

NOTICE EXPLICATIVE POUR REMPLIR LE FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE ET POUR CONSTITUER UN DOSSIER

*La présente notice présente les conseils de constitution d'un dossier relatif à une autorisation de mise sur le marché ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture. Elle fournit des compléments d'information sur les rubriques du formulaire Cerfa N° 16073*01*

Textes de référence

Chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

Décret n°80-478 du 16 juin 1980 portant application des articles L. 214-1 du code de la consommation en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture.

Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

Définitions et terminologie utilisées dans la notice et le formulaire

Additif agronomique (dans le cadre des normes NF U44-551/A4 et NF U44-204) : substance destinée à moduler les propriétés d'un support de culture (tel que défini dans la norme NF U44-551) ou à lui en conférer de nouvelles / constituant visant à donner à l'engrais ou à l'amendement minéral basique ou à l'amendement minéral basique-engrais ou à l'amendement organique (tels que définis dans la norme NF U44-204), une propriété fertilisante nouvelle que ne permettent pas d'obtenir les composants principaux.

Additif technologique : toute substance n'ayant généralement pas en elle-même de propriétés fertilisantes, et habituellement non utilisée comme ingrédient caractéristique des MFSC, et dont l'adjonction intentionnelle aux matières premières ou au produit fini, dans un but technologique, à quelque stade que ce soit, a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devienne elle-même, ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces MFSC. Exemples : additifs de liquéfaction des engrais, charge minérale, anti-mottant, anti-poussière, colorants, ... Les additifs technologiques correspondent ainsi à des matières premières visant à améliorer la présentation des produits.

Adjuvant pour matières fertilisantes : préparation qui modifie les qualités physiques, chimiques ou biologiques d'une matière fertilisante, à laquelle elle est ajoutée en mélange extemporané.

Ensemble de produits : groupe de produits composés des mêmes matières premières dans des proportions différentes mis en œuvre avec un même procédé de fabrication et pour lesquels une gamme de valeurs est proposée pour les teneurs garanties (aucun paramètre garanti ne pouvant prendre une valeur nulle) ; tous les produits de l'ensemble doivent correspondre à des spécifications techniques, conduisant à des conditions d'efficacité et d'innocuité semblables dans les conditions d'emploi préconisées.

Fiche d'information : fiche contenant les indications que le responsable de la mise sur le marché doit et/ou souhaite communiquer aux utilisateurs. Elle doit donc être établie suivant les exigences du décret n° 80-478 modifié. Elle comprend obligatoirement une proposition de classe et de type, les paramètres et leurs teneurs garantis, les usages et les doses d'applications, ainsi que les conditions et durée de stockage du produit.

Matière fertilisante : produit destiné à assurer ou à améliorer la nutrition des végétaux ou les propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols. Les matières fertilisantes comprennent, notamment :

- les engrais destinés à apporter aux plantes des éléments directement utiles à leur nutrition. Il peut s'agir d'éléments fertilisants majeurs ou secondaires ou encore d'oligo-éléments ;
- les amendements destinés à modifier ou à améliorer les propriétés physiques, chimiques ou biologiques des sols ;
- les matières dont la fonction, une fois appliquées au sol ou sur la plante, est de stimuler des processus naturels des plantes ou du sol, afin de faciliter ou de réguler l'absorption par celles-ci des éléments nutritifs ou d'améliorer leur résistance aux stress abiotiques.

Matière première : substance, préparation ou matériau que le fabricant se procure à l'extérieur de son site de production ou exploite sur son site de production et qu'il emploie pour l'élaboration du produit fini (y compris les additifs technologiques et les formulants) et qui se retrouve ou non, ou dont les dérivés se retrouvent ou non, de manière intentionnelle dans le produit fini.

Paramètre déclarable : tout élément/constituant revendiqué (ou directement lié à la revendication d'effet), ainsi que tout paramètre physico-chimique pertinent pour l'utilisateur (selon les cas, teneur en matière sèche, pH etc...) dont la teneur doit être garantie, qui fait l'objet d'une étude de constance de composition et qui doit être spécifié sur l'étiquette.

Produit identique : un produit est considéré comme « identique » à un produit « de référence » déjà autorisé si, et seulement si, toutes les rubriques du formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont identiques à celles du produit de référence, à l'exception du nom commercial et des coordonnées du demandeur.

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 simple : matière fertilisante ou support de culture, dont les valeurs des paramètres garantis sont fixes, destiné à être utilisé selon un mode d'apport déterminé.

Support de culture : produit destiné à servir de milieu de culture à certains végétaux et à leur permettre, par ancrage de leurs organes absorbants, d'être en contact avec les solutions nécessaires à leur croissance.

Sigles utilisés dans la notice et le formulaire

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

FDS : Fiche de Données de Sécurité.

MFSC : Matières fertilisantes, adjuvants pour matières fertilisantes et supports de culture.

Informations par rubrique

Une rubrique est un ensemble d'informations à compléter ; elle est caractérisée par un chiffre. Le formulaire comprend seize rubriques. On entend par paragraphe, une catégorie d'informations rattachée à une rubrique. Tous les champs sont à remplir en majuscules.

Sommaire

INFORMATIONS RELATIVES AUX RUBRIQUES 1 A 16 DU FORMULAIRE.....	3
ANNEXE I : CONSTITUTION DES DOSSIERS	7
ANNEXE II : MODELES D'ATTESTATIONS.....	26
ANNEXE III : NOMENCLATURE DES PIECES.....	30

INFORMATIONS RELATIVES AUX RUBRIQUES 1 A 16 DU FORMULAIRE

1. IDENTIFICATION DE LA DEMANDE / DECLARATION :

1.1. Catégorie de produit, 1.2. Demande faite pour, 1.3. Produit mixte (ayant des propriétés fertilisantes et phytopharmaceutiques) : cocher les cases correspondant aux spécifications du produit faisant l'objet de la demande (se référer au paragraphe Définitions).

Il est rappelé que le dossier portant sur un produit mixte doit contenir les éléments requis en application des dispositions relatives aux produits phytopharmaceutiques et de celles relatives aux MFSC.

1.4. Cas d'une demande : cocher la case faisant l'objet de la demande.

- Si l'une des cases **Permis d'expérimentation, Renouvellement permis d'expérimentation** est cochée : remplir obligatoirement la rubrique **8. EN CAS DE DEMANDE OU DE RENOUVELLEMENT DE PERMIS D'EXPERIMENTATION ;**
- Si l'une des cases **Permis d'introduction, Renouvellement permis d'introduction, Modification permis d'introduction** est cochée : remplir obligatoirement la rubrique **9. EN CAS DE DEMANDE OU DE RENOUVELLEMENT DE PERMIS D'INTRODUCTION ;**
- Si la case **AMM reconnaissance mutuelle** est cochée : remplir obligatoirement la rubrique **10. EN CAS DE DEMANDE D'AMM PAR RECONNAISSANCE MUTUELLE**
- Si la case **Retrait d'usage** est cochée : remplir obligatoirement la rubrique **7.6. USAGES ET CONDITIONS D'EMPLOI** en précisant l'usage ou les usages concernés par la demande de retrait.
- Si la case **Transfert d'AMM ou de permis à un autre titulaire** est cochée : remplir obligatoirement la rubrique **15. EN CAS DE TRANSFERT DU TITULAIRE**

1.5. Cas d'une déclaration : cocher la case correspondante.

- Si la case **Changement ou ajout d'un site de fabrication ou de production du produit** est cochée : remplir obligatoirement la rubrique **11. EN CAS DE CHANGEMENT OU D'AJOUT D'UN SITE DE FABRICATION OU DE PRODUCTION ;**
- Si la case **Changement d'adresse du titulaire** est cochée : remplir obligatoirement la rubrique **12. EN CAS DE CHANGEMENT D'ADRESSE DU TITULAIRE ;**
- Si la case **Changement de dénomination sociale du titulaire** est cochée : remplir obligatoirement la rubrique **13. EN CAS DE CHANGEMENT DE DENOMINATION SOCIALE DU TITULAIRE ;**
- Si la case **Changement de dénomination commerciale du produit** est cochée : remplir obligatoirement la rubrique **14. EN CAS DE CHANGEMENT DE DENOMINATION COMMERCIALE DU PRODUIT**

1.6. Cas d'une notification : Modification permis d'expérimentation : cocher cette case dans le cadre de la notification d'une modification de permis d'expérimentation pour le produit décrit en rubrique **2. IDENTIFICATION DU PRODUIT.**

1.7. Autre : Fourniture de résultats de suivi post-autorisation : cocher cette case dans le cadre de la soumission de données requises pour le produit décrit en rubrique **2. IDENTIFICATION DU PRODUIT.**

Attention : *cocher une seule et unique case dans les paragraphes 1.4., 1.5., 1.6. et 1.7. cumulés.*

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT :

2.1. Dénomination (commerciale ou code d'expérimentation) : indiquer le nom du produit tel que souhaité dans la décision d'autorisation ou le code utilisé pour identifier le produit dans les essais d'expérimentation.

Pour un ensemble de produits, des déclinaisons du nom de l'ensemble peuvent être utilisées commercialement pour désigner des produits particuliers de l'ensemble. Dans ce cas, indiquer dans un document complémentaire la manière dont sera décliné le nom de base pour les différents produits de l'ensemble.

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

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.

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

3. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR / DECLARANT :

Compléter la rubrique avec les informations permettant d'identifier le demandeur de l'autorisation de la mise sur le marché ou du permis. Le demandeur est le responsable de la mise sur le marché, de l'introduction ou de l'expérimentation du produit. Un mandataire peut agir pour le compte du demandeur. Il est à inscrire dans la rubrique 4. ci-après.

Remarque : en cas de titulaires multiples, dupliquer cette rubrique.

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 a son siège ou son domicile dans un pays autre que la France, il convient de préciser l'indicatif téléphonique spécifique pour obtenir le numéro d'appel complet 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. SITE DE PRODUCTION / FABRICANT (A COMPLETER SI DIFFERENT DU DEMANDEUR / DECLARANT) :

Compléter la rubrique avec les informations permettant d'identifier la société fabriquant le produit, si celle-ci est différente de la société titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché ou du permis actuel(le) ou futur(e), identifiée dans la rubrique 3.

6. MATIERES PREMIERES ET PROCEDE DE FABRICATION :

6.1. MATIERES PREMIERES :

Remplir de manière exhaustive le tableau qui doit contenir la liste de toutes les matières premières utilisées pour la fabrication du(des) produit(s). Lorsque la demande est établie pour un ensemble de produits, remplir ce paragraphe pour le produit représentatif de l'ensemble pour lequel une analyse complète est fournie et préciser, dans le dossier technique (voir ANNEXE I), pour chaque matière première, les quantités minimale et maximale pouvant entrer dans la fabrication des produits de l'ensemble. Il est possible de fournir la liste exhaustive des différents produits qui seront mis sur le marché avec leurs caractéristiques et leurs compositions exactes. Pour chaque matière première, les paragraphes suivants doivent être complétés.

6.1.1. Nature : qui peut être fertilisant, support de culture, adjuvant, diluant, dissolvant, liant, complexant, tensio-actif, conservateur, émulsifiant, anti-évaporant, anti-moussant, colorant, L'eau matière première est considérée comme un diluant et/ou un dissolvant.

6.1.2. Nom du composant (commun et/ou chimique) : préciser éventuellement le numéro EINECS, le numéro CAS, le numéro d'enregistrement REACH.

6.1.3. Quantité (en %) : préciser la quantité de chaque matière première, exprimée en pourcentage dans le procédé, rapporté à la quantité de produit fini. Dans le cas d'un ensemble de produits, préciser les quantités minimales et maximales.

6.1.4. Origine géographique : préciser l'origine géographique (pays ou région) qui correspond au lieu d'extraction pour les matières premières brutes et au lieu de production pour celles ayant subi une transformation.

6.2. PROCEDE DE FABRICATION :

Préciser les principales étapes du procédé de fabrication du(des) produit(s). Une description détaillée et précise du procédé de fabrication permettant d'apprécier la maîtrise de l'obtention d'un produit ayant des caractéristiques prédéterminées devra être présentée dans le dossier technique. Fournir, dans la mesure du possible, les quantités produites (en tonnes).

7. DESCRIPTION DU PRODUIT :

7.1. PROPOSITION DE CLASSE ET DE TYPE :

Faire une proposition de dénomination de classe et de type dans le cadre de la demande. Il est à préciser que les dénominations à utiliser pour le marquage (figurant sur l'étiquette et/ou la fiche d'information du produit) seront *in fine* celles retenues dans la décision d'autorisation de mise sur le marché. La dénomination du produit est constituée de deux parties :

7.1.1. Classe : la dénomination de classe vise à donner une information sur l'effet agronomique du produit. Dans la mesure du possible, la dénomination de classe doit correspondre à une classe existante (se référer au décret n° 80-478 susmentionné ou à une norme technique, par exemple : engrais organo-minéral ou amendement minéral basique). Si la fonction revendiquée est nouvelle, il convient, soit de faire une proposition de nouvelle dénomination, soit d'utiliser la dénomination de classe « matière fertilisante ».

7.1.2. Type : la dénomination de type vise à préciser la nature et/ou l'origine de ses constituants et/ou le procédé d'obtention. La dénomination de type doit apporter des précisions pertinentes au regard de la nature du produit. Par exemple, pour un produit résiduaire, on indiquera la nature et l'origine des matières traitées ; pour un rétenteur d'eau de synthèse, on indiquera le composé chimique mis en œuvre ; pour un engrais, on précisera les éléments apportés, etc.

7.2. ETAT PHYSIQUE/TYPE DE FORMULATION :

7.2.1. Cocher la case correspondante à l'état physique du produit. La case « Autre » permet d'ajouter un cas ne figurant pas dans la liste proposée.

7.2.2. Précision sur le type de formulation (code CropLife International) : indiquer, si possible, 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]).

7.3. EN CAS DE PRESENCE D'INOCULUM DE MICRO-ORGANISMES, PRECISER :

Si des micro-organismes, pour lesquels une action fertilisante est revendiquée, constituent le produit ou ont été incorporés dans le produit, compléter tous les paragraphes de cette rubrique. Dans le cas où le produit contient plusieurs microorganismes, dupliquer autant de fois que nécessaire la rubrique 7.3.

7.4. PARAMETRES DECLARABLES :

Pour chacun des paramètres que le demandeur souhaite revendiquer et faire apparaître sur l'étiquette et/ou la fiche d'information de son produit, compléter les paragraphes **7.4.1. Paramètre**, **7.4.2. Valeur garantie ou plage de valeurs garanties (sur produit brut)** et **7.4.3 Unité de la valeur**. Pour les produits simples, indiquer la valeur minimale ; pour les ensembles de produits, indiquer la valeur minimale et la valeur maximale.

Il est à noter que les informations figurant dans cette rubrique tiennent lieu de proposition faite dans le cadre de la demande et que les paramètres retenus *in fine* pour la mise sur le marché seront ceux mentionnés dans la décision d'autorisation de mise sur le marché.

7.5. EFFETS REVENDIQUES :

7.5.2. Effet(s) revendiqué(s) : Indiquer l'effet direct et principal et/ou les effets secondaires provoqués sur les cultures, les supports de culture, ou sur le sol en place, par le produit ou l'ensemble de produits et, le cas échéant, par chacun de ses (leurs) constituant(s), suivant le mode d'application défini par les modalités des paragraphes 7.6.1. à 7.6.2. Les essais d'efficacité communiqués dans le dossier technique doivent permettre de quantifier et de démontrer chaque effet revendiqué.

7.6. USAGES ET CONDITIONS D'EMPLOI :

En cas de besoin, ajouter autant de fois que nécessaire, des lignes à ce tableau.

7.6.1. Mode d'apport et **7.6.2. Destination de l'apport :** cocher les cases correspondant à la demande (au moins un mode et une destination).

7.6.3. Cultures préconisées : citer les cultures ou les groupes de cultures concernés.

7.6.4. Dose d'emploi par apport : pour chaque culture, indiquer les doses d'application pour un apport et cocher la case relative à l'unité d'apport : kg de produit par hectare ou L de produit par hectare ou autre unité à préciser (dans ce cas il convient de proposer également une conversion permettant de ramener cette dose en kg ou L/ha).

7.6.5. Nombre d'apport(s) par an : indiquer le nombre d'apport(s) par an.

7.6.6. Fréquence d'apport : indiquer la fréquence d'apport (exemple : 1 apport tous les 3 ans).

7.6.7. Volume de dilution (en litres) : indiquer le(s) volume(s) de dilution en litres, pour les applications par pulvérisation.

7.6.8. Epoque d'apport (et/ou stade de développement de la culture) : préciser les époques d'apports (saison, période...) et/ou les stades de développement par culture au moment des apports.

8. EN CAS DE DEMANDE OU DE RENOUVELLEMENT DE PERMIS D'EXPERIMENTATION :

8.1. Nombre de campagnes d'expérimentation demandé (3 maximum) : indiquer le nombre de campagnes demandé allant de 1 à 3 (correspond à un cycle végétatif normal pour la culture).

8.2. Demande de destruction des récoltes : lorsque le demandeur souhaite que les récoltes soient détruites suite à l'expérimentation, cocher la case « oui ». Dans le cas contraire, le dossier technique contient les éléments permettant d'évaluer que les denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale sont propres à la consommation.

8.3. Cultures concernées par la demande de destruction des récoltes : lister les cultures devant être détruites après l'expérimentation.

8.4. Surface totale d'implantation demandée par campagne : indiquer la surface totale d'expérimentation en hectare demandée par campagne, toutes cultures confondues.

8.5. Quantité totale de produit demandée par campagne et 8.6. Unité : indiquer la quantité totale de produit d'expérimentation demandé par campagne et préciser l'unité de cette quantité.

9. EN CAS DE DEMANDE OU DE RENOUELEMENT DE PERMIS D'INTRODUCTION :

9.1. Nom du produit introduit : préciser la dénomination commerciale du produit dans l'Etat membre d'origine dans lequel il est autorisé.

9.2. Numéro d'autorisation du produit introduit : préciser le numéro d'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat membre d'origine du produit.

9.3. Nom du fabricant et 9.4. Adresse complète du lieu de fabrication : préciser le nom et le lieu de fabrication du produit.

9.5. Pays d'origine du produit introduit : indiquer l'Etat membre d'où provient le produit objet de la demande.

10. EN CAS DE DEMANDE D'AMM PAR RECONNAISSANCE MUTUELLE :

10.1. Dénomination : préciser la dénomination commerciale du produit dans l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel il est légalement mis sur le marché.

10.2. Etat membre : indiquer l'Etat membre de l'Union européenne où le produit objet de la demande est légalement mis sur le marché.

10.3. Numéro d'autorisation : préciser le numéro d'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat membre de l'Union européenne où le produit objet de la demande est légalement mis sur le marché.

10.4. Règle technique ou texte législatif ou réglementaire dans l'autre Etat membre : dans le cas où le produit ne dispose pas d'une autorisation (paragraphe 10.3. non complété), préciser la voie légale de mise sur le marché de l'Etat membre de l'Union européenne à laquelle le produit objet de la demande répond (citer les références des textes législatifs réglementaires ou de la norme).

11. EN CAS DE CHANGEMENT OU D'AJOUT D'UN SITE DE FABRICATION OU DE PRODUCTION :

Cocher la case correspondant au type de demande : changement ou ajout d'un site de fabrication/production du produit puis compléter la rubrique avec les informations permettant d'identifier le site de fabrication. Le numéro de SIRET est à compléter uniquement pour les sociétés dont le siège est en France. Le numéro de TVA intracommunautaire est à renseigner pour les sociétés dont le siège est situé dans l'Union européenne.

12. EN CAS DE CHANGEMENT D'ADRESSE DU TITULAIRE :

Indiquer la nouvelle adresse du titulaire.

13. EN CAS DE CHANGEMENT DE DENOMINATION SOCIALE DU TITULAIRE :

Indiquer la nouvelle dénomination sociale du titulaire. Le numéro de SIRET est à compléter uniquement pour les sociétés dont le siège est en France. Le numéro de TVA intracommunautaire est à renseigner pour les sociétés dont le siège est situé dans l'Union européenne.

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

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

15. EN CAS DE TRANSFERT DU TITULAIRE :

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

16. CONFIRMATION DE LA DEMANDE / DECLARATION :

Le formulaire doit être daté et signé de façon manuscrite par le représentant légal du demandeur ou du déclarant.

ANNEXE I : CONSTITUTION DES DOSSIERS

Un dossier est constitué :

D'un exemplaire sous format électronique (CD, DVD) non réinscriptible pouvant être complété de deux exemplaires au format papier.

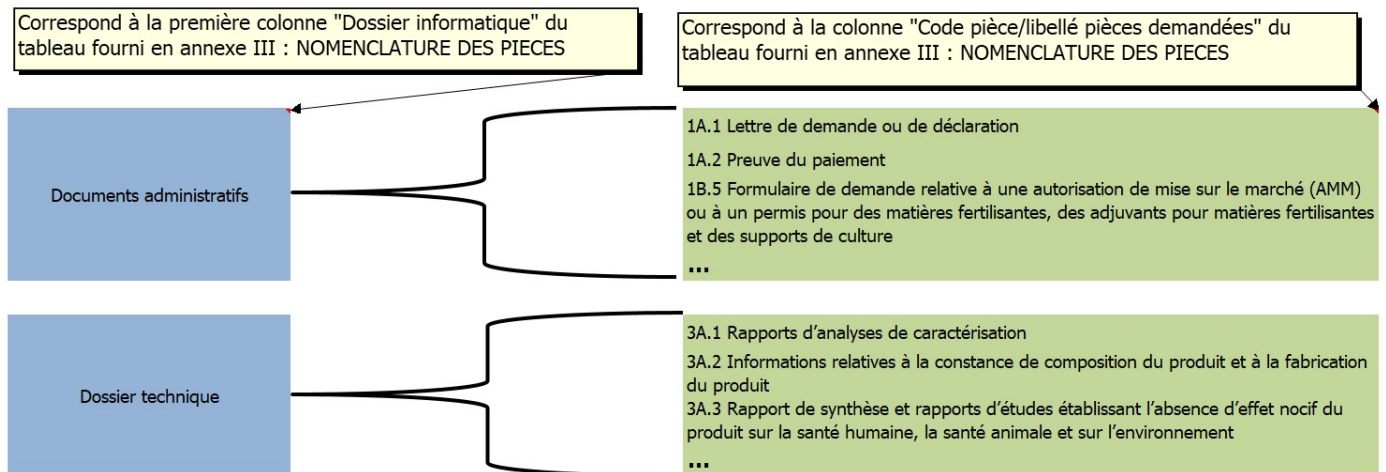
Présentation des dossiers :

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

En ce qui concerne le format papier, les documents doivent être reliés (spirale ou thermocollé) de façon à respecter le formalisme suivant. Les classeurs ne sont pas autorisés.

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

Le classement informatique par pièce, fourni en annexe III, permet de présenter le dossier électronique avec le formalisme figurant dans le schéma ci-dessous :



Le code de la pièce (1A.1, 3A.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, 3A.2, ...) doit figurer au début du nom de chaque fichier numérique.

Format papier :

Les rubriques du dossier papier (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, 3A.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.

RUBRIQUES DU FORMULAIRE DE DEMANDE A COMPLETER EN FONCTION DU TYPE DE DEMANDE

Les rubriques 1., 2. ,3. ,4 et 16. sont à remplir pour toutes les demandes

Numéro dans le formulaire	Libellé demande lié à la constitution des dossiers (code demande à titre indicatif)	Rubrique à renseigner pour chaque paragraphe/demande										
		5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.
1	Permis d'expérimentation (FADS, FADG)	X	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-
2	Renouvellement permis d'expérimentation (FADS, FADG)	X	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-
3	Permis d'introduction	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-
4	Renouvellement de permis d'introduction	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-
5	Modification de permis d'introduction	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-
6	AMM (FSIM, FGAM)	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-
7	Renouvellement d'AMM (FRES, FREG)	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-
8	AMM reconnaissance mutuelle (FUTS, FUTG)	X	X	X	-	-	X ¹	-	-	-	-	-
9	Produit identique à un produit déjà autorisé en France (FPIS)	X	X		-	-	-	-	-	-	-	-
10	Ajout nouvelle dénomination commerciale (FIDQ)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	Transfert d'AMM ou de permis à un autre titulaire (FCHS)	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	X
12	Retrait d'AMM (FRET)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	Retrait d'usage	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-
14	Changement de composition (FODS, FODG)	-	X	-	-	-	X ¹	-	-	-	-	-
15	Extension d'usages (culture(s), mode(s) d'apport,...) (FODS, FODG)	-	-	X	-	-	X ¹	-	-	-	-	-
16	Autre modification d'AMM (FODS, FODG)	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	Modification des informations (ou fait nouveau) déclarées dans un dossier en cours d'évaluation (FMOI)	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹	X ¹
18	Changement ou ajout d'un site de fabrication ou de production du produit (FNSD)	X	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-
19	Changement d'adresse du titulaire (FCAD)	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-
20	Changement de dénomination sociale du titulaire (FTRD)	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-
21	Changement de dénomination commerciale du produit (FNOM)	X	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-
22	Modification d'un permis d'expérimentation (FADS, FADG)	X	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-
23	Fourniture de résultats de suivi post-autorisation (FSPA)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

¹ A compléter le cas échéant en fonction de la demande

Selon le type de demande, les dossiers comprennent les éléments listés ci-après et organisés selon la nomenclature décrite. Ils sont accompagnés, le cas échéant, du règlement de la taxe en vigueur fixée par arrêté. La numérotation des pièces provient d'un référentiel de pièces et ne suit pas un ordre alphanumérique.

1. PERMIS D'EXPÉRIMENTATION

2. RENOUELEMENT DE PERMIS D'EXPÉRIMENTATION

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaire	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
	1C.6 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement du produit	Attestations datées et signées de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. A fournir uniquement si les noms et/ou adresses figurant en rubriques 3. et 5. sont différents.
	1C.15 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement pour chacune des matières premières	Attestations datées et signées de façon manuscrite. Fournir une attestation par fournisseur et par matière première.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.1 FDS du produit	A fournir au nom du produit le cas échéant.
	1H.4 FDS des matières premières	
3A. Dossier Technique	3A.1 Rapports d'analyses de caractérisation	Fournir les rapports d'analyses correspondant à la caractérisation du produit faisant l'objet de la demande et datés de moins de 6 mois au moment du dépôt de la demande. A fournir en français ou en anglais.

3. PERMIS D'INTRODUCTION

4. RENOUELEMENT DE PERMIS D'INTRODUCTION

5. MODIFICATION DE PERMIS D'INTRODUCTION

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaire	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire, daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette / fiche d'information du produit	Préciser les conditions d'utilisation du produit ainsi que les cultures destinées à recevoir le produit. Pour chacune des cultures, préciser le mode d'application du produit, les doses d'apport (minimale et maximale) par application et par hectare, le nombre d'applications annuel et la période d'application et/ou le stade cultural d'application. Préciser les paramètres et valeurs garanties du produit. Préciser les conditions et la durée de stockage maximale du produit. A fournir en français et au nom du produit.
	1G.3 Etiquette originale du produit pour lequel le permis est demandé	
3A. Dossier Technique	3A.6 Eléments permettant d'apprécier l'identité des produits conformément à l'article R. 255-20 du code rural et de la pêche maritime.	

6. AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaire	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
	1C.6 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement du produit	Attestations datées et signées de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. A fournir uniquement si les noms et/ou les adresses figurant en rubriques 3. et 5. sont différents.
	1C.15 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement pour chacune des matières premières	Attestations datées et signées de façon manuscrite. Fournir une attestation par fournisseur et par matière première.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette / fiche d'information du produit	Préciser les conditions d'utilisation du produit ainsi que les cultures destinées à recevoir le produit. Pour chacune des cultures, préciser le mode d'application du produit, les doses d'apport (minimale et maximale) par application et par hectare, le nombre d'applications annuel et la période d'application et/ou le stade cultural d'application. Préciser les paramètres et valeurs garanties du produit. Préciser les conditions et la durée de stockage maximale du produit. 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	A fournir au nom du produit.
	1H.4 FDS des matières premières	
3A. Dossier Technique	3A.1 Rapports d'analyses de caractérisation	Fournir les rapports d'analyses correspondant à la caractérisation du produit faisant l'objet de la demande et datés de moins de 6 mois au moment du dépôt de la demande. A fournir en français ou en anglais.
	3A.2 Informations relatives à la constance de composition du produit et à la fabrication du produit	Fournir l'ensemble des rapports d'analyses correspondants à l'étude de constance de composition. Informations relatives à la fabrication du produit, notamment : description des matières premières et auxiliaires technologiques utilisés, détail du procédé de fabrication, processus qualité, contrôle, autocontrôle, définition des lots et gestion des non conformités. A fournir en français ou en anglais.
	3A.3 Rapport de synthèse et rapports d'études établissant l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement	Informations permettant de vérifier, dans les conditions d'emploi prescrites, l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit. Communiquer une copie des rapports d'étude et des publications scientifiques et techniques citées dans le dossier technique. A fournir en français ou en anglais.
	3A.4 Rapport de synthèse agronomique et rapports d'essais d'efficacité	Informations permettant de vérifier, dans les conditions d'emploi prescrites l'efficacité du produit par rapport aux effets spécifiquement revendiqués. Communiquer une copie des rapports d'essais et des publications scientifiques et techniques citées dans le dossier technique. A fournir en français ou en anglais ou justifier la non fourniture de ces données.

7. RENOUELEMENT D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite. <u>Remarque générale</u> : toute demande de changement de composition, de détenteur, de nom du produit, de fabricant, d'usages revendiqués, etc. par rapport aux conditions figurant dans l'autorisation de mise sur le marché précédemment accordée, doit faire l'objet de demandes déposées séparément.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
	1C.6 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement du produit	Attestations datées et signées de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. A fournir uniquement les noms et/ou adresses figurant en rubriques 3. et 5. sont différents.
	1C.15 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement pour chacune des matières premières	Attestations datées et signées de façon manuscrite. Fournir une attestation par fournisseur et par matière première.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette / fiche d'information du produit	Préciser les conditions d'utilisation du produit ainsi que les cultures destinées à recevoir le produit. Pour chacune des cultures, préciser le mode d'application du produit, les doses d'apport (minimale et maximale) par application et par hectare, le nombre d'applications annuel et la période d'application et/ou le stade cultural d'application. Préciser les paramètres et valeurs garanties du produit. Préciser les conditions et la durée de stockage maximale du produit. 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	A fournir au nom du produit.
	1H.4 FDS des matières premières	
3A. Dossier Technique	3A.1 Rapports d'analyses de caractérisation	Fournir les rapports d'analyses correspondant à la caractérisation du produit faisant l'objet de la demande et datés de moins de 6 mois au moment du dépôt de la demande. A fournir en français ou en anglais.
	3A.2 Informations relatives à la constance de composition du produit et à la fabrication du produit	Fournir l'ensemble des rapports d'analyses correspondants à l'étude de constance de composition. Informations relatives à la fabrication du produit, notamment : description des matières premières et auxiliaires technologiques utilisés, détail du procédé de fabrication, processus qualité, contrôle, autocontrôle, définition des lots et gestion des non conformités. A fournir en français ou en anglais.
	3A.3 Rapport de synthèse et rapports d'études établissant l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement	Informations permettant de vérifier, dans les conditions d'emploi prescrites, l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit. Communiquer une copie des rapports d'études et des publications scientifiques et techniques citées dans le dossier technique. A fournir en français ou en anglais ou justifier la non fourniture.
	3A.4 Rapport de synthèse agronomique et rapports d'essais d'efficacité	Informations permettant de vérifier, dans les conditions d'emploi prescrites l'efficacité du produit par rapport aux effets spécifiquement revendiqués. Communiquer une copie des rapports d'essais et des publications scientifiques et techniques citées dans le dossier technique. A fournir en français ou en anglais ou justifier la non fourniture de ces données.
	3A.5 Rapports d'analyses de suivi de production ainsi que les demandes requises en post autorisation précisée dans la décision	A fournir tous les 6 mois pour les analyses demandées dans la dernière décision du produit.

8. AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ PAR RECONNAISSANCE MUTUELLE

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
	1C.13 Attestation d'identité entre le produit autorisé dans l'Etat membre et le produit faisant l'objet de la demande	A fournir en français ou en anglais.
	1C.17 Document attestant que le produit est légalement mis sur le marché dans l'Etat membre de référence	Fournir une copie de la décision, de la norme ou du texte législatif ou réglementaire attestant que le produit est légalement mis sur le marché dans l'Etat membre de référence ou, à défaut, la traduction en langue française ou anglaise certifiée conforme à l'original de cette décision, norme ou texte législatif ou réglementaire.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette / fiche d'information du produit	Préciser les conditions d'utilisation du produit ainsi que les cultures destinées à recevoir le produit. Pour chacune des cultures, préciser le mode d'application du produit, les doses d'apport (minimale et maximale) par application et par hectare, le nombre d'applications annuel et la période d'application et/ou le stade cultural d'application. Préciser les paramètres et valeurs garanties du produit. Préciser les conditions et la durée de stockage maximale du produit. A fournir en français et au nom du produit.
1G. Projet d'étiquette	1G.4 Etiquette du produit mis sur le marché dans l'Etat membre de référence	Fournir l'étiquette du produit tel qu'il est autorisé dans l'Etat membre de référence et sa traduction en français ou en anglais.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N° 1272/2008	1H.1 FDS du produit	A fournir au nom du produit.
	1H.4 FDS des matières premières	

9. PRODUIT IDENTIQUE A UN PRODUIT DEJA AUTORISÉ EN FRANCE

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite. La rubrique 3 doit être complétée avec les coordonnées du nouveau détenteur dans le cas d'une revente. Toutes les rubriques, exceptée la rubrique 2, doivent être complétées de façon strictement identique à celles des derniers formulaires fournis pour le produit de référence.
1C. Attestations	1C.1. Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
	1C.6 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement du produit	Attestations datées et signées de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. A fournir si le détenteur du produit identique et le détenteur du produit de référence (si les 2 sociétés sont différentes) sont différents.
	1C.16 Attestation d'identité entre le produit de référence et le produit demandé	Attestation d'identité entre le produit de référence et le produit demandé, datée et signée de façon manuscrite
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette / fiche d'information du produit	Préciser les conditions d'utilisation du produit ainsi que les cultures destinées à recevoir le produit. Pour chacune des cultures, préciser le mode d'application du produit, les doses d'apport (minimale et maximale) par application et par hectare, le nombre d'applications annuel et la période d'application et/ou le stade cultural d'application. Préciser les paramètres et valeurs garanties du produit. Préciser les conditions et la durée de stockage maximale du produit. A fournir en français et au nom du produit.

10. AJOUT D'UNE NOUVELLE DÉNOMINATION COMMERCIALE

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la demande
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
	1C.16 Attestation d'identité entre le produit de référence et le produit demandé	Attestation d'identité entre le produit de référence et le produit demandé, datée et signée de façon manuscrite.
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie de l'autorisation du produit en France	Mentionnant les demandes post-autorisation.

11. TRANSFERT DE PERMIS OU D'AMM A UN AUTRE TITULAIRE

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la demande. Préciser l'ancien et le nouveau titulaire.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite. La rubrique 3 est à compléter avec les coordonnées du nouveau détenteur.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
	1C.4 Attestation d'acceptation de transfert de la part du titulaire initial	Attestation originale, datée et signée de façon manuscrite faite par le titulaire actuel mentionnant le nom du produit.
1D. Autorisation du produit en France	1D.2 Original de(s) la décision(s) d'autorisation du produit en France	

12. RETRAIT D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

13. RETRAIT D'USAGE(S)

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la demande précisant le retrait d'autorisation de mise sur le marché du produit.
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.

14. MODIFICATION D'AMM : CHANGEMENT DE COMPOSITION

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite. Aucune modification des rubriques non concernées par la demande ne doit être faite par rapport au dernier formulaire fourni.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
	1C.6 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement du produit	Attestations datées et signées de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. A fournir uniquement si les noms et/ou adresses figurant en rubriques 3. et 5. sont différents et s'il y a ajout d'une matière première par rapport à la précédente composition.
	1C.15 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement pour chacune des matières premières	Attestations datées et signées de façon manuscrite. Fournir une attestation par fournisseur et par matière première.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette / fiche d'information du produit	Préciser les conditions d'utilisation du produit ainsi que les cultures destinées à recevoir le produit. Pour chacune des cultures, préciser le mode d'application du produit, les doses d'apport (minimale et maximale) par application et par hectare, le nombre d'applications annuel et la période d'application et/ou le stade cultural d'application. Préciser les paramètres et valeurs garanties du produit. Préciser les conditions et la durée de stockage maximale du produit. 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	A fournir au nom du produit.
	1H.4 FDS des matières premières	
3A. Dossier Technique	3A.1 Rapports d'analyses de caractérisation	Fournir les rapports d'analyses correspondant à la caractérisation du produit faisant l'objet de la demande et datés de moins de 6 mois au moment du dépôt de la demande. A fournir en français ou en anglais.
	3A.2 Informations relatives à la constance de composition du produit et à la fabrication du produit	Fournir l'ensemble des rapports d'analyses correspondants à l'étude de constance de composition. Informations relatives à la fabrication du produit, notamment : description des matières premières et auxiliaires technologiques utilisés, détail du procédé de fabrication, processus qualité, contrôle, autocontrôle, définition des lots et gestion des non conformités. A fournir en français ou en anglais.
	3A.3 Rapport de synthèse et rapports d'études établissant l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement	Informations permettant de vérifier, dans les conditions d'emploi prescrites, l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit. Communiquer une copie des rapports d'études et publications scientifiques et techniques citées dans le dossier technique. A fournir en français ou en anglais ou justifier la non fourniture.
	3A.4 Rapport de synthèse agronomique et rapports d'essais d'efficacité	Informations permettant de vérifier, dans les conditions d'emploi prescrites l'efficacité du produit par rapport aux effets spécifiquement revendiqués. Communiquer une copie des rapports d'essais et des publications scientifiques et techniques citées dans le dossier technique. A fournir en français ou en anglais ou justifier la non fourniture de ces données.

15. MODIFICATION D'AMM : EXTENSION D'USAGES

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite. Aucune modification des rubriques non concernées par l'extension d'usage ne doit être faite par rapport au dernier formulaire fourni.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette / fiche d'information du produit	Préciser les conditions d'utilisation du produit ainsi que les cultures destinées à recevoir le produit. Pour chacune des cultures, préciser le mode d'application du produit, les doses d'apport (minimale et maximale) par application et par hectare, le nombre d'applications annuel et la période d'application et/ou le stade cultural d'application. Préciser les paramètres et valeurs garanties du produit. Préciser les conditions et la durée de stockage maximale du produit. A fournir en français et au nom du produit.
3A. Dossier Technique	3A.3 Rapport de synthèse et rapports d'études établissant l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement	Informations permettant de vérifier, dans les conditions d'emploi prescrites, l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit. Communiquer une copie des rapports d'études et des publications scientifiques et techniques citées dans le dossier technique. A fournir en français ou en anglais ou justifier l'absence de fourniture.
	3A.4 Rapport de synthèse agronomique et rapports d'essais d'efficacité	Informations permettant de vérifier, dans les conditions d'emploi prescrites l'efficacité du produit par rapport aux effets spécifiquement revendiqués. Communiquer une copie des rapports d'essais et des publications scientifiques et techniques citées dans le dossier technique. A fournir en français ou en anglais ou justifier la non fourniture de ces données.

16. MODIFICATION D'AMM : AUTRE MODIFICATION D'AMM

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite. Aucune modification des rubriques non concernées par la demande ne doit être faite par rapport au dernier formulaire fourni.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
	1C.6 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement du produit	Attestations datées et signées de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. A fournir uniquement si les noms et/ou adresses figurant en rubriques 3. et 5. sont différents et s'il y a ajout d'une matière première par rapport à la précédente composition.
	1C.15 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement pour chacune des matières premières	Attestations datées et signées de façon manuscrite. Fournir une attestation par fournisseur et par matière première.
1G. Projet d'étiquette	1G.1 Projet d'étiquette / fiche d'information du produit	Préciser les conditions d'utilisation du produit ainsi que les cultures destinées à recevoir le produit. Pour chacune des cultures, préciser le mode d'application du produit, les doses d'apport (minimale et maximale) par application et par hectare, le nombre d'applications annuel et la période d'application et/ou le stade cultural d'application. Préciser les paramètres et valeurs garanties du produit. Préciser les conditions et la durée de stockage maximale du produit. 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	A fournir au nom du produit.
	1H.4 FDS des matières premières	
3A. Dossier Technique	3A.1 Rapports d'analyses de caractérisation	Fournir les rapports d'analyses correspondant à la caractérisation du produit faisant l'objet de la demande et datés de moins de 6 mois au moment du dépôt de la demande. A fournir en français ou en anglais.
	3A.2 Informations relatives à la constance de composition du produit et à la fabrication du produit	Fournir l'ensemble des rapports d'analyses correspondants à l'étude de constance de composition. Informations relatives à la fabrication du produit, notamment : description des matières premières et auxiliaires technologiques utilisés, détail du procédé de fabrication, processus qualité, contrôle, autocontrôle, définition des lots et gestion des non conformités. A fournir en français ou en anglais.
	3A.3 Rapport de synthèse et rapports d'études établissant l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement	Informations permettant de vérifier, dans les conditions d'emploi prescrites, l'absence d'effet nocif sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement du produit. Communiquer une copie des rapports d'études et publications scientifiques et techniques citées dans le dossier technique. A fournir en français ou en anglais ou justifier la non fourniture.
	3A.4 Rapport de synthèse agronomique et rapports d'essais d'efficacité	Informations permettant de vérifier, dans les conditions d'emploi prescrites l'efficacité du produit par rapport aux effets spécifiquement revendiqués. Communiquer une copie des rapports d'essais et des publications scientifiques et techniques citées dans le dossier technique. A fournir en français ou en anglais ou justifier la non fourniture de ces données.

17. MODIFICATION DES INFORMATIONS (OU FAIT NOUVEAU) DÉCLARÉES DANS UN DOSSIER EN COURS D'ÉVALUATION

CAS 1 : DEMANDE DE TRANSFERT D'UN PRODUIT EN COURS D'ÉVALUATION

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Précise l'ancien et le nouveau titulaire.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
	1C.4 Attestation d'acceptation de transfert de la part du titulaire initial	Attestation originale, datée et signée de façon manuscrite faite par le titulaire actuel mentionnant le nom du produit.

CAS 2 : CHANGEMENT DE DENOMINATION SOCIALE DU TITULAIRE D'UN PRODUIT EN COURS D'ÉVALUATION

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la déclaration. Préciser l'ancien et le nouveau nom du titulaire.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
1D. Autorisation du produit en France	1D.3 Pièce mentionnant le changement de nom du détenteur (Ex : extrait du registre du commerce)	Ce document doit contenir l'information confirmant le changement de nom du titulaire.

CAS 3 : CHANGEMENT DE DENOMINATION COMMERCIALE DU PRODUIT EN COURS D'ÉVALUATION

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la déclaration. Précise l'ancienne et la nouvelle dénomination commerciale.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
	1C.16 Attestation d'identité entre le produit de référence et le produit demandé	Attestation d'identité entre le produit de référence et le produit demandé, datée et signée de façon manuscrite

CAS 4 : CHANGEMENT D'ADRESSE DU TITULAIRE EN COURS D'ÉVALUATION

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la déclaration.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
1D. Autorisation du produit en France	1D.4 Pièce mentionnant le changement d'adresse du détenteur (Ex : extrait du registre du commerce)	Ce document doit contenir l'information confirmant le changement d'adresse du détenteur.

18. CHANGEMENT OU AJOUT DE SITE DE FABRICATION DU PRODUIT

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la déclaration.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
	1C.6 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement du produit	Attestations datées et signées de façon manuscrite mentionnant le nom du produit. A fournir uniquement si les noms et/ou les adresses figurant en rubriques 3. et 5. sont différents.
	1C.15 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement pour chacune des matières premières	Attestations datées et signées de façon manuscrite. Fournir une attestation par fournisseur et par matière première.

19. CHANGEMENT D'ADRESSE DU TITULAIRE

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la déclaration.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
1D. Autorisation du produit en France	1D.4 Pièce mentionnant le changement d'adresse du détenteur (Ex : extrait du registre du commerce)	Ce document doit contenir l'information confirmant le changement d'adresse du détenteur.

20. CHANGEMENT DE DÉNOMINATION SOCIALE DU TITULAIRE

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la déclaration. Préciser l'ancien et le nouveau nom du titulaire.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie de l'autorisation du produit en France	Mentionnant les demandes post-autorisation.
	1D.3 Pièce mentionnant le changement de nom du détenteur (Ex : extrait du registre du commerce)	Ce document doit contenir l'information confirmant le changement de nom du détenteur.

21. CHANGEMENT DE DÉNOMINATION COMMERCIALE DU PRODUIT

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la déclaration. Précise l'ancienne et la nouvelle dénomination commerciale.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
	1C.16 Attestation d'identité entre le produit de référence et le produit demandé	Attestation d'identité entre le produit de référence et le produit demandé, datée et signée de façon manuscrite
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie de l'autorisation du produit en France	Mentionnant les demandes post-autorisation.

22. MODIFICATION D'UN PERMIS D'EXPÉRIMENTATION

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaire	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1C. Attestations	1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques	Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers sur papier et électronique fournis dans le cas d'une demande sur support papier de la demande sont identiques.
1L. Décision Etat Membre	1L.3 Copie du permis d'expérimentation	
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification	Fournir par exemple, en cas de changement de composition, les rapports d'analyses correspondant à la caractérisation du produit faisant l'objet de la demande et datés de moins de 6 mois au moment du dépôt de la demande.

23. SUIVI POST-AMM

Famille de pièce	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification	Description des pièces communiquées.
1B. Formulaires	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture	Formulaire daté et signé de façon manuscrite.
1D. Autorisation du produit en France	1D.1 Copie de l'autorisation du produit en France	Mentionnant les demandes post-autorisation.
1I. Éléments demandés (rapports d'études, etc.)	1I.1 Éléments demandés (rapports d'études, etc.)	Éléments demandés en post autorisation dans la décision d'autorisation du produit en France.

ANNEXE II : MODÈLES D'ATTESTATIONS

MODÈLE D'ATTESTATION D'IDENTITÉ DES DOCUMENTS PAPIER ET DES DOCUMENTS ÉLECTRONIQUES (1C.1)

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 matière fertilisante ou un support de culture, et à signer par la personne qui est mentionnée sur le formulaire et qui a signé ce formulaire.

ATTESTATION

Je, soussigné ...(1)..., atteste que les contenus des exemplaires des dossiers aux format papier et électronique (CD rom), fournis dans le cadre de notre demande datée du ...(2)..., concernant le produit ...(3)..., sont rigoureusement identiques.

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

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande (paragraphe 3 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

(2) : date mentionnée en bas de la page 4 / 4 du formulaire (paragraphe 14 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

(3) : désignation commerciale du produit objet de la demande (paragraphe 2.1. FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

Remarque : remplacer le mot « produit » par « ensemble de produits », si la demande est déposée pour un ensemble de produits

MODÈLES D'ATTESTATIONS CROISÉES DE FOURNITURE ET D'APPROVISIONNEMENT DU PRODUIT (1C.6)

Attestations à rédiger sur papier à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit (PDG ou gérant), qui est mentionné au paragraphe 3 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE

ATTESTATION D'APPROVISIONNEMENT

Je, soussigné...(1)..., atteste que nous nous fournissons exclusivement auprès de la société ...(2)..., pour le produit ...(3)..., qui fait l'objet de notre demande datée du ...(4)....

Nous nous engageons à mettre ce produit sur le marché sans modification de sa composition.

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

ATTESTATION DE FOURNITURE

Je, soussigné ...(2)..., atteste que nous fabriquons et nous fournissons à la société ...(1)... le produit ...(3)..., qui fait l'objet de la demande d'AMM, déposée par cette société.

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

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande d'AMM (paragraphe 3 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

(2) : nom et adresse de la société fabricant et fournissant le produit (paragraphe 5 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

(3) : désignation commerciale du produit objet de la demande (paragraphe 2.1. FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

Remarque : remplacer le mot « produit » par « ensemble de produits », si la demande est déposée pour un ensemble de produits

(4) : date mentionnée en bas de la page 4 / 4 du formulaire (paragraphe 16 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

MODÈLES D'ATTESTATIONS CROISÉES DE FOURNITURE ET D'APPROVISIONNEMENT DE MATIÈRE PREMIÈRE (1C.15)

Attestations à rédiger sur papier à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit (PDG ou gérant), qui est mentionné au paragraphe 3 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE

ATTESTATION D'APPROVISIONNEMENT

Je, soussigné...(1)..., atteste que nous nous fournissons exclusivement auprès de la société ... , pour la matière première ... entrant dans la composition du produit ...(2)..., qui fait l'objet de notre demande d'AMM datée du ...(3)....

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

ATTESTATION DE FOURNITURE

Je, soussigné ..., atteste que nous fabriquons et nous fournissons à la société ...(1)... la matière première ...(2)..., qui entre dans la composition du produit, déposée par cette société, datée du ...(3)....

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

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande d'AMM (paragraphe 3 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

(2) : désignation commerciale du produit objet de la demande (paragraphe 2.1. FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

Remarque : remplacer le mot « produit » par « ensemble de produits », si la demande est déposée pour un ensemble de produits

(3) : date mentionnée en bas de la page 4 / 4 du formulaire (paragraphe 16 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

MODÈLE D'ATTESTATION D'IDENTITÉ ENTRE LE PRODUIT DE RÉFÉRENCE ET LE PRODUIT DEMANDÉ (1C.16)

Attestations à rédiger sur papier à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché et à signer par le responsable de la mise sur le marché du produit (PDG ou gérant), qui est mentionné au paragraphe 3 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE

ATTESTATION

Je, soussigné **...(1)...**, atteste que le produit**...(2)...** est identique à notre produit **...(3)...** qui fait l'objet

(ç) de notre demande d'AMM, datée du **...(4)...**

(ç) de la demande d'AMM, datée du **...(5)..., de la part de la société **...(6)...****

(ç) de l'AMM n° **...(7)..., qui nous a été attribuée**

(ç) de l'AMM n° **...(7)..., attribuée à la société **...(6)...****

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

(1) : nom et adresse de la société faisant la demande d'AMM (paragraphe 3 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

(2) : désignation commerciale du produit auquel le produit (paragraphe 2.3. du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE) est identique

(3) : désignation commerciale du produit objet de la demande (paragraphe 2.1. FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

(4) : date mentionnée en bas de la page 4 / 4 du formulaire (paragraphe 16 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

(5) : date mentionnée en bas de la page 4 / 4 du formulaire (paragraphe 16 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE)

(6) : nom et adresse de la société qui a fait la demande d'AMM du produit (2) ou détient l'AMM de ce produit

(7) : numéro d'AMM du produit (2)

(ç) : à compléter, selon le cas, par l'expression qui convient

Remarques :

- Remplacer le mot « produit » par « ensemble de produits », si la demande est déposée pour un ensemble de produits.

- La composition intégrale du produit, objet de la demande, peut être fournie sous pli confidentiel directement à l'Agence par la société fabriquant le produit (2), en précisant dans le courrier l'accompagnant la désignation commerciale (3) qui figure sur la demande d'AMM (paragraphe 2 du FORMULAIRE DE DEMANDE RELATIVE A UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) OU A UN PERMIS POUR DES MATIÈRES FERTILISANTES, DES ADJUVANTS POUR MATIÈRES FERTILISANTES ET DES SUPPORTS DE CULTURE).

- La société (6), qui a déposé la demande d'AMM du produit (2) auquel le produit (3) est identique, peut par ailleurs autoriser l'administration (par une attestation spécifique ou en complétant l'attestation ci-dessus) à utiliser les éléments du dossier, qu'elle a fourni pour le produit (2), pour le dossier du produit (3) déposé par la société (1).

ANNEXE III : NOMENCLATURE DES PIÈCES

Dossier informatique	Famille de pièces / Dénomination du dossier informatique	Code pièce	Code pièce / Pièces demandées
Documents administratifs	1A. Lettre de demande	1A.1	1A.1 Lettre de demande, de déclaration ou de notification ou de déclaration
Documents administratifs	1A. Lettre de demande	1A.2	1A.2 Preuve du paiement
Documents administratifs	1B. Formulaires	1B.8	1B.8 Formulaire de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.1	1C.1 Attestation d'identité des documents au format papier et des documents au format électronique
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.4	1C.4 Attestation d'acceptation de transfert de la part du titulaire initial
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.6	1C.6 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement du produit
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.13	1C.13 Attestation d'identité entre le produit autorisé dans l'Etat membre et le produit faisant l'objet de la demande
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.15	1C.15 Attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement pour chacune des matières premières
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.16	1C.16 Attestation d'identité entre le produit de référence et le produit demandé
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.17	1C.17 Document attestant que le produit est légalement mis sur le marché dans l'Etat membre de référence
Documents administratifs	1D. Autorisation du produit en France	1D.1	1D.1 Copie de l'autorisation du produit 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	1D. Autorisation du produit en France	1D.4	1D.4 Pièce mentionnant le changement d'adresse du détenteur (Ex : extrait du registre du commerce)
Documents administratifs	1G. Projet d'étiquette	1G.1	1G.1 Projet d'étiquette / fiche d'information du produit
Documents administratifs	1G. Projet d'étiquette	1G.3	1G.3 Etiquette originale du produit pour lequel le permis est demandé
Documents administratifs	1G. Projet d'étiquette	1G.4	1G.4 Etiquette du produit mis sur le marché dans l'Etat membre de référence
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 FDS du produit
Documents administratifs	1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	1H.4	1H.4 FDS des matières premières
Dossier technique	1I. Eléments demandés (rapports d'études, etc.)	1I.1	1I.1 Eléments demandés (rapports d'études, etc.)
Dossier technique	1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	1J.1	1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification
Dossier technique	1L. Décision Etat Membre	1L.3	1L.3 Copie du permis d'expérimentation
Dossier technique	3A. Dossier Technique	3A.1	3A.1 Rapports d'analyses de caractérisation
Dossier technique	3A. Dossier Technique	3A.2	3A.2 Informations relatives à la constance de composition du produit et à la fabrication du produit
Dossier technique	3A. Dossier Technique	3A.3	3A.3 Rapport de synthèse et rapports d'études établissant l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et sur l'environnement
Dossier technique	3A. Dossier Technique	3A.4	3A.4 Rapport de synthèse agronomique et rapports d'essais d'efficacité
Dossier technique	3A. Dossier Technique	3A.5	3A.5 Rapports d'analyses de suivi de production ainsi que les demandes requises en post autorisation précisée dans la décision
Dossier technique	3A. Dossier Technique	3A.6	3A.6 Eléments permettant d'apprécier l'identité des produits conformément à l'article R. 255-20 du code rural et de la pêche maritime.