvelle AMM ne peut pas être autorisé ou en cours d'autorisation au moment du dépôt de la demande.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché, lorsque la France est Etat membre concerné, rentre dans le cadre de la demande « Nouvelle autorisation (1) ». Dans ce cas, il conviendra de remplir les rubriques 10.1 à 10.3 afin de permettre à l'Anses d'obtenir des informations de la part de l'Etat membre rapporteur.

Dans le cas d'une demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle selon l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009 (2), le demandeur précise dans quel Etat membre et pour quel produit l'autorisation a déjà été accordée. Renseigner les rubriques 10.1 à 10.4 afin de permettre à l'Anses d'obtenir des informations de la part de l'Etat membre rapporteur.

Dans le cas d'une demande d'autorisation pour un produit générique (3), pour un produit de revente (4) et pour un produit de seconde gamme (5), la rubrique 2.3 est à compléter en précisant le produit de référence autorisé en France et son numéro d'autorisation.

1.3.2. Demande de renouvellement d'une autorisation :

Le cas du renouvellement décennal (6) ne concerne que les produits type adjuvant et renseignés comme tels dans le paragraphe 1.1.

Le cas (7) du renouvellement de l'AMM fait suite au renouvellement de l'approbation d'une substance active.

Pour une demande concernant le passage d'une AMMP en AMM, cocher la case « Renouvellement suite à la réapprobation ou à l'approbation d'une substance active (7) ».

Dans les cas (6) et (7), renseigner les points 2.1. et 2.2.1.

1.3.3. Demande de retrait total ou partiel d'une AMM :

La case retrait d'AMM (8) est à cocher pour une demande de retrait total de l'autorisation.

Dans le cas d'une demande de retrait d'un ou de plusieurs usages de son autorisation, cocher la case (9) et préciser dans la rubrique « 8. USAGES », l'usage ou les usages concernés par la demande de retrait, et uniquement ceux-ci.

Dans les deux cas (8) et (9), renseigner les points 2.1. et 2.2.1.

1.3.4. Revendication de :

1.3.4.1. mention abeille (10)

Préciser le type de mention abeille revendiquée : FL ou EX (les deux cases peuvent être cochées).

1.3.4.2. produit :

Préciser le type de produit revendiqué.

1.3.5. Autre demande (15)

Cocher la case « Suivi Post-autorisation » dans le cadre de la soumission de données requises pour le produit décrit en rubrique 2.

1.3.6. Demande de modification d'une autorisation avec évaluation scientifique :

Ces demandes nécessitent une évaluation scientifique conduite conformément aux principes uniformes d'évaluation et d'autorisation mentionnés au paragraphe 6 de l'article 29 du Règlement (CE) n° 1107/2009 et aux articles R. 253-13 et 14 du code rural et de la pêche maritime. Elles concernent des produits dont l'autorisation est en vigueur.

L'extension d'usage (11a) correspond à une extension d'usage majeur ou mineur pour lequel la France est Etat membre rapporteur ou Etat membre concerné.

L'extension d'usage (11b) correspond à une extension d'usage en application de l'article 51 du Règlement (CE) n° 1107/2009.

L'extension d'usage (11c) correspond à une extension d'usage par reconnaissance mutuelle selon l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009. Le demandeur précise dans quel Etat membre et pour quel produit, l'autorisation a déjà été accordée. Renseigner les rubriques 10.1 à 10.4 afin de permettre à l'Anses d'obtenir des informations de la part de l'Etat membre rapporteur.

Le changement mineur de composition (12) correspond au changement non significatif de composition au sens du document guide européen « Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC » (version en vigueur).

Ne cocher qu'une case sauf pour la demande (13) de changement de classification pour laquelle il convient de préciser si le changement de classification revendiqué s'appuie sur un calcul ou sur des études.

Quand la case « Autre cas de modification d'AMM (14) » est cochée, préciser le type de modification revendiquée : changement ou ajout d'emballage, modification des conditions d'emploi, etc.

Dans les cas (11), (12), (13) et (14) les rubriques 2.1 et 2.2.1 du formulaire sont renseignés.

1.3.7. Demande de modification d'une autorisation avec instruction administrative :

Ces demandes nécessitent une instruction administrative et non une évaluation conforme aux conditions définies à l'article R. 253-13 du code rural et de la pêche maritime. Elles concernent des produits dont l'autorisation est en vigueur.

La demande de transfert d'AMM à un autre titulaire (18) est déposée par la société souhaitant bénéficier du transfert de l'AMM.

Cocher la case « Notification de modification de classification (19) » lorsque la notification est effectuée en application de l'article R253-42 du code rural et de la pêche maritime. Toutes les autres modifications de classification sont soumises dans le cadre d'une demande de changement de classification, paragraphe 1.3.6 demande (13).

Quand la case « Autre cas de modification d'AMM (20) » est cochée, préciser le type de modification revendiquée ne nécessitant pas d'évaluation scientifique. Les choix possibles sont : ajout de site de fabrication de la substance active, modification de site de fabrication de la substance active, changement de type commercial du produit ou ajout d'un emballage.

Dans les cas (18), (19) et (20) les rubriques 2.1 et 2.2.1 du formulaire sont renseignées.

1.3.8. Modification d'une demande en cours d'instruction :

Cocher la case « Modification des informations déclarées dans une demande en cours de traitement (21) » dans le cas d'une modification d'une demande en cours et préciser le numéro de référence de la demande en cours de traitement dans le champ texte libre. Cette demande est compatible avec toutes les demandes en cours et aucune autre case de demande du paragraphe 1.3. n'est cochée. Ces demandes ne peuvent être prises en compte qu'à un stade précoce d'instruction de la demande et sont limitées à l'objet de la demande en cours de traitement.

PARAGRAPHE 1.4. CARACTERISATION DE LA DEMANDE :

1.4.1. : Caractérisation de l'évaluation de la demande :

Cocher une ou deux cases en fonction du type d'évaluation de la demande souhaitée.

Les choix possibles sont :

- Zone sud
- Toutes zones
- Zone sud et toutes zones (Exemple : demande portant sur des usages sous serres et plein champ)
- Nationale

Dans le cas d'un adjuvant cocher la case « Nationale ».

1.4.2. : Statut d'Etat membre pour la France :

Préciser le statut qui doit être pris en considération.

Préciser pour les cas où la France est Etat membre concerné ou co-rapporteur, l'Etat membre rapporteur ou co-rapporteur pour l'évaluation zone sud et toutes zones.

Dans le cas où la France est Etat membre concerné, la demande doit soumise en même temps que dans l'Etat membre zonal rapporteur.

Compléter la rubrique dans le cas où les choix « zone sud », « toutes zones » ou « zone sud et toutes zones » ont été cochés en rubriques 1.4.1, pour les demandes suivantes uniquement :

- Nouvelle autorisation (1)
- Nouvelle autorisation pour produit de seconde gamme (5)
- Renouvellement suite à ré-approbation d'une substance active (7)
- Extension d'usages majeurs (11a)
- Extension d'usages mineurs (11a) (autre que article 51) : demande d'extension d'usage mineur non couverte par l'article 51 du Règlement (CE) n°1007/2009.

1.4.3. : Précision relative à la demande :

Cocher la case « La demande est notifiée » dans le cadre d'une demande ayant fait l'objet d'une notification auprès de la France dans le cadre de la procédure zonale, par exemple, dans le cadre d'une demande de nouvelle AMM. La

procédure de notification est décrite dans le document guide européen « Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition, withdrawal and amendment of authorization under Regulation (EC) No 1107/2009 » (version en vigueur). Lorsque la notification concerne une demande pour laquelle la France est sollicitée pour être zRMS, l'Anses attribue un numéro de notification en cas d'acceptation. Il est impératif de rappeler ce numéro de notification dans le champ texte libre lors du dépôt de la demande notifiée.

Dans le cas où le produit concerné par la demande peut être considéré comme identique à un produit faisant l'objet de la même demande, le demandeur coche la case (22) (*Demande déjà soumise pour un produit de composition identique*), précise le type de demande dans la rubrique 1.3 et précise en rubrique 2.3 le produit de référence faisant l'objet de la même demande. Les deux demandes sont déposées conjointement (un formulaire par demande).

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT :

Paragraphe 2.1. Dénomination commerciale : indiquer le nom du produit en lettres majuscules tel que souhaité ou mentionné dans la décision d'autorisation.

Paragraphe 2.2.1. Numéro d'autorisation: si le produit a déjà fait l'objet d'une AMM, indiquer le numéro figurant dans la décision d'autorisation.

Paragraphe 2.3.1. Dénomination du produit de référence : si le produit est lié administrativement à un produit de référence (ajout nouvelle dénomination commerciale, revente...), indiquer la dénomination commerciale du produit de référence.

Paragraphe 2.3.2. Numéro d'autorisation du produit de référence : indiquer le numéro d'AMM du produit de référence auquel est lié le produit faisant l'objet de la demande.

3. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR :

Compléter la rubrique avec les informations permettant d'identifier la société titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché ou demandant une AMM. Le titulaire est le responsable de la mise sur le marché, du produit. Le numéro de SIRET et de TVA intracommunautaire sont à compléter uniquement pour les sociétés dont le siège est en France. L'adresse courriel présente dans cette rubrique sera utilisée pour transmettre au demandeur, la « part A » du registration report.

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. SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) / PHYTOPROTECTEUR(S) / SYNERGISTE(S) DANS LE PRODUIT :

Compléter uniquement avec les noms des substances actives en français et leur teneur en substance active pure.

Dans les cas où la substance active peut être exprimée sous différentes formes, renseigner les rubriques a) et b) pour chaque substance présente dans le produit comme suit :

a) Le nom de la substance active en français telle que mentionnée dans le règlement d'approbation

b) Le cas échéant, indiquer le nom de la substance active en français exprimée sous sa forme acide, sous sa forme de sel, d'ester etc.

Ajouter des lignes si nécessaire.

Cette rubrique n'est pas à renseigner dans le cas d'un adjuvant.

6. DESCRIPTION DU PRODUIT :

6.1. FONCTIONS DU PRODUIT :

Préciser la (les) fonction(s) du produit selon la liste figurant au 1.6 du règlement (UE) n° 284/2013. La case « autre » permet d'ajouter un cas ne figurant pas dans la liste proposée, (par exemple : bactéricide, nématicide, phéromone, régulateur de croissance, répulsif, rodenticide, médiateur chimique, taupicide, virucide). La case **Adjuvant** est réservée aux produits adjuvants.

6.2. ETAT PHYSIQUE/TYPE DE FORMULATION :

Type de formulation (code CropLife International) : indiquer le sigle et le nom développé en français du code CropLife International Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international [monographie technique CropLife International n° 2]).

6.3. CONDITIONNEMENT DU PRODUIT :

Les **points 6.3.1., 6.3.2., 6.3.3., 6.3.4., 6.3.5. et 6.3.6.** 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 :

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

La rubrique 6.3.7 est éventuellement à compléter afin d'apporter toute information technique supplémentaire nécessaire pour les rubriques 6.3.4., 6.3.5. et 6.3.6.

1/ Volume ou masse des emballages revendus

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

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. SITE DE FABRICATION DU PRODUIT : ☐ CONFIDENTIEL

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

Concerne l'adresse exacte où le produit est fabriqué. Si l'information est disponible dans le « dRR part C », il est inutile de compléter la rubrique. Dans ce cas cocher la case « Information présente dans la partie C du projet de rapport d'évaluation ». Cette rubrique est à compléter autant de fois qu'il y a de sites de fabrication de la préparation. A noter qu'il est inutile de reporter dans cette rubrique les sites de reconditionnement.

Cocher la rubrique « Demande de traitement confidentiel de la rubrique » si le demandeur souhaite que ces informations soient traitées de façon confidentielle.

8. USAGES :

Si pour un même usage (numéro et intitulé), des doses d'emploi différentes sont demandées, en fonction d'une culture, d'un nombre d'applications, d'un stade d'application, d'un délai avant récolte, etc, il convient de dupliquer la ligne de cet usage en conséquence.

Ajouter autant de lignes que nécessaire.

Ne remplir que les usages concernés par la demande.

Si une des rubriques ne peut être renseignée car elle n'est pas applicable pour l'usage concerné, renseigner « N.A ».

8.1. Numéro d'usage : se référer au catalogue national des usages phytopharmaceutiques, du ministère de l'agriculture, en vigueur.

8.2. Intitulé de l'usage : se référer au catalogue national des usages phytopharmaceutiques, du ministère de l'agriculture, en vigueur.

8.3. Portée de l'usage : le demandeur peut limiter la portée de l'usage demandé. En cas d'absence de précision, la portée totale de l'usage est considérée comme revendiquée. Dans le cas d'une limitation de la portée de l'usage le demandeur doit justifier cette limitation dans le dossier soumis.

8.4. Dose maximale d'emploi : préciser la dose maximale d'emploi. Préciser l'unité (exemple : kilogramme / hectare, ou litre / hectare). L'expression de la dose d'emploi doit être adaptée à une utilisation par un professionnel ou par un amateur (exemple : pour un produit destiné aux amateurs, le demandeur pourra utiliser une unité du type gramme / m²) (Se référer à l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels).

8.5. Nombre d'applications par an : préciser le nombre d'applications.

8.6. Intervalle entre les applications (Min) : préciser le nombre minimum de jours d'intervalle entre chaque application, le cas échéant.

8.7. Période d'application : préciser les saisons minimale et maximale d'application, le cas échéant. Cette valeur peut être exprimée en mois.

8.8. Stade application BBCH : préciser le stade d'application qui doit correspondre à un stade cultural en accord avec la culture concernée.

8.9. Délai avant récolte (jour(s) ou stade BBCH) : indiquer le cas échéant, le délai minimal proposé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture. Si le délai avant récolte est renseigné par F, le stade BBCH maximal sera considéré.

Dans le cas où le stade BBCH maximal n'est pas renseigné, le délai avant récolte (F) est considéré comme étant supérieur à 120 jours.

8.10. Mention abeille : préciser si l'emploi est revendiqué durant la floraison ou au cours des périodes de production d'exsudats ou les deux, en dehors de la présence d'abeilles.

8.11. Utilisation : préciser si l'utilisation du produit est revendiquée en plein champ (F), hors du champ (I) sous abri (G).

8.12. Recommandations / Restrictions / Autres exigences : à utiliser pour apporter des précisions sur les éléments précédemment remplis.

8.13. Numéro BPA/GAP : reporter dans cette colonne le numéro d'ordre de l'usage présent dans le tableau au format européen des BPA/GAP fourni dans la demande en « appendix 1 All intended uses du dRR B0 ».

9. CLASSIFICATION/ETIQUETAGE PROPOSES SELON LE REGLEMENT (CE) N°1272/2008 :

PARAGRAPHE 9.1. PICTOGRAMMES DE DANGER :

Renseigner les pictogrammes de danger revendiqués.

PARAGRAPHE 9.2. MENTION D'AVERTISSEMENT :

Renseigner la mention d'avertissement revendiquée.

PARAGRAPHE 9.3. CLASSES DE DANGER :

Renseigner les classes de danger revendiquées.

PARAGRAPHE 9.4. MENTIONS DE DANGER / PHRASES ADDITIONNELLES :

Renseigner les phrases de risques revendiqués.

10. EN CAS DE RECONNAISSANCE MUTUELLE OU SI LA FRANCE EST ETAT MEMBRE CONCERNE :

Cette rubrique est à compléter dans le cas d'une demande (AMM ou extension d'usage) par reconnaissance mutuelle (art 40 du Règlement (CE) n°1107/2009) ou dans le cas d'une demande (AMM ou extension d'usage) pour laquelle la France est Etat membre concerné.

10.1. Dénomination commerciale du produit : Préciser la dénomination du produit autorisé ou en cours d'autorisation dans l'Etat membre de référence.

10.2. Etat membre : Préciser l'Etat membre dans lequel l'évaluation du produit de référence est réalisée.

10.3. Nom de code du produit : préciser le nom de code « firme » du produit qui permet d'identifier plus aisément les produits entre Etats-membres.

10.4. Numéro d'autorisation : préciser le numéro d'autorisation du produit de référence dans le cadre d'une demande d'AMM par reconnaissance mutuelle (art 40 du Règlement (CE) n°1107/2009). Le point 10.4 est sans objet dans le cas d'une demande lorsque la France est Etat membre concerné.

11. EN CAS DE CHANGEMENT DU TITULAIRE :

Indiquer la dénomination ou la raison sociale du titulaire actuel de l'AMM à transférer. Le numéro de SIRET et de TVA intracommunautaire sont à compléter uniquement pour les sociétés dont le siège est en France.

12. EN CAS DE CHANGEMENT DE DENOMINATION COMMERCIALE DU PRODUIT :

Indiquer la nouvelle dénomination proposée pour le produit. Ce nouveau nom ne doit pas être celui d'un produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un permis.

13. CONFIRMATION DE LA DEMANDE :

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

Constitution des dossiers

Un dossier est constitué :

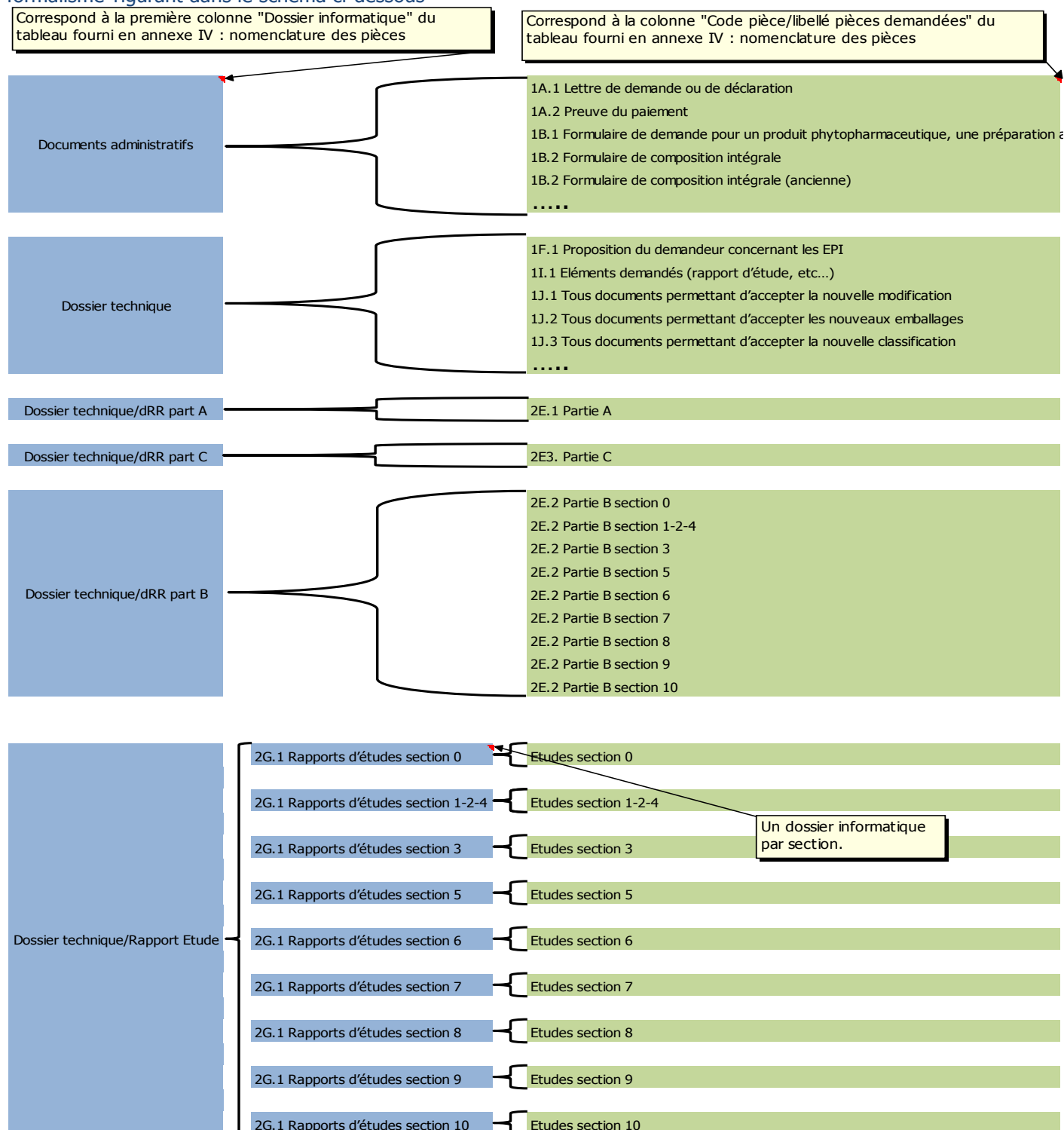
- d'un exemplaire sous format électronique (CD, DVD) ;
- de deux exemplaires pour une soumission sous format papier. Dans le cas d'une reconnaissance mutuelle ou lorsque la France est Etat membre concerné : un seul exemplaire des dRR part B et des rapports d'études est nécessaire.

Présentation des dossiers :

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

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

Le classement informatique par pièce, fourni en annexe IV., 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.

Précision concernant la soumission de dRR :

Pour les demandes concernant des produits utilisables sous serre ou abri et en plein champ, soumettre deux dRR distincts :

- un inter-zonal, qui sera soumis pour commentaires à tous les États membres de l'UE ;
- un zonal qui sera soumis pour commentaires aux États membres de la zone Sud.

ANNEXE I. : CONSTITUTION DES DOSSIERS DE PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET MIXTES

Rubriques du formulaire de demande à compléter

Les rubriques 3, 4 et 13 sont à remplir pour toutes les demandes

Numéro dans le formulaire	Libellé demande lié à la constitution des dossiers (<i>code demande à titre d'exemple</i>)	Page	Rubrique à renseigner pour chaque paragraphe/demande									
			1	2	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	Demande d'autorisation de mise sur le marché (PAMM, PAMN, PMUS)	12	1, 2, 3, 4	1	x	x	x	x	x	PMUS		
2.	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle (PMUT, PMTS)	13	1, 2, 3, 4	1	x	x	x	x	x	x		
3.	Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique (PBIS)	14	1, 2, 3, 4	1, 3	x	x	x	x	x			
4.	Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit de revente (PVEN)	15	1, 2, 3, 4	1, 3	x	x	x	x	x			
5.	Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit de seconde gamme (PIDG, PGAM)	15	1, 2, 3, 4	1, 3	x	x	x	x	x			
7.a.	Demande de renouvellement de l'autorisation suite à l'approbation d'une substance active : sans étude de Catégorie 4 en cours. (PREX)	16	1, 2, 3, 4	1, 2	x	x	x	x	x	x ²		
7.b.	Demande de renouvellement de l'autorisation suite à l'approbation d'une substance active pour lequel des études de catégorie 4 sont en cours. (PREX)	18	1, 2, 3, 4	1, 2	x	x	x	x	x	x ²		
7.c.	Demande de renouvellement de l'autorisation suite à l'approbation d'une substance active contenant deux substances actives dont les dates de renouvellement sont espacées de moins d'un an. (PREX)	20	1, 2, 3, 4	1, 2	x	x	x	x	x	x ²		
8.	Demande de retrait de l'autorisation d'un produit (PRET)	22	1, 2, 3	1, 2								
9.	Demande de retrait d'usage d'un produit (PRTU)	22	1, 2, 3	1, 2				x				
10.	Demande de mention (PABE)	22	1, 2, 3	1, 2	x			x				
11.	Demande d'extension d'usage (PMAJ, PMIN)	23	1, 2, 3, 4	1, 2	x			x				
12.	Demande de changement mineur de composition (PCC)	25	1, 2, 3	1, 2	x							
13.	Demande de changement de classification (PMCC, PMCT)	26	1, 2, 3	1, 2	x				x			
14.	Demande de modification de l'autorisation nécessitant une évaluation (PMEM, PTAE, PMOD)	26	1, 2, 3	1, 2	x	PMEM		PMOD PTAE				
15.	Demande de suivi post-autorisation (PSPA)	26	1, 2, 3	1, 2	x							
16.	Demande de changement de dénomination commerciale (PNOM)	27	1, 2, 3	1, 2	x							x
17.	Demande d'un ajout d'une nouvelle dénomination commerciale à un produit déjà autorisé (PIDQ)	27	1, 2, 3	1, 2	x							
18.	Demande de transfert d'une autorisation à un autre titulaire (PTRS)	27	1, 2, 3	1, 2	x						x	
19.	Notification de modification de classification (PCLP)	27	1, 2, 3	1, 2	x				x			
20.	Demande de modification de l'autorisation avec instruction administrative (PMOI)	28	1, 2, 3	1, 2	x	x	x ³	x				
21.	Demande de modification des informations déclarées dans une demande en cours (PMOI)	28	1, 2, 3	1	x	x	x ³	x	x ³			
22.	Demande pour un produit de composition identique (PDPI1, PDPI2, PDPI3)	29	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	x	x	x ³	x	x ³			

² Quand la France est état membre concerné.

³ A compléter le cas échéant en fonction de la demande

Constitution des dossiers

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

1. Demande d'autorisation de mise sur le marché

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).
	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit ainsi que le nom du détenteur de la source, le ou les adresses des fabricants et les sites de fabrications concernées. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine.
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un addendum national si la France n'est pas zRMS.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	A fournir dans la part A ou dans un addendum national.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1G. Projet d'étiquette	1G.2 Echantillon ou description de l'emballage, du conditionnement	A fournir, le cas échéant lorsque le produit revendique une gamme d'usage « Amateur ».
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) ...).
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste au format « .xls » figurant en annexe V. Cette liste est la version Excel de la compilation des listes figurant à l'annexe IV du dRR part A.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	Pour chaque BPA/GAP, les Etats membres concernés sont reportés dans une liste au format présenté dans le tableau du dRR format en vigueur.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	Les éléments justificatifs peuvent être : - Une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force) - Une lettre d'accès globale aux données protégées, - Un « dossier de compensation », Dans le cas du dossier de compensation, indiquer si ce dossier a déjà été évalué ou est en cours d'évaluation dans un Etat membre en précisant lequel. Si le dossier de compensation a été adressé ou est en cours d'évaluation par un Etat membre, fournir une preuve de la soumission du dossier dans cet Etat membre. Si le dossier de compensation a été évalué par un Etat membre, fournir une justification (courrier, courriel de l'Etat Membre, ...) selon laquelle le résultat de cette évaluation. a été placé sur CircaBC.
2E. dRR	2E.1 Partie A	
	2E.2 Partie B	Chaque dRR concerne un produit spécifique et doit être « autosuffisant », notamment ne pas faire appel ou référence à des dRR concernant d'autres produits. Présenter les sections séparément à l'exception des sections B1, B2 et B4 qui sont regroupées. Un document doit être fourni pour chaque section. Si une section est jugée non pertinente, un argumentaire doit être intégré dans le document correspondant.
	2E.3 Partie C	

2G.Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Si des rapports d'études ont déjà été soumis à l'Anses, dans le cadre d'une autre demande, il n'est pas nécessaire de les soumettre à nouveau au format papier sous réserve de faire clairement référence (NumDoc et type de demande) à la demande précédemment instruite dans la liste des études.
-----------------------------	-------------------------------	---

2. Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande La demande d'AMM par reconnaissance mutuelle ne peut se fonder que sur un produit de référence autorisé dans un autre Etat membre, selon les conditions d'approbation de la ou des substances actives qu'il contient, et qui n'est pas en cours de renouvellement de son AMM. Il convient par conséquent de soumettre la demande dans un délai permettant l'instruction avant la date de renouvellement de l'approbation de la ou des substances actives qu'il contient. A titre indicatif, une soumission 6 mois avant la date de renouvellement d'une approbation paraît un délai minimum.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).
	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation originale datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine.
	1C.7 Attestation d'identité entre le dossier déposé dans l'Etat membre ayant délivré l'AMM et le dossier déposé en France	Attestation datée, et signée de façon manuscrite
	1C.10 Attestation d'identité	Attestation originale selon laquelle le produit phytopharmaceutique est identique à celui autorisé par l'Etat membre de référence.
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	A fournir dans l'addendum national.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1G. Projet d'étiquette	1G.2 Echantillon ou description de l'emballage, du conditionnement	A fournir, le cas échéant lorsque le produit revendique une gamme d'usage « Amateur ».
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le Formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) ...).
1L. Décision Etat Membre	1L.1 Traduction en français de la décision d'AMM délivrée par l'Etat Membre de référence	
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste au format « .xls » figurant en annexe V. Cette liste est la version Excel de la compilation des listes figurant à l'annexe IV du dRR part A.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions	Pour chaque BPA/GAP, les Etats membres concernés sont reportés dans une liste au format présenté dans le tableau du dRR format en vigueur.

	d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	Les éléments justificatifs peuvent être : - Une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force) - Une lettre d'accès globale aux données protégées, - Un « dossier de compensation », Dans le cas du dossier de compensation, indiquer si ce dossier a déjà été évalué ou est en cours d'évaluation dans un Etat membre en précisant lequel. Si le dossier de compensation a été adressé ou est en cours d'évaluation par un Etat membre, fournir une preuve de la soumission du dossier dans cet Etat membre. Si le dossier de compensation a été évalué par un Etat membre, fournir une justification (courrier, courriel de l'Etat Membre, ...) selon laquelle le résultat de cette évaluation. a été placé sur CircaBC.
2E. dRR	2E.1 Partie A	Fournir uniquement la copie du dRR soumis à l'Etat membre de référence.
	2E.2 Partie B	
	2E.3 Partie C	
2F. RR	2F.1 Partie A, B et C	Fournir une justification (courrier, courriel de l'Etat Membre, ...) selon laquelle le <i>registration report</i> final de l'Etat membre qui a délivré l'autorisation a été placé sur CircaBC. ou Fournir le RR en cas de non-disponibilité sur CircaBC de ce document.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Fournir uniquement la copie des rapports fournis à l'Etat membre de référence. Il n'est pas possible de soumettre des rapports supplémentaires dans le cadre de cette demande.

3. Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique (« préparation bis »)

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande. La demande d'AMM d'un produit générique ne peut se fonder que sur un produit de référence autorisé selon les conditions d'approbation de la ou des substances actives qu'il contient, et qui n'est pas en cours de renouvellement de son AMM. Il convient par conséquent de soumettre la demande dans un délai permettant l'instruction avant la date de renouvellement de l'approbation de la ou des substances actives qu'il contient. A titre indicatif, une soumission 8 mois avant la date de renouvellement d'une approbation paraît un délai minimum.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	La teneur en substance active pure dans la préparation générique doit être identique à celle dans la préparation de référence. Le type de la préparation doit être indiqué et être également identique au type de préparation de la préparation de référence. 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 annexe III).
	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine.
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution.
1F Proposition du demandeur concernant les EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	
1G Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1G. Projet d'étiquette	1G.2 Echantillon ou description de l'emballage, du conditionnement	A fournir, le cas échéant lorsque le produit revendique une gamme d'usage « Amateur ».
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).

2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	Les éléments justificatifs peuvent être : - Une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force) - Une lettre d'accès globale aux données protégées, - Un « dossier de compensation », Dans le cas du dossier de compensation, indiquer si ce dossier a déjà été évalué ou est en cours d'évaluation dans un Etat membre en précisant lequel. Si le dossier de compensation a été adressé ou est en cours d'évaluation par un Etat membre, fournir une preuve de la soumission du dossier dans cet Etat membre. Si le dossier de compensation a été évalué par un Etat membre, fournir le résultat de cette évaluation.
	2D.2 Justification de l'accès aux données applicables au produit	Les éléments justificatifs peuvent être : - Argumentaire pour la dérogation à la fourniture des données, par exemple l'absence de données protégées. - Lettre d'accès globale ou partielle aux données protégées du produit pour les usages autorisés pour le produit de référence.
	2G.1 Rapports d'études	Il n'est pas possible, dans le cadre de cette demande, de soumettre des rapports d'études, à l'exception de ceux mentionnées dans la rubrique « remarques » ci-dessous.
REMARQUES Il appartient au demandeur de démontrer la similarité entre le produit générique et le produit de rattachement (appelé produit de référence). Dans le cadre de l'article 253-9 du code rural et aux fins de démonstration, le demandeur peut s'appuyer, par exemple, sur une étude de stabilité accélérée dans les emballages commerciaux revendus et/ou sur des mesures des propriétés physico-chimiques qui devront être réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Dans le cas où une étude de stabilité accélérée serait soumise, la mesure de la teneur en substance(s) active(s) et les propriétés techniques (selon le type de produit et BPL) sont à fournir avant et après stockage. L'échantillon utilisé pour les mesures initiales avant stockage ne doit pas être un échantillon stocké en parallèle à 0°C. Par ailleurs, les données de validation de la méthode d'analyse de la (des) substance(s) active(s) utilisée dans l'étude de stockage accéléré sont également fournies.		

4. Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit de revente.

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande. La demande d'AMM d'un produit de revente se fonde sur un produit de référence autorisé selon les conditions d'approbation de la ou des substances actives qu'il contient et qui n'est pas en cours de renouvellement de son AMM. Il convient par conséquent de soumettre la demande dans un délai permettant l'instruction avant la date de renouvellement de l'approbation de la ou des substances actives qu'il contient. A titre indicatif, une soumission de 4 mois avant la date de renouvellement d'une approbation paraît un délai minimum.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire peut-être transmis par la société titulaire de l'AMM du produit de référence.
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 annexe III).
	1C.2 Attestations croisées (fourniture et d'approvisionnement) du produit	Attestation datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. En cas d'absence, fournir l'accord pour cette demande du titulaire de l'AMM du produit de référence.
	1C.10 Attestation d'identité des produits	Attestation originale (avec les noms des deux produits mentionnés).
1G Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1G. Projet d'étiquette	1G.2 Echantillon ou description de l'emballage, du conditionnement	A fournir, le cas échéant lorsque le produit revendique une gamme d'usage « Amateur ».

5. Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pour de seconde gamme.

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).

	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine.
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un addendum national à la partie A si la France n'est pas zRMS.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	A fournir dans la part A ou dans un addendum national.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1G. Projet d'étiquette	1G.2 Echantillon ou description de l'emballage, du conditionnement	A fournir, le cas échéant lorsque le produit revendique une gamme d'usage « Amateur ».
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste au format Excel figurant en annexe V.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	Pour chaque BPA/GAP, les Etats membres concernés sont reportés dans une liste au format présenté dans le tableau du dRR nouveau format.
2E. dRR	2E.1 Partie A	
	2E.2 Partie B	Tous les éléments nouveaux non encore évalués sont surlignés en jaune. Chaque dRR concerne un produit spécifique et doit être « autosuffisant », notamment ne pas faire appel ou référence à des dRR concernant d'autres produits. Présenter les sections séparément à l'exception des sections B1, B2 et B4 qui sont regroupées. Un document doit être fourni pour chaque section. Si une section est jugée non pertinente, un argumentaire doit être intégré dans le document correspondant.
	2E.3 Partie C	
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Si des rapports d'études ont déjà été soumis à l'Anses, dans le cadre d'une autre demande, il n'est pas nécessaire de les soumettre à nouveau au format papier sous réserve de faire clairement référence (NumDoc et type de demande) à la demande précédemment instruite dans la liste des études.

7.a. Demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique : sans étude de Catégorie 4⁴ en cours.

L'ensemble des pièces est à déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).
	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine.

⁴ Les études de catégorie 4 sont définies dans le document guide européen « Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No1107/2009 »).

1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France	
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un addendum national à la partie A si la France n'est pas zRMS.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	A fournir dans la part A ou dans un addendum national.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1G. Projet d'étiquette	1G.2 Echantillon ou description de l'emballage, du conditionnement	A fournir, le cas échéant lorsque le produit revendique une gamme d'usage « Amateur ».
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le Formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...)
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste au format Excel figurant en annexe V.
2A. Formulaire européen de complétude	2A.1 Formulaire européen de complétude	Document « Template CoCh Art 43 » mis à disposition sur le site internet de l'Anses, complété par le demandeur.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	Pour chaque BPA/GAP, les Etats membres concernés sont reportés dans une liste au format présenté dans le tableau du dRR format en vigueur.
	2B.2 Attestation selon laquelle il n'y a pas de modification des BPA/GAP demandées ou justification des modifications	Des modifications peuvent être justifiées par de nouveaux <i>endpoints</i> , les résultats de l'évaluation des risques, une harmonisation des BPA/GAP dans la zone. Au moins une attestation, datée et signée de façon manuscrite.
2C. Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	2C.1 Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	Attestation datée, et signée de façon manuscrite.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	Les éléments justificatifs peuvent être : - Une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force) - Une lettre d'accès globale aux données protégées, - Un « dossier de compensation », Dans le cas du dossier de compensation, indiquer si ce dossier est en cours d'évaluation par l'Etat membre rapporteur de la substance active ⁵ ou par un autre Etat membre en précisant lequel. Si le dossier de compensation a été adressé ou est en cours d'évaluation par un Etat membre, fournir une preuve de la soumission du dossier dans cet Etat membre et une justification de la prise en charge par cet Etat membre (courrier, courriel de l'Etat Membre, ...).
2E. dRR⁶	2E.1 Partie A	
	2E.2 Partie B	Tous les éléments nouveaux non encore évalués dans la zone sont surlignés en jaune. Les éléments nouveaux sont requis suite aux modifications apportées aux exigences en matière de données requises ou aux critères, en application du point 2. de l'article 43 du règlement (CE) N° 1107/2009. Chaque dRR concerne un produit spécifique et doit être « autosuffisant », notamment ne pas faire appel ou référence à des dRR concernant d'autres produits. Présenter les sections séparément à l'exception des sections B1, B2 et B4 qui sont regroupées. Un document doit être fourni pour chaque

⁵ En application du document guide « européen » Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No1107/2009 », le dossier de compensation est évalué par l'Etat membre rapporteur de la substance active.

⁶ Pour les substances AIRII pour lesquelles les nouveaux requis des règlements (UE) N° 283/2013 et 284/2013 de la Commission ne sont pas exigés, il est possible de ne pas compléter les parties du dRR correspondantes. Le nouveau format du dRR n'est pas obligatoire dans le cadre du réexamen des produits contenant des substances du programme AIR II mais son utilisation est fortement recommandée par les autorités françaises.

		section. Si une section est jugée non pertinente, un argumentaire doit être intégré dans le document correspondant.
	2E.3 Partie C	Tous les éléments nouveaux non encore évalués dans la zone sont surlignés en jaune.
2N.1 Justification en cas d'absence d'information pour chaque élément requis	2N.1 Justification en cas d'absence d'information pour chaque élément requis	Fournir la justification de l'absence d'information pour les points du dRR qui ne peuvent être renseignés.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Seuls les nouveaux rapports d'études sont fournis au format papier. Si des rapports d'études ont déjà été soumis à l'Anses, dans le cadre d'une autre demande, il n'est pas nécessaire de les soumettre à nouveau au format papier sous réserve de faire clairement référence (NumDoc et type de demande) à la demande précédemment instruite dans la liste des études.
2H. Rapport sur les données de surveillance	2H.1 Rapport sur les données de surveillance	Il s'agit d'un rapport sur les informations découlant de la surveillance, si l'autorisation était soumise à une surveillance.

7.b. Demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique pour lequel des études de Catégorie 4 sont en cours

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
	1A.2 Preuve du paiement	A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
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 annexe III). A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France	A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
1E. Evaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un addendum national à la partie A si la France n'est pas zRMS. A déposer au moment du dépôt des études de catégorie 4.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	A fournir dans la part A ou dans un addendum national. A déposer au moment du dépôt des études de catégorie 4.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit. Un nouvel exemplaire peut être déposé au moment du dépôt des études de catégorie 4 en cas de changement de BPA/GAP.
1G. Projet d'étiquette	1G.2 Echantillon ou description de l'emballage, du conditionnement	A fournir, le cas échéant lorsque le produit revendique une gamme d'usage « Amateur ».
	1H.1 FDS du produit	A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le Formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) ...). A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste au format Excel figurant en annexe V. A déposer au moment du dépôt des études de catégorie 4.
2A. Formulaire européen	2A.1 Formulaire européen de	Document « Template CoCh Art 43» mis à disposition sur le site internet de

de complétude	complétude	l'Anses, complété par le demandeur. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active et à actualiser au moment du dépôt des études de catégorie 4.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	Pour chaque BPA/GAP, les Etats membres concernés sont reportés dans une liste au format présenté dans le tableau du dRR format en vigueur. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
	2B.2 Attestation selon laquelle il n'y a pas de modification des BPA/GAP demandées ou justification des modifications	Des modifications peuvent être justifiées par de nouveaux <i>endpoints</i> , les résultats de l'évaluation des risques, une harmonisation des BPA/GAP dans la zone. Attestation datée, et signée de façon manuscrite. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
2C. Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	2C.1 Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	Attestation datée, et signée de façon manuscrite. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	Les éléments justificatifs peuvent être : - Une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force) - Une lettre d'accès globale aux données protégées, - Un « dossier de compensation », Dans le cas du dossier de compensation, indiquer si ce dossier est en cours d'évaluation par l'Etat membre rapporteur de la substance active ⁷ ou par un autre Etat membre en précisant lequel. Si le dossier de compensation a été adressé ou est en cours d'évaluation par un Etat membre, fournir une preuve de la soumission du dossier dans cet Etat membre et une justification de la prise en charge par cet Etat membre (courrier, courriel de l'Etat Membre, ...). A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
2E. dRR	2E.1 Partie A	A déposer au moment du dépôt des études de catégorie 4.
	2E.2 Partie B	Tous les éléments nouveaux non encore évalués dans la zone sont surlignés en jaune. Les éléments nouveaux sont requis suite aux modifications apportées aux exigences en matière de données requises ou aux critères, en application du point 2. de l'article 43 du règlement (CE) N° 1107/2009. Chaque dRR concerne un produit spécifique et doit être « autosuffisant », notamment ne pas faire appel ou référence à des dRR concernant d'autres produits. Présenter les sections séparément à l'exception des sections B1, B2 et B4 qui sont regroupées. Un document doit être fourni pour chaque section. Si une section est jugée non pertinente, un argumentaire doit être intégré dans le document correspondant. A déposer au moment du dépôt des études de catégorie 4.
	2E.3 Partie C	Tous les éléments nouveaux non encore évalués dans la zone sont surlignés en jaune. A déposer au moment du dépôt des études de catégorie 4.
2N. Justification en cas d'absence d'information pour chaque élément requis	2N.1 Justification en cas d'absence d'information pour chaque élément requis	Fournir la justification de l'absence d'information pour les points du dRR qui ne peuvent être renseignés. A déposer au moment du dépôt des études de catégorie 4.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Seuls les nouveaux rapports d'études sont fournis au format papier. Si des rapports d'études ont déjà été soumis à l'Anses, dans le cadre d'une autre demande, il n'est pas nécessaire de les soumettre à nouveau au format papier sous réserve de faire clairement référence (NumDoc et type de demande) à la demande précédemment instruite dans la liste des études. Les rapports d'étude de catégorie 4 sont à déposer au moment du dépôt des études de catégorie 4.
2H. Rapport sur les données de surveillance	2H.1 Rapport sur les données de surveillance	Il s'agit d'un rapport sur les informations découlant de la surveillance, si l'autorisation était soumise à une surveillance. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
2I. Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	2I.1 Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	Le format utilisé est celui figurant en Annexe du document guide européenne pour le renouvellement de l'approbation des dossiers (Version en cours du « Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article

⁷ En application du document guide « européen » Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No1107/2009 », le dossier de compensation est évalué par l'Etat membre rapporteur de la substance active.

		43 of Regulation (EC) No1107/2009 »). Il convient : - de justifier en quoi les études mentionnées rentrent dans la catégorie 4, - de justifier que les études ont été initiées (par exemple par une attestation du laboratoire qui réalise l'étude) ou commandées et d'indiquer la date de transmission des études. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.
2J. Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	2J.1 Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active.

7.c. Demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique contenant deux substances actives dont les dates de renouvellement sont espacées de moins d'un an (avec ou sans étude de catégorie 4 en cours)

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la première substance active.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la première substance active.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la première substance active.
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 annexe III). A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active ou si des études de catégorie 4 sont en cours au moment de la soumission de ces études de catégorie 4.
	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active ou si des études de catégorie 4 sont en cours au moment de la soumission de ces études de catégorie 4.
1D. Copie des décisions d'autorisation précédente du produit en France	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France	A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la première substance active.
1E. Eléments relatifs à l'évaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS ou dans un addendum national à la partie A si la France n'est pas zRMS. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active ou si des études de catégorie 4 sont en cours au moment de la soumission de ces études de catégorie 4.
1F. Proposition du demandeur concernant les EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	A fournir dans la part A ou dans un addendum national. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active ou si des études de catégorie 4 sont en cours au moment de la soumission de ces études de catégorie 4.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active ou si des études de catégorie 4 sont en cours au moment de la soumission de ces études de catégorie 4.
1G. Projet d'étiquette	1G.2 Echantillon ou description de l'emballage, du conditionnement	A fournir, le cas échéant lorsque le produit revendique une gamme d'usage « Amateur ».
1H. FDS selon le Règlement (CE) N°	1H.1 FDS du produit	A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active ou si des études de catégorie 4 sont en cours au moment de la soumission de ces études de catégorie 4.

1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)	A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active ou si des études de catégorie 4 sont en cours au moment de la soumission de ces études de catégorie 4. Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...)
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste au format Excel figurant en annexe V. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active ou si des études de catégorie 4 sont en cours au moment de la soumission de ces études de catégorie 4.
2A. Formulaire européen de complétude	2A.1 Formulaire européen de complétude	Document « Template CoCh Art 43 » mis à disposition sur le site internet de l'Anses, complété par le demandeur. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la première et de la deuxième substance active , et à actualiser au moment du dépôt des études de catégorie 4.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	Pour chaque BPA/GAP, les Etats membres concernés sont reportés dans une liste au format D1. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active .
	2B.2 Attestation selon laquelle il n'y a pas de modification des BPA/GAP demandées ou justification des modifications	Des modifications peuvent être justifiées par de nouveaux <i>endpoints</i> , les résultats de l'évaluation des risques, une harmonisation des BPA/GAP dans la zone. Attestation datée, et signée de façon manuscrite. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active .
2C. Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	2C.1 Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	Attestation datée, et signée de façon manuscrite. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active .
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	Les éléments justificatifs peuvent être : - Une déclaration confirmant l'accès pour le propriétaire des données (préciser les notifiants dans le cas d'une task force) - Une lettre d'accès globale aux données protégées, - Un « dossier de compensation », Dans le cas du dossier de compensation, indiquer si ce dossier est en cours d'évaluation par l'Etat membre rapporteur de la substance active ⁸ ou par un autre Etat membre en précisant lequel. Si le dossier de compensation a été adressé ou est en cours d'évaluation par un Etat membre, fournir une preuve de la soumission du dossier dans cet Etat membre et une justification de la prise en charge par cet Etat membre (courrier, courriel de l'Etat Membre, ...). A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la première substance active pour les accès aux données de la première substance active et 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active pour les accès aux données de la deuxième substance active.
2E. dRR	2E.1 Partie A	A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active ou si des études de catégorie 4 sont en cours au moment de la soumission de ces études.
	2E.2 Partie B	Tous les éléments nouveaux non encore évalués dans la zone sont surlignés en jaune. Les éléments nouveaux sont requis suite aux modifications apportées aux exigences en matière de données requises ou aux critères, en application du point 2. de l'article 43 du règlement (CE) N° 1107/2009. Chaque dRR concerne un produit spécifique et est « autosuffisant », notamment ne pas faire appel ou référence à des dRR concernant d'autres produits. Présenter les sections séparément à l'exception des sections B1, B2 et B4 qui sont regroupées. Un document doit être fourni pour chaque section. Si une section est jugée non pertinente, un argumentaire doit être intégré dans le document correspondant. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active ou si des études de catégorie 4 sont en cours au moment de la soumission de ces études.
	2E.3 Partie C	Tous les éléments nouveaux non encore évalués dans la zone sont surlignés en jaune. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième

⁸ En application du document guide « européen » Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No1107/2009 », le dossier de compensation est évalué par l'Etat membre rapporteur de la substance active.

		substance active ou si des études de catégorie 4 sont en cours au moment de la soumission de ces études.
2N. Justification en cas d'absence d'information pour chaque élément requis	2N.1 Justification en cas d'absence d'information pour chaque élément requis	Fournir la justification de l'absence d'information pour les points du dRR qui ne peuvent être renseignés. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active ou si des études de catégorie 4 sont en cours au moment de la soumission de ces études.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Seuls les nouveaux rapports d'études sont fournis au format papier. Si un rapport d'étude a déjà été fourni sous forme papier à l'Anses, il est inutile de le fournir à nouveau, il suffit de fournir la version électronique et de faire référence au dossier (NumDoc et type de demande) pour lequel le rapport papier a été fourni. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active ou si des études de catégorie 4 sont en cours au moment de la soumission de ces études.
2H. Rapport sur les données de surveillance	2H.1 Rapport sur les données de surveillance	Il s'agit d'un rapport sur les informations découlant de la surveillance, si l'autorisation était soumise à une surveillance. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la première et de la deuxième substance active.
2I. Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	2I.1 Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	Le format utilisé est celui figurant en Annexe du document guide européen pour le renouvellement de l'approbation des dossiers (Version en cours du « Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No1107/2009 »). Il convient : - de justifier en quoi les études mentionnées rentrent dans la catégorie 4, - de justifier que les études ont été initiées (par exemple par une attestation du laboratoire qui réalise l'étude) ou commandées et d'indiquer la date de transmission des études. A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la première substance active pour les études de catégorie 4 de la première substance active et à déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la deuxième substance active pour les études de catégorie 4 de la deuxième substance active.
2J. Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	2J.1 Déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	A déposer 3 mois après le renouvellement de l'approbation de la première et de la deuxième substance active.

8. Demande de retrait de l'autorisation d'un produit

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.

9. Demande de retrait d'usage d'un produit

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages à retirer en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.

10. Demande de mention abeilles

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
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 annexe III).

1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1N. Rapport d'évaluation mention	1N.1 Rapport d'évaluation mention	Fournir dans le dossier de demande de mention « abeilles » uniquement la justification de la pertinence agronomique de cette mention pour chaque usage en faisant référence aux données dRR part B appropriées. Lorsqu'une demande de mention « abeilles » est déposée en parallèle à la demande d'AMM ou d'extension, l'évaluation des risques pour les abeilles est dans le dRR part B accompagnant la demande d'AMM.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	

11a. Demande d'extension d'usages majeurs

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
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 annexe III).
1E. Eléments relatifs à l'évaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un addendum national à la partie A si la France n'est pas zRMS.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	A fournir dans la part A ou dans un addendum national.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste au format Excel figurant en annexe V.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	Pour chaque BPA/GAP, les Etats membres concernés sont reportés dans une liste au format présenté dans le tableau du dRR format en vigueur.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	A fournir uniquement pour les usages concernés par la demande, si besoin. Les éléments justificatifs peuvent être constitués par : ○ Une lettre d'accès aux données protégées, ○ Des rapports d'études, ○ Un argumentaire pour la dérogation à la fourniture des données.
2E. dRR	2E.1. Partie A	
	2E.2. Partie B	Fournir un dRR complémentaire prenant en compte les données et les évaluations sur les nouveaux usages. Dans le cas d'évaluations similaires déjà réalisées, ne pas renvoyer à d'autres RR, le dRR présenté est « autosuffisant ». Tous les éléments nouveaux non encore évalués sont surlignés en jaune.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Seuls les nouveaux rapports d'études sont fournis au format papier. Si un rapport d'étude a déjà été fourni sous forme papier à l'Anses, il est inutile de le fournir à nouveau, il suffit de fournir la version électronique et de faire référence au dossier (NumDoc et type de demande) pour lequel le rapport papier a été fourni.

11b. Demande d'extension d'usages mineurs

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.

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 annexe III).
1E. Eléments relatifs à l'évaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un addendum national à la partie A si la France n'est pas zRMS.
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	A fournir dans la part A ou dans un addendum national.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste au format Excel figurant en annexe V.
1U. Justification de la demande au titre de l'article 51	1V.1 Annexe VI	Fournir l'annexe VI complétée.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	Pour chaque BPA/GAP, les Etats membres concernés sont reportés dans une liste au format présenté dans le tableau du dRR format en vigueur.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	A fournir uniquement pour les usages concernés par la demande, si besoin. Les éléments justificatifs peuvent être constitués par : ○ Une lettre d'accès aux données protégées, ○ Des rapports d'études, ○ Un argumentaire pour la dérogation à la fourniture des données.
2E. dRR	2E.1. Partie A	Fournir le dRR partie A. Le draft registration report (dRR) partie A rédigé en anglais adapté aux demandes d'extension d'autorisation pour les utilisations mineures. Il intègre notamment les éléments d'extrapolation des évaluations de risque disponibles pour les usages majeurs déjà autorisés en France.
	2E.2. Partie B	Fournir un dRR partie B pour les sections concernées si de nouvelles évaluations sont nécessaires en fonction des usages déjà autorisés, des extrapolations possibles et de leur validité. Tous les éléments nouveaux non encore évalués sont surlignés en jaune.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Si nécessaire. Dans ce cas, seuls les nouveaux rapports d'études sont fournis au format papier.

11c. Demande d'extension d'usages majeurs et mineurs par reconnaissance mutuelle

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
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 annexe III).
	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation originale datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine.
	1C.10 Attestation d'identité	Attestation originale selon laquelle le produit phytopharmaceutique est identique à celui autorisé par l'Etat membre de référence.
1E. Eléments relatifs à l'évaluation comparative	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative	Le cas échéant lorsque le produit contient une substance active candidate à la substitution. Les éléments relatifs à l'évaluation comparative sont rédigés en langue anglaise et sont inclus dans le chapitre dédié de la partie A du dossier soumis par le demandeur si la France est zRMS, ou dans un addendum national à la partie A si la France n'est pas zRMS.

1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	A fournir dans la part A ou dans un addendum national.
1G Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1L. Décision Etat Membre	1L.1 Traduction en français de la décision d'AMM délivrée par l'Etat Membre de référence	
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste au format Excel figurant en annexe V.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	Pour chaque BPA/GAP, les Etats membres concernés sont reportés dans une liste au format présenté dans le tableau du dRR format en vigueur.
2D. Accès aux données	2D.1 Justification de l'accès aux données protégées des substances actives	A fournir uniquement pour les usages concernés par la demande, si besoin. Les éléments justificatifs peuvent être constitués par : ○ Une lettre d'accès aux données protégées, ○ Des rapports d'études, ○ Un argumentaire pour la dérogation à la fourniture des données.
2E. dRR	2E.1 Partie A 2E.2 Partie B	Fournir uniquement la copie du dRR soumis à l'Etat membre de référence.
2F. RR	2F.1 Partie A, B	Fournir une justification (courrier, courriel de l'Etat Membre, ...) selon laquelle le registration report final de l'Etat membre qui a délivré l'autorisation a été placé sur CircaBC. ou Fournir le RR en cas de non-disponibilité sur CircaBC de ce document.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Fournir uniquement la copie des rapports fournis à l'Etat membre de référence. Il n'est pas possible de soumettre des rapports supplémentaires dans le cadre de cette demande.

12. Demande de changement mineur de composition

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description et justification de la demande en application du document guide : « Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC ».
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale (autorisée)	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale (demandée)	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 annexe III).
	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine.
1R. Dossier de comparaison des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques	1R.1 Dossier de comparaison des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques	Tous les éléments démontrant la similarité entre la composition actuelle et la nouvelle composition demandée.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1. FDS du produit	
	1H.2. FDS des coformulants (y compris substances actives)	A fournir pour les anciens et les nouveaux coformulants. Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) ...).
REMARQUES Il appartient au demandeur de démontrer la similarité entre l'ancienne composition de la préparation et la nouvelle composition de préparation.		

Pour cela, le demandeur peut s'appuyer, par exemple, sur une étude de stabilité accélérée dans les emballages commerciaux revendus et/ou sur des mesures des propriétés physico-chimiques qui devront être réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Dans le cas où une étude de stabilité accélérée serait soumise, la mesure de la teneur en substance(s) active(s) et les propriétés techniques (selon le type de préparation et BPL) sont à fournir avant et après stockage. L'échantillon utilisé pour les mesures initiales avant stockage ne doit pas être un échantillon stocké en parallèle à 0°C. Par ailleurs, les données de validation de la méthode d'analyse de la (des) substance(s) active(s) utilisée dans l'étude de stockage accéléré doivent également être fournies.

De la même façon dans le cas d'un changement ou de l'ajout de fournisseurs pour un coformulant, il appartient au demandeur de démontrer la similarité entre les coformulants. Pour cela le demandeur pourra s'appuyer sur la composition du coformulant ou sur des mesures des propriétés physico-chimiques qui devront être réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

13. Demande de changement de classification

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec la classification demandée.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification	Proposition de nouvelle classification argumentée, rapport d'étude, lettre d'accès, rapport EFSA, ...
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).

14. Demande de modification de l'autorisation nécessitant une évaluation

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	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 annexe III).
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1G. Projet d'étiquette	1G.2 Echantillon ou description de l'emballage, du conditionnement	A fournir, le cas échéant lorsque le produit revendique une gamme d'usage « Amateur ».
2E.dRR	2E.2 Partie B	Fournir un dRR complémentaire prenant en compte les données et les évaluations sur les modifications demandées. Dans le cas d'évaluations similaires déjà réalisées, ne pas renvoyer à d'autres RR, le dRR présenté est « autosuffisant ». Tous les éléments nouveaux non encore évalués sont surlignés en jaune.
2G.Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	

15. Suivi post-autorisation

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description du dossier transmis.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.

	phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	
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 annexe III).
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France	Fournir les copies de décisions mentionnant les demandes post-autorisation. Sans objet dans le cadre d'une demande selon article 56.
1I Eléments demandés (rapport d'étude, etc...)	1I.1 Eléments demandés (rapport d'étude, etc...)	

16. Demande de changement de dénomination commerciale

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. A compléter au nouveau nom demandé.
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 annexe III).

17. Demande d'un ajout d'une nouvelle dénomination commerciale

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
1C. Attestation	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 annexe III).
	1C.10 Attestation d'identité entre le produit de référence et son second nom	Attestation originale datée, et signé (avec le nom des 2 préparations mentionné).

18. Demande de transfert d'une autorisation à un autre titulaire

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande par la société souhaitant bénéficier du transfert de l'AMM.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite par le demandeur.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite par le demandeur.
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 annexe III).
	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine.
	1C.4 Attestation d'acceptation de transfert de la part du titulaire initial	Attestation datée, et signée de façon manuscrite par le titulaire de l'AMM avant traitement de la demande de transfert.
1D. Autorisation du produit en France	1D.2 Original de la (des) décision(s) d'autorisation du produit en France	Toutes les décisions modificatives de l'AMM sont transmises.

19. Notification de modification de classification

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.3 Tout élément justificatif de la notification de modification de classification	Proposition de nouvelle classification argumentée, rapport d'étude, lettre d'accès, rapport EFSA, ...
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)	Fournir la FDS de la substance active ou du coformulant concernée par le règlement pris aux fins d'adaptation au progrès technique et scientifique du règlement (CE) n° 1272/2008.

20. Demande de modification de l'autorisation avec instruction administrative

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	La lettre doit mentionner le type de modification demandée : ajout de site de fabrication de la substance active, modification de site de fabrication de la substance active, changement de type commercial du produit ou ajout d'un emballage.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite à fournir pour les demandes suivantes : ajout de site de fabrication de la substance active, modification de site de fabrication de la substance active.
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 annexe III).
	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite à fournir pour les demandes suivantes : ajout de site de fabrication de la substance active, modification de site de fabrication de la substance active. Attestation datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine.
1G Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite à fournir pour les demandes suivantes : changement de type commercial du produit ou ajout d'un emballage. A fournir en français et au nom du produit.
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification	

21. Demande de modification des informations déclarées dans une demande en cours

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande. La fourniture des pièces requises ne préjuge pas de l'acceptation de la demande qui dépend du stade de l'instruction de la demande en cours.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	A fournir en fonction du type de demande. Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des	Attestation datée, et signée de façon manuscrite le cas échéant (voir annexe

	documents au format papier et des documents au format électronique	III).
	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	A fournir en fonction du type de demande. Attestation datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine.
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification	

22. Demande pour un produit de composition identique

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).
	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine	Attestation datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. Les attestations sont à fournir par substance active et par origine.
1S. Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence	1S.1 Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence	Fournir les documents fournis dans la demande du produit de référence ou démontrer l'accès à ces documents.

ANNEXE II. : CONSTITUTION DES DOSSIERS DE PRODUITS ADJUVANTS

Rubriques du formulaire de demande à compléter

Les rubriques 3, 4 et 13 sont à remplir pour toutes les demandes

Numéro dans le formulaire	Libellé demande lié à la constitution des dossiers (<i>code demande à titre d'exemple</i>)	Page	Rubrique à renseigner pour chaque paragraphe/demande								
			1	2	6	7	8	9	10	11	12
1.	Demande d'autorisation de mise sur le marché (AAMM)	31	1, 2, 3, 4	1	x	x	x	x			
2.	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle (AMUT)	31	1, 2, 3, 4	1	x	x	x	x	x		
3.	Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique (ABIS)	32	1, 2, 3, 4	1	x	x	x	x			
4.	Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit de revente (AVEN)	33	1, 2, 3, 4	1, 3	x	x	x	x			
6.	Demande de renouvellement de l'autorisation d'un produit adjuvant (ARNV)	33	1, 2, 3, 4	1	x	x	x	x			
8.	Demande de retrait de l'autorisation d'un produit (ARET)	34	1, 2, 3	1, 2							
11.	Demande d'extension d'usage (AUSA)	34	1, 2, 3, 4	1, 2			x				
12.	Demande de changement mineur de composition (ACC)	35	1, 2, 3	1, 2							
13.	Demande de changement de classification (AMCC)	37	1, 2, 3	1, 2				x			
14.	Demande de modification de l'autorisation nécessitant une évaluation (AMOD)	37	1, 2, 3	1, 2	x		x				
15.	Demande de suivi post-autorisation (ASPA)	37	1, 2, 3	1, 2							
16.	Demande de changement de dénomination commerciale (ANOM)	38	1, 2, 3	1, 2							x
17.	Demande d'un ajout d'une dénomination commerciale à un produit déjà autorisé (AIDQ)	38	1, 2, 3	1, 2							
18.	Demande de transfert d'une autorisation à un autre titulaire (ATRS)	37	1, 2, 3	1, 2						x	
19.	Notification de modification de classification (ACLP)	37	1, 2, 3	1, 2				x			
20.	Demande de modification de l'autorisation avec instruction administrative (AMOI)	38	1, 2, 3	1, 2		x	x				
21.	Demande de modification des informations déclarés dans une demande en cours (AMOI)	38	1, 2, 3	1		x	x	x			
22.	Demande pour un produit de composition identique (ADPI1, ADPI2, ADPI3)	38	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	x						

Constitution des dossiers

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

1. Demande d'autorisation de mise sur le marché

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste au format Excel figurant en annexe V.
2B. GAP/BPA	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles.	Pour chaque BPA/GAP, les Etats membres concernés sont reportés dans une liste au format présenté dans le tableau du dRR format en vigueur.
2E. RR	2E.4 Rapport d'évaluation	Il est recommandé de soumettre un rapport d'évaluation au format « dRR » utilisé pour les produits phytopharmaceutiques.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Si des rapports d'études ont déjà été soumis à l'Anses, dans le cadre d'une autre demande, il n'est pas nécessaire de les soumettre à nouveau au format papier sous réserve de faire clairement référence (NumDoc et type de demande) à la demande précédemment instruite dans la liste des études.

2. Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).
	1C.7 Attestation d'identité entre le dossier déposé dans l'Etat membre ayant délivré l'AMM et le dossier déposé en France	
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	

1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le Formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...)
1L. Décision Etat Membre	1L.1 Traduction en anglais de la décision d'AMM délivrée par l'Etat Membre	
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste au format Excel figurant en annexe V.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	
2F. RR	2F.2 Rapport d'évaluation de l'EM	Fournir une traduction assermentée en anglais du rapport d'évaluation de l'Etat membre ayant autorisé l'adjuvant Ou Fournir une justification (courrier, courriel de l'Etat Membre, ...) selon laquelle le rapport d'évaluation final de l'Etat membre qui a délivré l'autorisation est disponible.
	2G.1 Rapports d'études	Fournir la copie du dossier fourni à l'Etat membre qui a délivré l'autorisation.

3. Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique (« préparation bis »)

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	La teneur en substance adjuvante dans la préparation générique est identique à celle dans la préparation de référence. Le type de la préparation est indiqué et être également identique au type de préparation de la préparation de référence. 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 annexe III).
1F. Proposition du demandeur concernant les EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).
2D. Accès aux données	2D.2 Déclaration confirmant l'accès aux données applicables au produit et les éléments justificatifs de cet accès	Les éléments justificatifs peuvent être : - Un argumentaire pour la dérogation à la fourniture des données, par exemple l'absence de données protégées. - Une lettre d'accès globale ou partielle aux données protégées du produit pour les usages autorisés pour le produit de référence.
2E. RR	2E.4 Rapport d'évaluation	Il est recommandé de soumettre un rapport d'évaluation au format « dRR » utilisé pour les produits phytopharmaceutiques.

2G. Rapports d'études	2G. Rapports d'études	Il n'est pas possible, dans le cadre de cette demande, de soumettre des rapports d'études, à l'exception de ceux mentionnées dans la rubrique « remarques » ci-dessous.
REMARQUES Il appartient au demandeur de démontrer la similarité entre le produit générique et le produit de rattachement (appelé produit de référence). Dans le cadre de l'article 253-9 du code rural et aux fins de démonstration, le demandeur peut s'appuyer, par exemple, sur une étude de stabilité accélérée dans les emballages commerciaux revendiqués et/ou sur des mesures des propriétés physico-chimiques qui devront être réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Dans le cas où une étude de stabilité accélérée serait soumise, la mesure de la teneur en substance(s) adjuvante(s) et les propriétés techniques (selon le type de produit et BPL) sont à fournir avant et après stockage. L'échantillon utilisé pour les mesures initiales avant stockage ne doit pas être un échantillon stocké en parallèle à 0°C. Par ailleurs, les données de validation de la méthode d'analyse de la (des) substance(s) adjuvante(s) utilisée dans l'étude de stockage accéléré doivent également être fournies.		

4. Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit de revente.

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire peut-être transmis par la société titulaire de l'AMM du produit de référence.
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 annexe III).
	1C.2 Attestations croisées (fourniture et d'approvisionnement) du produit	Attestation datée, et signée de façon manuscrite mentionnant le nom du produit.
	1C.10 Attestation d'identité des produits	Attestation originale (avec le nom des 2 produits mentionnés).
1G Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.

6. Demande de renouvellement de l'autorisation d'un produit adjuvant.

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France	
1F. EPI	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI	
1G Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).
1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste au format Excel figurant en annexe V.
2E. RR	2E.4 Rapport d'évaluation	Il est recommandé de soumettre un rapport d'évaluation au format « dRR » utilisé pour les produits phytopharmaceutiques.

2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Seuls les nouveaux rapports d'études sont fournis au format papier. Si des rapports d'études ont déjà été soumis à l'Anses, dans le cadre d'une autre demande, il n'est pas nécessaire de les soumettre à nouveau au format papier sous réserve de faire clairement référence (NumDoc et type de demande) à la demande précédemment instruite dans la liste des études.
------------------------------	-------------------------------	--

8. Demande de retrait de l'autorisation d'un produit

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages à retirer en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.

11. Demande d'extension d'usages

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec les usages demandés en France exprimés selon le catalogue national des usages phytopharmaceutiques.
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 annexe III).
1F. EPI	1F. Proposition du demandeur concernant les EPI	
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.
10. Liste des études pour la protection de données en France	10.1 Liste des études pour la protection de données en France	Fournir la liste au format Excel figurant en annexe V.
2B. BPA/GAP	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).	
2E. RR	2E.4 Rapport d'évaluation	Il est recommandé de soumettre un rapport d'évaluation au format « dRR » utilisé pour les produits phytopharmaceutiques.
2G. Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	Seuls les nouveaux rapports d'études sont fournis au format papier. Si un rapport d'étude a déjà été fourni sous forme papier à l'Anses, il est inutile de le fournir à nouveau, il suffit de fournir la version électronique et de faire référence au dossier (NumDoc et type de demande) pour lequel le rapport papier a été fourni.

12. Demande de changement mineur de composition

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande ou justification de la demande
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale (Ancienne composition)	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale (Nouvelle composition)	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 annexe III).
1R. Dossier de comparaison	1R.1 Dossier de comparaison des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques	
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	A fournir pour les anciens et les nouveaux coformulants. Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).
REMARQUES Il appartient au demandeur de démontrer la similarité entre l'ancienne composition de la préparation et la nouvelle composition de préparation. Pour cela, le demandeur peut s'appuyer, par exemple, sur une étude de stabilité accélérée dans les emballages commerciaux revendus et/ou sur des mesures des propriétés physico-chimiques qui devront être réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Dans le cas où une étude de stabilité accélérée serait soumise, la mesure de la teneur en substance(s) active(s) et les propriétés techniques (selon le type de préparation et BPL) sont à fournir avant et après stockage. L'échantillon utilisé pour les mesures initiales avant stockage ne doit pas être un échantillon stocké en parallèle à 0°C. Par ailleurs, les données de validation de la méthode d'analyse de la (des) substance(s) adjuvante(s) utilisée dans l'étude de stockage accéléré doivent également être fournies. De la même façon dans le cas d'un changement ou de l'ajout de fournisseurs pour un coformulant, il appartient au demandeur de démontrer la similarité entre les coformulants. Pour cela le demandeur pourra s'appuyer sur la composition du coformulant ou sur des mesures des propriétés physico-chimiques qui devront être réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).		

13. Demande de changement de classification

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. Ce formulaire est complété avec la classification demandée.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.3 Tout élément justificatif de la demande de modification	Proposition de nouvelle classification argumentée, rapport d'étude, lettre d'accès, rapport EFSA, ...
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS sont cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n°CAS de(s) la substance(s) ...).

14. Demande de modification de l'autorisation nécessitant une évaluation

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	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 annexe III).
1G Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en français et au nom du produit.

2E. RR	2E.4 Rapport d'évaluation	Il est recommandé de soumettre un rapport d'évaluation au format « dRR » utilisé pour les produits phytopharmaceutiques.
2G Rapports d'études	2G.1 Rapports d'études	

15. Suivi post-autorisation

	Pièces	Observations
1A. Lettre d'accompagnement	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France	Mentionnant les demandes post-autorisation.
1I. Eléments demandés (rapport d'étude, etc...)	1I.1 Eléments demandés (rapport d'étude, etc...)	

16. Demande de changement dénomination commerciale

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite. A compléter au nouveau nom demandé.
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 annexe III).

17. Demande d'un ajout de nom à une préparation déjà autorisée

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	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 annexe III).

18. Demande de transfert d'une autorisation à un autre titulaire

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande par la société souhaitant bénéficier du transfert de l'AMM.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).
	1C.4 Attestation d'acceptation de transfert de la part du titulaire initial	Attestation datée, et signée de façon manuscrite par le titulaire avant traitement de la demande de transfert.

1D. Autorisation du produit en France	1D.2 Original de(s) la décision(s) d'autorisation du produit en France	
--	---	--

19. Notification de modification de classification

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A. Lettre de demande	Description de la demande.
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.3 Tout élément justificatif de la notification de modification de classification	Proposition de nouvelle classification argumentée, rapport d'étude, lettre d'accès, rapport EFSA,
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	
	1H.2 FDS des coformulants (y compris substances adjuvantes)	Fournir la FDS de la substance adjuvante ou du coformulant concernée par le règlement pris aux fins d'adaptation au progrès technique et scientifique du règlement (CE) n° 1272/2008.

20. Demande de modification de l'autorisation avec instruction administrative

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	La lettre doit mentionner le type de modification demandée : ajout de site de fabrication de la substance adjuvante, modification de site de fabrication de la substance adjuvante, changement de type commercial du produit ou ajout d'un emballage.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2. Formulaire de composition intégrale	A fournir en fonction du type de demande. 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 annexe III).
1G Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette	A fournir en fonction du type de demande. A fournir en français et au nom du produit.
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification	

21. Demande de modification des informations déclarées dans une demande en cours

	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	A fournir en fonction du type de demande. 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 annexe III).
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.3 Tout élément justificatif de la demande de modification	

22. Demande déjà soumise pour un produit de composition identique

Famille de pièce	Pièces	Observations
------------------	--------	--------------

1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.	Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	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 annexe III).
1S. Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence	1S.1 Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence	Fournir les documents fournis dans la demande du produit de référence ou démontrer l'accès à ces documents.

ANNEXE III. : MODELES D'ATTESTATIONS

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.

Nous soussignés, ...(1)..., attestons que les contenus des exemplaires des dossiers papier ou électronique (CD rom), fournis dans le cadre de notre demande datée 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, ce sont les documents signés qui feront foi

**MODÈLE D'ATTESTATION D'APPROVISIONNEMENT EN
SUBSTANCE ACTIVE (1C.2)**

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.

Nous soussignés, ...(1)..., attestons que nous nous fournissons auprès de la société ...(2)..., concernant la substance active...(3)..., pour la demande de ...(4)....concernant le produit ...(5).....

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande

(2) : nom et adresse de la société détentrice de l'origine en substance active

(3) : désignation de la substance active

(4) : désignation de la demande

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

MODÈLE d'ATTESTATION DE FOURNITURE (1C.2)

Attestation à rédiger sur papier à en-tête de la société fournissant la substance active

Nous soussignés, ...(1)..., attestons que nous fournissons à la société ...(2)..., la substance active...(3)..., pour la demande de ...(4)....concernant le produit ...(5).....

Les adresses des sites de fabrication de cette substance active sont :

- ...
- (6)

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

(1) : nom et adresse de la société fournissant la substance active

(2) : nom et adresse de la société déposant la demande

(3) : désignation de la substance active

(4) : désignation de la demande

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

(6) adresses exactes des sites de fabrication à renseigner uniquement si elles ne sont pas précisées dans le dRR part C (dans ce dernier cas faire référence au dRR part C dans l'attestation).

MODÈLE D'ATTESTATION D'ORIGINE (1C.2)

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.

Nous soussignés, ...(1)..., attestons que nous produisons la substance active...(2)..., pour la demande de ...(3)....concernant le produit ...(4).....

Les adresses des sites de fabrication de cette substance active sont :

- ...(5)
-

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande

(2) : désignation de la substance active

(3) : désignation de la demande

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

(5) adresses exactes des sites de fabrication à renseigner uniquement si elles ne sont pas précisées dans le dRR part C (dans ce dernier cas faire référence au dRR part C dans l'attestation).

MODÈLE D'ATTESTATION D'ACCEPTATION DE TRANSFERT (1C.4)

Attestation à rédiger sur papier à en-tête de la société actuellement titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concernée par la demande (avant traitement de la demande de transfert)

Nous soussignés, ...(1)..., attestons que nous acceptons le transfert de l'autorisation de mise sur le marché [numéro(2).....] du produit ...(3)..... vers la société ...(4)....

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

(1) : nom et adresse de la société actuellement détentrice de l'autorisation de mise sur le marché

(2) : numéro d'autorisation en France

(3) : désignation commerciale du produit, (et éventuellement numéro d'identification : AMM, intrant, enregistrement, ...) qui fait l'objet de la demande

(4) nom et adresse de la future société détentrice de l'autorisation de mise sur le marché

**MODÈLE D'ATTESTATION D'IDENTITÉ DES DOSSIERS DANS LE
CADRE D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ PAR RECONNAISSANCE MUTUELLE (1C.7)**

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.

Nous soussignés, ...(1)..., attestons que le contenu du dossier soumis en France dans le cadre de notre demande datée du ...(2)..., concernant ...(3)..., est identique au contenu du dossier soumis dans l'Etat membre ...(4)... ayant délivré l'autorisation de mise sur le marché..

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

(4) : désignation de l'Etat membre

MODÈLE DE DECLARATION D'IDENTITE ENTRE PRODUITS (1C.10)
--

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.

Cas d'identité avec un produit autorisé dans un autre Etat membre (reconnaissance mutuelle):

Nous soussignés, ...(1)..., attestons que le produit phytopharmaceutique ...(2)..... faisant l'objet de la demande d'autorisation de mise sur le marché en France par reconnaissance mutuelle datée du ...(3)..., est identique au produit(4)..... autorisé par l'Etat membre de référence(5)..... ,

Cas d'identité avec un produit autorisé en France :

Nous soussignés, ...(1)..., attestons que le produit phytopharmaceutique ...(2)..... faisant l'objet de la demande d'autorisation de mise sur le marché en France datée du ...(3)..., est identique au produit(4)..... autorisé en France,

daté et signé (nom, prénom et fonction du signataire écrits lisiblement)

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande

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

(3) : date mentionnée sur le formulaire de demande

(4) : désignation commerciale du produit dans l'Etat membre de référence

(5) : Etat membre de référence (Etat membre ayant délivré l'autorisation de mise sur le marché sur laquelle se fonde la demande)

ANNEXE IV. : 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.1	1B.1 Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte.
Documents administratifs	1B. Formulaires	1B.2	1B.2 Formulaire de composition intégrale
Documents administratifs	1B. Formulaires	1B.2	1B.2 Formulaire de composition intégrale (ancienne)
Documents administratifs	1B. Formulaires	1B.3	1B.3 Formulaire d'usage mineur
Documents administratifs	1B. Formulaires	1B.4	1B.4 Formulaire d'expérimentation
Documents administratifs	1B. Formulaires	1B.5	1B.5 Formulaire substance active
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	1C. Attestations	1C.2	1C.2 Attestations croisées substance active (fourniture et d'approvisionnement) ou attestation d'origine
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.3	1C.3 Attestation d'acceptation de transfert de la part de l'ancienne société détentrice
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.4	1C.4 Attestation d'acceptation de transfert de la part du titulaire initial
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.5	1C.5 Attestation d'acceptation de transfert de la part de la société détentrice du produit de référence
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.6	1C.6 Attestation croisée de fourniture et d'approvisionnement en produit
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.7	1C.7 Attestation d'identité entre le dossier déposé dans l'Etat membre ayant délivré l'AMM et le dossier déposé en France
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.8	1C.8 Attestation relative à la composition intégrale
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.9	1C.9 Attestation relative aux coformulants

Documents administratifs	1C. Attestations	1C.10	1C.10. Attestation d'identité
Documents administratifs	1D. Autorisation du produit en France	1D.1	1D.1 Copie des décisions d'autorisation en France
Documents administratifs	1D. Autorisation du produit en France	1D.2	1D.2 Original de(s) la décision(s) d'autorisation du produit en France
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	1E. Evaluation comparative	1E.1	1E.1 Eléments relatifs à l'évaluation comparative
Dossier technique	1F. EPI	1F.1	1F.1 Proposition du demandeur concernant les EPI
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.2	1G.2 Echantillon ou description de l'emballage, du conditionnement
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	1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1	1H.1. Fiche de sécurité du produit
Documents administratifs	1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2009	1H.2	1H.2 Fiche de sécurité des coformulants
Dossier technique	1I. Eléments demandés (rapport d'étude, etc...)	1I.1	1I.1 Eléments demandés (rapport d'étude, etc...)
Dossier technique	1J. Tous documents permettant d'accepter la nouvelle modification	1J.1	1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification
Dossier technique	1J. Tous documents permettant d'accepter la nouvelle modification	1J.2	1J.2 Tous documents permettant d'accepter les nouveaux emballages
Dossier technique	1J. Tous documents permettant d'accepter la nouvelle modification	1J.3	1J.3 Tout élément justificatif de la notification de modification de classification
Dossier technique	1K. Lettre d'accès aux données protégées de la préparation (ANNEXE III)	1K.1	1K.1 Lettre d'accès aux données protégées de la préparation (ANNEXE III)
Documents administratifs	1L. Décision Etat Membre	1L.1	1L.1 Traduction en français de la décision d'AMM délivrée par l'Etat Membre
Documents administratifs	1L. Décision Etat Membre	1L.2	1L.2 Copie de la décision d'AMM délivrée dans l'Etat membre
Dossier technique	1M. Certificat d'identité entre le dossier déposé dans l'autre Etat membre et celui fourni.	1M.1	1M.1 Certificat d'identité entre le dossier déposé dans l'autre Etat membre et celui fourni.

Dossier technique	1N. Rapport d'évaluation pour obtenir une mention	1N.1	1N.1 Rapport d'évaluation pour obtenir une mention
Documents administratifs	1P. Liste des études pour la protection de données en France	1P.1	1P.1 Liste des études pour la protection de données en France
Dossier technique	1R. Dossier de comparaison	1R.1	1R.1 Dossier de comparaison des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques
Dossier technique	1S. Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence	1S.1	1S.1 Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence
Dossier technique	1U. Justification de la demande au titre de l'article 51	1U.1	1U.1 Annexe VI
Dossier technique	2A. Formulaire européen de complétude	2A.1	2A.1 Formulaire européen de complétude
Dossier technique	2B. BPA/GAP	2B.1	2B.1 Liste des usages avec leurs conditions d'emploi conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA/GAP demandées dans la zone).
Dossier technique	2B. BPA/GAP	2B.2	2B.2 Attestation selon laquelle il n'y a pas de modification des BPA/GAP demandées ou justification des modifications
Dossier technique	2C. Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active	2C.1	2C.1 Attestation d'absence de changement de composition du produit autorisé, ou justification de la nécessité d'un changement mineur de composition en raison du renouvellement de la substance active
Dossier technique	2D. Accès aux données	2D.1	2D.1 Déclaration confirmant l'accès aux données applicables aux substances actives et les éléments justificatifs de cet accès
Dossier technique	2D. Déclaration confirmant l'accès aux données et éléments justificatifs de cet accès	2D.2	2D.2 Déclaration confirmant l'accès aux données applicables au produit et les éléments justificatifs de cet accès
Dossier technique/dRR part A	2E.dRR	2E.1	2E.1 Partie A
Dossier technique/dRR part B	2E.dRR	2E.2	2E.2 Partie B
Dossier technique/dRR part C	2E.dRR	2E.3	2E.3. Partie C Dont la liste des sites de fabrication du produit
Dossier technique	2E. RR	2E.4	2E.4 Rapport d'évaluation
Dossier technique	2F.RR	2F.1	2F.1 Partie A, B et C
Dossier technique	2F.RR	2F.2	2F.2 Rapport d'évaluation de l'EM
Dossier technique	2N. Justification en cas d'absence d'information pour chaque élément requis	2N.1	2N.1 Justification en cas d'absence d'information pour chaque élément requis
Dossier technique/Rapport Etude	2G.Rapports d'études	2G.1	2G.1 Rapports d'études

Dossier technique	2H. Rapport sur les données de surveillance	2H.1	2H.1 Rapport sur les données de surveillance
Dossier technique	2I. Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission	2I.1	2I.1 Liste des études de catégorie 4 et leur date de soumission
Dossier technique	2J. Une déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active	2J.1	2J.1 Une déclaration signée confirmant que le produit autorisé et ses usages sont conformes aux conditions et restrictions du renouvellement de l'approbation de la substance active
Dossier technique	1R. Dossier de comparaison des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques	1R.1	1R.1 Dossier de comparaison des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques
Dossier technique	2M. Copie du dossier déposé dans l'autre Etat (dRR Part A, B, C, Documents K)	2M.1	2M.1 Copie du dossier déposé dans l'autre Etat (dRR Part A, B, C, Documents K)
Dossier technique	2M. Copie du dossier déposé dans l'autre Etat (dRR Part A, B, C, Documents K)	2M.2	2M.2 Registration Report final de l'Etat Membre Rapporteur (EMR)
Dossier technique	2M. Copie du dossier déposé dans l'autre Etat (dRR Part A, B, C, Documents K)	2M.3	2M.3 Traduction assermentée (en français ou en anglais) de la décision d'AMM obtenue dans l'Etat Membre Rapporteur
Dossier technique	1S.. Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence	1S.1	1S.1 Tous les documents fournis pour la demande du produit de référence

ANNEXE V. : Format de liste des études pour la protection de données en France.



Data_protection_List
of studies (2).xlsx

	List of data submitted by the applicant														
Data point	Author(s)	Year	Title Company report No Source (Where different from company) GLP or GEP status	Company- Report- No.	Source- (where- GEP)	GLP- or- G	Publication- status	Vertebrate study (Y/N)	Data protection claimed (Y/N)	Justification if data protection is claimed	Owner	Relied on (Y/N)	Starting date of data protection	Period of data protection (months or years)	
KCP XX	Author	YYYY	Title					Y/N	Y/N	Data/study report never submitted before to <insert MS> If previously submitted in this MS: Data protection started with: <insert authorization number of	Owner	Y/N	mm/AAAA	x months y months	
			Y/N												

ANNEXE VI.

Justification de l'intérêt public de l'extension d'usage mineur au titre de l'article 51

1 Eléments spécifiques aux types de produits :

- 1.1 ☐ Le produit est destiné à combler un usage vide ou mal pourvu
- 1.2. ☐ Le produit vise à lutter contre les dangers sanitaires de catégorie 1 et 2
- 1.3. ☐ Le produit contient une ou plusieurs substance(s) active(s) à faible risque
- 1.4. ☐ Le produit est un produit de biocontrôle
- 1.5. ☐ Le produit est destiné à réduire autant que possible l'apparition d'un risque de résistance de l'organisme cible ou à apporter une solution en cas de résistance avérée. *(à justifier dans l'encadré ci-dessous)*

Veuillez cocher la case correspondante au type de produit.

Les dangers sanitaires de catégorie 1 et 2 au sens de l'article L. 201-1 du code rural et de la pêche maritime sont des dangers qui requièrent (ou pour lesquels il peut être nécessaire), dans un but d'intérêt général (ou collectif), des mesures de prévention, de surveillance ou de lutte rendues obligatoires (ou définies ou approuvées) par l'Autorité administrative.

Veuillez préciser dans l'encadré la justification, lorsque le produit est destiné à réduire autant que possible un risque de résistance ou à apporter une solution en cas de résistance avérée.

2. Eléments spécifiques pour l'intérêt agronomique :

Dans la partie A du dRR spécifique aux usages mineurs, «Intended uses», en complément du tableau des Bonnes Pratiques Agricoles (BPA/GAP) :

- Fournir un argumentaire détaillé sur la présentation de la culture concernée et son importance. Cet argumentaire précisera la culture, la surface, la répartition sur le territoire national et communautaire ;
- Préciser les types variétaux ;
- Préciser les conditions culturales à savoir le type de rotations, le type de sols, la date de semis/plantation et la densité ;
- Renseigner l'organisme nuisible en vous référant, le cas échéant, à l'arrêté du 31 juillet 2000 établissant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire ;
Préciser le statut de l'organisme nuisible (règlementé ou non, en émergence, en recrudescence) ;
Apporter un argumentaire détaillé sur l'importance économique des dégâts (rendement, qualité) et la répartition sur l'aire géographique de la culture concernée ;
- Préciser les techniques culturales ou les autres moyens alternatifs visant à maîtriser les organismes nuisibles visés.

3 Eléments complémentaires :

Fournir :

- la lettre de soutien d'une organisation professionnelle agricole ;
- la notice d'utilisation du produit.