Exigences requises pour l'obtention d'autorisation de mise sur le marché d'un pesticide de santé et d'hygiène publique

1. La lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un pesticide utilisé en santé et hygiène publique. Cette lettre doit comporter la raison sociale du demandeur, son adresse, son numéro du registre du commerce, son numéro de la patente, le nom commercial du produit visé par la demande, sa composition en substance(s) active(s), et son type de formulation. Cette lettre doit être signée, datée et cachetée par le responsable de la société ;
2. Le formulaire de la « Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pesticide utilisé en santé et hygiène publique » dûment rempli, signé, daté et cacheté par le demandeur conformément au modèle joint en annexe 4;
3. La lettre d'assentiment dûment signée, datée et cachetée par le fournisseur du produit commercial et par laquelle il autorise le demandeur à introduire la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit concerné ;
4. Les attestations d'approvisionnement et de fourniture de(s) substance(s) active(s) entrant dans la composition du produit objet de la demande d'autorisation de mise sur le marché dûment remplies, signées, datées et cachetées par le(s) responsable(s) de(s) société(s) concernée(s) conformément au modèles joint en annexe 5;
5. Les attestations d'approvisionnement et de fourniture du produit commercial objet de la demande d'autorisation de mise sur le marché dûment remplies, signées, datées et cachetées par le(s) responsable(s) de(s) société(s) concernée(s) conformément au modèles joint en annexe 6 ;
6. La composition centésimale du produit objet de la demande d'autorisation de mise sur le marché comportant :

- La teneur en substance(s) active(s) exprimée en g/l pour les liquides et en g/kg pour les solides ;
- La nature, la fonction et la teneur des co-formulants exprimée en g/l pour les liquides et en g/kg pour les solides ainsi que leurs numéros de CAS ;
- Le degré de pureté minimal de(s) substance(s) active(s) et l'identité des impuretés et leurs teneurs maximales dans le(s) substance(s) active(s) ;

7. La fiche de données de sécurité du produit commercial comportant notamment. les informations sur l'identification du produit commercial, sur

ses propriétés physico-chimiques, sur ses effets sur la santé, sur les mesures d'aide d'urgence, sur les informations sur le stockage et l'élimination du produit, sur les équipements de protection nécessaire et sur les mesures à prendre en cas de diversement accidentel ;

8. Le projet d'étiquette du produit commercial signé, daté et cacheté par le demandeur portant notamment le nom commercial, la composition en substance(s) active(s), le nom de la société, le nom et adresse du fournisseur du produit, l'usage professionnel ou usage grand public, les usages revendiqués, mentions d'avertissement, mentions de danger, conseils de prudence, pictogrammes de danger et pictogrammes des équipements de protection individuel ;

9. Le(s) copie(s) de(s) attestation(s) d'autorisation(s) de mise sur le marché en cours de validité accordée(s) par le pays d'origine du produit et/ou par un autre pays tiers ;

10. Le certificat d'enregistrement du nom commercial du produit auprès de l'Office Marocain de la Propriété Industrielle et Commerciale (OMPIC) ou équivalent.

Exigences requises pour le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché d'un pesticide de santé et d'hygiène publique

1. La lettre de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché d'un pesticide utilisé en santé et hygiène publique. Cette lettre doit comporter la raison sociale du demandeur, son adresse, son numéro du registre du commerce, son numéro de la patente, le nom commercial du produit visé par la demande, sa composition en substance(s) active(s), et son type de formulation. Cette lettre doit être signée, datée et cachetée par le responsable de la société ;
2. Le formulaire de la « Demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pesticide utilisé en santé et hygiène publique » dûment rempli, signé, daté et cacheté par le demandeur conformément au modèle joint en annexe 4;
3. La lettre d'assentiment actualisée dûment signée, datée et cachetée par le fournisseur du produit commercial et par laquelle il autorise le demandeur à introduire la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit concerné ;
4. Le projet d'étiquette du produit commercial signé, daté et cacheté par le demandeur portant notamment le nom commercial, la composition en substance(s) active(s), le nom de la société, le nom et adresse du fournisseur du produit, l'usage professionnel ou usage grand public, les usages revendiqués, mentions d'avertissement, mentions de danger, conseils de prudence, pictogrammes de danger et pictogrammes des équipements de protection individuel ;
5. Le(s) copie(s) de(s) attestation(s) d'autorisation(s) de mise sur le marché en cours de validité accordée(s) par le pays d'origine du produit et/ou par un autre pays tiers ;
6. L'attestation du fournisseur du produit commercial indiquant que ce dernier n'a pas subi de changement dans sa composition centisémale
7. Le certificat d'enregistrement du nom commercial du produit auprès de l'Office Marocain de la Propriété Industrielle et Commerciale (OMPIC) ou équivalent.

ANNEXE 1:

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UN PRODUIT PESTICIDE UTILISE EN SANTE ET HYGIENE PUBLIQUE

RAISON SOCIALE ET ADRESSE DU DEMANDEUR :

NOM COMMERCIAL DU PRODUIT (en lettres capitales) :

COMPOSITION DU PRODUIT EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) :

Nom de la substance active	Numéro du CAS	Teneur de la substance active dans le produit	Nom du fabricant	Adresse du fabricant

NOM ET ADRESSE DU FORMULATEUR DU PRODUIT :

NOM ET ADRESSE DU FOURNISSEUR DU PRODUIT :

TYPE DE FORMULATION :

CONDITIONNEMENT(S) :
(indiquer le volume du produit dans chaque type d'emballage mis sur le marché)

CATEGORIE DU PRODUIT (insecticide, acaricide, rodenticide……)**:**

USAGE DU PRODUIT : Usage grand public ☐ **Usage professionnel** ☐

USAGE(S) REVENDIQUE(S) :

Organisme nuisible	Dose(s) exprimée (s) en produit commercial	Fréquence(s) d'application	Conditions d'emploi

MODE(S) D'APPLICATION DU PRODUIT :

N.B. : Le nom commercial doit être différent du nom de la substance active

Signé, daté et cacheté par le demandeur

ANNEXE 2:

ATTESTATIONSD'APPROVISIONNEMENT ET DE FOURNITURE D'UNE SUBSTANCE ACTIVE

ATTESTATION DE FOURNITURE

Nous soussignés (2)…….sise……attestons que nous fournissons à (1)……sise au ……la substance active (3)……entrant dans la composition du produit commercial (4)……qui fait l'objet de la (6) ……déposée par la société (5)……..sise au……..

Signée, datée et cachetée par le responsable

ATTESTATION D'APPROVISIONNEMENT

Nous soussignés (1)…….sise au ……..…..attestons que nous nous approvisionnons exclusivement auprès de (2)……..sise au……pour la substance active (3)……...entrant dans la composition duproduit commercial (4)…… qui fait l'objet de la (6) ……. déposée par la (5)……sise au……..…..

Signée, datée et cachetée par le responsable

nom et adresse de la société formulatrice du produit

(1) *nom et adresse de la société fabricante de la substance active*

(2) *nom de la substance active*

(3) *nom commercial du produit objet de la demande*

(4) *nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ou du demandeur du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché*

(5) *compléter par l'une des expressions suivantes: demande d'autorisation de mise sur le marché ou demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché*

ANNEXE 3 :

ATTESTATIONS D'APPROVISIONNEMENT ET DE FOURNITURE DU PRODUIT COMMERCIAL

ATTESTATION DE FOURNITURE

Nous soussignés (2)……sise au…….attestons que nous fournissons à (1)…… sise au……le produit commercial (3)……. …..formulé par (4)…….sise au…….....qui fait l'objet de la (5) ……par (1)…….

Signée, datée et cachetée par le responsable

ATTESTATION D'APPROVISIONNEMENT

Nous soussignés la (1)……sise au……..attestons que nous nous approvisionnons exclusivement auprès de la (2)…….sise au……pour le produit commercial (3)…….qui fait l'objet de la (5)……..

Signée, datée et cachetée par le directeur le responsable

(1) *nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ou du demandeur du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché*

(2) nom et adresse de la société fournisseur du produit commercial

(3) *nom commercial du produit*

(4) *nom et adresse de la société formulatrice du produit*

(5) *compléter par l'une des expressions suivantes: demande d'autorisation de mise sur le marché ou demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché*

ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé
et de la Protection sociale

Direction de l'Epidémiologie
et de Lutte contre les Maladies



المملكة المغربية
ⵜⴰⴳⵍⴷⵉⵜ ⵏ ⵍⵎⵖⵔⵉⴱ
وزارة الصحة والحماية الاجتماعية
ⵜⴰⵎⴰⵡⴰⵙⵜ ⵏ ⵜⴷⵓⵙⵉ ⴷ ⵓⴼⵔⴰⴳ ⴰⵏⴰⵎⵓⵏ
مديرية علم الأوبئة ومحاربة الأمراض
ⵜⴰⵎⵀⵍⴰ ⵏ ⵜⵙⵏⵎⴰⴹⵓⵏⵜ ⴷ ⵡⴰⵔⴰⵢ ⴳ ⵜⵎⵓⴹⴰⵏ

ANNEXE 4:

DECLARATIONS ANNUELLES DES QUANTITES DES PESTICIDES UTILISES EN SANTE ET HYGIENE PUBLIQUE IMPORTEES AU TITRE DE L'ANNEE……

Nom de la société ou de l'entreprise :
Adresse:
Téléphone:
Adresse Email:

Point d'entrée	Date d'importation	Numéro du DUM (*)	Date du DUM	Nom commercial du produit	Composition en substance(s) active(s)	Numéro d'AMM (**)	Usage Professionnel ou Grand public	Quantités importées (en kilogrammes ou en litres)	Numéro du lot	Nom du fournisseur	Pays d'origine	Date d'admission

(*): DUM = Déclaration Unique des Marchandises
(**): AMM = Autorisation de mise sur le marché du produit

Signature du responsable de la société ou de l'entreprise, datée et cachetée

ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé
et de la Protection sociale

Direction de l'Epidémiologie
et de Lutte contre les Maladies



المملكة المغربية
ⵜⴰⴳⵍⴷⵉⵜ ⵏ ⵍⵎⵖⵔⵉⴱ
وزارة الصحة والحماية الاجتماعية
ⵜⴰⵎⴰⵡⴰⵙⵜ ⵏ ⵜⴷⵓⵙⵉ ⴷ ⵓⴼⵔⴰⴳ ⴰⵏⴰⵎⵓⵏ
مديرية علم الأوبئة ومحاربة الأمراض
ⵜⴰⵎⵀⵍⴰ ⵏ ⵜⵙⵏⵎⴰⴹⵓⵏⵜ ⴷ ⵡⴰⵔⴰⵢ ⴳ ⵜⵎⵓⴹⴰⵏ

ANNEXE 5:

DECLARATIONS ANNUELLES DES QUANTITES DES PESTICIDES UTILISES EN SANTE ET HYGIENE PUBLIQUE VENDUES AU TITRE DE L'ANNEE……

Nom de la société ou de l'entreprise :
Adresse:
Téléphone:
Adresse Email:

Numéro d'ordre	Date de la vente	Nom du produit	Composition du produit	Numéro d'AMM (*)	Quantités vendues (en kilogrammes ou en litres)	Nom de l'acheteur	Numéro de la CNI (**) ou du ICE (***)	Adresse de l'acheteur	Numéro de la facture	Quantités du produit restant dans les stocks

(*) : AMM = Autorisation de mise sur le marché du produit
(**) : CNI = Carte Nationale d'Identité
(***) : ICE = Identifiant Commun de l'Entreprise

Signature du responsable de la société ou de l'entreprise, datée et cachetée

ANNEXE 8:

MODELE DE LETTRE D'ACCEPTATION DE FOURNITURE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Nous soussignés (1)…….sise……attestons que nous acceptons de fournir au (2)……sise au ……la substance active (3)……numéro de CAS…….. destinée exclusivement à la formulation du produit utilisé en santé et hygiène publique(4)……portant le numéro d'autorisation de mise sur le marché (5) ……..

Signée, datée et cachetée par le responsable

(1) nom et adresse de la société fabricant de la substance active

(2) nom et adresse de la société du demandeur de l'autorisation d'importation de la substance active

(3) nom de la substance active

(4) nom commercial du produit à formuler

(5) numéro d'AMM du produit à formuler

ANNEXE 9:

ENGAGEMENT DU DEMANDEUR

Nous soussignés (1)…..…… …sise au…… que nous nous engageons que les quantités importées de la substance active (2)……objet de notre demande d'autorisation d'importation seront destinées exclusivement à la formulation du pesticide utilisé pour la santé et hygiène publique(3)…….portant le numéro d'AMM(4)……

D'autre part, nous nous engageons à formuler le produit précité conformément aux spécifications de son autorisation de mise sur le marché notamment sa formulation, sa composition centésimale, la nature de son emballage et de son étiquetage.

Fait à……, le……..

Signée, datée et cachetée par le demandeur de l'autorisation d'importation

(1) : nom et adresse du demandeur
(2) : nom de la substance active
(3) : nom commercial du produit à formuler
(4) : numéro *d'autorisations de mise sur le marché du produit à fo*

ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé
et de la Protection sociale

Direction de l'Epidémiologie
et de Lutte contre les Maladies



المملكة المغربية
ⵜⴰⴳⵍⴷⵉⵜ ⵏ ⵍⵎⵖⵔⵉⴱ

وزارة الصحة والحماية الاجتماعية
ⵜⴰⵎⴰⵡⴰⵙⵜ ⵏ ⵜⴷⵓⵙⵉ ⴷ ⵓⴼⵔⴰⴳ ⴰⵏⴰⵎⵓⵏ

مديرية علم الأوبئة ومحاربة الأمراض
ⵜⴰⵎⵀⵍⴰ ⵏ ⵜⵙⵏⵎⴰⴹⵓⵏⵜ ⴷ ⵡⴰⵔⴰⵢ ⴳ ⵜⵎⵓⴹⴰⵏ