



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Direction du Végétal et de l'Environnement

Unité Gestion des Autorisations de Mise sur le Marché

3 juillet 2008

Note d'information complémentaire
Extension d'usage, changement de nom, ADE

Pascal BEDEKOVIC

Note UGAMM INF 03/0 (avril 2008)

Note d'information relative à la constitution, à l'envoi ou au dépôt des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, y compris de leurs adjuvants, ou d'homologation de matières fertilisantes, de supports de culture, définis aux articles L.253-1 et L.255-1 du code rural, ainsi qu'aux montants des taxes à régler et aux délais d'instruction de ces dossiers

Note complémentaire :

- Extension d'usage : montant de la taxe

Article 2, point VII à IX, de l'arrêté du 9 avril 2008 :

- extension d'usage(s) une seule culture majeure : 8 000 €
- extension d'usage(s) pour plusieurs cultures majeures : 8000 € pour la première culture et 2 000 € par culture supplémentaire
- modification de la dose d'emploi d'un usage majeur : 8 000 €
- extension d'usage(s) mineur(s) : 2 000 €

Culture majeure : culture mentionnée comme telle dans la notice Cerfa n° 50854#02, pages 12 à 18

Usage mineur ne peut s'appliquer que si le produit est déjà autorisé pour l'usage correspondant de la culture majeure ou de la culture mineure principale ou de la culture mineure de référence



Note complémentaire :

- Extension d'usage : montant de la taxe

Extension d'usage majeur :

- première culture majeure : 8 000 €
- cultures majeures suivantes : 2 000 € par culture, quel que soit le nombre d'usages par culture, pas de taxe complémentaire si l'extension concerne aussi des cultures mineures (les usages doivent être compatibles)

Extension d'usage mineur :

- extension d'usage(s) mineur(s) exclusivement : 2 000 €, quel que soit le nombre d'usages ou de cultures (les usages mineurs concernés doivent être couverts par un usage concernant une culture majeure ou mineure de référence déjà autorisé)

Si la demande concerne uniquement un usage mineur (ou des usages mineurs) pour une culture (ou des cultures) majeure(s), c'est la taxe extension d'usage mineur qui s'applique.



Note complémentaire :

- Changement de nom : taxe applicable

600 € : produit déjà autorisé

400 € : produit en cours d'autorisation (arrêté taxe, article 2 point XVI : modification des informations déclarées)

Fournir de nouveaux formulaires Cerfa

Note complémentaire :

- ADE : informations complémentaires à fournir

Pour tout type d'essai et pour chaque culture :

- la surface totale estimée d'implantation des essais
- la quantité totale de produit nécessaire à la totalité du programme d'expérimentation

Rappel : point II de l'article R.253-20 du code rural : les ADE peuvent être accordées pour une durée pouvant aller jusqu'à 3 ans