

## **Déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de permis pour une matière fertilisante, un adjuvant pour matière fertilisante, ou un support de culture**

**La mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes, et des supports de culture (MFSC) est régie par les réglementations européenne et nationale. Pour pouvoir être commercialisés ou utilisés en France, sauf cas de dispense d'obligations, les produits doivent disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Anses, ou d'un permis d'introduction.**

### **POUR QUI ?**

Les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de permis d'introduction pour des MFSC qui répondent aux définitions de l'article L255-1 du code rural et de la pêche maritime.

Sont dispensées des obligations liées aux AMM prévues aux articles L. 255-2 à L. 255-4, les MFSC qui sont notamment :

- conformes à une norme française rendue d'application obligatoire par un arrêté publié au Journal officiel ;
- conformes à un règlement de l'Union européenne n'imposant pas d'autorisation devant être délivrée par un Etat membre préalablement à leur mise sur le marché,
- conformes à un cahier des charges approuvé par voie réglementaire garantissant leur efficacité et leur innocuité ;
- les substances naturelles à usage biostimulant autorisées conformément à la procédure particulière prévue au deuxième alinéa de [l'article L. 253-1](#) ;
- les déchets, résidus ou effluents issus des installations définies aux articles [L. 214-1](#) et [L. 511-1](#) du code de l'environnement, dont l'évacuation ou le déversement sur des terres agricoles en tant que matières fertilisantes fait l'objet d'un plan d'épandage garantissant l'absence d'effet nocif sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ;
- les matières organiques brutes ou les supports de culture d'origine naturelle, obtenus à partir de matières naturelles sans traitement chimique et constituant des sous-produits d'une exploitation agricole ou d'un établissement non agricole d'élevage ou d'entretien des animaux, lorsqu'ils sont cédés directement par l'exploitant ou le responsable de l'établissement.

### **QUAND ?**

En continu. Toutefois, les AMM étant délivrées pour 10 ans, elles doivent faire l'objet de demandes de renouvellement avant leur échéance.

### **COMMENT ?**

Par le dépôt d'un dossier auprès de l'Anses.

## COMMENT PREPARER LES DOSSIERS DE DEMANDES ?

La composition des dossiers de demandes est fixée par [l'arrêté ministériel du 1<sup>er</sup> avril 2020](#)<sup>1</sup>, modifié en dernier lieu par [l'arrêté du 11 décembre 2020](#)<sup>2</sup>.

L'arrêté est accompagné d'un formulaire et de sa notice explicative qui fournit les explications nécessaires pour remplir le formulaire correspondant et comprend un chapitre « constitution des dossiers » :

- décrivant la présentation souhaitée pour les dossiers sous format papier et sous format électronique ;
- listant précisément, pour chaque type de demande, la liste des pièces exigées dans le dossier de demande.

Lorsque le type de demande est identifié, pour constituer le dossier de demande, il est recommandé de se reporter à la notice pour la liste des pièces exigées.

Nature de la demande	Référence arrêté 1 <sup>er</sup> avril 2020	Formulaire	Notice
Toute 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	Article 2	Formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché ou un permis <a href="#">Cerfa N° 16073*01 (word)</a> <a href="#">Cerfa N° 16073*01 (pdf)</a> <a href="#">Cerfa N° 16073*01 (pdf à remplir)</a>	Notice explicative pour remplir le formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché ou un permis <a href="#">Cerfa N° 52317#01 (pdf)</a>

Le dossier doit prendre en compte les exigences scientifiques présentées dans le [« guide relatif à l'évaluation des dossiers 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 »](#).

## QUELLE TAXE PAYER ET SELON QUELLES MODALITES ?

[L'arrêté interministériel du 12 avril 2017](#)<sup>3</sup>, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2017, fixe le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Anses. Le règlement de la taxe s'effectue lors du dépôt de dossier :

- **soit par chèque** à l'ordre de l'« Agent comptable de l'Anses », en identifiant au dos du chèque le type de la demande et le nom du produit, le chèque devant être dissocié de l'envoi de la demande et adressé directement à :

**Monsieur l'Agent comptable de l'Anses**

14, rue Pierre et Marie Curie

ACI-PAG-RDC-033

94701 Maisons-Alfort Cedex

- **soit par virement bancaire** à l'Anses (voir RIB page suivante), en joignant une copie électronique du bordereau de virement bancaire au dossier de demande.

<sup>1</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> 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

<sup>2</sup> Arrêté du 11 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 1<sup>er</sup> 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

<sup>3</sup> Arrêté du 12 avril 2017 fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants, des matières fertilisantes et de leurs adjuvants et des supports de culture

COORDONNEES BANCAIRES DE L'AGENT COMPTABLE DE L'ANSES							
RELEVÉ D'IDENTITÉ BANCAIRE				Identifiant national de compte bancaire - RIB			
CODE BANQUE	CODE GUICHET	N° DE COMPTE		CLE	DOMICILIATION		
10071	94000	00001000436		19	TRESOR PUBLIC CRETEIL		
Identifiant international de compte bancaire – IBAN							
FR 76	1007	1940	0000	0010	0043	619	BIC : TRPUFRP1
Titulaire du compte : ANSES M. L'AGENT COMPTABLE 14 RUE PIERRE ET MARIE CURIE ACI-PAG-RDC-033 94701 MAISONS ALFORT CEDEX							

### COMMENT ADRESSER LA DEMANDE ?

L'arrêté du 11 décembre 2020 modifie les modalités de transmission des dossiers de demandes, **qui ne sont pas encore intégrées dans la notice Cerfa en vigueur**. Chaque dossier doit être présenté et transmis **sous l'une des trois formes suivantes** :

- **soit une version numérique** 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

Les dossiers peuvent également être déposés à l'adresse ci-dessus les jours ouvrés (du lundi au vendredi, hors jours fériés) de 9 à 17 heures ;

- **soit une version numérique présentée sous la force d'un unique fichier compressé** (exemple : .zip, .7z, .rar, etc...) **et déposée sur une plateforme de téléchargement**, selon deux possibilités offertes :
  - o 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 ;
  - o 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 d'information concernant la mise à disposition du dossier à damm.uia@anses.fr. ;
    - d'indiquer dans l'objet du courriel « MISE A DISPOSITION D'UNE DEMANDE – NOM PRODUIT – code demande » ;
    - de préciser dans le message les informations nécessaires au téléchargement, en particulier la durée de disponibilité des fichiers ;
    - puis de déposer le fichier compressé sur la plateforme de mise à disposition sécurisée de l'Anses « Mes Echanges » (afin de faciliter le traitement de ce dossier, déposer l'ensemble des éléments sous un seul fichier compressé (exemple : .zip, .7z, rar, etc...) ;
- **soit 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.

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 dossier complet. 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.*

#### **QUELS SONT LES CONTACTS UTILES ?**

<b>Objet</b>	<b>Adresse courriel</b>
Demandes relatives aux essais et expériences de produits.	<a href="mailto:damm.essais@anses.fr">damm.essais@anses.fr</a>
Demandes relatives aux modalités de dépôts des dossiers ou taxes, ou aux dossiers en cours d'instruction sans évaluation scientifique.	<a href="mailto:damm.uia@anses.fr">damm.uia@anses.fr</a>
Demandes relatives aux décisions des dossiers soumis à évaluation scientifique	<a href="mailto:contact.damm@anses.fr">contact.damm@anses.fr</a>
Demandes relatives aux réunions de pré-soumission.	<a href="mailto:uciv-mfsc@anses.fr">uciv-mfsc@anses.fr</a>
Recours gracieux concernant les décisions et intentions de retraits.	<a href="mailto:damm.recours@anses.fr">damm.recours@anses.fr</a>

#### **QUELS SONT LES CODES DES NATURES DE DEMANDES ET LES TAXES ASSOCIEES ?**

Lors du dépôt d'une demande, le demandeur peut, dans le courrier d'accompagnement, apporter certains éléments pour préciser sa demande.

Le tableau ci-après indique les codes « demande », la taxe attendue, la référence à l'article de l'arrêté taxe (12 avril 2017) et les justifications par libellé de demande qui s'appliquent.

Code demande	Libellé demande (MFSC)	Taxe (en €)	Réf. arrêté taxe *	Compléments
FSIM	AMM pour un produit simple	10 000	Article 7) I.	
FGAM	AMM pour un ensemble de produits	20 000	Article 7) IX.	
FRES	Renouvellement d'AMM pour un produit simple	10 000	Article 7) II.	
FREG	Renouvellement d'AMM pour un ensemble (gamme)	20 000	Article 7) IX. §2	
FCHS	Transfert d'AMM ou de gamme	1 000	Article 7) III.a)	X 2 pour un ensemble de produits + 100€ par demande supplémentaire
FODS	Modification d'AMM (extension cultures, modification des doses...) pour un produit simple	1 000	Article 7) III.b)	
FODG	Modification d'AMM pour un ensemble (gamme)	2 000	Article 7) IX.	
FIDQ	Ajout de second nom commercial	1 000	Article 7) III.b)	X 2 pour un ensemble de produits
FPIS	AMM pour un produit simple ou un ensemble de produits identique à un produit ou un ensemble de produits déjà autorisés (revente)	1 000	Article 7) IV.	X 2 pour un ensemble de produits
FADS	Permis d'expérimentation (ADE) pour un produit simple	1 000	Article 7) V.	
FADG	Permis d'expérimentation (ADE) pour un ensemble de produits	2 000	Article 7) IX.	
FDPI1	Demande pour un produit identique - autres demandes	1 000	Article 7) VI.	
FDPI3	Demande pour un produit identique - renouvellement	1 000	Article 7) VI.	
FUTS	Demande d'AMM par reconnaissance mutuelle (identique à un produit simple autorisé dans un autre Etat)	2 000	Article 7) VII.	
FUTG	Demande d'AMM par reconnaissance mutuelle (identique à un ensemble de produits autorisé dans un autre Etat)	2 000	Article 7) VII.	
FIMP	Permis d'introduction (autre Etat membre)	1 000	Article 7) VIII.	Par produit et par Etat
FNOM	Changement de dénomination d'un produit (simple ou ensemble produits)	1 000	Article 7) X.	Déclaratif (pas de décision)
FTRD	Changement de dénomination sociale du détenteur d'AMM	1 000	Article 7) X.	Déclaratif (pas de décision)
FCAD	Déclaration d'un changement d'adresse du détenteur d'AMM	1 000	Article 7) X.	Déclaratif (pas de décision)
FMOI	Autre demande de modification des informations déclarées dans un dossier de demande	1 000	Article 7) X.	Déclaratif (pas de décision)
FNSD	Déclaration d'un changement ou ajout d'un site de fabrication du produit	1 000	Article 7) X.	Déclaratif (pas de décision)
FRET	Demande de retrait d'un produit du marché	0	-	
FSPA	Fourniture de résultats de suivi post-autorisation	0	-	

\* arrêté du 12 avril 2017