

# 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\*01*

## Textes de référence

Article 54 du 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 ;

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

## Définitions et terminologie utilisées dans la notice et le formulaire

**Adjuvants** : substances ou préparations qui sont composées de coformulants ou de préparations contenant un ou plusieurs coformulants, sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et mises sur le marché, destinées à être mélangées par l'utilisateur avec un produit phytopharmaceutique et qui renforcent son efficacité ou d'autres propriétés pesticides. Dans le formulaire et la notice, pour le cas des adjuvants, le terme de substance active correspond à la substance à l'origine de l'effet adjuvant.

**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.

**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 ou destruction des récoltes).

**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.

**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 une croissance indésirable des végétaux.»<sup>1</sup>

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

## Sigles utilisés dans la notice et le formulaire

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché.

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

**BBCH** : Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt und Chemische Industrie.

**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 douze rubriques. On entend par « paragraphe » une catégorie d'informations rattachée à une rubrique. Tous les champs sont à remplir en majuscules.

<sup>1</sup> Art. 2 du règlement (CE) n°1107/2009

## 1. IDENTIFICATION DE LA DEMANDE :

**Paragraphe 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 utilisés 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).

**Paragraphe 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**

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

**Paragraphe 1.4. Type d'essais mis en place :**

- si la case **Essais et expériences de recherche** est cochée, remplir obligatoirement la **Rubrique 6.3. 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 6.4. En cas de demande d'essais et expériences de développement : préciser la surface demandée ;**

**Paragraphe 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<sup>2</sup>.

En cas de demande de ce type, compléter le **Paragraphe 6.8. Cultures concernées par la DDR (si demandée)** et la **Rubrique 7. EN CAS DE DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES (DDR)**.

**Paragraphe 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 **Paragraphe 1.2., 1.3. et 1.4. .**

## 2. IDENTIFICATION DU PRODUIT :

**Paragraphe 2.1. Dénomination :** indiquer le nom du produit ou le code utilisé pour identifier le produit dans les essais d'expérimentation.

**Paragraphe 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.

**Paragraphe 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 et de TVA intracommunautaire sont à compléter uniquement pour les sociétés dont le siège est en France.

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

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

L'adresse courriel présente dans cette rubrique sera utilisée pour le suivi du dossier.

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

<sup>2</sup>Art. R. 253-30 du code rural et de la pêche maritime

## 5. DESCRIPTION DU PRODUIT :

**Paragraphe 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. (Exemple : bactéricide, nématicide, phéromone, régulateur de croissance, répulsif, rodenticide, médiateurs chimiques, taupicide, virucide). La case **Adjuvant** est réservée aux produits adjuvants.

**Paragraphe 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]).

**Paragraphe 5.3. Viscosité cinématique du produit :** indiquer en  $\text{mm}^2/\text{s}$  le quotient de la viscosité dynamique par la masse volumique du fluide.

**Paragraphe 5.4. Tension de surface du produit :** indiquer en N/m ou en mN/m la tension de surface du produit.

## 6. USAGES DEMANDES :

**Paragraphe 6.1. Numéro d'usage concerné par la demande et Paragraphe 6.2. Intitulé 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.

**Paragraphe 6.3. 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.

**Paragraphe 6.4. 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  $\text{m}^3$  par campagne.

**Paragraphe 6.5. Dose maximale testée du produit :** indiquer la dose maximale d'application à l'hectare pour une campagne (préciser l'unité, en  $\text{kg}/\text{ha}$  ou  $\text{L}/\text{ha}$ ). 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  $\text{gramme}/\text{m}^2$ ).

**Paragraphe 6.6. Nombre d'applications :** indiquer le nombre maximum d'applications à la dose maximale testée du produit pour une campagne.

**Paragraphe 6.7. Délai avant récolte (jour(s) ou stade BBCH) :** indiquer, le cas échéant, le délai minimal proposé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture. Si le délai avant récolte est renseigné par F, le stade BBCH 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.

**Paragraphe 6.8. Cultures concernées par la DDR (si demandée) :** dans le cas d'une demande de dérogation à l'obligation de destruction des récoltes, préciser les cultures concernées par la DDR. En cas d'absence de précision aucune DDR n'est revendiquée.

**Paragraphe 6.9. Utilisation : F, G ou I :** préciser si le produit est expérimenté en plein champ (F : Field), hors du champ (I : Indoor) sous abri (G : Greenhouse).

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

**Paragraphe 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 :
  - o essais de métabolisme plante et animal ;
  - o essais de transformation ;
  - o essais d'alimentation animale, si le nouvel usage rend nécessaire la fourniture de telles études ;
  - o essais résidus pour l'usage et dans le respect des bonnes pratiques agricoles revendiquées, démontrant la conformité aux LMR en vigueur ;
  - o 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 :
  - o 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.

## 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.

**Sous-rubriques 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. Il est souhaitable de baser les classifications proposées sur des études, plutôt que sur des calculs. Quand la classification est basée sur le résultat d'une étude, le résumé figurant dans le rapport d'étude doit être fourni.

Concernant la **Sous-rubrique 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 :  $ETA_{\text{mélange (produit)}} = 148 \text{ mg/kg}$ ).

## 10. RAPPEL DE LA 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 :

**Sous-Rubrique 11.1. Pictogrammes de danger** : renseigner les pictogrammes de danger revendiqués.

**Sous-Rubrique 11.2. Mention d'avertissement** : renseigner la mention d'avertissement revendiquée.

**Sous-Rubrique 11.3. Classes de danger** : renseigner les classes de danger revendiquées.

**Sous-Rubrique 11.4. Mentions de danger / Phrases additionnelles** : renseigner les mentions de danger revendiquées.

## 12. CONFIRMATION DE LA DEMANDE :

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

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

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.

|   |           |
|---|-----------|
| <b>ESSAIS ET EXPERIENCES DE RECHERCHE SANS DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES :</b> .....                         | <b>6</b>  |
| <b>ESSAIS ET EXPERIENCES DE RECHERCHE AVEC DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES :</b> .....                         | <b>8</b>  |
| <b>ESSAIS ET EXPERIENCES DE DEVELOPPEMENT SANS DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES :</b> .....                     | <b>9</b>  |
| <b>ESSAIS ET EXPERIENCES DE DEVELOPPEMENT AVEC DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES :</b> .....                     | <b>10</b> |
| <b>RENOUVELLEMENT A L'IDENTIQUE D'UN PERMIS D'EXPERIMENTATION SANS DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES :</b> ..... | <b>11</b> |
| <b>RENOUVELLEMENT A L'IDENTIQUE D'UN PERMIS D'EXPERIMENTATION AVEC DEMANDE DE DEROGATION A L'OBLIGATION DE DESTRUCTION DES RECOLTES :</b> ..... | <b>12</b> |
| <b>RETRAIT DE PERMIS D'EXPERIMENTATION :</b> .....  | <b>13</b> |
| <b>MODIFICATION DANS UN DOSSIER DE DEMANDE DE PERMIS D'EXPERIMENTATION EN COURS D'INSTRUCTION :</b> .....                                       | <b>13</b> |

**Un dossier est constitué :**

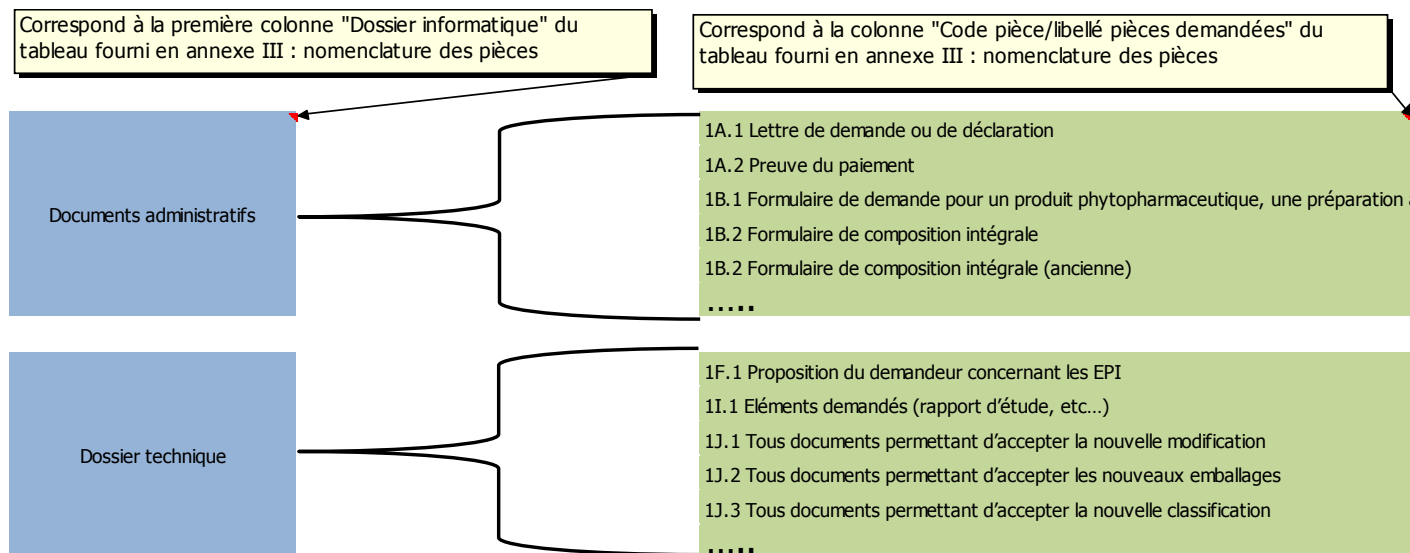
- d'un exemplaire sous format électronique (CD, DVD) ;
- de deux exemplaires pour une soumission sous format papier.

**Présentation des dossiers :**

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

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.

**Format papier :**

Les rubriques du dossier papier (classeurs, intercalaires, pochettes...) correspondent aux blocs de couleur bleue présentés dans le schéma ci-dessus. Le nom du bloc doit être rappelé en début de rubrique. Les blocs de couleur verte renvoient vers des documents ; le code de la pièce (1A.1, 2B.2, ....) et son nom doivent être rappelés sur la première page du document transmis. Les documents doivent être présentés dans le même ordre que les documents électroniques.

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

| Famille de pièces   | Pièces   | Observations  |
|---|--|---|
| <b>1A. Lettre de demande</b>  | <b>1A.1 Lettre de demande</b>  | Description de la demande.  |
|   | <b>1A.2 Preuve du paiement</b>   | -   |
| <b>1B. Formulaires</b>  | <b>1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte.</b> | Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.<br>Rubriques à compléter obligatoirement <u>sauf</u> :<br>- la rubrique 6.4. En cas de demande d'essais et expériences de développement : préciser la surface demandée<br>- la rubrique 6.8. Cultures concernées par la DDR (si demandée)<br>- la rubrique 7. En cas de demande de dérogation à l'obligation de destruction des récoltes (DDR) |
|   | <b>1B.2 Formulaire de composition intégrale</b>  | Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.  |
| <b>1C. Attestations (voir modèles en Annexe II)</b>   | <b>1C.1 Attestation d'identité des documents au format papier et des documents au format électronique</b>                          | Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers papier et électronique fournis dans le cadre de la demande sont identiques, le cas échéant.   |
|   | <b>1C.11 Attestation du titulaire de l'autorisation que le produit expérimenté est identique au produit autorisé</b>               | Pour les demandes de permis d'expérimentation pour un produit déjà autorisé   |
| <b>1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N° 1272/2009</b> | <b>1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)</b>  | Fournir une FDS pour chaque coformulant et substance active en français ou en anglais.  |
| <b>1T. Dossier permis d'expérimentation</b>   | <b>1T.2 Résumé des études sur les substances actives</b>   | Uniquement pour les nouvelles substances actives non-approuvées. Le minimum requis est un résumé des études suivantes :<br>- toxicité aiguë, tolérance locale, sensibilisation cutanée, toxicité à court terme, mutagénèse et toxicité sur le développement ;<br>- toxicité pour les organismes aquatiques.<br>L'absence de fourniture devra être justifiée.                                  |

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

| Famille de pièces   | Pièces  | Observations  |
|---|---|---|
| <b>1A. Lettre de demande</b>  | <b>1A.1 Lettre de demande</b>   | Description de la demande.  |
|   | <b>1A.2 Preuve du paiement</b>  | -   |
| <b>1B. Formulaires</b>  | <b>1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte</b> | Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.<br>Rubriques à compléter obligatoirement <u>sauf</u> :<br>- la rubrique 6.4. En cas de demande d'Essais et expériences de développement : préciser la surface demandée   |
|   | <b>1B.2 Formulaire de composition intégrale</b>   | Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.  |
| <b>1C. Attestations (voir modèles en Annexe II)</b>   | <b>1C.1 Attestation d'identité des documents au format papier et des documents au format électronique</b>                         | Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers papier et électronique fournis dans le cadre de la demande sont identiques, le cas échéant.   |
|   | <b>1C.11 Attestation du titulaire de l'autorisation que le produit expérimenté est identique au produit autorisé</b>              | Pour les demandes de permis d'expérimentation pour un produit déjà autorisé   |
| <b>1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N° 1272/2008</b> | <b>1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)</b>   | Une FDS pour chaque coformulant et substance active en français ou en anglais.  |
| <b>1T. Dossier permis d'expérimentation</b>   | <b>1T.1 Essais résidus ou argumentaire de non fourniture</b>  |   |
|   | <b>1T.2 Résumé des études sur les substances actives</b>  | Uniquement pour les nouvelles substances actives non-approuvées.<br>Le minimum requis est un résumé des études suivantes :<br>- toxicité aiguë, tolérance locale, sensibilisation cutanée, toxicité à court terme, mutagénèse et toxicité sur le développement ;<br>- toxicité pour les organismes aquatiques.<br>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.<br>L'absence de fourniture devra être justifiée. |



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

| Famille de pièces   | Pièces   | Observations   |
|---|--|--|
| <b>1A. Lettre de demande</b>  | <b>1A.1 Lettre de demande</b>  | Description de la demande.   |
|   | <b>1A.2 Preuve du paiement</b>   | -  |
| <b>1B. Formulaires</b>  | <b>1B.4 Formulaire relatif à un permis d' expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte</b> | Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.<br>Rubriques à compléter obligatoirement <u>sauf</u> :<br>- la rubrique 6.3. En cas de demande d'Essais et expériences de recherche : préciser la quantité de produit demandée<br>- la rubrique 6.8. Cultures concernées par la DDR (si demandée)<br>- la rubrique 7. En cas de demande de dérogation à l'obligation de destruction des récoltes (DDR)  |
|   | <b>1B.2 Formulaire de composition intégrale</b>  | Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.   |
| <b>1C. Attestations (voir modèles en Annexe II)</b>   | <b>1C.1 Attestation d' identité des documents au format papier et des documents au format électronique</b>                         | Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers papier et électronique fournis dans le cadre de la demande sont identiques, le cas échéant.  |
|   | <b>1C.11 Attestation du titulaire de l'autorisation que le produit expérimenté est identique au produit autorisé</b>               | Pour les demandes de permis d'expérimentation pour un produit déjà autorisé  |
| <b>1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N° 1272/2009</b> | <b>1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)</b>  | Une FDS pour chaque coformulant et substance active en français ou en anglais.   |
| <b>1T. Dossier permis d'expérimentation</b>   | <b>1T.2 Résumé des études sur les substances actives</b>   | Uniquement pour les nouvelles substances actives non-approuvées.<br>Le minimum requis est un résumé des études suivantes :<br>- toxicité aiguë, tolérance locale, sensibilisation cutanée, toxicité à court terme, mutagénèse et toxicité sur le développement ;<br>- toxicité pour les organismes aquatiques.<br>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.<br>L'absence de fourniture devra être justifiée. |

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

| Famille de pièces   | Pièces  | Observations  |
|---|---|---|
| <b>1A. Lettre de demande</b>  | <b>1A.1 Lettre de demande</b>   | Description de la demande.  |
|   | <b>1A.2 Preuve du paiement</b>  | -   |
| <b>1B. Formulaires</b>  | <b>1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte</b> | Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.<br>Rubriques à compléter obligatoirement <u>sauf</u> :<br>- la rubrique 6.3. En cas de demande d'Essais et expériences de recherche : préciser la quantité de produit demandée   |
|   | <b>1B.2 Formulaire de composition intégrale</b>   | Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.  |
| <b>1C. Attestations (voir modèles en Annexe II)</b>   | <b>1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques</b>  | Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers papier et électronique fournis dans le cadre de la demande sont identiques, le cas échéant.   |
|   | <b>1C.11 Attestation du titulaire de l'autorisation que le produit expérimenté est identique au produit autorisé</b>              | Pour les demandes de permis d'expérimentation pour un produit déjà autorisé   |
| <b>1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N° 1272/2008</b> | <b>1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)</b>   | Une FDS pour chaque coformulant et substance active en français ou en anglais.  |
| <b>1T. Dossier permis d'expérimentation</b>   | <b>1T.1 Essais résidus ou argumentaire de non fourniture</b>  |   |
|   | <b>1T.2 Résumé des études sur les substances actives</b>  | Uniquement pour les nouvelles substances actives non-approuvées.<br>Le minimum requis est un résumé des études suivantes :<br>- toxicité aiguë, tolérance locale, sensibilisation cutanée, toxicité à court terme, mutagénèse et toxicité sur le développement ;<br>- toxicité pour les organismes aquatiques.<br>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.<br>L'absence de fourniture des éléments devra être justifiée. |

## 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   |
|---|--|--|
| <b>1A. Lettre de demande</b>  | <b>1A.1 Lettre de demande</b>  | Description de la demande.   |
|   | <b>1A.2 Preuve du paiement</b>   | -  |
| <b>1B. Formulaires</b>  | <b>1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte.</b> | <p>Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.</p> <p>Rubriques à compléter obligatoirement <u>sauf</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la rubrique 6.8. cultures concernées par la DDR (si demandée)</li> <li>- la rubrique 7. En cas de demande de dérogation à l'obligation de destruction des récoltes (DDR).</li> </ul> <p><u>Remarques</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les rubriques 6.3. et 6.4. ne pourront être complétées dans le même dossier ;</li> <li>- par rapport au permis précédemment accordé pour le produit faisant l'objet de la demande, le formulaire ne devra pas comporter : <ul style="list-style-type: none"> <li>- de changement de nom ;</li> <li>- de changement de substance active ou de la teneur ;</li> <li>- de changement de type d'essai demandé ;</li> <li>- de changement lié à la DDR (pas plus que la demande précédente) ;</li> <li>- de changement de détenteur ;</li> <li>- de nouveaux usages ou de cultures ;</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>1C. Attestations (voir modèles en Annexe II)</b>   | <b>1C.1 Attestation d'identité des documents au format papier et des documents au format électronique</b>                          | Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers papier et électronique fournis dans le cadre de la demande sont identiques, le cas échéant.  |
|   | <b>1C.11 Attestation du titulaire de l'autorisation que le produit expérimenté est identique au produit autorisé</b>               | Pour les demandes de permis d'expérimentation pour un produit déjà autorisé  |
| <b>1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N° 1272/2009</b> | <b>1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)</b>  | Une FDS pour chaque coformulant et substance active en français ou en anglais.   |
| <b>1L. Décision Etat Membre</b>   | <b>1L.3 Copie du permis d'expérimentation</b>  | -  |

## 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  |
|---|---|---|
| <b>1A. Lettre de demande</b>  | <b>1A.1 Lettre de demande</b>   | Description de la demande.  |
|   | <b>1A.2 Preuve du paiement</b>  | -   |
| <b>1B. Formulaires</b>  | <b>1B.4 Formulaire relatif à un permis d'expérimentation pour un produit phytopharmaceutique, un adjuvant ou un produit mixte</b> | <p>Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.</p> <p>Rubriques à compléter obligatoirement.</p> <p><u>Remarques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les rubriques 6.3. et 6.4. ne pourront être complétées dans le même dossier ;</li> <li>- par rapport au permis précédemment accordé pour le produit faisant l'objet de la demande, le formulaire ne devra pas comporter : <ul style="list-style-type: none"> <li>- de changement de nom ;</li> <li>- de changement de substance active ou de leur teneur ;</li> <li>- de changement de type d'essai demandé ;</li> <li>- de changement lié à la DDR (pas plus que la demande précédente) ;</li> <li>- de changement de détenteur ;</li> <li>- de nouveaux usages ou de cultures ;</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>1C. Attestations (voir modèles en Annexe II)</b>   | <b>1C.1 Attestation d'identité des documents papier et des documents électroniques</b>  | Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers papier et électronique fournis dans le cadre de la demande sont identiques, le cas échéant.   |
|   | <b>1C.11 Attestation du titulaire de l'autorisation que le produit expérimenté est identique au produit autorisé</b>              | Pour les demandes de permis d'expérimentation pour un produit déjà autorisé   |
| <b>1H. FDS selon le Règlement (CE) N° 1907/2006 incluant la classification selon le Règlement (CE) N° 1272/2008</b> | <b>1H.2 FDS des coformulants (y compris substances actives)</b>   | Une FDS pour chaque coformulant et substance active en français ou en anglais.  |
| <b>1L. Décision Etat Membre</b>   | <b>1L.3 Copie du permis d'expérimentation</b>   | -   |

## 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 de façon manuscrite<br>Paragraphe 1. à 5. et paragraphe 12. à compléter obligatoirement. |

## 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 de façon manuscrite complété avec les informations différentes de la demande précédemment déposée.  |
|   | 1B.2 Formulaire de composition intégrale   | Formulaire daté, et signé de façon manuscrite.  |
| 1C. Attestations (voir modèle en Annexe II)                 | 1C.1 Attestation d'identité des documents au format papier et des documents au format électronique                         | Attestation datée et signée de façon manuscrite, certifiant que les contenus des dossiers papier et électronique fournis dans le cadre de la demande sont identiques, le cas échéant. |
| 1J. Tout élément justificatif de la demande de modification | 1J.1 Tout élément justificatif de la demande de modification   |   |

## **ANNEXE II : MODELES D'ATTESTATION**

**ATTESTATION D'IDENTITÉ DES DOCUMENTS PAPIER ET DES DOCUMENTS ELECTRONIQUES..15**

**ATTESTATION DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION QUE LE PRODUIT EXPERIMENTE EST IDENTIQUE AU PRODUIT AUTORISE.....16**

## ATTESTATION D'IDENTITÉ DES DOCUMENTS PAPIER ET DES DOCUMENTS ELECTRONIQUES

*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 un produit phytopharmaceutique, et à signer par la personne signataire du formulaire.*

**Je soussigné...(1)...représentant la société ...(2)..., atteste que le contenu des dossiers sur papier et électronique (CD rom), fournis dans le cadre de notre demande datée du ...(3)..., concernant le produit ...(4)..., sont identiques.**

**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 (paragraphe 3 du FORMULAIRE RELATIF A UN PERMIS D'EXPERIMENTATION POUR UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE, UN ADJUVANT OU UN PRODUIT MIXTE).*

*(3) : date mentionnée en bas de la page 4/4 du formulaire (paragraphe 12 du FORMULAIRE RELATIF A UN PERMIS D'EXPERIMENTATION POUR UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE, UN ADJUVANT OU UN PRODUIT MIXTE).*

*(4) : dénomination du produit objet de la demande (paragraphe 2.1. du FORMULAIRE RELATIF A UN PERMIS D'EXPERIMENTATION POUR UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE, UN ADJUVANT OU UN PRODUIT MIXTE).*

---

## ATTESTATION DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION QUE LE PRODUIT EXPERIMENTE EST IDENTIQUE AU PRODUIT AUTORISE

*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'AMM...(5)...**

**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 d'AMM (paragraphe 3 du FORMULAIRE RELATIF A UN PERMIS D'EXPERIMENTATION POUR UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE, UN ADJUVANT OU UN PRODUIT MIXTE).*

*(3) : dénomination du produit objet de la demande (paragraphe 2.1. du FORMULAIRE RELATIF A UN PERMIS D'EXPERIMENTATION POUR UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE, UN ADJUVANT OU UN PRODUIT MIXTE).*

*(4) : désignation commerciale du produit déjà autorisé (paragraphe 2.3.1. du FORMULAIRE RELATIF A UN PERMIS D'EXPERIMENTATION 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 A UN PERMIS D'EXPERIMENTATION POUR UN PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE, UN ADJUVANT OU UN PRODUIT MIXTE).*

---



## ANNEXE III :

| 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 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.1       | 1C.1 Attestation d'identité des documents au format papier et des documents au format électronique                          |
| 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 formulants (y compris substances actives)  |
| 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   |