

**NOTICE EXPLICATIVE
DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
D'UN PRODUIT MIXTE**

1. Définition :

Un produit mixte est un produit qui revendique à la fois une action de protection des végétaux contre un organisme nuisible et des propriétés de matière fertilisante ou de support de culture.

2. Texte de référence :

- Code Rural – articles L.253-1 à 17 ; articles L. 255-1 à 11
- Décret n°94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques
- Arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n°94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques
- Décret n°80-418 du 16 juin 1980 portant application des articles L.214-1 et L.214-2 du code de la consommation en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture.

3. Conditions préalables :

Les produits mixtes doivent respecter simultanément les dispositions du code rural, du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 et l'arrêté du 6 septembre 1994 (antiparasitaires) et du décret n°80-478 du 16 juin 1980 (matières fertilisantes et supports de culture).

- Le groupe de travail « matières fertilisantes et supports de culture » de la Commission d'Etude de la Toxicité des produits antiparasitaires et assimilés assure l'ensemble de l'expertise des dossiers toxicologiques, en faisant appel, pour la partie phytosanitaire, à des compétences extérieures au groupe.
- Le dossier est examiné par les deux comités d'homologation 'antiparasitaires' et 'matières fertilisantes - supports de culture'.

4. Constitution du dossier

Le dossier à fournir doit être constitué en cumulant

- les exigences pour les produits phytopharmaceutiques (Notice Cerfa 50851#02 ou 50852#02)
- les exigences pour les matières fertilisantes et supports de culture (Guide Cerfa n°50644#01).

4.1. Cas n°1 - Nouvelle préparation

Le dossier à fournir est un dossier de type annexe III (directive 91/414/CEE) dont les études seront réalisées sur la préparation ENGRAIS (ou matières fertilisantes ou supports de culture) - PRODUITS ANTIPARASITAIRES (ou produits assimilés).

Se reporter à la notice Cerfa 50851#02 et fournir l'ensemble des pièces demandées dans cette notice

Les compléments suivants doivent être fournis pour la partie engrais (ou matière fertilisante ou support de culture) :

- Si l'engrais (ou la matière fertilisante ou le support de culture) est constitué d'un produit totalement nouveau, un dossier complet doit être fourni, il devra contenir tous les éléments figurant dans la notice Cerfa n° 50649#01

- Si l'engrais (ou la matière fertilisante ou le support de culture) utilisé est conforme à une norme française rendue d'application obligatoire (NF U) ou figure dans une directive européenne transposée en droit français (Engrais CE) ou est identique à un produit déjà autorisé dans le cadre de l'homologation matières fertilisantes - supports de culture, Seul le formulaire Cerfa n° 11385*01, ainsi que les éléments permettant de prouver les allégations de conformité (attestations, analyse) doivent être fournis

4.2. Cas n° 2 - produit « identique » (bis)

Partie phytopharmaceutique :

Les dossiers peuvent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation générique (bis). Les éléments à fournir figurent dans la notice Cerfa 50854#02

Le dossier devra comporter trois parties :

- un volet « information substance active » précisant les spécifications (sauf si la Commission d'étude de la toxicité a déjà reconnu ces substances comme similaires à des substances actives de référence),
- un volet « informations produit » permettant un examen de comparabilité avec le produit de référence

La demande administrative (Cerfa 11906*02) devra faire apparaître clairement les usages revendiqués car l'autorisation de mise sur le marché du produit « générique » (bis) ne peut s'appliquer qu'aux usages pour lesquels le produit de référence est homologué.

Partie engrais (ou matière fertilisante ou support de culture) :

Dans le cas d'un engrais (ou matière fertilisante ou support de culture) normalisé ou déjà autorisé ou d'un Engrais CE, fournir un dossier faisant référence au dossier initial ainsi qu'un jeu d'attestations croisées d'approvisionnement exclusif et de fourniture.

Le dossier doit comprendre les éléments suivants en trois parties physiquement dissociées :

1. Dossier administratif	
Pièces composant le dossier	Observation
Demande administrative produit phytopharmaceutique	Formulaire 11906*02
Demande d'homologation matière fertilisante et support de culture	Formulaire Cerfa n° 11385*01
Dossier administratif « phytopharmaceutique »	Tel que présenté dans la notice Cerfa 50851#02 ou 50852#02
Dossier administratif « matière fertilisante »	Tel que présenté dans la notice Cerfa n° 50649#01
2 . Partie innocuité :	
<ul style="list-style-type: none"> • Dossier de type annexe III contenant des éléments concernant l'association antiparasitaire – engrais (études physico-chimiques, méthodes d'analyses, études toxicologiques, résidus, devenir dans l'environnement et études écotoxicologiques : pour plus de précisions se reporter à la notice Cerfa 50851#02 ou 50852#02) • Analyse complète du produit fini (cf notice Cerfa 50851#02 ou 50852#02) • Compléments exigés pour la partie matière fertilisante-support de culture (cf notice Cerfa n° 50644#01) 	
3 . Partie efficacité :	
<ul style="list-style-type: none"> • Dossier biologique intégrant l'ensemble des revendications (antiparasitaire et matière fertilisante ou support de culture) 	

5. Dépôt du dossier

Le dossier doit être établi en cinq exemplaires. Il doit être adressé, accompagné d'un chèque du montant des droits en vigueur, à l'ordre du régisseur de recettes de la DGAL, à l'adresse suivante :

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
DGAL/SDQPV
251 Rue de Vaugirard
75732 Paris cédex 15