N° 52171#02

NOTICE EXPLICATIVE POUR REMPLIR LE FORMULAIRE RELATIF A UN PERMIS D'EXPERIMENTATION POUR UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE, UN ADJUVANT OU UN PRODUIT MIXTE ET CONSTITUER UN DOSSIER

*La présente notice présente les règles générales de constitution d'un dossier de demande de permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte, et fournit des compléments d'information sur les rubriques du formulaire Cerfa 15720*02*

Le fichier informatique du formulaire Cerfa 15720*02 peut être, soit renseigné directement, soit complété via la plateforme de téléservice DPhy : https://dphy.anses.fr. Cette notice comprend des informations complémentaires utiles pour la déclaration par l'intermédiaire de la plateforme DPhy.

Textes de référence

Règlement (CE) N° 1107/2009 du parlement européen et du conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil[1] et en particulier l'article 54 ;

Règlement (UE) N° 284/2013 de la commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Livre II, titre V, chapitre III du code rural et de la pêche maritime (volets législatif et réglementaire et en particulier les articles L253-3, R253-32) ;

Arrêté du 9 février 2016 fixant les conditions applicables aux essais et expériences visés à l'article D. 253-32 du code rural et de la pêche maritime et concernant les produits phytopharmaceutiques

Arrêté du 30 juin 2017 modifié fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et à des permis d'expérimentation et de commerce parallèle de produits phytopharmaceutiques, de leurs adjuvants ou de produits mixtes ;

Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants ;

Définitions et terminologie utilisées dans la notice et le formulaire

Adjuvant : substance ou préparation qui est composée de coformulants ou de préparations contenant un ou plusieurs coformulants, sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et mises sur le marché, destinées à être mélangées par l'utilisateur avec un produit phytopharmaceutique et qui renforcent son efficacité ou d'autres propriétés pesticides[2]..

Campagne : période s'écoulant entre le début de l'essai (première application pour un traitement foliaire ou semis pour un traitement de semences) et la fin de l'essai (récolte).

DPhy : plateforme de téléservice permettant au demandeur de saisir les demandes liées aux produits phytopharmaceutiques, adjuvants, produits mixtes, matières fertilisantes, supports de culture, permis d'expérimentation et permis de commerce parallèle, accessible avec le lien suivant : https://dphy.anses.fr

Essai et expérience de développement : tout essai, expérimentation ou expérience, réalisé à des fins de développement, en utilisant un produit, afin d'acquérir des données complémentaires sur ce produit, notamment en matière d'efficacité et d'évaluation des risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Essai et expérience de recherche : tout essai, expérimentation ou expérience réalisé à des fins de recherche en utilisant un prototype, c'est-à-dire un produit dont la composition et la formulation sont en cours d'adaptation, afin d'étudier ses propriétés, son comportement et son efficacité. Ces essais et expériences sont réalisés préalablement aux essais et expériences de développement par le propriétaire du prototype ou par ses sous-traitants ou prestataires de service.

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

Permis d'expérimentation : acte par lequel un Etat membre peut, par dérogation à l'article 28 du règlement (CE) N°1107/2009, permettre la réalisation d'expériences ou d'essais effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytopharmaceutique non autorisé ou impliquant l'utilisation non autorisée d'un produit phytopharmaceutique autorisé.

Phytoprotecteur : substance ou préparation qui est ajoutée à un produit phytopharmaceutique pour annihiler ou réduire les effets phytotoxiques du produit sur certaines plantes.

Préparation : mélange ou solution composé de deux ou plusieurs substances destiné à être utilisé comme produit phytopharmaceutique ou adjuvant.

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[3].

Produit phytopharmaceutique : préparation « contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action (…), exercer une action sur les processus vitaux des végétaux (…), assurer la conservation des produits végétaux (…), détruire les végétaux indésirables ou détruire les parties de végétaux, freiner ou prévenir

[1] Art 54 du règlement (CE) N° 1107/2009
[2] Art. 2 Point 3.d) du règlement (CE) N°1107/2009
[3] Art. R255-6 du code rural et de la pêche maritime

une croissance indésirable des végétaux.»

Stade BBCH : échelle (codes) destinée à identifier les stades phénologiques des plantes cultivées.

Substances : éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, y compris toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication[4].

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

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

Sigles utilisés dans la notice et le formulaire

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

BBCH : Biologische Bundesanstalt , Bundessortenamt und CHemische Industrie.

DDR : demande de Dérogation à l'obligation de Destruction des Récoltes

F, G et I : F = Field (plein champ) ; G = Greenhouse (serre/tunnel) à décliner selon G1 : tunnel ou abri non perméable à l'eau, fermé au moment du traitement, serre permanente, cultures pleine terre ; G2 : tunnel ou abri non perméable à l'eau, fermé au moment du traitement, serre permanente, cultures hors sol[5]) et I **=** Indoor (bâtiment fermé)

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 12 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 12 DU FORMULAIRE 3

ANNEXE I : CONSTITUTION DES DOSSIERS DE DEMANDE DE PERMIS D'EXPERIMENTATION 6

RUBRIQUES DU FORMULAIRE DE DEMANDE A COMPLETER EN FONCTION DU TYPE DE DEMANDE 7

PIECES A FOURNIR EN FONCTION DU TYPE DE DOSSIER 8

ANNEXE II : MODELES D'ATTESTATIONS 12

ANNEXE III : NOMENCLATURE DES PIECES 13

[4] Art. 3 du règlement (CE) N°1107/2009

[5] EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments EFSA Journal, version en vigueur

INFORMATIONS RELATIVES AUX RUBRIQUES 1 A 12 DU FORMULAIRE

1. IDENTIFICATION DE LA DEMANDE :

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

1.1. Type de produit : cocher la case correspondant aux spécifications du produit faisant l'objet de la demande (se référer au paragraphe **Définitions et terminologie utilisées dans la notice et le formulaire**). 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 à celles relatives aux matières fertilisantes et supports de culture (MFSC).

1.2. Expérimentation d'un produit : cocher la case faisant l'objet de la demande. Dans le cas des adjuvants, cocher la case **Non autorisé, contenant au moins une substance active non approuvée ou en cours d'approbation**

1.3. Type de demande : cocher la case faisant l'objet de la demande.

1.4. Type d'essais mis en place :

- si la case **Essais et expériences de recherche** est cochée, remplir obligatoirement la **Rubrique 6.4. En cas de demande d'essais et expériences de recherche : préciser la quantité de produit demandée ;**
- si la case **Essais et expériences de développement** est cochée, remplir obligatoirement la **Rubrique 6.5. En cas de demande d'essais et expériences de développement : préciser la surface demandée** ;

1.5. DDR : demande de Dérogation à l'obligation de Destruction des Récoltes : la demande de dérogation à l'obligation de destruction des récoltes n'est pas nécessaire pour :

- les cultures qui ne conduisent pas à la production de denrées susceptibles d'être consommées par l'être humain ou animal ;
- les produits contenant des substances actives inscrites à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 ou les médiateurs chimiques utilisés par diffusion passive sans contact avec la végétation[6].

En cas de demande de ce type, compléter les paragraphes **6.8. Délai avant récolte (en jour(s) ou stade BBCH)**, **6.9. Portées concernées par la DDR** et la rubrique **7. EN CAS DE DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES (DDR).**

1.6. Durée de l'expérimentation : le permis est accordé pour une durée qui ne peut excéder trois campagnes.

Attention : ne cocher qu'une seule case dans les **Paragraphes 1.2.**, **1.3.** et **1.4.** .

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT :

2.1. Dénomination : indiquer le nom du produit en lettres majuscules ou le code utilisé pour identifier le produit dans les essais d'expérimentation et tel que souhaité dans la décision de permis d'expérimentation.

2.2. Si le produit dispose d'un permis d'expérimentation, préciser : 2.2.1. Numéro de permis : indiquer le numéro figurant dans la décision du permis précédemment accordé pour ce même produit.

2.3. Si le produit est déjà autorisé en France ou dans un autre Etat membre, préciser : 2.3.1. Dénomination commerciale du produit : indiquer le nom du produit lorsqu'il est autorisé pour une autre utilisation et **2.3.2. Numéro d'autorisation de mise sur le marché (AMM) :** indiquer le numéro d'AMM du produit lorsqu'il est autorisé pour une autre utilisation.

3. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR :

Compléter la rubrique avec les informations permettant d'identifier la société titulaire du permis d'expérimentation actuel ou futur. Un mandataire peut agir pour le compte du demandeur. Il est à inscrire dans la rubrique 4 ci-après. 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.

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

Compléter la rubrique avec les coordonnées de la personne à contacter en cas de besoin pour instruire le dossier. Lorsque le demandeur ou son représentant a son siège ou son domicile dans un pays autre que la France, il convient de préciser les indicatifs téléphoniques spécifiques pour obtenir les numéros d'appel complets au départ de la France.

L'adresse courriel présente dans cette rubrique sera utilisée pour le suivi du dossier. Cette adresse courriel doit être valide jusqu'à ce que les documents finaux soient transmis ou mis à disposition par voie électronique par l'Anses. Par la suite, en cas de modification de cette adresse courriel, il convient :

- soit d'envoyer un courriel aux adresses : damm.uia@anses.fr et contact.damm@anses.fr .
- soit de la modifier dans DPhy en cas de télé déclaration.

La décision liée à la demande sera transmise à la personne et à l'adresse renseignée dans cette rubrique.

5. DESCRIPTION DU PRODUIT :

5.1. Fonction(s) : Préciser la (les) fonction(s) du produit selon la liste figurant au 1.6 de la section 1 du règlement 284/2013. La case « autre » permet d'ajouter un cas ne figurant pas dans la liste proposée, tel que bactéricide, nématicide, action sur la

[6] Art. R. 253-30 du code rural et de la pêche maritime

croissance des plantes, répulsif, rodenticide, taupicide, virucide). La case **Adjuvant** est réservée aux produits adjuvants.

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

5.3. Viscosité cinématique du produit : indiquer en mm^2/s le quotient de la viscosité dynamique par la masse volumique du fluide.

6. USAGES DEMANDES :

6.1. Numéro d'usage concerné par la demande, **6.2. Intitulé de l'usage à expérimenter** et **6.3. Portée de l'usage à expérimenter :** pour connaître les codes et intitulés des usages revendiqués, se reporter au catalogue national des usages phytopharmaceutiques du ministère de l'agriculture, en vigueur. Si l'usage n'est pas répertorié, le décrire avec une culture, une cible, un ravageur et un mode de traitement. Si toutes les cultures de la portée de l'usage ne sont pas revendiquées, préciser les cultures revendiquées en 6.2.

6.4. En cas de demande d'essais et expériences de recherche : préciser la quantité de produit demandée : indiquer, pour l'usage demandé, la quantité de produit d'expérimentation demandée par campagne et préciser l'unité de cette quantité.

6.5. En cas de demande d'essais et expériences de développement : préciser la surface demandée : Indiquer, pour l'usage demandé, la surface totale d'expérimentation demandée en hectares par campagne. Dans le cas d'un volume traité (exemple : produits récoltés), indiquer celui-ci en m^3 par campagne.

6.6. Dose maximale testée du produit : indiquer la dose maximale d'application à l'hectare pour une campagne (préciser l'unité, en kg/ha ou L/ha). Dans des cas particuliers, cette dose peut être adaptée à l'application visée (exemple : pour un produit destiné aux amateurs, le demandeur peut utiliser une unité du type gramme/m^2).

6.7. Nombre d'applications : indiquer le nombre maximum d'applications à la dose maximale testée du produit pour une campagne.

6.8. Délai avant récolte (en jour(s) ou stade BBCH) : indiquer, uniquement si une DDR est demandée, le délai minimal proposé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture. Si le délai avant récolte est renseigné par F, le stade BBCH Max sera considéré. Dans le cas où le stade BBCH max n'est pas renseigné, le délai avant récolte (F) est considéré comme étant supérieur à 120 jours.

Si une DDR n'est pas demandée, indiquer « sans objet ».

6.9. Portée de l'usage concernée par la DDR (si demandée) **:** dans le cas d'une demande de dérogation à l'obligation de destruction des récoltes, préciser la ou les cultures concernées par la DDR. En cas d'absence de précision aucune DDR n'est revendiquée.

6.10. Utilisation : F, G et I :

F : Field (plein champ) ;

G : Greenhouse (serre/tunnel) à décliner selon :

G1 : tunnel ou abri non perméable à l'eau, fermé au moment du traitement ; serre permanente, cultures pleine terre ;

G2 : tunnel ou abri non perméable à l'eau, fermé au moment du traitement ; serre permanente, cultures hors sol[7])

I : Indoor (bâtiment fermé) ;

7. EN CAS DE DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES (DDR) :

Eléments supportant la demande de DDR (un argumentaire par culture concernée) :

Les éléments sont résumés dans le paragraphe et peuvent être transmis à part en support de la demande :

- Pour les produits contenant une substance active non autorisée sur la culture, ces éléments sont résumés dans le paragraphe et peuvent être du type :
  - essais de métabolisme plante et animal ;
  - essais de transformation ;
  - essais d'alimentation animale, si le nouvel usage rend nécessaire la fourniture de telles études ;
  - essais résidus pour l'usage et dans le respect des bonnes pratiques agricoles revendiquées, démontrant la conformité aux LMR en vigueur ;
  - évaluation du risque pour le consommateur.
- Pour les produits contenant une substance active déjà autorisée sur la culture en France ou dans un autre Etat membre, ces éléments sont résumés dans le paragraphe et peuvent être du type :
  - argumentaire précisant si un produit apportant une quantité similaire de substance active dispose d'une AMM sur la culture, préciser la LMR définie et la conformité de ce produit aux Bonnes Pratiques Agricoles ;
  - évaluation du risque pour le consommateur.

8. MODE D'EMPLOI ET PRECAUTIONS A PRENDRE :

Décrire précisément le mode d'emploi et les précautions à prendre lors de la manipulation du produit, en particulier pour limiter l'exposition.

[7] EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments EFSA Journal, version en vigueur

9. DONNEES TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES DU PRODUIT :

Cette rubrique comprend l'ensemble des informations du dossier permettant de confirmer ou d'attribuer une classification toxicologique et écotoxicologique au produit.

9.1. TOXICITE AIGUË et **9.2. ECOTOXICITE :** les valeurs indiquées correspondent aux valeurs conformes aux éléments du dossier d'évaluation toxicologique et écotoxicologique du produit. La colonne "classification" doit indiquer la proposition faite par le demandeur au vu des valeurs indiquées précédemment. Les classifications proposées doivent se baser sur des études, exception faite d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés. Les résumés des études ayant permis ces classifications doivent être fournies dans un rapport.
Concernant : **9.1. TOXICITE AIGUË :**

- Dans le cas d'une classification basée sur une valeur expérimentale, l'espèce utilisée pour l'expérimentation ainsi que la méthode sont précisées. Si les résultats sont obtenus avec un produit autre que celui faisant l'objet de la demande, une comparaison des compositions intégrales des deux produits est fournie.
- Dans le cas d'une classification par calcul, l'estimation de la toxicité aiguë (orale, cutanée et/ou par inhalation) du produit (ou ETA) est précisée (exemple : $ETA_{mélange\ (produit)}$ = 148 mg/kg).

10. CLASSIFICATION DES SUBSTANCES ACTIVES / COFORMULANTS DANGEREUX :

Indiquer les substances chimiques classées, au sens du règlement (CE) N° 1272/2008. Dans le cas des substances dangereuses non classées au titre de ce règlement, compléter la colonne "source" en indiquant l'origine de la classification proposée (exemple : classification établie par l'autorité compétente, classification établie par le pétitionnaire).

11. CLASSIFICATION / ETIQUETAGE PROPOSE SELON LE REGLEMENT (CE) N° 1272/2008 :

11.1. Pictogrammes de danger : renseigner les pictogrammes de danger revendiqués.

11.2. Mention d'avertissement : renseigner la mention d'avertissement revendiquée.

11.3. Classes de danger : renseigner les classes de danger revendiquées.

11.4. Mentions de danger / Phrases additionnelles : renseigner les mentions de danger revendiquées.

12. CONFIRMATION DE LA DEMANDE :

Le formulaire est daté et signé par le représentant légal du demandeur. La signature électronique du document est acceptée.

Dans le cas d'une soumission par DPhy, aucune signature n'est à ajouter sur le formulaire Cerfa qui doit rester tel que généré par l'application.

ANNEXE I : CONSTITUTION DES DOSSIERS DE DEMANDE DE PERMIS D'EXPERIMENTATION

Modalité de dépôt d'un dossier :

Chaque dossier doit être présenté et transmis en version électronique uniquement **sous l'une des trois formes suivantes** :

- **un unique fichier compressé** (exemple : .zip, .7z, .rar, etc…) **déposée sur une plateforme de téléchargement,** selon deux possibilités offertes :
  - soit un dépôt du fichier compressé sur une plateforme **au choix du demandeur**. Dans ce cas, le demandeur est responsable de l'intégrité des données et de la sécurité de la mise à disposition. En cas de difficulté rencontrée par l'Anses pour le téléchargement, une autre modalité de dépôt vous sera proposée ;
  - soit un dépôt du fichier compressé sur la plateforme de **mise à disposition sécurisée de l'Anses** « Mes Echanges ». Dans ce cas, il convient :
    - d'envoyer un courriel de demande d'ouverture d'un répertoire sur MesEchanges à damm.uia@anses.fr ;
    - d'indiquer dans l'objet du courriel « DEMANDE OUVERTURE MESECHANGES – NOM PRODUIT – code demande » ;
    - puis de déposer le fichier compressé sur la plateforme de mise à disposition sécurisée de l'Anses « Mes Echanges » dans le délai indiqué et d'en informer immédiatement l'Anses ;

- **ou un envoi par courriel en un unique fichier compressé.** Cette modalité est réservée à des dossiers de taille limitée, acceptée par la messagerie. Envoyer le dossier à damm.uia@anses.fr en indiquant dans l'objet du courriel « DEPOT D'UNE DEMANDE – NOM PRODUIT – code demande». Le dossier doit être envoyé en un seul message avec l'ensemble des pièces requises.

- **ou, à défaut de l'une des deux premières solutions, une version numérique en un unique fichier compressé** présentée sur un support de stockage de données (CD /DVD) **transmise par courrier** à l'Anses à l'adresse suivante :

Anses - DAMM – UIA
14 rue Pierre et Marie Curie
ACI-COP-3-043
94701 Maisons-Alfort Cedex

Plusieurs dossiers peuvent être envoyés simultanément (ex : plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché, une demande d'autorisation de mise sur le marché + une demande de changement de nom, etc.) à condition que chaque demande soit bien différenciée et fasse l'objet d'un fichier unique et séparé. Dans ces conditions, un seul règlement de la taxe est possible pour l'ensemble des demandes.

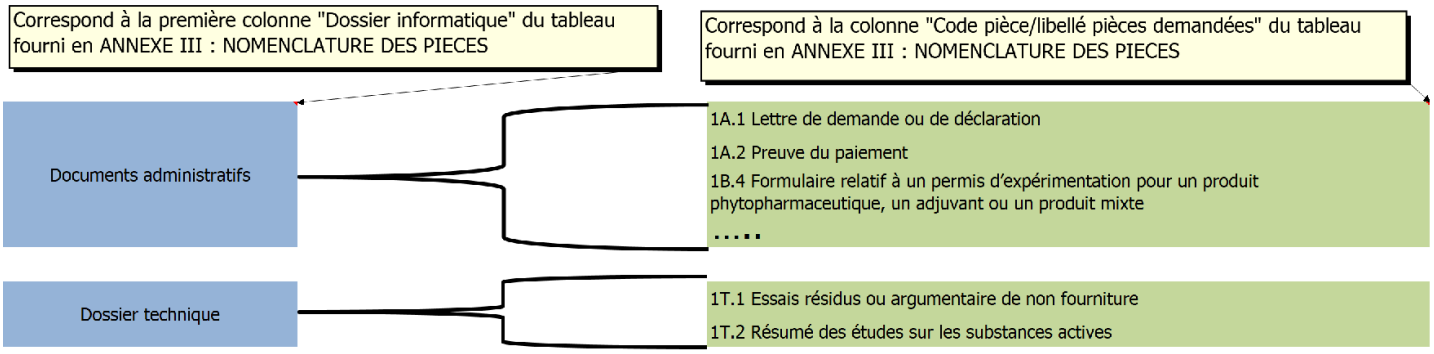
Attention : en cas d'envoi de version numérique par courrier, ne pas mentionner un nom de destinataire sur l'enveloppe ou le colis, ceci ne pouvant que retarder l'enregistrement et la recevabilité de la demande.

Présentation des dossiers :

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

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, 2B.2, …) est à rappeler dans le nom du fichier numérique transmis.

Format électronique :

Les répertoires informatiques correspondent aux blocs de couleur bleue présentés dans le schéma ci-dessus. Le nom du répertoire est celui du bloc. Les blocs de couleur verte renvoient vers des fichiers ; le code de la pièce (1A.1, 2B.2, ….) doit figurer au début du nom de chaque fichier numérique. Le nom du produit est à inscrire sur le CD/DVD non-réinscriptible fourni.

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

Les rubriques 2., 3., 4., 5. et 12. 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						
		1.	6.	7.	8.	9.	10.	11.
1	1. Essais et experiences de recherche sans demande de derogation a l'obligation de destruction des recoltes : ***(PEH, MEH)***	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 2, 3, 4, 6, 7, 10	-	X	X	X	X
2	2. Essais et experiences de recherche avec demande de derogation a l'obligation de destruction des recoltes : ***(PEHD, MEHD)***	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10	X	X	X	X	X
3	3. Essais et experiences de developpement sans demande de derogation a l'obligation de destruction des recoltes : ***(PCR, MCR)***	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 2, 3, 5, 6, 7, 10	-	X	X	X	X
4	4. Essais et experiences de developpement avec demande de derogation a l'obligation de destruction des recoltes : ***(PCRD, MCRD)***	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10	X	X	X	X	X
5	5. Renouvellement a l'identique d'un permis d'experimentation sans demande de derogation a l'obligation de destruction des recoltes : ***(PER, MER)***	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 2, 3, 4 ou 5, 6, 7, 10	-	X	X	X	X
6	6. Renouvellement a l'identique d'un permis d'experimentation avec demande de derogation a l'obligation de destruction des recoltes : ***(PERD, MERD)***	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 2, 3, 4 ou 5, 6, 7, 8, 9, 10	X	X	X	X	X
7	7. Retrait de permis d'experimentation :	1, 2, 3, 4	-	-	-	-	-	-
8	8. Modification dans un dossier de demande de permis d'experimentation en cours d'instruction : ***(PMOP)***	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 2, 3, 4 ou 5, 6, 7, (8, 9), 10	- ou X	X	X	X	X

PIECES A FOURNIR EN FONCTION DU TYPE DE DOSSIER

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. ESSAIS ET EXPERIENCES DE RECHERCHE SANS DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES :

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	**1A.1 Lettre de demande**	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	**1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte.**	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy.
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations (voir modèles en Annexe II)	**1C.11 Attestation du titulaire de l'autorisation que le produit expérimenté est identique au produit autorisé**	Pour les demandes de permis d'expérimentation pour un produit déjà autorisé.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2009	**1H.2 FDS des substances actives et des coformulants**	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS doivent être cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) …).
1T. Dossier permis d'expérimentation	**1T.2 Résumé des études sur les substances actives**	Uniquement pour les nouvelles substances actives non-approuvées. Le minimum requis est un résumé des études suivantes : - toxicité aiguë, tolérance locale, sensibilisation cutanée, toxicité à court terme, mutagénèse et toxicité sur le développement ; - toxicité pour les organismes aquatiques. L'absence de fourniture devra être justifiée.

2. ESSAIS ET EXPERIENCES DE RECHERCHE AVEC DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES :

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	**1A.1 Lettre de demande**	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	**1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte**	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations (voir modèles en Annexe II)	**1C.11 Attestation du titulaire de l'autorisation que le produit expérimenté est identique au produit autorisé**	Pour les demandes de permis d'expérimentation pour un produit déjà autorisé.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	**1H.2 FDS des substances actives et des coformulants**	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS doivent être cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) …).
1T. Dossier permis d'expérimentation	**1T.1 Essais résidus ou argumentaire de non fourniture**	
	1T.2 Résumé des études sur les substances actives	Uniquement pour les nouvelles substances actives non-approuvées. Le minimum requis est un résumé des études suivantes : - toxicité aiguë, tolérance locale, sensibilisation cutanée, toxicité à court terme, mutagénèse et toxicité sur le développement ; - toxicité pour les organismes aquatiques. L'évaluation du risque pour les consommateurs devra s'appuyer sur le projet de rapport d'évaluation de l'Etat membre rapporteur de la substance et ne pourra concerner que les usages couverts par ce rapport. L'absence de fourniture devra être justifiée.

3. ESSAIS ET EXPERIENCES DE DEVELOPPEMENT SANS DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES :

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	**1A.1 Lettre de demande**	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	**1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte**	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations (voir modèles en Annexe II)	**1C.11 Attestation du titulaire de l'autorisation que le produit expérimenté est identique au produit autorisé**	Pour les demandes de permis d'expérimentation pour un produit déjà autorisé
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2009	**1H.2 FDS des substances actives et des coformulants**	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS doivent être cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) …).
1T. Dossier permis d'expérimentation	**1T.2 Résumé des études sur les substances actives**	Uniquement pour les nouvelles substances actives non-approuvées. Le minimum requis est un résumé des études suivantes : - toxicité aiguë, tolérance locale, sensibilisation cutanée, toxicité à court terme, mutagénèse et toxicité sur le développement ; - toxicité pour les organismes aquatiques. L'évaluation du risque pour les opérateurs devra s'appuyer sur le projet de rapport d'évaluation de l'Etat membre rapporteur de la substance. L'absence de fourniture devra être justifiée.

4. ESSAIS ET EXPERIENCES DE DEVELOPPEMENT AVEC DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES :

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	**1A.1 Lettre de demande**	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	**1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte**	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté et signé.
1C. Attestations (voir modèles en Annexe II)	**1C.11 Attestation du titulaire de l'autorisation que le produit expérimenté est identique au produit autorisé**	Pour les demandes de permis d'expérimentation pour un produit déjà autorisé.
1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2008	**1H.2 FDS des substances actives et des coformulants**	Si plusieurs fournisseurs sont référencés pour un même coformulant, ils sont précisés dans le formulaire de composition intégrale et toutes les FDS sont à fournir. Les informations reportées dans les FDS doivent être cohérentes avec les informations reportées dans le formulaire de composition intégrale (n° CAS de(s) la substance(s) …).
1T. Dossier permis d'expérimentation	**1T.1 Essais résidus ou argumentaire de non fourniture**	
	1T.2 Résumé des études sur les substances actives	Uniquement pour les nouvelles substances actives non-approuvées. Le minimum requis est un résumé des études suivantes : - toxicité aiguë, tolérance locale, sensibilisation cutanée, toxicité à court terme, mutagénèse et toxicité sur le développement ; - toxicité pour les organismes aquatiques. Les évaluations du risque pour les opérateurs et les consommateurs devront s'appuyer sur le projet de rapport d'évaluation de l'Etat membre rapporteur de la substance, la dérogation à la destruction des récoltes ne pourra concerner que les usages couverts par ce rapport. L'absence de fourniture des éléments devra être justifiée.

5. RENOUVELLEMENT A L'IDENTIQUE D'UN PERMIS D'EXPERIMENTATION SANS DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES :

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	**1A.1 Lettre de demande**	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	**1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte.**	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy Remarques : - la rubrique 1.4 devra être complétée en cohérence avec le permis précédemment accordé ; - seule une des deux rubriques 6.4. ou 6.5. peut être complétée dans le même dossier ; - par rapport au permis précédemment accordé pour le produit faisant l'objet de la demande, le formulaire ne devra pas comporter : - de changement de nom ; - de changement de substance active ou de la teneur ; - de changement de type d'essai demandé ; - de changement lié à la DDR (pas plus que la demande précédente) ; - de changement de détenteur ; - de nouveaux usages ou de cultures ;
1C. Attestations (voir modèles en Annexe II)	**1C.11 Attestation du titulaire de l'autorisation que le produit expérimenté est identique au produit autorisé**	Pour les demandes de permis d'expérimentation pour un produit déjà autorisé.
	1C.18 Attestation du titulaire du permis que le produit expérimenté est identique au produit bénéficiant du permis faisant l'objet du renouvellement	Attestation datée, et signée.
1L. Décision Etat Membre	**1L.3 Copie du permis d'expérimentation**	

6. RENOUVELLEMENT A L'IDENTIQUE D'UN PERMIS D'EXPERIMENTATION AVEC DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES :

Famille de pièces	Pièces	Observations
1A. Lettre de demande	**1A.1 Lettre de demande**	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	**1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte**	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy Remarques : - la rubrique 1.4 devra être complétée en cohérence avec le permis précédemment accordé ; - seule une des deux rubriques 6.4. ou 6.5. peut être complétée dans le même dossier ; - par rapport au permis précédemment accordé pour le produit faisant l'objet de la demande, le formulaire ne devra pas comporter : - de changement de nom ; - de changement de substance active ou de leur teneur ; - de changement de type d'essai demandé ; - de changement lié à la DDR (pas plus que la demande précédente) ; - de changement de détenteur ; - de nouveaux usages ou de cultures ;
1C. Attestations (voir modèles en Annexe II)	**1C.11 Attestation du titulaire de l'autorisation que le produit expérimenté est identique au produit autorisé**	Pour les demandes de permis d'expérimentation pour un produit déjà autorisé.
	1C.18 Attestation du titulaire du permis que le produit expérimenté est identique au produit bénéficiant du permis faisant l'objet du renouvellement	Attestation datée et signée.
1L. Décision Etat Membre	**1L.3 Copie du permis d'expérimentation1C.18**	
1T. Dossier permis d'expérimentation	**1T.1 Essais résidus ou argumentaire de non fourniture**	

7. RETRAIT DE PERMIS D'EXPERIMENTATION :

Famille de pièces	Pièces	Observations
A. Lettre de demande	**1A.1 Lettre de demande**	Description de la demande.
1B. Formulaires	**1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte**	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy **1.3. Type de demande :** ☑ Retrait d'un permis d'expérimentation

8. MODIFICATION DANS UN DOSSIER DE DEMANDE DE PERMIS D'EXPERIMENTATION EN COURS D'INSTRUCTION :

Famille de pièces	Pièces	Observations
A. Lettre de demande	**1A.1 Lettre de demande**	Description de la demande.
	1A.2 Preuve du paiement	
1B. Formulaires	**1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte**	Formulaire daté et signé, ou soumis via le téléservice DPhy complété avec les informations différentes de la demande précédemment déposée. **1.3. Type de demande :** ☑ Modification dans un dossier de demande de permis d'expérimentation en cours d'instruction
	1B.2 Formulaire de composition intégrale	Formulaire daté, et signé.
1J. Tout élément justificatif de la demande de modification	**1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification**	

ANNEXE II : MODELES D'ATTESTATIONS

MODÈLE D'ATTESTATION D'IDENTITE ENTRE PRODUITS DANS LE CADRE D'UN PERMIS D'EXPERIMENTATION (1C.11)

Attestation à rédiger sur papier à en-tête de la société déposant la demande de mise sur le marché et à signer par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit, qui est mentionné au paragraphe 3 du FORMULAIRE RELATIF A UN PERMIS D'EXPERIMENTATION POUR UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE, UN ADJUVANT OU UN PRODUIT MIXTE

Je soussigné…(1)…représentant la société …(2)…, atteste que le produit…(3)… :

- **qui fait l'objet de la demande de permis d'expérimentation est identique au produit…(4)….disposant de l'autorisation de mise sur le marché n°…(5)….**

ou :

- **qui fait l'objet de la demande de renouvellement de permis d'expérimentation est identique au produit bénéficiant du permis N°…(6)…**

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

---

(1) : nom, prénom, fonction.

(2) : nom et adresse de la société faisant la demande de permis d'expérimentation (paragraphe 3 du formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte).

(3) : dénomination du produit objet de la demande (paragraphe 2.1. du formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte).

(4) : désignation commerciale du produit déjà autorisé (paragraphe 2.3.1. du formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte)

(5) : numéro d'AMM du produit déjà autorisé (paragraphe 2.3.2. du formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte).

(6) : numéro de permis d'expérimentation faisant l'objet de la demande de renouvellement (paragraphe 2.2.1. du formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte).

ANNEXE III : NOMENCLATURE DES PIECES

Dossier informatique	Famille de pièces / Dénomination du dossier informatique	Code pièce	Code pièce / libellé pièces demandées
Documents administratifs	1A. Lettre de demande	1A.1	1A.1 Lettre de demande ou de déclaration
Documents administratifs	1A. Lettre de demande	1A.2	1A.2 Preuve du paiement
Documents administratifs	1B. Formulaires	1B.2	1B.2 Formulaire de composition intégrale
Documents administratifs	1B. Formulaires	1B.2	1B.2 Formulaire de composition intégrale (ancienne)
Documents administratifs	1B. Formulaires	1B.4	1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte.
Documents administratifs	1C. Attestations	1C.11	1C.11 Attestation du titulaire de l'autorisation que le produit expérimenté est identique au produit autorisé
Documents administratifs	1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N°1272/2009	1H.2	1H.2 FDS des substances actives et des coformulants
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	1T. Dossier permis d'expérimentation	1T.1	1T.1 Essais résidus ou argumentaire de non fourniture
Dossier technique	1T. Dossier permis d'expérimentation	1T.2	1T.2 Résumé des études sur les substances actives