

NOTICE EXPLICATIVE
DEMANDE D'AUTORISATION DE DISTRIBUTION POUR
EXPERIMENTATION

1. DÉFINITION :	1
2. TEXTES DE RÉFÉRENCE :	1
3. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES :	1
4. DURÉE DE VALIDITÉ D'UNE ADE :	2
5. COMPOSITION DU DOSSIER :	2
5.1. DEMANDE D'AUTORISATION D'EXPÉRIMENTATION D'UNE NOUVELLE PRÉPARATION À BASE D'UNE OU PLUSIEURS SUBSTANCES ACTIVES NON AUTORISÉE(S) EN FRANCE :	2
5.1.1. Pièces à fournir.....	2
5.1.2. Informations concernant les formulaires CERFA.....	3
5.2. DEMANDE D'AUTORISATION D'EXPÉRIMENTATION D'UNE PRÉPARATION NOUVELLE (NE BÉNÉFICIAIT PAS D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ EN FRANCE) À BASE D'UNE OU PLUSIEURS SUBSTANCES ACTIVES EXISTANTES ET DÉJÀ AUTORISÉES EN FRANCE.....	3
5.2.1. Pièces à fournir.....	3
5.2.2. Informations concernant les formulaires CERFA.....	3
5.3. DEMANDE D'AUTORISATION D'EXPÉRIMENTATION D'UNE PRÉPARATION DÉJÀ AUTORISÉE EN FRANCE (EXTENSION D'EMPLOI SUR UNE NOUVELLE CULTURE OU UN NOUVEL USAGE)	4
5.3.1. Pièces à fournir.....	4
5.3.2. Informations concernant les formulaires CERFA.....	4
5.4. ENVOI DES DOSSIERS	4

1. Définition :

Autorisation de distribution pour expérimentation (ADE) : autorisation d'expérimentation de produits de protection des plantes n'ayant pas bénéficié, pour la culture considérée, d'une autorisation de mise sur le marché.

Cette autorisation est accordée par le ministère chargé de l'agriculture après avis de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, et sur proposition du comité d'homologation des produits antiparasitaires, pour des quantités limitées. La destruction des produits récoltés est obligatoire, sauf avis contraire notifié dans la décision.

2. Textes de référence :

- Décret n° 94/359 du 5 mai 1994, relatif au contrôle des produits phytosanitaires – **articles 2 à 6**
- Arrêté du 6 septembre 1994, portant application du décret n° 94/359 du 5 mai 1994, relatif au contrôle des produits phytosanitaires – **articles 1 à 9-2**
- Note de service relative à l'application des articles 1 à 9-2 de l'arrêté du 6 septembre 1994 modifié

3. Informations complémentaires :

Les opérateurs se reporteront à la circulaire relative à l'application des articles 1 à 9-2 de l'arrêté du 6 septembre 1994 modifié, disponible auprès de la direction générale de l'alimentation

4. Durée de validité d'une ADE :

Une autorisation de distribution pour expérimentation est accordée pour une ou deux campagnes d'expérimentation.

5. Composition du dossier :

Le dossier de demande d'autorisation de distribution pour expérimentation d'une nouvelle préparation se compose des pièces suivantes :

5.1. Demande d'autorisation d'expérimentation d'une nouvelle préparation à base d'une ou plusieurs substances actives non autorisée(s) en France :

5.1.1. Pièces à fournir

Nom du document	Code Cerfa	Observations	Nombre d'exemplaires ou de jeux
Formulaire de demande d'autorisation de distribution pour expérimentation	Cerfa#D92	Voir point 5.1.2.	3
Formulaire d'information sur les substances actives	Cerfa 11907*01	1 formulaire doit être établi pour chaque substance active incluse dans la préparation	3
Formulaire d'information sur la préparation	Cerfa 11906*01	Voir point 5.1.2.	3
Formulaire de composition intégrale de la préparation	Cerfa 11908*01		3
Fiches de données de sécurité des adjuvants présents dans la préparation			3
Résumés détaillés des études sur la ou les substance(s) active(s) Ou Etudes sur la ou les substance(s) active(s) * (* Dans la mesure où elles n'ont pas déjà été communiquées aux autorités.		- Présentation par section (Physico-chimie, résidus, toxicologie, devenir et comportement dans l'environnement, écotoxicologie) - En cas de fourniture sur papier, les documents doivent être photocopiés recto-verso, et reliés - En cas de fourniture sur support magnétique (disquette ou CD-ROM), les documents doivent être remis sous format *.pdf ou CADDY Ces documents peuvent être remis en langue anglaise.	3

5.1.2. Informations concernant les formulaires CERFA

Formulaire Cerfa D92	Rubrique 31 – Nature de la préparation expérimentée : cocher la case 311 Renseigner obligatoirement les rubriques 1, 2 et 4 En cas de demande de dérogation à la destruction des récoltes : renseigner la rubrique 5 Ne pas oublier de dater et signer le formulaire
Formulaire Cerfa 11906*01	Ne pas renseigner la page 1, à l'exception de la rubrique 21 (nom du produit) ; dans le cadre réservé à la signature, porter la mention « Fiche complémentaire à une demande d'ADE » Renseigner les rubriques 5, 6 et 9, ainsi que les sous-rubriques 81, 86 et 87
Formulaires 11907 et 11908*01	Remplir intégralement les deux formulaires

5.2. Demande d'autorisation d'expérimentation d'une préparation nouvelle (ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché en France) à base d'une ou plusieurs substances actives existantes et déjà autorisées en France

5.2.1. Pièces à fournir

Le demandeur doit constituer le dossier suivant :

Nom du document	Code Cerfa	Observations	Nombre d'exemplaires ou de jeux
Formulaire de demande d'autorisation de distribution pour expérimentation	Cerfa#D92	Voir point 5.2.2.	2
Formulaire d'information sur les substances actives	Cerfa 11907*01	1 formulaire doit être établi pour chaque substance active incluse dans la préparation	2
Formulaire d'information sur la préparation	Cerfa 11906*01	Voir point 5.2.2.	2
Formulaire de composition intégrale de la préparation	Cerfa 11908*01		2
Fiches de données de sécurité des adjuvants présents dans la préparation			2
Résumés détaillés des études sur la ou les substance(s) active (s) Ou Etudes sur la ou les substance(s) active(s) *		Si nécessaire, voir rubrique équivalent au point 5.1.1.	2
(*) Dans la mesure où elles n'ont pas déjà été communiquées aux autorités.			

5.2.2. Informations concernant les formulaires CERFA

Formulaire Cerfa D92	Rubrique 31 – Nature de la préparation expérimentée : cocher la case 312 Renseigner obligatoirement les rubriques 1, 2 et 4 En cas de demande de dérogation à la destruction des récoltes : renseigner la rubrique 5 Ne pas oublier de dater et signer le formulaire
Formulaire Cerfa 11906*01	Ne pas renseigner la page 1, à l'exception de la rubrique 21 (nom du produit) ; dans le cadre réservé à la signature, porter la mention « Fiche complémentaire à une demande

	d'ADE » Renseigner les rubriques 5, 6 et 9, ainsi que les sous-rubriques 86 et 87
Formulaires 11907 et 11908*01	Remplir intégralement les deux formulaires

5.3. Demande d'autorisation d'expérimentation d'une préparation déjà autorisée en France (extension d'emploi sur une nouvelle culture ou un nouvel usage)

5.3.1. Pièces à fournir

Nom du document	Code Cerfa	Observations	Nombre d'exemplaires ou de jeux
Formulaire de demande d'autorisation de distribution pour expérimentation	Cerfa#D92	Voir point 5.3.2.	2
Attestation de la société détentrice de l'autorisation certifiant que le produit expérimenté est identique au produit homologué		Voir modèle en annexe	1

5.3.2. Informations concernant les formulaires CERFA

Formulaire Cerfa D92	Renseigner la rubrique 22 – numéro d'autorisation de mise sur le marché Rubrique 31 – Nature de la préparation expérimentée : cocher la case 312 Renseigner obligatoirement les rubriques 1, 2 et 4 En cas de demande de dérogation à la destruction des récoltes : renseigner la rubrique 5 Ne pas oublier de dater et signer le formulaire
----------------------	--

5.4. Envoi des dossiers

Les dossiers ainsi constitués doivent être envoyés à l'adresse suivante :

**Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Direction générale de l'alimentation
Sous-direction qualité et protection des végétaux
251 Rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15**

6. Modalités d'instruction d'une demande

L'évaluation d'une demande d'autorisation de distribution pour expérimentation comprend deux volets : l'évaluation du risque toxicologique et environnemental (6.1.) et la fixation des quantités autorisées (6.2.)

6.1. Evaluation du risque toxicologique et environnemental

6.1.1. Nouvelle demande (nouveau produit ou nouvelle culture)

Ce cas concerne les demandes relatives à des nouvelles préparations. La commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés examine le dossier préalablement instruit par la structure scientifique mixte (SSM), et émet un avis. Cet avis comprend les informations relatives à l'ADE (quantités autorisées, classification et étiquetage, devenir des produits récoltés, restrictions). Sur la base de cet avis, le ministre de l'agriculture décide la délivrance éventuelle de l'autorisation.

6.2. Notification des quantités de produit formulé et des surfaces autorisées

Les quantités de produit formulé autorisées, ainsi que les surfaces maximales autorisées au titre d'une ADE sont notifiées dans la décision d'octroi de l'ADE.

7. Octroi de la dérogation à la destruction des récoltes

L'instruction de cette demande de dérogation n'est effectuée que simultanément à l'instruction de la demande d'autorisation de distribution pour expérimentation. Toute demande tardive sera déclarée non recevable.

Lorsque le demandeur souhaite disposer d'une dérogation à la destruction des récoltes, il complète la rubrique 5 du formulaire.

Les pièces suivantes peuvent être fournies à l'appui du dossier de demande de dérogation :

- Essais résidus
- Calcul d'exposition du consommateur
- Eléments d'évaluation du risque consommateur
- Dossiers des autorisations de mise sur le marché accordées au produit dans des Etats étrangers ; ces dossiers devront être accompagnés d'une traduction en français.

La demande de dérogation fait l'objet d'une décision du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales, prise sur la base d'un avis de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.