

**Note d'information relative à la constitution, à l'envoi ou au dépôt  
 des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché  
 de produits phytopharmaceutiques et assimilés,  
 ou d'homologation de matières fertilisantes, de supports de culture,  
 visés aux articles L.253-1 et L.255-1 du code rural et de la pêche maritime,  
 ou d'approbation des substances actives,  
 ou de modification de Limites Maximales en Résidus,  
 ainsi qu'aux montants des taxes à régler  
 et aux délais d'instruction de ces dossiers**

	page
<b>1/ Principaux textes de référence</b>	2
<b>2/ Constitution des dossiers</b>	2
<b>3/ Envoi ou dépôt des dossiers</b>	4
<b>4/ Règlement de la taxe</b>	4
<b><u>5/ Recevabilité du dossier</u></b>	5
<b><u>6/ Précisions par type de demande</u></b>	6
<b><u>7/ Fourniture d'éléments aux autres États membres</u></b>	6
Tableau <b>substances actives, phytoprotecteurs, synergistes, LMR</b>	7
Tableaux <b>produits phytopharmaceutiques</b>	8
Tableau <b>adjuvant</b>	11
Tableau <b>permis d'expérimentation</b>	12
Tableaux <b>mélanges, produits mixtes</b>	13
Tableau <b>matières fertilisantes supports de culture</b>	14
<b>Annexe 1 : Modèle d'attestation d'identité</b>	15
<b>Annexe 2 : Consignes particulières pour la constitution et l'envoi ou le dépôt des dossiers à l'Anses</b>	16
<b>Annexe 3 : Demande d'AMM pour une préparation phytopharmaceutique, extension d'usage ou renouvellement d'AMM - Dossier à constituer</b>	20
<b>Annexe 4 : Évaluation zonale des produits phytopharmaceutiques Précisions complémentaires</b>	23
<b>Annexe 5 : Constitution d'un dossier de demande de modification de Limite Maximale en Résidu (LMR) dans le cadre du règlement (CE) n° 396/2005</b>	26
<b>Annexe 6 : Notes d'informations et documents</b>	35

**(MODIFICATIONS PAR RAPPORT À LA VERSION PRÉCÉDENTE EN ROUGE DANS LE TEXTE)**

Les dossiers relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de produits phytopharmaceutiques (PPP) et assimilés (adjuvants, phytoprotecteurs, synergistes), ou d'homologation de matières fertilisantes ou de supports de culture (MFSC), ou d'approbation de substance active, **ou de modification de Limites Maximales en Résidus (LMR)**, sont à faire parvenir à l'Anses, **dans le respect de la réglementation en vigueur, en prenant en compte la présente note d'information. Elle a pour objectif de préciser les éléments relatifs à la constitution, à l'envoi ou au dépôt de ces dossiers de demande, ainsi qu'aux montants des taxes à régler et aux délais d'instruction de ces dossiers.**

## **1/ Principaux 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.
- Code rural et de la pêche maritime : articles L.253-1, L.255-1, R.253-1 et R.255-1 et suivants.
- [Code de la santé publique](#) : articles L.1313-1 et suivants.
- [Ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 \(NOR : SASX0928345R\) portant création de l'agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.](#)
- Décret n° 2010-0719 du 28 juin 2010 (NOR : SAPS1013816D) relatif à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.
- Loi n° 2006-1666 du 21 décembre 2006 (NOR : ECOX0600160L) de finances pour 2007, en particulier son article 130.
- Arrêté du 16 avril 2012 (NOR : AGR1200314A) fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Agence de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants et à l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture.

## **2/ Constitution des dossiers :**

Dans l'attente de la révision des procédures, des formulaires et notices Cerfa en vigueur, les dossiers sont à constituer, en prenant en compte les textes visés ci-dessus, sur les mêmes bases que celles utilisées auparavant. Les indications pratiques figurant dans la présente note d'information priment, en cas de divergence, sur celles figurant dans les notices antérieures (Cerfa en particulier) et éventuellement dans des textes réglementaires dont la mise à jour n'a pas encore pu être faite (par exemple arrêté du 21 décembre 1998 relatif à l'homologation des MFSC).

Une attestation d'identité des différents exemplaires fournis (sous forme papier et électronique) du dossier de demande est à joindre suivant le modèle proposé en annexe 1. Des consignes particulières figurent en annexe 2.

Il convient de se référer aux sites internet du **ministère chargé de l'agriculture** et de la Commission européenne pour les produits phytopharmaceutiques et les adjuvants :

<http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/Preparations-phytopharmaceutiques>

[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm#council](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm#council)

et pour les matières fertilisantes et supports de culture :

<http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/Matieres-fertilisantes-et-supports>



ainsi que sur le site de l'Anses :

[www.anses.fr](http://www.anses.fr) (rubriques Alimentation / Végétal en bas de la page d'accueil)

Le tableau suivant précise le nombre d'exemplaires qu'il convient de fournir pour chaque type de demande :

type de demande	formulaire Cerfa	notice explicative (Cerfa ou Anses)		nombre d'exemplaires du dossier à fournir <sup>1</sup>	
				papier	électronique
Demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'une préparation phytopharmaceutique <sup>3</sup> ou d'un adjuvant	11906*02 <sup>2</sup>	50850#01 50851#02 50852#02 50854#02 50856#02 50857#02 50858#01 50859#02 50860#02	information générale nouvelle substance reconnaissance mutuelle extension d'usage majeur renouvellement produit mixte (PPP – MFSC) mention "abeilles" DPR INF 02-0 rodenticide (usage agricole) adjuvant (UGAMM INF 06-0), traitement post-récolte	2 exemplaires du dossier <sup>3</sup> complet + 1 exemplaire supplémentaire de la section efficacité <sup>4</sup>  (cas particulier voir annexe 3)	1 exemplaire du dossier complet <sup>3</sup>
	11910*02	50862#02	extension d'usage mineur		
Cas particuliers	11906*02 11908*02 12166*01 <sup>2</sup>	50853#02 50855#02 50943#01 DPR INF 04/0 <b>Annexe 5</b>	produit générique (bis) changement mineur composition permis d'expérimentation (ADE) mélanges extemporanés modification de LMR	2	1
	11911*01	50863#01	<b>commerce parallèle</b>	3	1
Demandes particulières de nature administrative	11906*02 <sup>2</sup>	50856#02	second nom, changement de nom, transfert, revente modification des informations dans un dossier en cours	2	1
Demande d'homologation matière fertilisante ou support de culture	11385*01 <sup>2</sup>	50644#01 50649#01 DPR INF 03-0 <sup>2</sup>	guide général notice d'information note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC - État des exigences scientifiques - 1 <sup>er</sup> juin 2011	2	1

<sup>1</sup> : voir consignes particulières en annexe 2

<sup>2</sup> : formulaires ou notices complémentaires suivant les cas

<sup>3</sup> : le dossier complet comprend : le dossier administratif dont les formulaires Cerfa, et le dossier technique, tels que décrits dans les textes en vigueur et les notices correspondantes.

<sup>4</sup> : uniquement le *draft registration report* dRR, pas les rapports d'études

Lorsqu'au cours de la phase de recevabilité administrative, ou pendant l'évaluation, des compléments sont demandés par l'Anses, il convient de fournir le même nombre d'exemplaires (papier et électronique) que pour la demande initiale. **Tant que le dossier n'a pas été déclaré recevable sur le plan administratif, il convient de fournir un exemplaire électronique avec l'ensemble des fichiers, qui seront substitués à ceux fournis précédemment.**



Les formulaires Cerfa doivent être présentés séparément et peuvent, en plus, être inclus dans un document. **Pour les documents signés (en particulier courrier, Cerfa, attestation, lettre d'accès), le fichier de cette version signée (pdf par exemple) doit figurer dans l'exemplaire électronique.**

Le règlement de la taxe due lors du dépôt de la demande (point II de l'article 130 de la loi n° 2006-1666 du 21 décembre 2006) par chèque ou virement (voir point 4/ **ci-dessous**) peut concerner plusieurs demandes déposées conjointement à condition de préciser chaque type de demande et chaque produit concernés.

### **3/ Envoi ou dépôt des dossiers :**

Les dossiers relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques et assimilés (adjuvants, phytoprotecteurs, synergistes), ou d'homologation de matières fertilisantes ou de supports de culture, ou d'approbation des substances actives, **ou de modification de Limites Maximales en Résidus (LMR), accompagnés de copies de l'ordre de virement ou du chèque à l'ordre de l'Agent comptable de l'Anses pour le montant de la taxe en vigueur** sont à faire parvenir exclusivement à l'adresse suivante :

**Anses - DPr - UGamm  
253 avenue du général Leclerc  
94701 MAISONS-ALFORT Cédex**

Ne pas mentionner un nom de destinataire sur l'enveloppe ou le colis, ceci ne pouvant que retarder l'enregistrement et la recevabilité de la demande.

Les dossiers peuvent être déposés à cette adresse les jours ouvrés (du lundi au vendredi, hors jours fériés) de 9 à 18 heures (accueil au 2<sup>ème</sup> étage).

Toute demande d'information peut être aussi faite en s'adressant à :

téléphone : 01 49 77 46 73

télécopie : 01 49 77 21 50

courriel : [dpr.ugamm@anses.fr](mailto:dpr.ugamm@anses.fr)

site internet : [www.anses.fr](http://www.anses.fr)

Un même envoi ou dépôt peut correspondre à plusieurs demandes ou dossiers à condition que chacune soit présentée de façon séparée, le paiement correspondant peut être également groupé à condition de ne correspondre qu'aux dossiers ou demandes faisant partie de cet envoi ou dépôt.

### **4/ Règlement de la taxe :**

L'arrêté interministériel du 16 avril 2012, paru au *Journal officiel* de la République française du 2 mai 2012, pris en application de l'article 130 de la loi n° 2006-1666 du 21 décembre 2006 de finances pour 2007 fixe le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Anses relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants et à l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture.

Le versement de cette taxe lors du dépôt de chaque demande peut s'effectuer :

- par chèque à l'ordre de : "Agent comptable de l'Anses", en identifiant au dos du chèque la demande\* (**voir page suivante**), **le chèque doit être dissocié de l'envoi de la demande et adressé directement à :**

**Monsieur l'Agent comptable de l'Anses  
27/31 avenue du Général Leclerc  
94701 MAISONS-ALFORT Cedex**

**Fournir avec le dossier adressé à l'UGamm deux copies papier recto-verso de ce chèque et une copie électronique.**



- par virement sur le compte bancaire de l'Anses (voir RIB **ci-dessous**). Dans ce cas, il convient de joindre au dossier de demande deux copies **papier** du bordereau de virement bancaire **et une copie électronique**. Ce bordereau doit permettre d'identifier sans ambiguïté la demande concernée\*.

Ne pas agraffer, coller ou relier le chèque **ou la copie du chèque** ou le bordereau de virement bancaire.

\* : mentionner **au dos du chèque ou sur le bordereau de virement bancaire tous les éléments permettant l'identification de la demande, dans l'ordre suivant :**

- **code correspondant au type de la demande (voir tableaux des pages 7 à 14),**
- **nom du produit ou de la substance,**
- **si connu, le numéro de référence du dossier, le numéro d'intrant ou d'autorisation,**
- **et, éventuellement, le nom du dépositaire de la demande si différent de l'émetteur du chèque.**

<b>Coordonnées bancaires de l'agent comptable de l'Anses</b>							
<b>RELEVÉ D'IDENTITÉ BANCAIRE</b>							
<b>Identifiant national de compte bancaire - RIB</b>							
<b>CODE BANQUE</b>	<b>CODE GUICHET</b>	<b>N° DE COMPTE</b>	<b>CLÉ</b>	<b>DOMICILIATION</b>			
<b>10071</b>	<b>94000</b>	<b>00001000436</b>	<b>19</b>	<b>TRESOR PUBLIC CRETEIL</b>			
<b>Identifiant international de compte bancaire - IBAN</b>							
<b>FR 76</b>	<b>1007</b>	<b>1940</b>	<b>0000</b>	<b>0010</b>	<b>0043</b>	<b>619</b>	<b>BIC : TRPUFRP1</b>
<b>Titulaire du compte :</b> <b>ANSES</b> <b>M. L'AGENT COMPTABLE</b> <b>MAISONS ALFORT</b>							

## **5/ Recevabilité du dossier :**

Lorsqu'un dossier est complet et recevable sur le plan administratif, l'Anses adresse au demandeur un accusé de réception.

Dans le cas où le demandeur souhaite compléter ou modifier une demande en cours : si un accusé de réception « dossier complet ou recevable sur le plan administratif » a déjà été émis, le demandeur sera invité à déposer une nouvelle demande (la première aboutissant à un avis défavorable) sauf s'il s'agit d'une simple modification n'ayant aucune incidence sur une évaluation en cours. Les cas particuliers seront traités directement avec le demandeur.

**S'il s'avère, après délivrance d'un accusé de réception « dossier complet ou recevable sur le plan administratif », que certains éléments du dossier, en particulier des résultats d'études nécessaires à l'évaluation ne sont pas encore disponibles, ils ne pourront en aucun cas être pris en compte dans l'évaluation du dossier concerné, une nouvelle demande devra être déposée (par exemple d'extension d'usages pour ceux concernés par les études non fournies lors du dépôt du dossier). Les seuls compléments acceptables en cours d'évaluation sont ceux qui sont demandés par l'Anses.**



## **6/ Précisions par type de demande :**

Les tableaux des pages suivantes (7 à 14) précisent, par type de demande, le montant de la taxe applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2012 (en bleu : taxes prévues dans un arrêté complémentaire à paraître) et le délai d'instruction pour l'Anses.

Le délai d'instruction prévu pour l'Anses (règlement (CE) n° 1107/2009, code rural et de la pêche maritime) court, en fonction du type de demande, à partir de la réception d'un dossier complet recevable sur le plan administratif ou de la date d'émission de cet accusé de réception.

Ce délai s'applique sans préjudice du règlement (CE) n° 396/2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale entrant en application le 1<sup>er</sup> septembre 2008. Il peut être interrompu, jusqu'à six mois d'après le règlement (CE) n° 1107/2009 (arrêté d'horloge), si des compléments nécessaires à l'évaluation sont demandés par l'Anses. L'Anses précise dans sa demande de compléments le délai accordé pour les fournir.

Dans les tableaux des pages suivantes sont indiqués les délais d'instruction pour l'Agence, hors éventuel arrêt d'horloge en cours d'évaluation :

- réglementaires (en caractères normaux),
- ou correspondant à des objectifs internes de l'Anses (*en italique*).

Pour les produits phytopharmaceutiques et les adjuvants, le catalogue national des usages phytopharmaceutiques figure dans la note de service DGAL/SDQP/N2012-8048 du 27 février 2012, parue au *Bulletin officiel* du ministère chargé de l'agriculture n°09 du 2 mars 2012 :

<http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/DGALN20128048Z.pdf>

Dans l'attente de mise en œuvre des dispositions prévues pour préciser la correspondance entre les usages actuellement autorisés et ceux de ce nouveau catalogue, il convient de déposer les demandes basées sur des autorisations de mise sur le marché en vigueur, en particulier les renouvellements (code demande PRNV, MRNV, ARNV), réexamens (PREX, PREV, PDRG, PRVG, PRAM, PREG, MREX, MREV, MDRG, MRVG, MRAM, MREG), modifications des conditions d'emploi (PMOD, PABE, PJAR, PTAE, MMOD, MJAR, AMOD) sur les usages actuellement autorisés.

## **7/ Fourniture d'éléments aux autres États membres :**

La fourniture d'éléments de dossiers (par exemple compositions intégrales, sites de fabrication, décisions d'autorisation) ou de rapports d'évaluation aux autorités compétentes d'États membres de l'Union européenne, notamment dans le cadre de la reconnaissance mutuelle ou de permis de commerce parallèle, n'est possible que sur demande de l'autorité compétente concernée, en aucun cas sur demande du détenteur ou du demandeur de l'autorisation.



### approbation substance active (SA)

type de demande	code	montant taxe
SA type phéromone ou végétale sans transformation chimique ou à faible risque : nouvelle approbation nouvelle demande d'approbation après décision de non-approbation renouvellement de l'approbation	SIVG SIVI SIVR	40 000 € <sup>1</sup> 10 000 € 40 000 € <sup>1</sup>
SA de type micro-organisme : nouvelle approbation nouvelle demande d'approbation après décision de non-approbation renouvellement de l'approbation	SIMO SIMI SIMR	60 000 € <sup>1</sup> 10 000 € 40 000 € <sup>1</sup>
SA non visée ci-dessus : nouvelle approbation nouvelle demande d'approbation après décision de non-approbation renouvellement de l'approbation	SINS SINI SINR	200 000 € <sup>1</sup> 60 000 € <sup>1</sup> 100 000 € <sup>1</sup>
<a href="#">Substance de base (approbation, modification de l'approbation)</a>	<a href="#">SBAS</a>	<a href="#">2 000 €</a>
Données confirmatoires	SADC	10 000 €

<sup>1</sup> : montant de la taxe divisé par deux si la France intervient en tant qu'État membre co-rapporteur

### approbation phytoprotecteur ou synergiste

type de demande	code	montant taxe
<a href="#">Nouvelle approbation</a> <a href="#">Nouvelle demande d'approbation après décision de non-approbation</a> <a href="#">Renouvellement de l'approbation</a>	SPSY SPSI SPSR	40 000 € <sup>1</sup> 10 000 € 40 000 € <sup>1</sup>

<sup>1</sup> : montant de la taxe divisé par deux si la France intervient en tant qu'État membre co-rapporteur

### nouvelle origine ou nouveau site ou procédé de fabrication (nouvelles spécifications)

type de demande	code	montant taxe
Nouvelle origine, nouveau site ou procédé de fabrication (nouvelles spécifications) ou renouvellement	SSPE	4 500 €
Nouvelle origine, nouveau site ou procédé de fabrication (nouvelles spécifications) ou renouvellement sur la base du rapport d'évaluation d'un autre État membre	SSPR	2 500 €
<a href="#">Nouvelle origine, nouveau site ou procédé de fabrication (nouvelles spécifications) ou renouvellement (dossier évalué dans un autre État membre, article 38 du règlement (CE) 1107/2009) dossier intégral à fournir en 2 exemplaires uniquement en format électronique</a>	<a href="#">SSPZ</a>	
<a href="#">Dossier de compensation si France RMS (lié à la phase 1 du réexamen ou non)</a>	<a href="#">SSPC</a>	<a href="#">4 500 €</a>
Dossier de compensation si France non RMS (lié à la phase 1 du réexamen ou non)	SSPX	

Délai d'instruction par l'Anses de ce type de demande : 55 jours

### fixation ou modification de Limite Maximale en Résidus (LMR)

type de demande	code	montant taxe
SA autorisée dans l'Union européenne, aucune demande d'AMM n'a été déposée en France : par culture majeure demandée par demande ne concernant <a href="#">qu'une ou un ensemble de cultures mineures</a>	SLMA SLMI	2 000 € 400 €



**autorisation de mise sur le marché (AMM) produit phytopharmaceutique (PPP)**

type de demande	code	montant taxe	formulaire Cerfa	notice Cerfa	délai d'instruction Anses
AMM produit de type phéromone ou végétal n'ayant pas subi de transformation chimique ou contenant exclusivement un micro-organisme ou des substances de base ou à faible risque <sup>1</sup> AMM autre PPP	PPVO PAMM	2 000 € <sup>2</sup> 40 000 € <sup>2</sup>	11906*02 11908*02 <sup>4</sup>	50850#01 50851#02 50852#02	10 mois (3 mois si constitué uniquement de substances à faible risque ou de base)
AMM produit strictement identique à un produit autorisé (sans possibilité d'évolution de l'AMM différenciée de celle du produit de référence) : même détenteur (second nom commercial) autre détenteur (revente)	PIDQ PVEN	1 000 € 1 000 €		50852#02 <sup>4</sup>	2 mois
AMM produit gamme « amateur » strictement identique à un produit autorisé gamme « professionnel » (usages ou emballages supplémentaires éventuels en sus PMAJ-PMIN-PMEM) : même détenteur (produit de seconde gamme) autre détenteur (produit de revente)	PIDG PIVG	3 000 € 3 000 €		50852#02 <sup>4</sup>	5 mois (10 mois si PMAJ en même temps <b>et évaluation zonale requise</b> )
AMM produit gamme « professionnel » strictement identique à un produit autorisé gamme « amateur » (usages ou emballages supplémentaires éventuels en sus PMAJ-PMIN-PMEM) : même détenteur (produit de seconde gamme) autre détenteur (produit de revente)	PGAM PVEG	20 000 € 20 000 €		50852#02 <sup>4</sup>	10 mois
AMM produit générique (sans nouvelle étude ou nouvelle spécification de la SA) <sup>5</sup>	PBIS	5 000 €		50853#02	5 mois
AMM produit déjà autorisé ou en cours d'autorisation dans un autre État membre : reconnaissance mutuelle (SA inscrite, rapport d'évaluation disponible) <sup>6</sup> : hors zone incluant la France <sup>3</sup> ou si autorisé selon directive 91/414/CEE zone incluant la France <sup>3</sup> : <b>produit déjà autorisé selon Règlement autre État zone Sud France État membre concerné (évaluation intrazonale conjointe)</b>	PMUT PMTS PMUS	15 000 € 12 000 € 12 000 €		50851#02 <sup>4</sup>	3 mois <b>3 mois</b> <sup>7</sup>
Extension d'usage(s) ou augmentation de la dose d'utilisation : première culture majeure demandée <sup>8</sup> par culture majeure supplémentaire demandée <sup>8</sup> extension d'usage(s) uniquement mineur(s)	PMAJ PMAJ PMIN	8 000 € 2 000 € 2 000 €		11906*02 <sup>4</sup> 11910*02	50854#02 50862#02

<sup>1</sup> : le montant de la taxe correspondant à toute autre demande concernant ces produits ne pourra être d'un montant supérieur à 2 000 €

<sup>2</sup> : montant de la taxe divisé par deux si la France intervient en tant qu'État membre co-rapporteur

<sup>3</sup> : zone incluant la France : zone sud ou ensemble UE pour traitement serres ou après récolte ou locaux de stockage vides ou de semences (point 17 de l'article 3 du Règlement 1107/2009)

<sup>4</sup> : formulaires ou notices complémentaires suivant le cas

<sup>5</sup> : produit défini au point V de l'article D.253-9 du code rural et de la pêche maritime, voir annexe 2 page 18

<sup>6</sup> : concerne les cas pour lesquels la France est État membre concerné (article 37-4 du Règlement 1107/2009) ou ceux visés par l'article 40 du Règlement 1107/2009

<sup>7</sup> : délai résultant de l'application du règlement (CE) 1107/2009 et du code rural et de la pêche maritime

<sup>8</sup> : si des cultures mineures sont demandées en même temps, 2 000 € en plus, quelque soit le nombre de cultures mineures demandées





**autorisation de mise sur le marché (AMM) produit phytopharmaceutique (PPP) - suite**

type de demande	code	montant taxe	formulaire Cerfa	notice	délai d'instruction Anses
Changement mineur de composition sans nouvelle étude ou évaluation de risque	PCC	1 500 €	11906*02 11908*02 <sup>4</sup>	50855#02	5 mois
Modification d'AMM : changement classification toxicologique uniquement par calcul (obligation réglementaire) autre changement de classification toxicologique nouvel emballage mention « abeilles » <b>mention « emploi autorisé dans les jardins » (hors PIDG ou PIVG)</b> utilisation en traitement par aéronefs autre changement ou autre modification des conditions d'emploi	PMCC PMCT PMEM PABE <b>PJAR</b> PTAE PMOD	800 € 2 000 € 2 000 € 2 000 € <b>2 000 €</b> 2 000 € 2 000 €	11906*02 <sup>4</sup>	<sup>9</sup> 50856#02 50858#02 <sup>10</sup>	5 mois
Transfert d'AMM : première demande par demande supplémentaire déposée en même temps	PTRS	600 € 50 €			
Changement de dénomination du détenteur d'AMM : première demande par demande supplémentaire déposée en même temps	PTRD	400 € 50 €	11906*02 <sup>4</sup>	50856#02 <sup>4</sup>	2 mois
Changement de nom commercial : première demande par demande supplémentaire déposée en même temps	PNOM	400 € 50 €			
Demande pour un produit identique à un produit faisant ou ayant fait l'objet de la même demande (extension d'usage, changement mineur, changement de classification, étiquetage ou emballage, mention, autre modification, réexamen ou renouvellement d'AMM) : première demande par demande supplémentaire déposée en même temps	PDPI	400 € 50 €	11906*02 <sup>4</sup>		<i>même délai si demande conjointe à celle du produit de référence ou 2 mois</i>
Permis de commerce parallèle (par produit et par État de provenance) : première demande demande successive (même produit introduit autorisé depuis moins d'un an) extension d'origine renouvellement	PIMP PIMS PIME PIMR	400 €	11911*01	50863#01	45 jours 35 jours 45 jours 45 jours

<sup>4</sup> : formulaires ou notices complémentaires suivant le cas

<sup>9</sup> : UGAMM INF 04/0

<sup>10</sup> : avis Anses 2011-SA-149



**autorisation de mise sur le marché (AMM) produit phytopharmaceutique (PPP) - suite**

type de demande	code	montant taxe	formulaire Cerfa	notice Cerfa	délai d'instruction Anses
Mise en conformité (phase 1 du réexamen)	PFIC	500 €			fixé par l'Union européenne
AMM suite au réexamen après approbation de la SA <sup>11</sup> :					
cas général	PREX	40 000 €	11906*02	50850#01	8 mois
après AMM provisoire <sup>12</sup>	PREV	5 000 €	4	50851#02 50852#02	
AMM suite au réexamen après approbation de la SA <sup>11</sup> produit gamme « amateur » strictement identique à un produit autorisé gamme « professionnel » (usages ou emballages supplémentaires éventuels en sus PMAJ-PMIN-PMEM) :					5 mois (10 mois si PMAJ en même temps et <b>évaluation zonale requise</b> )
même détenteur (produit de seconde gamme)	PRDG	3 000 €	11906*02 4		
autre détenteur (produit de revente)	PRVG	3 000 €			
AMM suite au réexamen après approbation de la SA <sup>11</sup> produit gamme « professionnel » strictement identique à un produit autorisé gamme « amateur » (usages ou emballages supplémentaires éventuels en sus PMAJ-PMIN-PMEM) :					10 mois
même détenteur (produit de seconde gamme)	PRAM	20 000 €			
autre détenteur (produit de revente)	PREG	20 000 €			
Renouvellement d'AMM <sup>11</sup>	PRNV	5 000 €		50856#02	10 mois
Demande de modification des informations déclarées dans le dossier de demande d'AMM :					
première demande	PMOI	400 €			2 mois
par demande supplémentaire déposée en même temps		50 €			
Retrait d'AMM ou retrait d'usage(s)	PRET		11906*02		2 mois
Fourniture de résultats de suivi post-autorisation	PSPA				5 mois

<sup>4</sup> : formulaires ou notices complémentaires suivant le cas

<sup>11</sup> : la demande de réexamen ou renouvellement ne peut porter que sur la même autorisation que celle précédemment accordée (si modifications se reporter aux autres types de demande)

<sup>12</sup> : pièces à fournir : dossier administratif, dont formulaire(s) Cerfa(s), actualisé si nécessaire, *draft registration report* dRR, études complémentaires, prendre en compte les données d'approbation de la substance active (*review report*), répondre aux demandes faites lors de la décision d'AMMp, fournir un tableau de comparabilité des mises à jour fournies (notamment études, évaluation de risques, données d'efficacité biologiques)



**adjuvant**

type de demande	code	montant taxe	formulaire Cerfa	notice Cerfa	délai d'instruction Anses
Autorisation de mise sur le marché (AMM)	AAMM	15 000 € <sup>2</sup>	11906*02 UGAMM INF 06-0 <sup>4</sup>	50851#02 50852#02 50860#02	10 mois
Renouvellement d'AMM	ARNV	5 000 €			10 mois
AMM produit générique (sans nouvelle étude)	ABIS	5 000 €			5 mois
AMM produit déjà autorisé dans un autre État membre : reconnaissance mutuelle	AMUT	5 000 €		6 mois	
AMM produit strictement identique à un produit autorisé (sans possibilité d'évolution de l'AMM différenciée de celle du produit de référence) : même détenteur (second nom commercial) autre détenteur (revente)	AIDQ AVEN	1 000 € 1 000 €		50856#02	2 mois
Extension d'usage(s)	AUSA	3 000 €		50854#02	10 mois
Changement mineur de composition (nature ou teneur en co-formulant)	ACC	1 500 €		50855#02	5 mois
Changement de classification toxicologique uniquement par calcul (obligation réglementaire)	AMCC	800 €		<sup>9</sup>	
Modification d'AMM (changement de classification toxicologique, d'étiquetage, d'emballage) ou autre modification des conditions d'emploi	AMOD	2 000 €		50856#02 50858#02	2 mois
Transfert d'AMM : première demande par demande supplémentaire déposée en même temps	ATRS	600 € 50 €		50856#02	
Changement de dénomination du détenteur d'AMM : première demande par demande supplémentaire déposée en même temps	ATRD	400 € 50 €			
Changement de nom commercial : première demande par demande supplémentaire déposée en même temps	ANOM	400 € 50 €			2 mois
Demande pour un produit identique à un produit objet de la même demande : première demande par demande supplémentaire déposée en même temps	<b>ADPI</b>	400 € 50 €			même délai si demande conjointe à celle du produit de référence ou 2 mois
Demande de modification des informations déclarées dans le dossier de demande d'AMM : première demande par demande supplémentaire déposée en même temps	AMOI	400 € 50 €			2 mois
Retrait d'AMM ou retrait d'usage(s)	ARET		11906*02		2 mois
Fourniture de résultats de suivi post-autorisation	ASPA				5 mois

<sup>2</sup> : montant de la taxe divisé par deux si la France intervient en tant qu'État membre co-rapporteur

<sup>4</sup> : formulaires ou notices complémentaires suivant le cas

<sup>9</sup> : UGAMM INF 04/0



**permis d'expérimentation PPP ou adjuvant ou produit mixte (PPP - MFSC)**

type de demande	code	montant taxe	formulaire Cerfa	notice Cerfa	délai d'instruction Anses
Essais d'homologation sans demande de dérogation à <u>l'obligation de</u> destruction des récoltes	XEH <sup>13</sup>	1 700 €	12166*01 <sup>14</sup>	50943#01	5 mois
Essais de connaissance régionale sans demande de dérogation à <u>l'obligation de</u> destruction des récoltes	XCR <sup>13</sup>	2 500 €			
Essais d'homologation avec demande de dérogation à <u>l'obligation de</u> destruction des récoltes	XEHD <sup>13</sup>	2 700 €			
Essais de connaissance régionale avec demande de dérogation à <u>l'obligation de</u> destruction des récoltes	XCRD <sup>13</sup>	3 500 €			
Renouvellement du permis d'expérimentation à l'identique sans dérogation <u>à l'obligation de</u> destruction des récoltes <sup>15</sup>	XER <sup>13</sup>	400 €			2 mois
Renouvellement du permis d'expérimentation à l'identique avec dérogation <u>à l'obligation de</u> destruction des récoltes <sup>15</sup>	XERD <sup>13</sup>	400 €			
Demande de modification des informations déclarées dans le dossier de demande	XMOP <sup>13</sup>	400 €			

<sup>13</sup> : X = P (produits phytopharmaceutiques, par exemple PEH ou PCR), A (adjuvants, par exemple AEH ou ACR) ou M (produits mixtes PPP – MFSC, par exemple MEH ou MCR)

<sup>14</sup> : il est nécessaire de préciser, pour chaque culture demandée et quel que soit le type d'essai, la surface totale estimée d'implantation des essais et la quantité totale de produit nécessaire à la totalité du programme d'expérimentation

<sup>15</sup> : à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2012, il convient de déposer des demandes de renouvellement séparées si l'ADE initiale couvrait des essais d'homologation et de connaissance régionale (400 € en tout)

L'article R.253-30 du code rural et de la pêche maritime permet d'accorder des permis d'expérimentation pour une durée qui ne peut excéder 3 ans (préciser la durée souhaitée dans la demande)



**inscription mélange extemporané PPP**

type de demande	code	montant taxe	formulaire Cerfa	notice	délai d'instruction Anses
Inscription nouveau mélange (mélange de référence)	PMEL	5 000 €	arrêté du 7 avril 2010 DPR INF 04/0		5 mois
Inscription nouveau mélange identique (contient uniquement les mêmes produits que ceux du mélange de référence et des produits identiques un à un à ceux de ce mélange de référence)	PMID	400 €			même délai (si conjoint à produit de référence) ou 2 mois

**produit mixte (PPP - MFSC)**

type de demande	code	montant taxe	formulaire Cerfa	notice Cerfa	délai d'instruction Anses
AMM - homologation, renouvellement ou modification d'AMM - homologation et tout autre cas (idem PPP)	M à la place de P	comme PPP	11906*02 11385*01	50857#02	comme PPP



**matière fertilisante support de culture (MFSC)**

type de demande	code	montant taxe	formulaire Cerfa	notice	délai d'instruction Anses
Homologation : produit simple ensemble de produits	FSIM FGAM	6 000 € 12 000 €	11385*01	50644#01 50649#01 DPR INF 03-0	6 mois
Renouvellement d'homologation : produit simple ensemble de produits	FRES FREG	1 000 € 2 000 €			
Changement de nom ou transfert pour un produit simple ou un ensemble de produits déjà autorisé : première demande par demande supplémentaire déposée en même temps	FCHS	400 € 50 €			2 mois
Modification d'homologation ou d'autorisation provisoire de vente (APV) : produit simple ensemble de produits	FODS FODG	1 000 € 2 000 €			
Homologation d'un produit simple ou d'un ensemble de produits identique à un produit ou un ensemble de produits déjà homologué ou en cours d'homologation en France	FPIS	1 000 €			2 mois
Homologation MFSC identique à MFSC déjà autorisé dans un autre État membre (rapport d'évaluation de cet État membre disponible) : produit simple ensemble de produits	FUTS FUTG	2 000 € 4 000 €			3 mois
Homologation suite à une APV (compléments d'information) : produit simple ensemble de produits	FSIV FAVG	1 000 € 2 000 €			6 mois
Autorisation de distribution pour expérimentation : produit simple ensemble de produits	FADS FADG	1 000 € 2 000 €			3 mois
Demande pour un produit simple ou un ensemble de produits identique à un produit simple ou ensemble de produits déjà autorisé (renouvellement d'homologation, modification d'homologation ou d'APV, compléments d'information)	FDPI	400 €			<i>même délai si demande conjointe à celle du produit de référence ou 2 mois</i>
Demande de modification des informations déclarées dans le dossier de demande	FMOI	400 €			2 mois
Retrait d'homologation ou d'APV ou retrait d'usage(s)	FRET				2 mois
Fourniture de résultats de suivi post-autorisation (homologation ou APV)	FSPA				5 mois



## Annexe 1

---

### MODÈLE d'ATTESTATION d'IDENTITÉ

---

*Attestation à rédiger sur papier à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché ou de permis ou toute autre demande relative à une substance active, un phytoprotecteur, un synergiste, un produit phytopharmaceutique, un adjuvant, une matière fertilisante ou un support de culture, et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit qui est mentionné sur le formulaire Cerfa 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 Cerfa

(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

---



## Annexe 2

### Consignes particulières pour la constitution et l'envoi ou le dépôt des dossiers à l'Anses

L'Anses pourra refuser de prendre en compte un dossier ne respectant pas ces consignes ou qui nécessite un reconditionnement pour être traité (le dossier ne pourra être déclaré recevable qu'une fois ce reconditionnement effectué).

#### **1/ Format papier :**

Dossier papier : format 21 x 29,7 cm (A4), de préférence imprimé recto-verso (sauf pour l'original des Cerfas), relié en volumes adaptés à la taille du dossier en respectant les indications précisées dans les notices correspondantes, ne pas utiliser de classeurs, ne pas utiliser de colis ayant une dimension supérieure à 45 cm, un total de ses trois dimensions (largeur, longueur et hauteur) supérieur à 110 cm, et d'un poids supérieur à 18 kg.

#### **2/ Dossier électronique :**

CD rom, DVD, ne pas utiliser de clé USB. Indiquer sur chaque CD rom ou DVD (et pas seulement sur la boîte qui le contient) le nom du produit concerné et son numéro de référence, ou d'intrant ou d'AMM s'il est connu, le code correspondant au type de demande).

#### **3/ Envois ou dépôts simultanés :**

Si plusieurs demandes font partie du même envoi ou dépôt, il est important de séparer les demandes, de fournir pour chaque demande le nombre d'exemplaires requis (papier et CD rom) et de ne pas inclure dans le même document ou CD rom des demandes concernant des produits différents.

Si une lettre de demande ou d'accompagnement est présente, la fournir en deux exemplaires dont au moins un original, par demande.

Si un envoi comporte plusieurs colis, indiquer sur chacun le numéro du colis et le nombre total de colis concernés par chaque demande. Mettre le dossier administratif (dont la preuve du règlement de la taxe) dans le 1<sup>er</sup> colis de telle façon qu'il soit visible dès l'ouverture. De façon générale, lors de la confection de chaque colis, penser à faciliter le travail de réception, d'ouverture et de traitement, proscrire les billes de polystyrène pour caler les documents.

#### **4/ Envoi ou dépôt d'échantillons de produits :**

L'envoi ou le dépôt à l'Anses d'échantillons de produit, tel que prévu aux points 6 de l'article 33 ou 3.h de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107-2009 n'est possible que sur demande préalable de l'Agence. Tout échantillon reçu, non demandé au préalable, pourra être renvoyé ou détruit dans le respect de la réglementation applicable, aux frais de l'expéditeur.





## **5/ Nom du produit :**

Le choix du nom commercial proposé pour un nouveau produit relève de la responsabilité du demandeur qui doit s'assurer qu'il peut l'utiliser. Pourront être refusés ou faire l'objet de réserves les noms commerciaux déjà utilisés ou pouvant prêter à confusion pour les utilisateurs (par exemple : ...BIO... pour un produit non utilisable en agriculture biologique, nom proche de celui d'un autre produit ayant des caractéristiques différentes).

## **6/ France État membre concerné :**

Quand la France n'est pas État membre rapporteur zonal mais État membre concerné (**code demande spécifique pour reconnaissance mutuelle PMUS**), la soumission de la demande devra être faite dans un délai maximal de 45 jours à compter de celle réalisée dans l'État membre rapporteur zRMS ou dès que cet État membre a accusé réception d'un dossier recevable sur le plan administratif.

La lettre de demande ou d'accompagnement doit indiquer clairement le statut d'État membre concerné de la France pour la demande et l'État membre rapporteur zRMS.

Tout complément envoyé au zRMS doit aussi être adressé à l'Anses.

## **7/ Demande concernant les produits phytopharmaceutiques :**

Il est recommandé, pour faciliter le traitement de ces demandes, de continuer à utiliser les mêmes couleurs de couverture qu'auparavant (ou de mettre une pastille de la couleur correspondante sur la tranche et la couverture des volumes) afin de faciliter l'identification des volumes des différentes sections :

<b>section 1</b>	<b>identité et physico-chimie</b>	<b>jaune</b>
<b>section 2</b>	<b>méthodes d'analyses</b>	<b>jaune</b>
<b>section 3</b>	<b>toxicité</b>	<b>rouge</b>
<b>section 4</b>	<b>métabolisme et résidus</b>	<b>marron</b>
<b>section 5</b>	<b>environnement</b>	<b>vert</b>
<b>section 6</b>	<b>écotoxicologie</b>	<b>bleu</b>
<b>section 7</b>	<b>efficacité</b>	<b>blanc</b>
<b>section 8</b>	<b><i>pertinence des métabolites</i></b>	<b><i>autre couleur différente</i></b>

## **8/ Second nom commercial :**

Il n'est pas nécessaire de déposer de demande de renouvellement ou de modification d'AMM pour un produit identique (second nom commercial) bénéficiant du même numéro d'AMM que le produit de référence (procédure « ajout de nouveau nom commercial », **code demande initiale PIDQ**).



## **9/ Produit générique :**

Lorsque le réexamen de son produit de référence est prévu, une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit générique (code demande PBIS), tel que défini au point V de l'article D.253-9 du code rural et de la pêche maritime, ne peut être prise en compte que si elle est déposée 6 mois avant la date prévue de dépôt de la première phase de ce réexamen dans le cadre du règlement d'approbation et de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Le dossier de demande d'AMM doit comprendre un document établi sur la base d'un dRR (*draft Registration Report*) parties A et C. Si les emballages demandés sont différents de ceux du produit de référence, une demande de validation de ces emballages doit être également déposée.

## **10/ Demandes de modification de nature administrative sans évaluation scientifique :**

La procédure simplifiée décrite à l'article R.253-7 du code rural et de la pêche maritime (tel que modifié par le décret n° 2012-755 du 9 mai 2012), ne nécessitant pas qu'une évaluation soit réalisée dans les conditions mentionnées à l'article D.253-13 de ce code, en particulier conformément aux principes uniformes d'évaluation mentionnés au point 6 de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009, est mise en œuvre pour les demandes suivantes :

### Produits phytopharmaceutiques (PPP), adjuvants et mixtes (en application de l'article R.253-7) :

- second nom commercial	PIDQ	AIDQ	MIDQ
- revente (sans évolution possible)	PVEN	AVEN	MVEN
- transfert	PTRS	ATRS	MTRS
- changement dénomination du détenteur	PTRD	ATRD	MTRD
- changement de nom commercial	PNOM	ANOM	MNOM
- demande pour produit identique	PDPI	ADPI	MDPI
- modification des informations	PMOI	AMOI	MMOI
- retrait AMM ou usages	PRET	ARET	MRET

Cette procédure peut également concerner certaines demandes de renouvellement d'AMM (PRNV, MRNV)

### Permis d'expérimentation :

- renouvellement à l'identique (sans DDR)	PER	AER	MER
- modification des informations	PMOP	AMOP	MMOP

### Matières fertilisantes, supports de culture (MFSC) :

- changement de nom, transfert	FCHS
- homologation produit ou ensemble identique	FPIS
- demande pour produit ou ensemble identique	FDPI
- modification des informations	FMOI
- retrait homologation, APV ou usages	FRET

Le délai d'instruction prévu pour l'Anses est celui mentionné dans les tableaux des pages 8 à 14.



## **11/ Séparation des produits en fonction du type d'utilisateur :**

Le point I de l'article D.253-8 du code rural et de la pêche maritime stipule que « selon les catégories d'utilisateurs, les autorisations de mise sur le marché, les permis de commerce parallèle ou d'expérimentation des produits phytopharmaceutiques sont délivrés » soit pour la gamme d'usages "professionnel", soit pour la gamme d'usages "amateur".

Le point IV de l'article 4 du n° 2012-755 du 9 mai 2012 précise que « les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vigueur à la date d'entrée en vigueur de ce décret sont mises en conformité avec le dispositif des deux gammes d'usages définies à l'article D.253-8 du code rural et de la pêche maritime au moment de leur renouvellement et, au plus tard, au 31 décembre 2016. Les demandes de mise en conformité sont déposées au plus tard au 31 décembre 2015 dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. »

L'Anses recommande que, pour tout produit bénéficiant actuellement d'une AMM pour ces deux gammes d'usages, toute nouvelle demande déposée concernant ce produit soit accompagnée d'une demande de séparation en fonction du type d'utilisateur, par exemple :

- soit en utilisant les AMM déjà accordées pour des produits de seconde gamme ou des seconds noms commerciaux (code demande PMOI, taxe 400 € pour le premier produit concerné, 50 € pour chaque produit identique lié) en précisant pour chaque dénomination commerciale à quel type d'utilisateurs elle doit être réservée,
- soit en demandant un nouveau produit de seconde gamme (code demande PGAM ou PIDG, taxe limitée à 1 000 € du fait que les deux types d'utilisateurs ont déjà été validés).

Pour chaque produit concerné, fournir (en 2 exemplaires papier et un électronique) en plus de la lettre de demande et de l'attestation d'identité (modèle en Annexe 1) des exemplaires fournis, un formulaire Cerfa 11906\*02 mis à jour avec les usages et les emballages correspondant au type d'utilisateurs concerné.

## **12/ Remarques complémentaires :**

- Il est inutile et très fortement déconseillé d'indiquer au livreur ou au transporteur une adresse de courrier électronique type ...@anses.fr pour assurer un suivi de la livraison.
- À la réception de l'envoi, aucun avis de réception mentionnant le contenu de l'envoi ne pourra être délivré.



## Annexe 3

### **Demande d'AMM pour une préparation phytopharmaceutique, extension d'usage majeur ou renouvellement d'AMM Dossier à constituer**

(codes demandes PAMM, PPVO, PMAJ, PREX, PRNV, PMUT, PMUS, PIDG, PIVG, PGAM, PVEG, PRDG, PRVG, PRAM, PREG, de même pour les produits mixtes 1<sup>ère</sup> lettre M au lieu de P)

#### **1/ Notification préalable du dépôt :**

Il est important de notifier le dépôt d'un dossier, en utilisant le formulaire prévu disponible sur le site de la Commission européenne (*Form to notify intended zonal applications under Regulation (EC) No 1107/2009*), à l'État membre rapporteur choisi (zRMS), six mois avant la soumission de ce dossier, pour lui permettre de planifier sa charge de travail et de s'assurer qu'à la date de dépôt, le dossier pourra bien entrer en évaluation. Un numéro d'ordre sera communiqué par l'Anses au demandeur si la France est choisie comme zRMS, numéro à rappeler lors du dépôt du dossier.

Les États membres concernés par la demande doivent en être informés le plus précocement possible. Si la soumission est reportée, il convient d'en informer le zRMS et les états membres concernés.

#### **2/ Dossier administratif :**

Pour les documents signés, fournir au moins un exemplaire original uniquement en recto, non agrafés ou reliés, et signés de manière manuscrite (signature électronique non acceptable).

- Lettre de demande ou d'accompagnement du dossier qui doit être suffisamment détaillée pour permettre de bien orienter l'évaluation, en particulier indiquer pour les demandes qui sont concernées :
  - \* le nom du produit, le nom des substances actives, le type de demande, s'il s'agit d'une demande dans le cadre de la reconnaissance mutuelle intra ou inter-zone
  - \* les éventuelles demandes liées (notamment changement mineur de composition, de classification), en particulier celles déposées en parallèle
  - \* les dossiers déjà évalués
  - \* la situation des LMR
  - \* l'État membre choisi pour être le rapporteur du dossier (zRMS) et, le cas échéant, le numéro de notification attribué en particulier par l'Anses
  - \* le dépôt d'un addendum **spécifique à l'évaluation française**
  - \* les références du dossier pour lequel un (ou des) rapport(s) d'étude a (ont) déjà été fourni(s) à l'Anses
  - \* éventuellement une description synthétique et simplifiée de l'activité du produit, du type de traitement, des usages (cultures, bioagresseurs), les autres États membres concernés et pour quels types d'usages
- Preuve de paiement de la taxe (voir point 4/)
- Formulaire de demande administrative (Cerfa 11906#02 **et éventuellement 11909#02**)
- Attestation d'identité des différents exemplaires fournis (voir point 2/, **page 2**, et annexe 1)
- Composition intégrale (Cerfa 11908#02)



- Attestation croisée SA ou attestation de production SA : attestations de fourniture et d'approvisionnement pour chaque substance active ou attestation d'origine (si le détenteur de l'AMM est le détenteur de la source en substance active), au moins une attestation originale par substance active à jour, datée et signée de façon manuscrite avec le nom de la substance active et le nom de la préparation
- Lettre d'accès aux données protégées ou fourniture des données (par exemple dossier de compensation substance active, indiquer si le dossier de compensation a déjà été évalué ou est en cours d'évaluation dans un autre État membre, en précisant lequel).
- Projet d'étiquette (au nom du produit et en français)
- Proposition de fiche de données de sécurité (FDS) au nom du produit et en français
- Fiches de données de sécurité (FDS) pour tous les formulants (en français ou anglais), incluant celles des substances actives.

### **3/ Draft registration report (dRR) : (en anglais selon le format en vigueur)**

- *Part A : Risk Management*
- *Part B : 7 rapports d'évaluation séparés :*
  - \* section 1 : identité et physico-chimie
  - \* section 2 : méthodes d'analyses
  - \* section 3 : toxicité
  - \* section 4 : métabolisme et résidus
  - \* section 5 : environnement
  - \* section 6 : écotoxicologie
  - \* section 7 : efficacité
  - \* *section 8 : pertinence des métabolites*

Un document doit être fourni pour chaque section. Si une section est jugée non pertinente, un argumentaire devra être intégré dans le document correspondant.

- *Part C : données confidentielles*

Chaque dRR concerne une préparation spécifique et doit être « autosuffisant », notamment ne pas faire appel ou référence à des dRR concernant d'autres préparations.

Remarque : le passage d'une gamme à une autre nécessite une évaluation spécifique sur de nombreux points (par exemple : évaluation du risque pour les utilisateurs), il convient donc de fournir une évaluation sous forme de *draft registration report* pour toutes les demandes concernées (codes demandes : PIDG, PIVG, PGAM, PVEG, PRDG, PRVG, PRAM, PREG).

### **4/ Rapports d'études (documents K) : 7 (ou 8) rapports d'études séparés :**

- \* section 1 : identité et physico-chimie
- \* section 2 : méthodes d'analyses
- \* section 3 : toxicité
- \* section 4 : métabolisme et résidus
- \* section 5 : environnement
- \* section 6 : écotoxicologie
- \* section 7 : efficacité



\* *section 8 : pertinence des métabolites*

La non fourniture d'une section doit être justifiée.

## **5/ Nombre d'exemplaires à fournir :**

Le dossier complet comprend : le dossier administratif, dont les formulaires Cerfa, et le dossier technique (*draft registration report* et rapports d'études).

Si la France est État membre rapporteur (zRMS) : 2 exemplaires papier et **un exemplaire électronique** du dossier complet, avec fichiers au format Word **pour ceux utiles à l'évaluation, notamment dRR, documents L, N, M**, et un troisième exemplaire papier pour la section efficacité (dRR uniquement, pas pour les rapports d'études).

Si la France est État membre concerné (**code demande spécifique reconnaissance mutuelle PMUS**) : un seul exemplaire papier de l'ensemble du dossier et un deuxième exemplaire papier du dossier administratif **et du/des addenda spécifiques à la France (un volume par section concernée)**, ainsi que **un exemplaire électronique** du dossier complet, avec fichiers au format Word **pour ceux utiles à l'évaluation, notamment dRR, documents L, N, M**.

Pour les rapports d'études (documents K), 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 mettre la version électronique dans les CD et de mentionner dans la lettre de demande ou d'accompagnement quand et pour quel dossier le rapport papier a été fourni.

## **6/ Extension d'usage mineur :**

Il est recommandé de présenter les demandes d'extensions d'usage mineur (**code demande PMIN**) selon le document guide européen en cours de finalisation.



## Annexe 4

### Évaluation zonale des produits phytopharmaceutiques

#### Précisions complémentaires

Depuis le 14 juin 2011, les nouvelles demandes d'AMM conduiront à la rédaction d'un rapport d'évaluation (*registration report* RR) composé de 3 parties :

- Partie A : les conclusions de l'évaluation et la décision de l'État membre
- Partie B : les rapports d'évaluation par section (7ou 8 rapports) « *Core dossier* »  
ces 2 parties sont soumises pour commentaires aux autres États membres sous forme de *draft* RR
- Partie C (partie confidentielle) : composition intégrale.

L'évaluation zonale s'applique à toutes les nouvelles demandes :

- AMM (même celles qui visent une AMM uniquement en France)
- extensions d'usage
- autres demandes nécessitant une évaluation.

#### **1/ Reconnaissance mutuelle des autorisations délivrées antérieurement au 14 juin 2011 (code demande PMUT) :**

- le demandeur devra s'assurer que le rapport d'évaluation disponible dans l'État membre de référence est en accord avec les documents guides européens en vigueur au moment de la soumission à l'Anses
- soumission d'un dossier conformément à l'annexe 3, dont un rapport d'évaluation de type *draft registration report* (dRR) à l'Anses.

#### **2/ Documents de référence :**

- Règlement (CE) n°1107/2009
- Décret n° 2012-755 du 9 mai 2012
- Documents guides :
  - \* disponibles sur le site internet de la Commission européenne :  
[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/database\\_act\\_subs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/database_act_subs_en.htm)
  - \* documents d'orientation disponibles sur le site internet de l'Anses :  
<http://www.anses.fr/> (rubrique végétal, informations aux pétitionnaires).

#### **3/ Réunion de pré-soumission (si nécessaire et sur demande) entre l'Anses et le demandeur, les points à aborder sont les suivants :**

- bonnes pratiques agricoles (BPA)
- données nécessaires dans le « *Core dossier* »
- points critiques de l'évaluation.



#### **4/ Soumission des dossiers :**

Un projet de rapport d'évaluation (*draft registration report* dRR) doit être soumis pour chaque produit de référence pour lequel une AMM est demandée. Si un même dossier concerne plusieurs demandeurs, le dossier doit être identique (même formulation, mêmes usages, mêmes BPA, accès commun aux études), mais un dossier administratif doit être déposé pour chaque demande.

Pour les produits utilisables sous serre ou abri et en plein champ, il convient de soumettre 2 dRR distincts (un inter-zonal, qui sera soumis pour commentaires à tous les États membres de l'UE, et un intra-zonal qui sera soumis pour commentaires aux États membres de la zone sud).

Dans le cas des extensions d'usage, il convient de présenter 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 doit être « autosuffisant ».

#### **5/ Autres éléments à prendre en compte :**

- Faire un dRR pour la zone Sud et non un dossier commun aux trois zones (à l'exception des évaluations correspondant à la procédure de zone unique)
- Ne faire figurer que les usages revendiqués en zone Sud
- Présenter des essais résidus Nord et Sud pour une AMM en France et si la culture concerne ces deux zones <sup>1</sup>
- L'existence d'une LMR européenne correspondant à l'usage est un pré-requis à l'obtention de l'AMM pour cet usage (voir annexe 5)
- En ce qui concerne la section 4 (métabolisme et résidus) du dRR, ne doivent être présentées que les données supportant les usages revendiqués et celles utilisées pour l'évaluation du risque pour les consommateurs
- Section efficacité : les essais doivent couvrir la zone Sud (justifier la fourniture de résultats d'essais d'une autre zone)
- *Core dossier* : l'évaluation des risques doit être dans le *Core dossier*, elle doit être suffisamment détaillée pour permettre aux autres États membres de commenter puis de délivrer une AMM.

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 doit être dans le *Core dossier*. 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 du *Core dossier* appropriées

- Addendum national : il doit être justifié et limité pour répondre à des conditions ou des données spécifiques ou locales (par exemple: affinement des risques de contamination des eaux souterraines, modélisation de l'exposition du jardinier amateur pour la France, ou dose spécifique ou usage très spécifique pour un État membre). Sauf exception, tous les essais résidus Nord et Sud doivent être inclus et évalués dans le *Core dossier*
- Demande de compléments sur le dRR quand la France est État membre rapporteur zonal : suite aux demandes de compléments, et sur demande de l'Anses, les mises à jour du dRR doivent être clairement identifiables (par exemple surlignées)

---

<sup>1</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9





Reconnaissance mutuelle interzone (**code demande PMUT**) : le délai d’instruction réglementaire permet uniquement une vérification de l’évaluation produite par l’État membre rapporteur. Les évaluations complémentaires ne pourront pas être prises en compte. Préalablement à la soumission, le demandeur devra notamment s’assurer de la similarité des bonnes pratiques agricoles et de la prise en compte des conditions de vulnérabilité relatives à l’environnement, au sol et au climat dans les zones où les cultures ciblées sont présentes.



## Annexe 5

### Constitution d'un dossier de demande de modification de Limite Maximale en Résidu (LMR) dans le cadre du règlement (CE) n° 396/2005 du 23 février 2005

#### 1/ Cadre général :

Le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil a été publié au Journal officiel de l'Union européenne le 16 mars 2005. Il établit, conformément aux principes généraux énoncés dans le règlement (CE) n° 178/2002, et notamment la nécessité d'assurer un degré élevé de protection des consommateurs, des dispositions communautaires harmonisées relatives aux limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires d'origine végétale et animale et les aliments pour animaux. Ces LMR sont fixées, au fur et à mesure de l'avancement de ces travaux communautaires, dans les annexes de ce règlement. Par défaut, la LMR est fixée à 0,01 mg/kg.

La présente annexe est destinée à présenter les informations nécessaires en vue de la constitution d'un dossier de demande de modification de LMR, dans le cadre de ce règlement (codes demandes SLMA, SLMI).

Le dossier de demande de modification de LMR est lié :

- à une demande d'autorisation de mise sur le marché envisagée en France ou dans un autre État-membre,
- à une demande de tolérance à l'importation en Europe.

Pour les nouvelles substances actives, quand la France est État membre rapporteur, les nouvelles LMR sont évaluées à l'occasion du projet de monographie pour les préparations et les usages représentatifs. Pour les usages supplémentaires, il est préférable que les éléments essentiels à la définition des résidus sur l'ensemble des cultures ciblées soient également intégrés dans le projet de monographie, en revanche un dossier spécifique devra être soumis, si nécessaire, pour les LMR sur les usages non représentatifs du dossier européen. L'articulation entre les Règlements (CE) n° 396/2005 et (CE) n° 1107/2009 fait l'objet d'un document guide européen : *Guidance document on the interplay between Regulation (EC) No 396/2005 and Regulation (EC) n° 1107/2009 in the area of MRL setting (SANCO 11182/2012)*.

#### 2/ Contenu des dossiers de demandes de modification de LMR :

Ces dossiers doivent avoir été déposés préalablement à toute demande d'AMM ou d'extension d'usage, et font donc l'objet d'une évaluation spécifique.

Les demandes de modifications de LMR peuvent être déposées auprès de l'Anses, même si les usages ne concernent pas spécifiquement la France (tolérance à l'importation par exemple).

Le dossier doit contenir les pièces suivantes (en 2 exemplaires papier et 1 CD) :

- Demande administrative (formulaire Cerfa n°11906\*02) complète en précisant :
  - dans l'encadré « Date, cachet de la société, signature et nom du signataire en toutes lettres » : qu'il s'agit d'une demande de modification de LMR, en ajoutant « Modification de LMR »,



- dans la rubrique 8 « USAGES REVENDIQUES » : uniquement le (ou les) usage(s) faisant l'objet de la demande de modification de LMR.
- Demande de modification de LMR (« *MRL Application form* ») :
  - utiliser le formulaire européen (Doc 4044/2008), fourni en annexe. Il est disponible sur le site de la commission européenne à l'adresse suivante :  
[http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance\\_documents/mrls\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/mrls_en.htm) sous la rubrique "*Implementation of Reg. (EC) No 396/2005*" et "*MRL application form*".
- Dossier de type annexe II - documents K (chaque partie sera présentée dans un volume séparé, photocopié recto-verso, reliure collée) :
  - rapports sur les méthodes d'analyses pour la surveillance, principes et données de validation (reliure de préférence jaune),
  - rapports des études de résidus (reliure de préférence marron). Dans les études résidus récentes, une attention particulière devra être portée à la soumission des données permettant de vérifier que la validation des méthodes d'analyses utilisées a été réalisée conformément aux exigences du document SANCO/3029/99,
  - si nécessaire rapports des études toxicologiques, données toxicologiques sur un métabolite pertinent ou dossier toxicologique complet pour une demande de tolérance à l'importation d'une substance active non autorisée en Europe (reliure de préférence rouge).
- Résumé en anglais des données, de type annexe II document M – selon modèles UE ou OCDE, sous format « word » et « pdf » :
  - un tableau des Bonnes Pratiques Agricoles Critiques envisagées,
  - partie méthode d'analyse (pour les substrats concernés),
  - partie résidus, présentant notamment les résumés d'essais sous format de type OCDE,
  - éventuellement partie toxicologie.

Pour les formats des documents cités, se reporter au document SANCO/10518/2005 rev.5. du 27 juin 2005, aux documents guides européens disponibles à l'adresse suivante :

[http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/guideline\\_documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guideline_documents_en.htm)

et aux documents guides OCDE :

[http://www.oecd.org/document/59/0,2340,en\\_2649\\_34383\\_1916347\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/59/0,2340,en_2649_34383_1916347_1_1_1_1,00.html)

### **3/ Interaction entre les dossiers de demande de modification de LMR et les dossiers de demande d'AMM ou d'extension d'usage :**

En théorie, les données résidus fournies dans le cadre des dossiers évalués au niveau national ou zonal doivent permettre de vérifier que, pour un usage donné, la LMR en vigueur sera respectée.

En pratique, cela n'est pas le cas lorsque :

- l'évaluation des données fournies montre un risque de dépassement d'une LMR en vigueur sans que le notifiant n'ait effectué la demande de modification de LMR correspondante. Dans ce cas, l'usage est considéré comme inacceptable et n'est pas pris en compte pour l'évaluation du risque.



une demande de modification de LMR a été déposée avant soumission de ces dossiers d'AMM ou d'extension d'usage, sans pour autant avoir abouti à l'adoption d'un Règlement européen entérinant cette modification. Dans ce cas, l'usage n'est évalué que si un rapport d'évaluation (*evaluation report*) concernant cette modification de LMR a été rédigé par l'État membre évaluateur (EME) de la demande est disponible. Les données sont alors prises en compte pour l'évaluation du risque. Si l'usage concerné n'entraîne pas de risque inacceptable pour le consommateur, il est alors signalé dans le *Registration Report* que cet usage sera acceptable dès que la LMR proposée par l'EME sera adoptée au niveau européen.

Dans ce cas, le notifiant doit préciser dans le courrier d'accompagnement de la demande d'AMM ou d'extension d'usage qu'une demande de modification de LMR a été effectuée, en précisant l'EME et le numéro d'enregistrement de cette demande par l'EFSA (EFSA-Q-YYYY-NNNNN).

Les dossiers de demande d'AMM et d'extension d'usage correspondants peuvent donc être déposés à l'Anses :

- dès que le rapport d'évaluation (*evaluation report*) est disponible sur le site extranet de l'EFSA lorsque la France n'est pas EME
- dès que la notification de demande de modification de LMR a été effectuée auprès de l'EFSA et de la Commission, lorsque la France est EME.

Les périodes de soumissions indiquées peuvent permettre de respecter les délais réglementaires du Règlement (CE) n° 1107/2009.

#### **4/ Taxes :**

Selon l'arrêté du 16 avril 2012 (JoRf du 2 mai 2012), si le dossier de demande de modification de LMR est lié à une demande d'AMM ou d'extension d'usage en France, aucune taxe spécifique n'est due. Sinon, se reporter à la taxe en vigueur (2 000 € par culture majeure demandée ou 400 € par demande ne concernant que des cultures mineures).

#### **5/ Remarques :**

Les formats des demandes de modifications de LMR et de soumission des dossiers étant fixés à l'échelon européen, les exigences présentées dans cette note sont susceptibles d'évoluer.

Le délai de traitement des dossiers de modification de LMR après saisie de l'EFSA par la Commission européenne est fixé par le Règlement (CE) n° 396/2005.

La notification de demande de modification de LMR auprès de la Commission européenne et de l'EFSA n'est effectuée que lorsque le dossier est jugé complet par l'Anses. Dans le cas contraire, il est possible que certaines demandes, jugées irrecevables ne soient pas notifiées.

Le notifiant est informé dans tous les cas du dépôt de cette demande et, ultérieurement, du dépôt du rapport d'évaluation (*evaluation report*) auprès de l'EFSA par courriel.

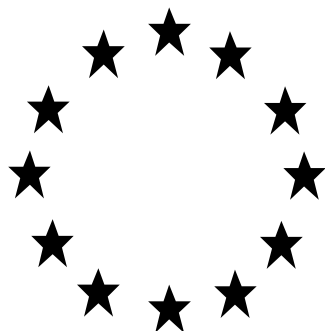
#### **6/ Nombre d'exemplaires à fournir :**

2 exemplaires papier, 1 CD + 1 formulaire Cerfa (n° 11906\*02 et éventuellement 11909\*02).

Ce Cerfa comprend la liste complète des usages pour lesquels une modification de LMR est demandée.



# Regulation (EC) No 396/2005



Insert Active substance name

## **MRL application form** (SANCO 4044/2008 rev. 0)

Insert date

Insert applicant's name

*SANCO 4044/2008 Rev. 0 of 8 December 2008- MRL application form - Reg. (EC) No 396/2005*

## Part A

### Purpose of the application:

- set a specific maximum residue level(s) (changing default MRL)
- amend a maximum residue level(s)
- delete a maximum residue level(s)
- include an active substance in Annex IV
- check the impact of a new residue definition

Evaluating Member State	
Rapporteur Member State	

<b>1</b>	<b>Applicant According to Regulation (EC) No. 396/2005</b>	
1.1	Application related to an authorisation under Directive 91/414/EEC (Article 6.1 and 6.2)	<input type="checkbox"/>
1.2	Parties involved, having sufficient evidence for a justified interest in health, including organisations of civil society (Article 6.2)	<input type="checkbox"/>
1.3	Parties concerned with a commercial interest such as manufacturers and producers of products which fall under Annex I of Regulation (EC) No. 396/2005 (Article 6.2)	<input type="checkbox"/>
1.4	Importers of products which fall under Annex I of Regulation (EC) No. 396/2005 (Article 6.2 and 6.4)	<input type="checkbox"/>
1.5	Member State of the European Community (Article 6.3)	<input type="checkbox"/>

<b>2</b>	<b>Details Concerning Applicant</b>	
2.1	Company code (if known)	
2.2	Company/organisation/Member State	
2.3	Contact person Title First name Surname	
2.4	Address Street Street number Addition to street number Town/city Postcode Country	
2.5	Telephone Dialling code Telephone number	
2.6	Telefax Dialling code Telephone number	
2.7	E-mail	

<b>3</b>	<b>Information on the Plant Protection Product Used</b>	
3.1	Trade name for the plant protection product	
3.2	Type of formulation	



<b>4</b>	<b>Active Substance for which the MRL Application is to be Submitted</b>	
4.1	Active substance number	
4.2	Active substance (ISO common name) English	
4.3	IUPAC name	
4.4	CAS no.	- -
4.5	Use category/categories <i>(FU, IN, AC, HB, PG, ST, etc.)</i>	
4.6	Is the active substance also used in biocides?	
4.7	Is the active substance also used in veterinary drugs?	

<b>5</b>	<b>Content of that Active Substance in the Formulation</b>	
5.1	Declared content of pure active substance Unit	
5.2	Is the active substance available as a variant (e. g. ethyl ester, sodium salt)?	
5.3	Active substance variant (code)	
5.4	Active substance variant (name)	
5.5	Remarks	

<b>6</b>	<b>Name and content of other active substances (repeat data for each additional active substance)</b>	
6.1	Active substance number	
6.2	Active substance (ISO common name) English	
6.3	IUPAC name	
6.4	CAS no.	- -
6.5	Declared content of pure active substance	

<b>7</b>	<b>Residue definitions for<sup>2</sup></b>	
7.1	Active substance number	
7.2	Active substance (ISO common name) English	
7.3	Monitoring purposes (plant)	
7.4	Risk assessment (plant)	
7.5	Monitoring purposes (animal)	
7.6	Risk assessment (animal)	

<sup>2</sup> In case the applicant asked to check the impact of a new residue definition existing (first line) and new (second line) definition should be stated in each case.



8	Product of Plant or Animal Origin		Proposed MRL	Current MRL
	Code	Name		
			mg/kg:	mg/kg:
			mg/kg:	mg/kg:
			mg/kg:	mg/kg:
			mg/kg:	mg/kg:
			mg/kg:	mg/kg:
			mg/kg:	mg/kg:
			mg/kg:	mg/kg:
			mg/kg:	mg/kg:
			mg/kg:	mg/kg:
			mg/kg:	mg/kg:

Additional lines to be added if necessary

9	Enclosed Documents According to Regulation (EC) No. 396/2005	
9.1	A summary of the application (Article 7.1.b.i)	<input type="checkbox"/>
9.2	The most important arguments (Article 7.1.b.ii) [applicant's conclusions]	<input type="checkbox"/>
9.3	A list of the documentation enclosed (Article 7.1.b.iii)	<input type="checkbox"/>
9.4	A copy of Good Agricultural Practice concerning the specific intended use of the active substance (Article 7.1.b.iv) [Annex I]	<input type="checkbox"/>
9.5	A complete overview of all relevant concerns mentioned in the scientific literature available on the plant protection product and/or its residues (Article 7.1.c)	<input type="checkbox"/>
9.6	Data according to Annex II and III of Directive 91/414/EEC in the context of data requirements for setting maximum residue limits for pesticides, if applicable including toxicological data and data on routine analysis methods for use in inspection laboratories (Article 7.1.d)	<input type="checkbox"/>

Date

Signature





## **Part B (further information requested by MS to cover requirements on national procedures)**

- a) In addition to number 2 :
    - Details concerning leading company
    - Details concerning authorisation holder
    - Details concerning representative in the entire MS
  - b) Connection between application for MRL and national authorisation/approval
  - c) In addition to number 3 :
    - Further information on the plant protection product like authorisations in other MS, authorisation number in that MS
  - d) In addition to number 9 :
    - In addition other description of GAP (having the same elements as Annex I)
    - Additional documentation like residue summary form
    - Spraying intervals
  - e) Summary Form Supervised Residue Trials
- Remarks, if necessary



## Annex (GAP Form)

### SUMMARY OF GOOD AGRICULTURAL PRACTICES FOR PESTICIDE USES (Application on agricultural and horticultural crops)

Address 1  
Address 2  
Address 3

Date :  
Page :  
Country :

Pesticide(s) (common name(s)) :  
EEC, CIPAC and CCPR No(s) :  
Trade name(s) :  
Main uses e.g. insecticide, fungicide :  
Applicant :

#### Use Pattern

1	2	3	4	5	6			7			8	9
Crop and / or situation (a)	F G or I (b)	Pest or group of pests controlled (c)	Formulation		Application			Application rate per treatment			PHI (days) (k)	Remarks: (l)
			Type (d - f)	Conc. of a.i. (i)	method, kind (f - h)	growth stage (j)	number (range)	kg a.i./hl	water l/ha	kg a.s./ha		

- Remarks:
- (a) In case of group of crops the Codex classification should be used
  - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
  - (c) e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi
  - (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentration (EC), granule (GR)
  - (e) Use CIPAC/FAO Codes where appropriate
  - (f) All abbreviations used must be explained
  - (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
  - (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants
  - (i) g/kg or g/l
  - (j) Growth stage at last treatment
  - (k) PHI = Pre-harvest interval
  - (l) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions (e.g. feeding, grazing)/minimal intervals between applications



## Annexe 6

### Notes d'information et documents

Les notes d'information et documents sont disponibles sur le site internet de l'Anses <http://www.anses.fr/> (rubrique végétal, informations aux pétitionnaires) et sur celui de la Commission ([http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/database\\_act\\_subs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/database_act_subs_en.htm) - *guidance documents*). Elles sont mises à jour régulièrement, la liste suivante est donc indicative.

**Advices to applicants** of plant protection product dossiers (PPP) in the framework of Regulation (EC) n° 1107/2009. **Complementary information** to EU guidance documents and applicable at national level

#### **DPR INF 02-0 :**

Contenu type d'un dossier constitué par un pétitionnaire et déposé en vue de l'obtention d'une mention « **abeille** »

#### **DPR INF 04/0 (français et anglais) :**

La méthodologie et les éléments à renseigner pour l'évaluation des préparations phytopharmaceutiques utilisées en **mélanges extemporanés** soumis à évaluation préalable en accord avec l'arrêté du 7 avril 2010

#### **UGAMM INF 04/0 :**

Constitution d'un dossier de proposition de **classement par calcul** selon la directive 99/45/CE

#### **UGAMM INF 06-0 :**

Projet de guide relatif aux éléments nécessaires à l'évaluation des dossiers de **préparations adjuvantes** pour bouillies de préparations phytopharmaceutiques

#### **UEFF INF 01/0 :**

Constitution d'un **dossier biologique** présenté dans le cadre des **réexamens de préparations** suite à l'inscription de substances actives existantes à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE

#### **UEE INF 02/0 :**

Evaluation du **risque de contamination des eaux de surface**

#### **DPR INF 03-0 :**

Note d'information aux pétitionnaires concernant l'**homologation des MFSC** : état des **exigences scientifiques** (1<sup>er</sup> juin 2011)

#### **DIVE-INF-02-0 :**

Modalités de traitement d'une demande d'**abandon** d'un **dossier** précédemment déposé

Etudes et modèles pouvant être utilisés pour estimer l'**exposition des opérateurs** lors d'une utilisation d'un produit phytopharmaceutique en zones non agricoles (**septembre 2012**)

Evaluation du **risque opérateurs en traitement industriel des semences** - Groupe de travail "Méthodologies" - Commission d'Etude de la Toxicité (19 mai 2006)

