

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^{er} avril 2020](#)¹, modifié en dernier lieu par [l'arrêté du 6 septembre 2022](#)².

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 ^{er} 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 Cerfa N° 16073*01 (word) Cerfa N° 16073*01 (pdf) | Notice explicative pour remplir le formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché ou un permis Cerfa N° 52317#01 (pdf) |

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 du 15 décembre 2022](#)³ fixe 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. 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

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

² [Arrêté du 6 septembre 2022 modifiant l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation](#)

³ [Arrêté du 15 décembre 2022 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](#)

- **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.

| 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](#)⁴ 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** :

- **un unique fichier compressé** (exemple : .zip, .7z, .rar, etc...) **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 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.

⁴ [Arrêté du 11 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation](#)

- 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 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 ?

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

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 du 15 décembre 2022 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, et les justifications par libellé de demande qui s'appliquent.

| Code demande | Libellé demande (MFSC) | Taxe (en €) | Réf. arrêté du 15/12/2022 | Compléments |
|---------------|--|-------------|---------------------------|----------------------------------|
| FSIM | AMM pour un produit simple | 10 000 | Article 7) I. | |
| FGAM | AMM pour un ensemble de produits | 20 000 | Article 7) I. | |
| FRES | Renouvellement d'AMM pour un produit simple | 10 000 | Article 7) II. | |
| FREG | Renouvellement d'AMM pour un ensemble de produits | 20 000 | Article 7) II. | |
| FCHS | Transfert de titulaire d'AMM ou modification de nature administrative | 500 | Article 7) III.a) | |
| <i>FCHS</i> | <i>Pour chaque demande supplémentaire de transfert de titulaire d'AMM ou modification de nature administrative déposée simultanément à la première demande par le même demandeur</i> | 500 | Article 7) III.b) | |
| FNOM | Changement de dénomination d'un produit (simple ou ensemble produits) | 1 000 | Article 7) III.c) | Déclaratif (pas de décision) |
| FIDQ | Ajout de second nom commercial | 1 000 | Article 7) III.d) | |
| <i>FIDQ</i> | <i>Pour chaque demande supplémentaire d'ajout de second nom commercial déposée simultanément à la première demande par le même demandeur</i> | 500 | Article 7) III.e) | |
| FCC | Modification d'AMM : changement mineur de composition | 1 000 | Article 7) III.f) | X 2 pour un ensemble de produits |
| FEXT | Modification d'AMM : extension d'usage | 1 000 | Article 7) III.f) | X 2 pour un ensemble de produits |
| FMOD | Modification d'AMM : autre demande | 1 000 | Article 7) III.f) | X 2 pour un ensemble de produits |
| ECAD | Déclaration d'un changement d'adresse du détenteur d'AMM | 500 | Article 7) III.g) | Déclaratif (pas de décision) |
| ETRD | Changement de dénomination sociale du détenteur d'AMM | 500 | Article 7) III.g) | Déclaratif (pas de décision) |
| FNSD | Déclaration d'un changement ou ajout d'un site de fabrication du produit | 500 | Article 7) III.g) | Déclaratif (pas de décision) |
| FMOI | Autre demande de modification des informations déclarées dans un dossier de demande | 500 | Article 7) III.g) | Déclaratif (pas de décision) |
| FPIS | AMM identique à un produit déjà autorisé (revente) | 1 000 | Article 7) IV. | X 2 pour un ensemble de produits |
| FADS | Permis d'expérimentation pour un produit simple | 1 000 | Article 7) V. | |
| FADG | Permis d'expérimentation pour un ensemble de produits | 2 000 | Article 7) V. | |
| FUTS | Demande d'AMM par reconnaissance mutuelle (identique à un produit simple autorisé dans un autre Etat) | 5 000 | Article 7) VI. | |
| FUTG | Demande d'AMM par reconnaissance mutuelle (identique à un ensemble de produits autorisé dans un autre Etat) | 5 000 | Article 7) VI. | |
| FDPI 1,2 ou 3 | AMM ou renouvellement d'AMM d'un produit identique à un produit faisant ou ayant fait l'objet de la même demande | 1 000 | Article 7) VII. | |
| FIMP | Permis d'introduction (autre Etat membre) | 1 000 | Article 7) VIII. | Par produit et par Etat |
| FIMR | Renouvellement de permis d'introduction (autre Etat membre) | 1 000 | Article 7) VIII. | Par produit et par Etat |
| FMIA | Modification de permis d'introduction | 1 000 | Article 7) VIII. | Par produit et par Etat |
| FRET | Demande de retrait d'un produit du marché | 0 | - | |
| FSPA | Fourniture de résultats de suivi post-autorisation | 0 | - | |