

 N° 15722*01	FORMULAIRE RELATIF A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ D'UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE, ADJUVANT OU PRODUIT MIXTE Au titre du règlement (CE) n°1107/2009 et du chapitre III du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime <i>Pour remplir ce formulaire et constituer le dossier, se référer à la notice explicative (Cerfa N°52173#01)</i>	 A envoyer à : ANSES-DAMM-UIA 14, rue Pierre et Marie Curie ACI-COP-3-043 94701 MAISONS-ALFORT Cedex FRANCE
CADRE RÉSERVÉ A L'ADMINISTRATION – NE RIEN INSCRIRE :		
N° D'ENREGISTREMENT : _____		DATE DE RÉCEPTION : ____/____/____

1. IDENTIFICATION DE LA DEMANDE :

1.1. TYPE DE PRODUIT : ☐ Produit phytopharmaceutique ☐ Adjuvant ☐ Produit mixte	
1.2. GAMME D'USAGES : ☐ Professionnel ☐ Amateur	
1.3. TYPE DE LA DEMANDE :	
1.3.1. Demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM): ☐ Nouvelle autorisation (1) ⁱ ☐ Nouvelle autorisation par reconnaissance mutuelle (2) ☐ Nouvelle autorisation pour produit générique (3) ☐ Nouvelle autorisation pour un produit de revente (4) ☐ Nouvelle autorisation pour produit de seconde gamme (5) 1.3.2. Demande de renouvellement d'une autorisation : ☐ Renouvellement décennal (adjuvant) (6) ☐ Renouvellement suite à ré-approbation ou approbation d'une substance active (7) 1.3.3. Demande de retrait total ou partiel d'une AMM : ☐ Retrait d'AMM (8) ☐ Retrait d'usage (9) 1.3.4. Revendication de : 1.3.4.1. mention abeilles (10) ☐ Emploi autorisé durant la floraison ☐ Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats 1.3.4.2. produit : ☐ de biocontrôle ☐ à faible risque 1.3.5. Autre demande (15) ☐ Suivi Post-autorisation	1.3.6. Demande de modification d'une autorisation avec évaluation scientifique : ☐ Extension d'usages majeurs (11a) ☐ Extension d'usages mineurs (11a) (autres que article 51 ⁱⁱ) ☐ Extension d'usages mineurs (11 b) (selon article 51) ☐ Extension d'usages par reconnaissance mutuelle (11c) ☐ Changement mineur de composition (12) ☐ Changement de classification (13) ☐ Par calcul ☐ Avec études ☐ Autre cas de modification d'AMM (14) Préciser le type de modification revendiquée : _____ 1.3.7. Demande de modification d'une autorisation avec instruction administrative : ☐ Changement de dénomination commerciale (16) ☐ Ajout d'une nouvelle dénomination commerciale (17) ☐ Transfert d'AMM à un autre titulaire (18) ☐ Notification de modification de classification (19) ☐ Autre cas de modification d'AMM (20) Préciser le type de modification revendiquée : _____ 1.3.8. Modification d'une demande en cours d'instruction : ☐ Modification des informations déclarées dans une demande en cours de traitement (21) Préciser le numéro de la demande en cours : _____ Préciser le type de modification revendiquée : _____
1.4. CARACTERISATION DE LA DEMANDE :	
1.4.1. Caractérisation de l'évaluation de la demande : ☐ Zone sud ☐ Toutes zones ☐ Nationale 1.4.2. Statut d'Etat membre pour la France : ☐ Etat membre rapporteur pour l'évaluation zone sud ☐ Etat membre rapporteur pour l'évaluation toutes zones ☐ Etat membre concerné Préciser l'Etat membre rapporteur : Pour l'évaluation zone sud : _____ Pour l'évaluation toutes zones : _____	1.4.3. Précision relative à la demande : ☐ La demande est notifiée à l'Anses Préciser le numéro de notification : _____ ☐ Demande soumise pour un produit de composition identique (22)

ⁱ Les nombres en italique renvoient à l'annexe I « constitution des dossiers » de la notice explicative pour remplir le formulaire de demande.

ⁱⁱ Article du règlement (CE) n°1107/2009.

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT :

- 2.1. Dénomination commerciale : _____
- 2.2. Si le produit est déjà autorisé en France, préciser :
- 2.2.1. Numéro d'autorisation : _____
- 2.3. Si le produit est lié administrativement à un produit de référence, préciser :
- 2.3.1. Dénomination du produit de référence : _____
- 2.3.2. Numéro d'autorisation du produit de référence : _____

3. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR :

Nom de la société : _____

N° SIRET : _____ (attribué par l'INSEE lors d'une inscription au répertoire national des entreprises)

☐ En cours d'immatriculation (le justificatif de la demande devra être fourni au dépôt de la demande)

N° TVA intracommunautaire : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Commune : _____ Pays : _____

Courriel : _____

4. COORDONNEES DE LA PERSONNE A CONTACTER (SUIVI DU DOSSIER) :

NOM : _____ Prénom : _____

Nom de la société : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Commune : _____ Pays : _____

Téléphone fixe : _____ ;

Téléphone mobile : _____ ;

Courriel : _____

Les décisions et autres documents finaux liés à la demande seront transmis à la personne et à l'adresse renseignée en rubrique 4.

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

Substance(s) active(s) / Phytoprotecteur(s) / Synergiste(s)			Teneur en substance active	Unité (g/L, g/kg, UFC/g, OB/g, UI/g,...)
5.1.	a)	Substance active en français telle que mentionnée dans le règlement d'approbation	Teneur en S.A. pure	Unité
	b)	Le cas échéant substance active en français (exprimée sous sa forme acide, sous sa forme de sel, d'ester ou)	Teneur en S.A. pure	Unité
	Statut	☐ en cours d'approbation ou de ré-approbation ☐ approuvée ☐ candidate à la substitution ☐ faible risque		
	Type	☐ substance de synthèse ☐ micro-organisme		
		☐ d'origine minérale ☐ d'origine animale ☐ d'origine végétale ☐ non soumise à transformation chimique ☐ avec transformation chimique ☐ médiateur chimique ☐ phéromone ☐ autre : préciser :		
5.2.	a)	Substance active en français telle que mentionnée dans le règlement d'approbation	Teneur en S.A. pure	Unité
	b)	Le cas échéant substance active en français (exprimée sous sa forme acide, sous sa forme de sel, d'ester ou)	Teneur en S.A. pure	Unité
	Statut	☐ en cours d'approbation ou de ré-approbation ☐ approuvée ☐ candidate à la substitution ☐ faible risque		
	Type	☐ substance de synthèse ☐ micro-organisme		
		☐ d'origine minérale ☐ d'origine animale ☐ d'origine végétale ☐ non soumise à transformation chimique ☐ avec transformation chimique ☐ médiateur chimique ☐ phéromone ☐ autre : préciser :		
5.3.	a)	Substance active en français telle que mentionnée dans le règlement d'approbation	Teneur en S.A. pure	Unité
	b)	Le cas échéant substance active en français (exprimée sous sa forme acide, sous sa forme de sel, d'ester ou)	Teneur en S.A. pure	Unité
	Statut	☐ en cours d'approbation ou de ré-approbation ☐ approuvée ☐ candidate à la substitution ☐ faible risque		
	Type	☐ substance de synthèse ☐ micro-organisme		
		☐ d'origine minérale ☐ d'origine animale ☐ d'origine végétale ☐ non soumise à transformation chimique ☐ avec transformation chimique ☐ médiateur chimique ☐ phéromone ☐ autre : préciser :		

6. DESCRIPTION DU PRODUIT:

6.1. FONCTION DU PRODUIT :

☐ Herbicide ☐ Insecticide ☐ Fongicide ☐ Acaricide ☐ Molluscicide ☐ Stimulateur de défenses des plantes
☐ Régulateur de croissance ☐ Adjuvant ☐ Autre : préciser : _____

6.2. ETAT PHYSIQUE / TYPE DE FORMULATION :

Type de formulation (code CropLife International) : |__|__| libellé : _____

6.3. CONDITIONNEMENT DU PRODUIT :

6.3.1. Cas d'un produit liquide	Volume revendu (L):	Nature du matériau d'emballage :	Système limitant l'exposition :
☐ Bouteille (0 à 2L)			
☐ Bidon (supérieur à 2L jusqu'à 20L)			
☐ Fût (supérieur à 20L jusqu'à 200L)			
☐ Cuve (supérieur à 200L)			
☐ Autres			
6.3.2. Cas d'un produit solide	Masse revendiquée (kg) :	Nature du matériau d'emballage :	Système limitant l'exposition :
☐ Sac/sachets			
☐ Boîte			
☐ Carton			
☐ Tube			
☐ Autres			

6.3.3. Cas d'un produit sous forme de comprimé :

Nombre de comprimés par emballage : _____ Masse d'un comprimé : _____

6.3.4. Cas d'un produit sous forme de diffuseur passif :

Matériau du diffuseur : _____ Volume du diffuseur : _____

6.3.5. Cas d'un produit sous forme de sachet soluble :

Matériau du sachet soluble : _____ Volume ou masse du sachet soluble : _____

6.3.6. Autres emballages :

6.3.7. Système limitant l'exposition de l'utilisateur (pour les comprimés, diffuseurs, sachets ou autres emballages) :

6.3.8. Commentaires :

7. SITES DE FABRICATION DU PRODUIT : ☐ CONFIDENTIEL

☐ Information présente dans la partie C du projet de rapport d'évaluation.

Nom de la société : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Commune : _____ Pays : _____

Nom de la société : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Commune : _____ Pays : _____

Nom de la société : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Commune : _____ Pays : _____

8. USAGES :

[illegible]

iii 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

^{iv} I, F, et G : I = Indoor (hors du champ) ; F : Field (plein champ) ; G = Greenhouse (sous abri)

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

9.1. PICTOGRAMMES DE DANGER :

☐ SGH01☐ SGH02☐ SGH03☐ SGH04☐ SGH05☐ SGH06☐ SGH07☐ SGH08☐ SGH09☐ Pas de pictogramme

9.2. MENTION D'AVERTISSEMENT :

☐ Pas de mention d'avertissement☐ Attention☐ Danger

9.3. CLASSES DE DANGER :

Libellé	Catégorie associée (1 à 4)

9.4. MENTIONS DE DANGER / PHRASES ADDITIONNELLES :

Code H/EUH	Libellé

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

Identification du produit autorisé ou en cours d'autorisation dans l'Etat membre de référence :

10.1. Dénomination commerciale du produit : _____

10.2. Etat membre de référence : _____

10.3. Nom de code du produit : _____

10.4. Numéro d'autorisation : _____

11. EN CAS DE TRANSFERT DU TITULAIRE :

Nom de la société titulaire avant traitement de la demande de transfert : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Commune : _____ Pays : _____

N° SIRET : _____ (attribué par l'INSEE lors d'une inscription au répertoire national des entreprises)

☐ En cours d'immatriculation (le justificatif de la demande devra être fourni au dépôt de la demande)

N° TVA intracommunautaire : _____

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

Nouvelle dénomination : _____

13. CONFIRMATION DE LA DEMANDE :

Je, soussigné(e) (Prénom et NOM du représentant légal du demandeur) : _____

– certifie avoir pouvoir pour représenter le futur titulaire dans le cadre de la présente formalité,

– certifie l'exactitude de l'ensemble des informations fournies dans le présent formulaire et les pièces jointes.

Fait le ____/____/____

Cachet de la société, signature :

Les informations recueillies par ce formulaire de collecte feront l'objet d'un traitement informatisé par l'Anses destiné à notifier la décision statuant sur votre demande. Conformément à la loi "Informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez exercer ce droit auprès de la Direction des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, par courriel, à l'adresse suivante : damm.uia@anses.fr. Vous pouvez également vous opposer au traitement des données qui vous concernent pour un motif légitime.