

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif au projet de décret relatif à la mise en conformité
des dispositions nationales avec le droit de l'Union européenne
sur la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 9 novembre 2011 par la Direction générale de l'alimentation sur un projet de décret relatif à la mise en conformité des dispositions nationales avec le droit de l'Union européenne sur la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La réglementation française en matière de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques est basée sur les dispositions prévues principalement aux chapitres III, IV et VI du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime, modifiées en dernier lieu par la loi n°2010-788¹ et l'ordonnance n°2011-840².

Le règlement (CE) n° 1107/2009³ est entré pleinement en application le 14 juin 2011. Il abroge notamment la directive n° 91/414/CEE⁴ qui a servi de base à la rédaction des dispositions réglementaires en vigueur en France, en particulier les chapitres du code rural

¹ Loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement (NOR: DEVX0822225L), JoRf n°0160 du 13 juillet 2010

² Ordonnance n°2011-840 du 15 juillet 2011 relative à la mise en conformité des dispositions nationales avec le droit de l'Union européenne sur la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

⁴ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

et de la pêche maritime visés ci-dessus. La directive n°2009/128/CE⁵ prévoit que les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour s'y conformer au plus tard le 14 décembre 2011.

Le projet de décret, présenté en annexe 1, est pris en application de l'ordonnance n°2011-840 du 15 juillet 2011 relative à la mise en conformité des dispositions nationales avec le droit de l'Union européenne sur la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, et qui vise à transposer la directive n°2009/128/CE et à adapter la réglementation française au règlement (CE) n°1107/2009. Le chapitre III du titre V du livre II de la partie réglementaire du code rural et de la pêche maritime est réécrit intégralement de manière à supprimer toutes les dispositions redondantes ou contradictoires avec des dispositions prévues par le règlement, à apporter certaines précisions, que le règlement autorise les États membres à prévoir en droit national, et à intégrer des dispositions prévues par la directive n°2009/128/CE. Sont prévues des dispositions d'adaptation de la numérotation des codes de l'environnement, du travail et de la santé publique et des dispositions transitoires en ce qui concerne les adjuvants et certains renouvellements d'autorisation de mise sur le marché.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise a été réalisée par la Direction des Produits réglementés et le Service des Affaires Juridiques.

3. DELAI DE TRAITEMENT DES DEMANDES DE MODIFICATION DE NATURE ADMINISTRATIVE

Le projet d'**article R.253-7** précise qu'un délai de vingt-cinq jours ouvrés est laissé à l'Agence, à compter de la réception d'une demande de modification de nature administrative ne nécessitant pas une évaluation scientifique, pour traiter cette demande et informer le ministre chargé de l'agriculture.

L'expérience acquise montre que ces demandes de modification de nature administrative, visées à l'**article R.253-7**, ne sont pas toutes accompagnées d'un dossier complet et que souvent apparaissent des incohérences avec le dossier de base, parfois très ancien. L'Agence propose donc, soit de faire courir le délai de vingt-cinq jours à compter de l'accusé de réception du dossier complet, soit de prévoir la possibilité d'arrêt d'horloge, soit de modifier la fin de cet article comme suit :

« Les demandes de modification de nature administrative, » ... « sont adressées à l'Agence, qui procède **aux vérifications du dossier de demande et** enregistrements rendus nécessaires par la modification en cause dans un délai de **deux mois** à compter

⁵ Directive n°2009/128/CE du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable

de la date de réception de la demande. **A l'issue de ce délai**, ces demandes de modification, qui ne font pas l'objet d'un avis ou d'une recommandation de l'Agence au sens de l'article L. 1313-1 du code de la santé publique, **sont transmises à titre d'information** au ministre chargé de l'agriculture, qui notifie sa décision au demandeur dans un délai de quinze jours ouvrés à compter de **la réception** de cette information. ».

Par ailleurs, il convient de signaler que toutes les modifications de nature administrative à instruire ne conduisent pas nécessairement à l'émission d'une nouvelle décision par le ministre chargé de l'agriculture.

4. GAMME DE PRODUITS ET SEPARATION DES PRODUITS EN FONCTION DES UTILISATEURS

Le projet de décret présenté prévoit à l'**article D.253-8** qu'un produit ne pourra être autorisé que pour l'une des deux gammes définies :

- 1- la gamme d'usages « professionnel », correspondant à l'ensemble des usages réservés aux utilisateurs professionnels au sens de l'article R.254-1 du code rural et de la pêche maritime,
- 2- la gamme d'usages « amateur », correspondant à l'ensemble des usages également à disposition des utilisateurs non professionnels.

Cette séparation en fonction des utilisateurs professionnels et amateurs correspond à celle préconisée par l'Agence depuis 2007, notamment dans son avis n° 2010-SA-0213⁶ du 24 septembre 2010 sur saisine de la Direction générale de l'alimentation. Il est important, en particulier pour la sécurité des utilisateurs amateurs que cette séparation soit complète, ce que ne permet pas la dernière version du projet de catalogue des usages présenté par les services du ministère chargé de l'agriculture.

Par ailleurs, l'Agence confirme la proposition faite dans cet avis du 24 septembre 2010, visant à assurer une meilleure information des utilisateurs et, ainsi, mieux garantir leur sécurité, de faire figurer sur l'étiquetage des produits strictement réservés aux professionnels la mention « distribution et utilisation strictement réservées aux utilisateurs professionnels », et de remplacer la mention actuellement en vigueur pour les produits destinés aux amateurs « emploi autorisé dans les jardins » par la mention « emploi autorisé par les amateurs ». En effet, l'utilisation réelle des produits par les amateurs n'est pas strictement limitée aux jardins mais peut inclure les usages en balcons, terrasses, sur plantes d'intérieur... L'Agence propose de modifier en conséquence les articles D.253-8 et R.253-39.

5. DEFINITION DES TYPES DE PRODUITS

Il apparaît, dans le projet de décret, des références à la notion de produit de référence pouvant être contradictoires (**articles D.253-9, 14, 22, 25 et 34**) et différentes de celle utilisée jusqu'à présent dans le système d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, ainsi que des références à la notion de produit de rattachement (la définition donnée au point V de l'article D.253-9 n'est pas applicable aux produits visés à la fin du point II du même article).

⁶ Avis n° 2010-SA-0213 du 24 septembre 2010 sur un projet de décret relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente de ces produits

Les définitions proposées pour les produits de seconde gamme et les produits de revente sont différentes de celles utilisées jusqu'à présent. Il est entendu que les nouvelles appellations pour les nouveaux types de produits créés par le décret s'appliquent à compter de l'entrée en vigueur du décret.

Une grande partie des produits actuellement autorisés comme produits de seconde gamme (soit plus de 600 produits) ne correspondent pas à la nouvelle définition proposée. Les autorisations de mise sur le marché en vigueur pour des produits de revente (soit plus de 500 produits) ont été délivrées sur la base du principe selon lequel ces autorisations ne pourraient évoluer indépendamment de celle de leur produit de référence. Or, selon les nouvelles définitions proposées par le projet de décret, ces produits pourraient désormais être désignés comme produits de rattachement pour d'autres demandes.

En conséquence, pour éviter une situation de désordre majeur, il est préférable d'attribuer des appellations différentes aux nouveaux types de produits introduits par le projet de décret. L'Agence propose donc de ne pas modifier les définitions actuellement en vigueur pour « produit de seconde gamme » et « produit de revente » et de créer, à l'article D.253-9, deux nouveaux types de produits « produit de gamme » et « produit dérivé », avec les définitions suivantes :

- produit de gamme, lorsque la demande le concernant est présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence (ou de rattachement) et vise une gamme d'usages différente de celle du produit de référence (ou de rattachement),
- produit dérivé, lorsque la demande le concernant est présentée par un demandeur distinct du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence (ou de rattachement) après accord de ce dernier et vise des usages différents ou une gamme d'usages différente de ceux du produit de référence (ou de rattachement).

En annexe 2 figure une proposition relative aux principaux types de produits et à leurs possibilités de rattachement entre eux.

La clarification proposée sur les types de produits entraîne des modifications de rédaction des articles R.253-7, D.253-9 et D.253-14.

6. TRANSPOSITION DES MODIFICATIONS INTERVENUES SUR LES AUTORISATIONS

Il est prévu au point III de l'**article D.253-9** d'appliquer automatiquement les modifications intervenues dans l'autorisation d'un produit à ses produits rattachés autorisés pour les mêmes usages lorsque ces modifications sont liées à des mesures de gestion des risques en vue de les atténuer ou lorsqu'elles sont prises pour des motifs de santé publique ou de protection de l'environnement. Il est précisé que ces modifications sont publiées par voie électronique.

L'appréciation de l'atténuation d'une mesure de gestion de risque ou de la couverture des usages par ceux du produit de référence ou de rattachement peut demander une évaluation des risques, en particulier si ce produit a été autorisé pour une gamme d'usages différente. De plus, les dossiers disponibles pour les produits de référence ou de rattachement, en particulier ceux pour lesquels le dossier de réexamen suite à l'inscription de la substance active n'a pas encore été déposé, ne sont pas tous actualisés. Il est ainsi préférable, sauf pour les seconds noms commerciaux ayant le même numéro d'autorisation que leurs produits de référence ou de rattachement, qu'une demande pour produit identique soit déposée, évaluée et qu'une nouvelle décision soit éditée.

La publication par voie électronique interviendrait alors pour chaque nouvelle décision conformément à l'article D-253-17, sans que soit nécessaire la mise en œuvre de publications croisées sur une même autorisation comme évoqué à l'article D.253-9.

Il est prévu au point IV de l'article D.253-9 que les modifications intervenues sur les décisions d'autorisation de mise sur le marché concernant les produits de référence ou de rattachement à la demande du titulaire de l'autorisation de ces produits, puissent s'appliquer sur demande du titulaire des autorisations des produits rattachés, sous réserve du respect de la réglementation relative à la protection des données.

Etant donné que les dispositions proposées seront dans certains cas très difficiles à mettre en œuvre, qu'il n'est pas prévu qu'elles donnent lieu à l'édition d'une nouvelle décision actualisée, ou qu'elles apparaissent couvertes par des dispositions prévues par ailleurs dans le présent projet de décret, l'Agence propose de supprimer les points III et IV de l'article D.253-9.

7. PUBLICATION ELECTRONIQUE DES DECISIONS

Le projet de décret présenté prévoit quatre types de publication des décisions :

- la première par l'Agence à l'article D.253-17 qui reprend la disposition actuellement en vigueur depuis le décret n°2006-117 du 22 septembre 2006, mais qui n'a pas encore pu être mise en application,
- les trois autres, à effectuer par le ministère chargé de l'agriculture, sont prévues aux articles :
 - o D.253-9, pour certaines modifications concernant des produits rattachés suite à la même modification intervenue sur leur produit de rattachement ou de référence,
 - o D.253-25, donnant la liste des produits dont l'introduction est permise suite à la délivrance de permis de commerce parallèle (produit, introduits, Etats d'origine et mentions d'étiquetage du produit de référence),
 - o D.253-40, pour les modifications de classement notifiées à l'initiative des détenteurs au ministère chargé de l'agriculture en application d'un règlement pris aux fins d'adaptation au progrès technique et scientifique du règlement n°1272/2008.

Mis à part le cas des permis de commerce parallèle qui peut faire l'objet de la publication d'une liste spécifique, il est préférable, afin notamment d'éviter des confusions et d'assurer une cohérence globale du dispositif, que les autres publications prévues soient unifiées dans le cadre de l'édition de nouvelles décisions.

8. TRANSMISSION DE DOCUMENTS DE L'AGENCE AU MINISTRE CHARGE DE L'AGRICULTURE

Il est prévu au point IX de l'article **D.253-14** que l'Agence transmette au ministre chargé de l'agriculture non seulement son avis comme précédemment, mais aussi la copie du rapport d'évaluation du produit concerné par la demande ou des préparations représentatives d'une substance active approuvée.

L'inscription dans un décret de cette demande de transmission systématique de copies de documents n'est pas réaliste. Les volumes de documents représentés par les rapports d'évaluation peuvent être considérables et, rédigés en anglais, ils sont destinés à une analyse scientifique et technique. De plus, tel que proposé, le texte impliquerait la fourniture du rapport d'évaluation complet d'un produit même si la demande ne concerne qu'une modification mineure de l'autorisation. Les éléments nécessaires au gestionnaire du risque lui sont communiqués par l'Agence sur demande et dans les plus brefs délais.

En conséquence, l'Agence propose la suppression du point IX de l'article D.253-14.

9. DELAI IMPARTI AU MINISTRE POUR PRENDRE SA DECISION

Le règlement (CE) n°1107/2009 fixe un délai entre la réception d'un dossier de demande, *a priori* complet, et la prise de décision par l'autorité compétente.

Le projet de décret proposé prévoit un délai, pour les dossiers reçus à l'Agence (**articles D.253-14, 23 et 30**), entre la réception d'un dossier, *a priori* complet, et l'émission de son avis. Il en prévoit un autre entre la réception de l'avis par le ministre chargé de l'agriculture et sa décision (articles D.253-15, 24 et 30).

Pour une demande donnée, il apparaît que la somme de ces deux délais correspond au délai fixé par le règlement. L'éventuel délai entre la signature de l'avis de l'Anses et sa réception par le ministre chargé de l'agriculture n'est donc pas pris en compte. Par ailleurs, l'insertion du deuxième délai laissé au ministre pour rendre sa décision peut s'avérer contraignante pour lui dans le cas où l'avis de l'Agence pourrait être émis avant le délai fixé.

10. RENOUELEMENT DES AUTORISATIONS OU DES PERMIS DE COMMERCE PARALLELE

Le point IV de l'article **D.253-15** prévoit que les autorisations de mise sur le marché faisant l'objet d'une demande de renouvellement en application de l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009 sont prolongées pendant la durée nécessaire au renouvellement de l'autorisation du produit consécutive au renouvellement de l'approbation de la substance active qu'il contient.

Les points 5 et 6 de l'article 43 de ce règlement ne prévoyant une éventuelle prolongation de l'autorisation de mise sur le marché qu'au cas par cas et seulement pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, l'Agence propose la suppression du point IV de l'article D.253-15.

L'article **D.253-22** prévoit qu'un permis de commerce parallèle peut être renouvelé à la demande de son détenteur et que ce permis est prolongé pendant la période nécessaire à l'instruction de cette demande.

Ce type de disposition tend à favoriser les dépôts tardifs et incomplets de demande de renouvellement. C'est pourquoi, par analogie avec la disposition prévue à l'article 4 du projet de décret pour un cas de même nature, l'Agence propose de modifier le dernier paragraphe de l'article D.253-22 comme suit :

« Le permis arrivant à échéance fait l'objet d'une demande de renouvellement déposée à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

au plus tard cinquante-cinq jours ouvrés avant cette date d'échéance. Le permis est prolongé pendant la période nécessaire à la vérification du respect de ces conditions. »

11. DEMANDES DE PERMIS D'EXPERIMENTATION

L'article **D.253-30** prévoit que les demandes de permis pour expérimentation sont adressées à l'Agence avant la date prévue pour le début de l'expérimentation. Cette précision est inutile et incompatible avec les paragraphes suivants qui prévoient six mois pour traiter ce type de demande. De même est inutile la disposition prévoyant que les décisions portant sur les demandes déposées après le début de l'expérimentation seront délivrées pour la campagne suivante.

De plus, la disposition indiquant que si le titulaire du permis souhaite apporter des modifications aux conditions dans lesquelles il procède à l'expérimentation, il est tenu d'en informer préalablement le ministre chargé de l'agriculture, qui peut s'y opposer dans un délai d'un mois, n'est pas cohérente avec la logique du dépôt des demandes à l'Agence et risque d'entraîner le dépôt de demandes incomplètes ou biaisées qui feront ensuite l'objet de demandes de modifications non évaluées par l'Agence.

En conséquence, l'Agence propose de modifier la rédaction de l'article D.253-30 comme suit :

« Les demandes de permis pour expérimentation sont adressées à l'Agence conformément aux dispositions du 2 de l'article 54 du règlement (CE) n°1107/2009, précisées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

A réception d'un dossier complet, l'Agence dispose d'un délai de cinq mois pour donner son avis.

Le ministre chargé de l'agriculture notifie sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas un mois à compter de la réception de l'avis de l'Agence, à qui elle adresse copie de la décision.

L'absence de décision à l'issue des délais fixés par le présent article vaut décision de rejet. »

12. MISE EN CONFORMITE AVEC LE NOUVEAU SYSTEME DE GAMME

Le projet d'article **4-III** prévoit que les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques valides à la date d'entrée en vigueur du présent décret soient mises en conformité avec le dispositif des deux gammes d'usages définies à l'article D.253-8 du code rural et de la pêche maritime au moment de leur renouvellement et, au plus tard, au 31 décembre 2016 et que les demandes de mise en conformité soient déposées au plus tard au 31 décembre 2015 dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

Les modalités de l'instruction et des travaux d'évaluation à mener sur ces demandes n'étant pas connues et un afflux de plusieurs centaines de demandes étant prévisible fin 2015, l'Agence ne peut s'engager sur la faisabilité du traitement de la totalité des dossiers concernés sur la période prévue dans l'article 4-III du projet de décret.

Ainsi, l'Agence propose de modifier le point III de l'article **4** du projet de décret comme suit :

« La mise en conformité avec le dispositif des deux gammes d'usages définies à l'article D.253-8 du code rural et de la pêche maritime des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques valides à la date d'entrée en vigueur du présent décret est réalisée soit à la demande du détenteur, soit lors de la première demande de modification ou de renouvellement de cette autorisation. »

13. REMARQUES COMPLEMENTAIRES

L'Agence émet également sur le projet de décret les remarques et propositions suivantes :

- La rédaction de l'**article D.253-3** ne traduit pas clairement le dispositif prévu par l'article 12 du règlement. En effet, dans le règlement, il est prévu, après une période de deux semaines pour permettre au demandeur de demander que certaines parties du projet de rapport d'évaluation restent confidentielles, la mise à disposition de ce projet au public, qui peut présenter ses observations pendant 60 jours. C'est donc dans un délai total de 60 jours, éventuellement prolongé de deux semaines, et non de 50, que l'Agence doit transmettre ses observations. Cet article D.253-3 pourrait donc être supprimé. S'il était maintenu, l'Agence propose de le modifier comme suit :

« Lorsque la France n'est pas désignée comme Etat membre rapporteur, l'Agence émet, dans les conditions prévues au 1 de l'article 12 du règlement (CE) n°1107/2009, des observations écrites, qu'elle transmet dans **le délai requis** à l'Autorité après en avoir informé **dix jours auparavant** le ministre chargé de l'agriculture ».

- La rédaction du point II de l'article **D.253-8** mérite d'être complétée ainsi qu'il suit pour tenir compte du fait qu'actuellement certains usages, tels que certains traitements généraux et les usages relatifs à la protection du gibier, ne comportent pas de référence à « végétal » :

« Le ou les usages sur lesquels le produit peut être utilisé correspondent **notamment** à l'association d'un végétal, produit végétal ou famille de végétaux avec un ravageur, groupe de ravageurs, maladie, groupe de maladies contre lequel le produit est destiné ou avec une fonction ou un mode d'application de ce produit tels que prévus par le Catalogue national des usages phytopharmaceutiques rendu public par le ministre chargé de l'agriculture. »

- L'examen de la recevabilité des demandes dès leur réception ne peut être assurée, notamment lorsque des dates limites sont fixées par ailleurs et génèrent des dépôts massifs. De plus, l'Agence ne pourra constituer un dossier conforme aux dispositions de l'article 39 du règlement (CE) n°1107/2009 que si elle a reçu la demande correspondante, assuré son évaluation et qu'une décision a été prise sur la base de son avis. En particulier, les demandes concernant les retraits d'AMM, les permis de commerce parallèle ou d'expérimentation, les adjuvants ne sont pas concernées. C'est pourquoi, l'Agence propose de modifier le point II de l'**article D.253-10** comme suit :

« II. – **L'Agence s'assure de la recevabilité de la demande. Si le dossier n'est pas recevable, elle indique au demandeur comment le compléter.** A réception des éléments complémentaires, si ceux-ci sont transmis par le demandeur dans les délais qui lui ont été

impartis et sont conformes à la demande, l'Agence accuse réception du dossier complet et en informe le ministre chargé de l'agriculture. Au cours de l'évaluation du produit, l'Agence peut, en outre, exiger du demandeur qu'il lui fournisse des éléments complémentaires dans les conditions prévues aux articles 33, 52 et 65 du règlement (CE) n°1107/2009),

« L'Agence prépare, pour chaque demande visée à l'article 39 du règlement (CE) n°1107/2009, un dossier conforme aux dispositions de cet article. »

- A l'article **D.253-15**, il est prévu un délai d'un mois pour le ministère chargé de l'agriculture pour prendre sa décision suite à l'avis de l'Agence pour les demandes mentionnées au point 4 de l'article R.253-6. Or, l'avis de l'Agence n'est pas requis pour les demandes visées à cet article et l'article D.253-10 précise que ces demandes doivent être adressées au ministère chargé de l'agriculture. Il conviendrait donc de modifier l'alinéa 3 de l'article D.253-15 comme suit :

« - dans un délai d'un mois à compter de la réception de l'avis de l'Agence pour les demandes mentionnées aux II à VII de l'article D.253-14 ; »

et de compléter cet article par une disposition permettant de fixer un délai entre la réception par le ministère chargé de l'agriculture des demandes visées au point 2 (et non 4) de l'article R.253-6 et sa prise de décision.

- Au point II de l'article **D.253-23**, il est prévu que l'Agence dispose d'un délai de vingt-cinq jours ouvrés, à compter de la réception d'un dossier complet, pour donner un avis au ministre chargé de l'agriculture sur les demandes de permis de commerce parallèle pour un produit dont l'introduction est permise sur le territoire national depuis moins d'un an, lorsque la demande porte sur un produit provenant du même Etat membre que le produit introduit grâce au permis déjà accordé. La différence de délai de traitement de ce type de demande par rapport à celui prévu au point I de ce même article (35 jours) n'est pas justifiée, l'examen des dossiers étant identique dans les deux cas. Il est en effet nécessaire de s'assurer que les autorisations du produit introduit et du produit de référence français n'ont pas évolué depuis le précédent examen, réalisé jusqu'à un an plus tôt.

En conséquence, l'Agence propose la suppression du point II de l'article D.253-23.

- Les modalités d'autorisation d'éventuels reconditionnements de produits bénéficiant d'un permis de commerce parallèle prévues en application de l'article **D.253-27** ne devront pas être différentes de celles en vigueur pour les autres produits phytopharmaceutiques.

- Au point 2 de l'article **R.253-28**, il est prévu que le ministre chargé de l'agriculture puisse retirer ou modifier le permis de commerce parallèle notamment en cas de constatations de non conformité **de lots** de produits. Du fait qu'il s'agit seulement d'une possibilité, il paraît logique de modifier cette expression comme suit :

« en cas de constatation de non conformité d'un lot de produit ... ».

- Il conviendra de s'assurer de la conformité des essais officiels aux principes des bonnes pratiques d'expérimentation, comme cela est exigé pour les essais officiellement reconnus, de même que de la conformité des analyses et études

officielles aux bonnes pratiques de laboratoire, comme cela est exigé pour les analyses et études officiellement reconnues, visés aux **articles R.253-36 et 37**.

- En cohérence avec la proposition de l'Agence concernant la séparation des produits destinés aux amateurs, d'une part, et aux professionnels, d'autre part, et de prévoir une mention spécifique pour ces derniers, il convient de modifier l'**article R.253-39** comme suit :

« Sur les emballages et étiquettes des produits autorisés pour la gamme d'usages « amateur » est apposée visiblement, en fonction de la gamme d'usages autorisée, la mention prévue à l'article D. 253-8. »

- Conformément à l'avis de l'Agence n°2011-SA-0131 du 26 mai 2011⁷, il convient de modifier le premier paragraphe de l'article l'**article D.253-40** comme suit :

« Les modifications de classement des produits et de leurs étiquettes conformes avec la classification précédemment fixée dans l'autorisation de mise sur le marché ou le permis, visées à l'article L.253-4 sont notifiées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du permis de commerce parallèle au ministre chargé de l'agriculture au plus tard deux mois avant la date d'entrée en application d'un règlement pris aux fins d'adaptation au progrès technique et scientifique du règlement (CE) n°1272/2008. »

L'Agence recommande vivement dans ce cas l'édition d'une nouvelle décision actualisée et sa publication par voie électronique, conformément à l'article D-253-17.

- Afin de préciser la définition de pulvérisation aérienne et mieux préciser le rôle de l'Agence en cohérence avec la récente saisine de la Direction générale de l'alimentation sur ce sujet, l'**article D.253-43** mérite d'être modifié comme suit :

« I. - L'autorité administrative mentionnée à l'article L. 253-8 est le préfet du département dans lequel a lieu la pulvérisation aérienne, **telles que définies à l'article 3 de la directive 2009/128 CE du parlement et du Conseil du 21 octobre 2009**, de produits phytopharmaceutiques. Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé détermine les conditions dans lesquelles le préfet peut délivrer des dérogations à l'interdiction de pulvérisation aérienne.

II – Les produits phytopharmaceutiques utilisés en pulvérisation aérienne **doivent faire l'objet d'une demande spécifique. L'Agence évalue les risques liés à cette utilisation qui doit être** expressément approuvée à cet effet sur la base de cette évaluation. »

- Il semble que le cas des décisions liées aux pulvérisations aériennes telles que prévues à l'article R.253-43 mérite d'être inséré dans les tableaux de l'**article 6**.

⁷ Avis n° 2011-SA-0131 du 26 mai 2011 sur un projet d'ordonnance relative à la mise en conformité des dispositions nationales avec le droit de l'Union européenne sur la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

14. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Compte-tenu de l'ensemble de ces éléments, l'**Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail** émet, sous réserve de prise en compte des remarques, recommandations et propositions faites ci-dessus, un **avis favorable** à ce projet de décret.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Décret, code rural et de la pêche maritime, substances actives, produits phytopharmaceutiques, adjuvants, phytoprotecteurs, synergistes.

Vu le décret 97-1202 du 19 décembre 1997 pris pour l'application au ministre de l'agriculture et de la pêche du 1^o de l'article 2 du décret n°97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu le décret n°97-1203 du 24 décembre 1997 pris pour l'application au ministre de l'agriculture et de la pêche de l'article 2 (2^o) du décret n°97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles

Vu le décret n°2009-626 du 6 juin 2009 relatif à certaines commissions administratives à caractère consultatif relevant du ministère de l'agriculture et de la pêche ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du

Vu l'avis de la Commission des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture du

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu,

Décète :

Article 1^{er}

Le chapitre III du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime est remplacé par les dispositions suivantes :

« CHAPITRE III

« Mise sur le marché et utilisation des produits phytopharmaceutiques »

« Art. R. 253-1 – Le ministre chargé de l'agriculture est, sauf disposition contraire, l'autorité compétente mentionnée au 1 de l'article 75 du règlement n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, ainsi que l'autorité administrative mentionnée au présent chapitre.

« Section 1

« Conditions d'autorisation

« Sous-section 1

« Approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes

« Art. D. 253-2. - Lorsque la France est désignée comme Etat membre rapporteur ou co-rapporteur, les dossiers de demande d'approbation, de modification des conditions d'approbation, de renouvellement de l'approbation, y compris d'une substance à faible risque, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste sur la liste positive communautaire sont transmis par le producteur ou une association de producteurs à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ci-après dénommée « l'Agence », qui en informe sans délai le ministre chargé de l'agriculture.

« L'Agence examine la recevabilité de la demande dans les conditions prévues à l'article 9 du règlement (CE) n°1107/2009 du 21 octobre 2009. Elle sollicite du demandeur les

éléments manquants et transmet au ministre chargé de l'agriculture, le cas échéant, les demandes de confidentialité. Elle transmet un projet de rapport d'évaluation et, le cas échéant, les éléments complémentaires dont elle dispose, au ministre chargé de l'agriculture. Ce dernier détermine les informations devant rester confidentielles et adresse le rapport d'évaluation à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après dénommée « l'Autorité », dans les conditions prévues à l'article 11 du règlement précité.

« L'Agence est destinataire des informations complémentaires demandées par l'Autorité au demandeur, dans les conditions prévues à l'article 12 du règlement précité, et des informations confirmatoires supplémentaires mentionnées au f de l'article 6 du règlement précité. Elle procède à leur évaluation et transmet les résultats de cette évaluation aux autres Etats membres, à la Commission européenne et à l'Autorité les résultats de cette évaluation, dans les conditions prévues par les dispositions précitées après en avoir informé à l'avance le ministre chargé de l'agriculture et sans objection formelle de celui-ci. L'Agence évalue, le cas échéant, l'équivalence mentionnée à l'article 38 du règlement (CE) n°1107/2009.

« Art. D. 253-3. - Lorsque la France n'est pas désignée comme Etat membre rapporteur, l'Agence émet, dans les conditions prévues au 1 de l'article 12 du règlement (CE) n°1107/2009, des observations écrites, qu'elle transmet dans un délai de cinquante jours à l'Autorité après en avoir informé le ministre chargé de l'agriculture et sans objection formelle de celui-ci.

« Art. D. 253-4. – Le ministre chargé de l'agriculture, le cas échéant sur proposition de l'Agence, peut demander le réexamen d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste, conformément aux dispositions de l'article 21 du règlement (CE) n°1107/2009. La Commission peut solliciter l'appui scientifique et technique de l'Agence sur ce réexamen, dans les conditions prévues au 2 de cet article.

« Sous-section 2

« Dispositions générales applicables aux autorisations et permis pour la mise sur le marché, le commerce parallèle et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

« Art. R. 253-5. – Les autorisations de mise sur le marché et les permis de commerce parallèle et d'expérimentation des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants vendus seuls ou en mélange, ainsi que les décisions faisant suite à une demande de modification, de renouvellement ou de retrait de ces autorisations et permis, sont délivrés par le ministre chargé de l'agriculture. Sauf dispositions spécifiques prévues au présent chapitre, ces décisions sont délivrées après avis de l'Agence et, pour les demandes relatives aux produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, après avis du Haut conseil des biotechnologies.

« Ces décisions peuvent être retirées ou modifiées dans les conditions prévues aux articles 33, 44 à 46 et 51 à 52 du règlement (CE) n°1107/2009, le cas échéant après avis de l'Agence sur les risques et les bénéfices pour la santé publique et l'environnement que présente le produit.

Les décisions d'autorisation de mise sur le marché peuvent notamment être retirées, dans le respect des exigences fixées à l'article 44 du règlement (CE)1107/2009, en cas de constatations de non conformités, laissant supposer que tout ou partie des produits phytopharmaceutiques mis sur le marché ne remplissent pas les conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché ou sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique et l'environnement.

« Art. R. 253-6. - L'avis de l'Agence n'est pas requis pour les demandes suivantes :
« 1° Pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché mentionnées à l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009 du 21 octobre 2009 susmentionné ;
« 2° Pour les demandes d'autorisation d'une préparation naturelle peu préoccupante pour laquelle une autorisation a déjà été accordée dans un Etat membre de l'Union européenne selon les principes uniformes visés à l'article 29 du règlement (CE) 1107/2009 ou pour laquelle un produit phytopharmaceutique de composition équivalente a été autorisé en France depuis plus de dix ans.

« Art. R. 253-7. - Les demandes de modification de nature administrative, ne nécessitant pas qu'une évaluation soit réalisée dans les conditions mentionnées à l'article D. 253-13, notamment les demandes de transfert d'une autorisation ou d'un permis à un autre titulaire, de prise en compte du changement de dénomination sociale du détenteur d'un produit, de changement de dénomination commerciale d'un produit, de changement d'adresse d'une société, de modification d'une autorisation visant à ajouter une nouvelle dénomination commerciale à un produit déjà autorisé, de retrait d'autorisation ou de permis à l'initiative des détenteurs, sont adressées à l'Agence, qui procède aux enregistrements rendus nécessaires par la modification en cause dans un délai de vingt cinq jours ouvrés à compter de la date de réception de la demande. Ces demandes de modification ne font pas l'objet d'un avis ou d'une recommandation de l'Agence, au sens de l'article L. 1313-1 du code de la santé publique, mais d'une information du ministre chargé de l'agriculture, qui notifie sa décision au demandeur dans un délai de quinze jours ouvrés à compter de cette information

« Art. D. 253-8. – I. - Selon les catégories d'utilisateurs pouvant utiliser les produits phytopharmaceutiques, les autorisations de mise sur le marché, les permis de commerce parallèle ou d'expérimentation des produits phytopharmaceutiques sont délivrés pour l'une des gammes d'usages suivantes :

« 1° la gamme d'usages « professionnel », correspondant à l'ensemble des usages réservés aux utilisateurs professionnels au sens de l'article R.254-1;

« 2° la gamme d'usages « amateur », correspondant à l'ensemble des usages également à disposition des utilisateurs non professionnels. Seuls peuvent être autorisés pour la gamme d'usages « amateur » les produits :

- dont la formulation et le mode d'application sont de nature à garantir un risque d'exposition limité pour l'utilisateur. Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture précise les catégories de produits ne répondant pas à ce critère ;

- et dont l'emballage et l'étiquette proposés, outre leur conformité aux exigences réglementaires relatives aux conditions d'étiquetage en vigueur, répondent aux conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

La décision d'autorisation de mise sur le marché des produits relative à la gamme d'usages « amateur » comporte la mention « emploi autorisé dans les jardins ». Sans préjudice des dispositions des articles 40 et 52 du règlement (CE) 1107/2009, sont autorisés pour la gamme d'usages « amateur » les produits phytopharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre Etat membre comportant une mention reconnue équivalente.

Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture établit les modalités de mise en conformité des autorisations existantes au regard des deux gammes de produits susvisées.

II. - Le ou les usages sur lesquels le produit peut être utilisé correspondent à l'association d'un végétal, produit végétal ou famille de végétaux avec un ravageur, groupe de ravageurs, maladie, groupe de maladies contre lequel le produit est destiné ou avec une

fonction ou un mode d'application de ce produit tels que prévus par le Catalogue national des usages phytopharmaceutiques rendu public par le ministre chargé de l'agriculture.

« Art. D. 253-9. - I. - Un produit de composition strictement identique dans toutes ses composantes à un autre produit déjà autorisé sur le territoire national, dit « produit de référence », est dénommé :

« - « produit de seconde gamme », lorsque la demande le concernant est présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence et vise une gamme d'usages différente de celle du produit de référence ;

« - « produit de revente », lorsque la demande le concernant est présentée par un demandeur distinct du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence après accord de ce dernier et vise une gamme d'usages identique ou différente de celle du produit de référence ;

II. - «Un produit est dénommé « second nom commercial », lorsque la demande le concernant est présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché de ce produit pour lui attribuer une nouvelle dénomination commerciale. La nouvelle dénomination commerciale porte sur une même gamme d'usages et des usages identiques à ceux pour lesquels ce produit a été autorisé, et dans des conditions d'utilisation strictement identiques au produit de rattachement.

« III. Les modifications intervenues sur les décisions d'autorisation de mise sur le marché concernant les produits de référence visés au I, liées à des mesures de gestion des risques en vue de les atténuer ou lorsqu'elles sont prises pour des motifs de santé publique ou de protection de l'environnement s'appliquent aux seconds noms commerciaux, aux produits de seconde gamme, aux produits de revente et aux produits bénéficiant d'un permis de commerce parallèle, autorisés pour les mêmes usages. Ces modifications sont publiées par voie électronique.

« IV. - Les modifications intervenues sur les décisions d'autorisation de mise sur le marché concernant les produits de référence visés au I à la demande du titulaire de l'autorisation de ces produits, peuvent s'appliquer sur demande du titulaire des autorisations des produits de seconde gamme, de produits de revente ou du permis de commerce parallèle, sous réserve du respect de la réglementation relative à la protection des données.

« V. - On entend par produit phytopharmaceutique générique, tout produit phytopharmaceutique qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et le même type de formulation qu'un produit phytopharmaceutique de rattachement et dont les effets sont comparables avec ce produit de rattachement. Un produit phytopharmaceutique ne peut être qualifié de produit de rattachement que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation.

« Art. D. 253-10. - I. - Les demandes sont adressées à l'Agence, à l'exception de celles mentionnées à l'article R.253-6 qui sont adressées au ministre chargé de l'agriculture. Une copie des demandes d'extension d'usage mineur mentionnées à l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 est adressée par le demandeur au ministre chargé de l'agriculture.

L'Agence transmet au ministre chargé de l'agriculture, le cas échéant, les demandes de confidentialité.

« II. – Dès réception du dossier de demande, l'Agence s'assure de sa recevabilité et sollicite du demandeur qu'il le complète, si nécessaire. A réception des éléments complémentaires, si ceux-ci sont transmis par le demandeur dans les délais qui lui ont été impartis et sont conformes à la demande, l'Agence accuse réception du dossier complet et en informe le ministre chargé de l'agriculture. Au cours de l'évaluation du produit, l'Agence peut, en outre, exiger du demandeur qu'il lui fournisse des éléments complémentaires dans les conditions prévues aux articles 33, 52 et 65 du règlement (CE) n°1107/2009),

« L'Agence prépare, pour chaque demande, un dossier conforme aux dispositions de l'article 39 du règlement (CE) n°1107/2009. L'Agence transmet au ministre chargé de l'agriculture, le cas échéant, les demandes de confidentialité.

Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement, de la santé, de la consommation et de l'industrie peut préciser la composition et les modalités de présentation des dossiers de demandes.

« Art. D. 253-11. - Sans préjudice des dispositions de l'article D. 253-10, lorsque la France est l'Etat membre rapporteur zonal, l'Agence examine la recevabilité de la demande. Dans les conditions prévues par les articles 35 et 36 du règlement (CE) n°1107/2009, l'Agence procède à l'évaluation de la demande et sollicite, en tant que de besoin, la coopération des autres Etats membres de la même zone afin de recueillir leurs observations qui seront examinées lors de l'évaluation.

« Elle réalise, le cas échéant, l'évaluation de l'équivalence dans les conditions prévues à l'article 38 du règlement précité.

« Elle recueille les observations des autres Etats membres dans les conditions prévues par les dispositions des articles 35 et 38 précités, puis transmet son avis au ministre chargé de l'agriculture.

« Art. D. 253-12. - Lorsque la France n'est pas désignée comme Etat membre rapporteur zonal, l'Agence transmet ses observations au ministre chargé de l'agriculture ainsi qu'à l'Etat membre rapporteur, afin que celui-ci en dispose pour conduire son évaluation.

« L'Agence transmet ses observations sur le rapport d'évaluation au ministre chargé de l'agriculture, en mentionnant, le cas échéant, celles de ses observations qui n'auraient pas été prises en compte par l'Etat membre rapporteur.

« Art. D. 253-13. - Les avis formulés par l'Agence à l'issue des évaluations conduites en application des dispositions du présent chapitre, et conformément aux principes uniformes d'évaluation mentionnés au 6 de l'article 29 du règlement n°1107/2009 comportent :

« 1° L'évaluation des risques que l'utilisation des produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;

« 2° L'évaluation de l'efficacité des produits, de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux et de leurs autres bénéfices éventuels ;

« 3° Une synthèse de ces évaluations, assortie de recommandations portant notamment sur les conditions d'emploi des produits.

« Art. D. 253-14. - I. - L'Agence dispose d'un délai de dix mois, à compter de la date de réception de la demande ou de l'approbation de la substance active, pour transmettre au ministre chargé de l'agriculture son avis sur :

- les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance active non encore approuvée, mentionnées à l'article 30 du règlement n°1107/2009;
- les demandes d'autorisation d'un nouveau produit ;
- les demandes d'extension d'usages autres que mineurs d'une autorisation de mise sur le marché ;
- les demandes d'autorisation d'un produit de seconde gamme ou d'un produit de revente lorsque la demande porte sur un produit destiné à une autre gamme d'usages que le produit de référence ;

« II.- L'agence dispose d'un délai de quatre-vingt dix jours, à compter de la date de réception de la demande, pour transmettre au ministre chargé de l'agriculture son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation naturelle peu préoccupante à usage phytopharmaceutique contenant exclusivement une ou plusieurs substances à faible risque, au sens de l'article 22 du règlement (CE)1107/2009 ou contenant exclusivement une ou plusieurs substances de base au sens de l'article 23 du règlement (CE)1107/2009 ;

« III. -L'Agence dispose d'un délai de huit mois, à compter de la date de réception de la demande pour transmettre au ministre chargé de l'agriculture son avis sur les demandes de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique mentionnées à l'article 43 du règlement n°1107/2009 ;

« IV. - L'Agence dispose d'un délai de cinq mois, à compter de la date de réception de la demande, pour transmettre au ministre chargé de l'agriculture son avis sur :

- « - les demandes de changement d'emballage, d'étiquetage et les demandes de changement de classement reposant sur de nouvelles études d'un produit déjà autorisé ;
- « - les demandes d'extension d'usage mineur mentionnées à l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 ;
- « - les demandes de changement de composition d'un produit déjà autorisé ;
- « - les demandes relatives aux produits génériques mentionnés à l'article 34 du règlement (CE) n°1107/2009 ;
- « - les demandes d'autorisation d'un produit de seconde gamme ou d'un produit de revente lorsque la demande porte sur un produit destiné à une même gamme d'usages que le produit de référence ;
- « - les demandes portant sur des modifications des conditions d'emploi prévues par l'autorisation de mise sur le marché d'un produit déjà autorisé, ou des mentions qui s'y rapportent.

« V . - L'Agence dispose d'un délai de cinq mois, à compter de l'approbation de la substance active pour transmettre au ministre chargé de l'agriculture son avis sur les produits représentatifs contenant cette substance conformément au 3 de l'article 37 du règlement (CE) n°1107/2009.

« VI. - L'Agence dispose d'un délai de quatre-vingt dix jours, à compter de la date de réception de la demande, pour transmettre au ministre chargé de l'agriculture son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché au titre de la reconnaissance mutuelle mentionnées à l'article 40 du règlement (CE) 1107/2009 ;

« VII- L'Agence dispose d'un délai de quatre-vingt dix jours, à compter de la réception de la copie de l'autorisation de mise sur le marché et du rapport d'évaluation transmis par

l'Etat membre rapporteur visés au point 4 de l'article 37 du règlement (CE)1107/2009, pour transmettre au ministre chargé de l'agriculture l'avis mentionné à l'article D. 253-13 ;

«VIII. - L'Agence dispose d'un délai de cinquante-cinq jours à compter de la réception d'un dossier pour transmettre au ministre chargé de l'agriculture son avis sur :

« - les demandes d'équivalence déposées en application de l'article 38 du règlement (CE)1107/2009 lorsque ces demandes sont effectuées indépendamment de toute demande d'autorisation d'un produit .

IX. - L'Agence joint aux avis mentionnés aux I à VIII du présent article la copie du rapport d'évaluation du produit concerné par la demande ou des préparations représentatives d'une substance active approuvée.

« X. - L'Agence transmet également les avis concernant les demandes mentionnées aux I et III, au dernier alinéa du IV et aux VI et VII aux ministres chargés de la santé, du travail, de la consommation et de l'environnement, qui peuvent formuler des observations ou demander à être consultés par le ministre chargé de l'agriculture sur son projet de décision, dans les conditions précisées par un arrêté interministériel.

« XI. - Les avis de l'Agence sont rendus publics, après l'intervention de la décision du ministre de l'agriculture sur les demandes mentionnées au présent article.

« XII. – Les délais prévus aux paragraphes I à V et au paragraphe VIII du présent article sont fixés sans préjudice des éventuels délais supplémentaires, impartis par l'Agence au demandeur pour lui fournir des informations complémentaires requises.

« Art. D. 253-15. – I. - Le ministre chargé de l'agriculture prend sa décision :

« - dans un délai de deux mois à compter de la réception de l'avis de l'Agence pour les demandes mentionnées au I de l'article D.253-14 ;

« - dans un délai d'un mois à compter de la réception de l'avis de l'Agence pour les demandes mentionnées aux II à VII de l'article D.253-14 et au 4° de l'article R. 253-6 ;

« - dans un délai de cinq jours à compter de la réception de l'avis de l'Agence pour les demandes mentionnées au VIII de l'article D.253-14.

«II. - Si l'Agence n'a pas émis l'avis prévu à l'article D253-13 ou un avis spécifique faisant été d'un risque avéré à l'issue des délais qui lui sont impartis, le ministre chargé de l'agriculture peut autoriser :

1° un produit ou un usage au titre de la reconnaissance mutuelle mentionnée à l'article 40 du règlement (CE) n°1107/2009 et au VI de l'article D. 253-14, en se fondant sur l'évaluation conduite par un autre Etat membre dans les conditions prévues par le premier alinéa de l'article 36 du règlement (CE) n°1107/2009 ;

2° une extension d'usage mineur mentionnée à l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.

III. - L'absence de décision à l'issue des délais prévus au I vaut décision de rejet, sauf s'agissant des décisions d'autorisation de mise sur le marché se rapportant à une demande formée au titre du point 1 de l'article 41 du règlement n° 1107/2009 du 21 octobre 2009.

IV. - Les autorisations de mise sur le marché faisant l'objet d'une demande de renouvellement en application de l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009 sont

prolongées pendant la durée nécessaire au renouvellement de l'autorisation du produit consécutive au renouvellement de l'approbation de la substance active qu'il contient».

« Art. D. 253-16. – Le ministre chargé de l'agriculture notifie sa décision au demandeur et en adresse copie à l'Agence.

« Lorsque la France a été désignée comme Etat membre rapporteur zonal, une copie de la décision et du rapport d'évaluation est transmise aux autres Etats membres par le ministre chargé de l'agriculture.

Lorsque la France n'a pas été désignée comme Etat membre rapporteur, le ministre chargé de l'agriculture est destinataire des décisions et rapports d'évaluation établis par les autres Etats membres qu'il communique à l'Agence.

« Art. D. 253-17. - Les décisions relatives à la mise sur le marché des produits visés à l'article L.253-1 sont rendues publiques par voie électronique par l'Agence, dans les conditions prévues à l'article 57 du règlement (CE) n°1107/2009.

« Sous-section 3

« Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés

« Art. D. 253-18.- Outre les éléments exigés par l'article R. 533-26 du code de l'environnement, les demandes relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés mentionnées à l'article 48 du règlement (CE) n°1107/2009 du 21 octobre 2009 comportent :

« 1° Un dossier, pour chaque substance active contenue dans le produit, lorsqu'elle est différente de l'organisme génétiquement modifié, satisfaisant aux exigences relatives à l'inscription de la substance active sur la liste communautaire prévue par la réglementation de l'Union européenne ;

« 2° Un dossier relatif au produit phytopharmaceutique comprenant les études et comptes rendus d'essais tels que définis au 3 de l'article 29 du règlement (CE)1107/2009 et démontrant que le produit satisfait, pour les conditions d'emploi demandées, aux exigences de sélectivité, d'efficacité et d'innocuité prévues par la réglementation de l'Union européenne.

« 3° Le versement de la taxe mentionnée à l'article L.535-4 du code de l'environnement.
« La composition et les modalités de présentation des dossiers mentionnés au 1° et au 2° sont définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement, de la santé, de la consommation et de l'industrie.

« Art. D. 253-19. – Dès réception de la demande, l'Agence transmet au ministre chargé de l'agriculture la synthèse du dossier pour transmission à la Commission européenne et, le cas échéant, la demande de reconnaissance du caractère confidentiel de certaines informations figurant dans la demande d'autorisation.

« Lorsque le dossier est complet, elle transmet la demande au Haut conseil des biotechnologies, et au ministre chargé de l'agriculture, pour transmission à la Commission européenne.

« Au vu des avis de l'Agence et du Haut Conseil des biotechnologies, le ministre chargé de l'agriculture établit le rapport d'évaluation mentionné à l'article R. 533-30 du code de l'environnement.

« Art. D. 253-20. – « L'autorisation délivrée dans les conditions prévues à l'article R. 253-5 vaut autorisation de mise sur le marché au sens des dispositions du présent chapitre et de l'article L. 533-5 du code de l'environnement.

« Art. D. 253-21. - Lorsque la substance active mentionnée au point 2 de l'article 2 du règlement (CE) 1107/2009 est composée en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, et que la France est désignée comme Etat membre rapporteur, le rapport d'évaluation est établi par l'Agence, après avis du Haut Conseil des biotechnologies.

« Sous-section 4.

« Permis de commerce parallèle

« Art. D. 253-22 – L'avis de l'Agence sur les demandes de permis de commerce parallèle et de renouvellement de ces permis comporte un examen d'identité réalisé conformément au paragraphe 3 de l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009. Pour l'établir, l'Agence peut utiliser les informations contenues dans le dossier du produit de référence ou celles mises à sa disposition par l'Etat membre d'origine.

A la demande du détenteur, le permis de commerce parallèle peut être renouvelé si les conditions requises pour son obtention sont toujours remplies.

Le permis est prolongé pendant la période nécessaire à la vérification du respect de ces conditions.

« Art. D. 253-23. - I. - L'Agence dispose d'un délai de trente-cinq jours ouvrés, à compter de la réception d'un dossier complet, pour donner un avis au ministre chargé de l'agriculture sur les demandes de permis de commerce parallèle mentionnées à l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009, et les demandes de renouvellement de ces permis.

Elle dispose du même délai pour les demandes de modification d'un permis, visant à permettre l'introduction d'un autre produit du même Etat membre d'origine ou d'un autre Etat membre d'origine que celui pour lequel le permis a été délivré.

« II. - L'Agence dispose d'un délai de vingt cinq jours ouvrés, à compter de la réception d'un dossier complet, pour donner un avis au ministre chargé de l'agriculture sur les demandes de permis de commerce parallèle pour un produit dont l'introduction est permise sur le territoire national depuis moins d'un an, lorsque la demande porte sur un produit provenant du même Etat membre que le produit introduit grâce au permis déjà accordé.

« III. - Lorsque l'Agence sollicite des informations auprès de l'Etat membre d'origine, les délais prévus au présent article sont suspendus dans les conditions prévues au 2 de l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009.

« IV. - Les avis de l'Agence sont rendus publics dans les conditions prévues au X de l'article D. 253-14.

« Art. D. 253-24 – Le ministre chargé de l'agriculture notifie sa décision au demandeur dans un délai de dix jours ouvrés à compter de la réception de l'avis de l'Agence, à qui il adresse copie de la décision.

« Si l'Agence n'a pas émis son avis dans les délais qui lui sont impartis, le ministre chargé de l'agriculture peut prendre sa décision, après avoir procédé à un examen d'identité du produit. L'absence de décision à l'issue des délais fixés par le présent article vaut décision de rejet.

« Art D. 253-25 – Le ministre chargé de l'agriculture met à la disposition du public par voie électronique une liste régulièrement actualisée des produits dont l'introduction est permise sur le territoire national suite à la délivrance d'un permis de commerce parallèle,

mentionnant l'Etat membre d'origine et le produit de référence, ainsi que les mentions d'étiquetage obligatoires en langue française du produit de référence.

La liste ainsi publiée vaut permis de commerce parallèle pour un usage personnel pour chacun des produits qui y sont listés.

« Art. R.253-26 – I. - Les personnes souhaitant introduire, pour leur usage personnel, un produit phytopharmaceutique qui figure sur la liste mentionnée à l'article D. 253-25, pour lequel un permis de commerce parallèle a déjà été délivré, déclarent au préfet de la région du lieu de leur résidence administrative, les quantités nécessaires à cet usage et la date d'introduction des produits, dans un délai minimum de 15 jours ouvrés avant cette date. Le préfet accuse immédiatement réception de cette déclaration d'introduction, à laquelle il peut s'opposer dans un délai de 12 jours ouvrés

« II. - Lorsque la personne mentionnée au I exerce une activité agricole au sens de l'article L. 311-1, elle affiche dans son local de stockage des produits phytopharmaceutiques les mentions d'étiquetage obligatoires mentionnées à l'article D. 253-25.

« Art. R253-27. - Le reconditionnement des produits bénéficiant d'un permis de commerce parallèle est interdit, sauf si le ministre chargé de l'agriculture l'a autorisé, à la demande du demandeur, dans le cadre de la demande de permis de commerce parallèle, selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

« Le reconditionnement n'est autorisé que sous réserve du respect des conditions suivantes :

« 1° Le reconditionnement est nécessaire pour accéder au marché national, en raison de ses contraintes spécifiques, liées à l'emballage ou le contenant du produit ;

« 2° L'intégrité et la traçabilité du produit introduit sont garanties ;

« 3° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit introduit a été préalablement informé du reconditionnement envisagé.

« Art. R.253-28 – Le ministre chargé de l'agriculture peut retirer ou modifier le permis de commerce parallèle dans le respect des exigences fixées à l'article 44 du règlement (CE) 1107/2009 :

1° en cas de constatation de non-conformité d'un lot de produit lorsque cette non-conformité consiste à substituer volontairement le produit d'origine pour lequel le permis a été délivré ;

2° en cas de constatations de non conformité de lots de produits, laissant supposer que tout ou partie des produits mis sur le marché ne remplissent pas les conditions pour lesquelles le permis de commerce parallèle a été délivré et sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique et l'environnement.

« Sous-section 5

« Permis d'expérimentation

« Art D. 253-29 - I. - Le permis mentionné à l'article 54 du règlement (CE) 1107/2009 pour effectuer des essais de produits phytopharmaceutiques et adjuvants, est délivré pour une durée qui ne peut excéder trois ans, dans les conditions prévues par l'article 54 précité et par la section 1 du présent chapitre. Les productions végétales issues des essais ou expériences susceptibles d'être consommées par l'homme ou l'animal sont détruites, sauf si le permis prévoit une dérogation à l'obligation de destruction des récoltes.

II. Si les essais, expériences, ou études sont susceptibles de présenter des effets nocifs pour la santé humaine ou animale, ou d'avoir une incidence inacceptable pour l'environnement, et si aucune mesure de gestion des risques ne permet de les atténuer, le ministre chargé de l'agriculture peut refuser d'accorder le permis et s'opposer à la

réalisation des essais officiellement reconnus mentionnés au II de l'article R.253-36 ou dans les conditions mentionnées au II de l'article R. 253-37.

« Art D. 253-30 - Les demandes de permis pour expérimentation sont adressées à l'Agence avant la date prévue pour le début de l'expérimentation, conformément aux dispositions du 2 de l'article 54 du règlement (CE) n°1107/2009, précisées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. Les décisions portant sur les demandes déposées au-delà de ce délai seront délivrées pour la campagne suivante.

« A réception d'un dossier complet, l'agence dispose d'un délai de cinq mois pour donner son avis.

Le ministre chargé de l'agriculture notifie sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas un mois à compter de la réception de l'avis de l'Agence, à qui elle adresse copie de la décision.

« L'absence de décision à l'issue des délais fixés par le présent article vaut décision de rejet.

« Si le titulaire du permis souhaite apporter des modifications aux conditions dans lesquelles il procède à l'expérimentation, il est tenu d'en informer préalablement le ministre chargé de l'agriculture, qui peut s'y opposer dans un délai d'un mois.

« Art D.253-31.— I. - Conformément aux dispositions de l'article 54 du règlement (CE) n°1107/2009, les personnes agréées dans les conditions mentionnées au II de l'article R. 253-36, et les laboratoires reconnus conformes aux bonnes pratiques de laboratoire dans les conditions mentionnées au II de l'article R. 253-37 peuvent réaliser sans permis des essais ou expériences à des fins de recherche ou développement impliquant l'émission dans l'environnement :

« - de quantités et sur des surfaces limitées de prototypes de produit phytopharmaceutique, contenant des nouveaux principes actifs ou de nouvelles combinaisons ou formules de principes actifs, dont ils sont propriétaires ou par des personnes placées sous son contrôle

ou

« - de produit phytopharmaceutique bénéficiant d'une autorisation, nationale ou délivrée par un autre Etat membre de l'Union européenne, pour un autre usage, en application du règlement (CE) n°1107/2009

ou

« - de produit légalement mis sur le marché dont la destination principale n'est pas d'être utilisé à des fins phytosanitaires, mais qui est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire.

« II. - Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture précise les conditions dans lesquelles les essais et expériences peuvent être effectués, notamment les surfaces d'expérimentation autorisées, et les conditions dans lesquelles les personnes réalisant certains essais ou expériences impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytopharmaceutique sont tenues d'en faire préalablement la déclaration.

« Art. D. 253-32. - Le permis pour expérimentation délivré pour la dissémination volontaire dans l'environnement de produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés en application de l'article 54 règlement (CE) n°1107/2009 et de la présente section est l'autorisation mentionnée à l'article L. 533-3 du code de l'environnement.

« Section 2

« Confidentialité, information et protection des données

« Art. R. 253-33. - Le ministre chargé de l'agriculture statue sur toutes les demandes de confidentialité qui lui sont transmises. Il notifie sa décision sur ces demandes au moment de la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché.

« Art D. 253-34 - I. - Le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché ou tout bénéficiaire d'une extension d'autorisation pour une utilisation mineure d'un produit mentionnée à l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, communique au ministre chargé de l'agriculture et à l'Agence les informations mentionnées à l'article 56 du règlement précité.

« Si la première autorisation d'un produit au sein de la zone sud a été délivrée sur le territoire national, l'Agence évalue ces informations et transmet le résultat de cette évaluation au ministre chargé de l'agriculture, qui informe la Commission européenne et les autres Etats membres de la zone, dans les conditions prévues par le 3 de l'article 56 du règlement précité.

II. - Le détenteur d'un permis de commerce parallèle communique au ministre chargé de l'agriculture et à l'Agence les informations mentionnées au 4 de l'article 56 du règlement précité et une copie de l'étiquette du produit mise à jour suite aux modifications intervenues sur le produit de référence, après la délivrance du permis.

« Art D. 253-35 - La protection du secret de la formule intégrale des produits, lorsque cette formule est communiquée aux organismes chargés de la toxicovigilance conformément aux dispositions des articles L.1341-1 et L.1342-1 du code de la santé publique, est assurée dans les conditions prévues à l'article L.253-2 du présent code.

« Section 3

« Essais et études

« Art R. 253-36 - I. - Sont considérés comme essais officiels, au sens du 3 de l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009, les essais réalisés par des services et organismes publics énumérés par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

« II. - Sont considérés comme essais officiellement reconnus, au sens du 3 de l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009, les essais qui font l'objet de déclarations auprès du ministre chargé de l'agriculture par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ou pour le compte de ce dernier, et qui sont réalisés par toute personne physique ou morale agréée à cet effet par le ministre chargé de l'agriculture, selon les modalités définies par arrêté, sous réserve d'être accréditée.

« La décision d'agrément est délivrée par le ministre chargé de l'agriculture dans un délai de trois mois à compter de la remise du rapport d'évaluation de leur conformité aux principes des bonnes pratiques d'expérimentation.

« Art. R. 253-37 - I. - Sont considérées comme officielles au sens du 3 de l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 les analyses et études réalisées par des services et organismes publics définis par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, selon les protocoles et lignes directrices mentionnés au 2° d u II.

« II. - Sont considérées comme officiellement reconnues au sens du point 3 de l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009, les analyses et études réalisées :

« 1° Par les laboratoires reconnus conformes aux bonnes pratiques de laboratoire dans les conditions prévues par les articles D.523-8 à D.523-11 du code de l'environnement sous réserve de dérogations particulières en application de décisions communautaires ;
« 2° Et selon des protocoles communautaires ou internationaux ou, à défaut, selon des lignes directrices dont la reconnaissance est acceptée par le ministre chargé de l'agriculture après avis de l'Agence et par le Haut conseil des biotechnologies lorsqu'il s'agit de produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

« Art. R. 253-38. - L'Agence tient à jour les listes des rapports d'essais et d'études mentionnées à l'article 60 du règlement (CE) n°1107/2009. Elle met la liste mentionnée au 1 de l'article précité à la disposition des Etats membres et de la Commission. Les demandes mentionnées au 2 du même article sont faites auprès du ministre chargé de l'agriculture, qui y répond dans les conditions prévues à l'article 61 du règlement précité.

« Section 4
« Emballage et étiquetage

« Art. R. 253-39. - Sur les emballages et étiquettes des produits autorisés pour la gamme d'usages « amateur » est apposée visiblement la mention « emploi autorisé dans les jardins », ou, le cas échéant, une mention équivalente, pour les produits en provenance d'un autre Etat membre mentionnés au 3° de l'article D. 253-8.

« Art. R. 253-40. - I. - Les modifications de classement des produits et de leurs étiquettes visées à l'article L.253-4 sont notifiées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du permis de commerce parallèle au ministre chargé de l'agriculture au plus tard deux mois avant la date d'entrée en application d'un règlement pris aux fins d'adaptation au progrès technique et scientifique du règlement (CE) n°1272/2008.

Le ministre chargé de l'agriculture publie le nouveau classement du produit par voie électronique dans un délai maximum de deux mois à compter de la date de notification du changement de classement.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du permis de commerce parallèle met sur le marché des produits classés et étiquetés conformément au règlement mentionné au I à la date d'entrée en application de ce règlement.

Les stocks de produits dont la première mise sur le marché français est antérieure à l'entrée en application du règlement mentionné au I peuvent être commercialisés pendant une période de six mois suivant l'entrée en application de ce règlement.

Les stocks de produits dont la première mise sur le marché français est antérieure à l'entrée en application du règlement mentionné au I peuvent être utilisés pendant une période de dix-huit mois suivant l'entrée en application de ce règlement.

II. - En cas de modification de la décision d'autorisation de mise sur le marché entraînant une modification de l'étiquetage du produit, le titulaire de l'autorisation met sur le marché des produits étiquetés conformément à l'autorisation dans un délai de six mois à compter de la notification de l'autorisation de mise sur le marché de modification.

Les stocks de produits dont la première mise sur le marché français est antérieure à la date limite visée au II de mise à jour des étiquettes des produits peuvent être commercialisés et utilisés pendant une période de douze mois à compter de cette date limite de mise à jour.

Ces délais ne s'appliquent pas dans les cas où la décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché ou un arrêté du ministre chargé de l'agriculture prévoient des délais différents.

« Art. R. 253-41. – I Les produits mentionnés à l'article L.253-1 sont mis sur le marché et conservés dans leur contenant et emballage d'origine jusqu'au moment de leur utilisation. Les emballages utilisés pour les besoins des opérations de manutention doivent présenter les mêmes garanties que celles qui étaient assurées par l'emballage d'origine.

II. – Les conditions d'étiquetage des produits mentionnés à l'article L.253-1 sont précisées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la santé, de l'environnement et de la consommation.

« Section 5

« Mesures de précaution et utilisation des produits

« Art. R. 253-42.- L'autorité administrative mentionnée à l'article L. 253-7 est le ministre chargé de l'agriculture.

« Toutefois, lorsque les mesures visées au premier alinéa de l'article L.253-7 concernent l'utilisation et la détention de produits visés à l'article L.253-1, elles sont prises par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture, de la santé, de l'environnement et de la consommation.

« Art. R. 253-43. – I. - L'autorité administrative mentionnée à l'article L. 253-8 est le préfet du département dans lequel a lieu la pulvérisation aérienne de produits phytopharmaceutiques. Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé détermine les conditions dans lesquelles le préfet peut délivrer des dérogations à l'interdiction de pulvérisation aérienne.

II – L'Agence évalue spécifiquement les risques liés à la pulvérisation aérienne. Les produits phytopharmaceutiques utilisés en pulvérisation aérienne sont expressément approuvés à cet effet sur la base de cette évaluation.

« Art. D. 253-44. - La « lutte intégrée contre les ennemis des cultures » mentionnée à l'article 55 du règlement (CE) n°1107/2009 s'entend comme la prise en considération attentive de toutes les méthodes de protection des plantes disponibles et, par conséquent, l'intégration des mesures appropriées qui découragent le développement des populations d'organismes nuisibles et maintiennent le recours aux produits phytopharmaceutiques et à d'autres types d'interventions à des niveaux justifiés des points de vue économique et environnemental, et réduisent ou limitent au maximum les risques pour la santé humaine et l'environnement. La lutte intégrée contre les ennemis des cultures privilégie la croissance de cultures saines en veillant à perturber le moins possible les agro-écosystèmes et encourage les mécanismes naturels de lutte contre les ennemis des cultures.

« Section 6

« L'élimination des produits dont l'utilisation n'est pas autorisée

« Art. R. 253-45. - L'autorité administrative mentionnée à l'article L. 253-12 est le préfet de région.

« Art. R. 253-46. - I. - Les délais mentionnés à l'article L. 253-11 pour les opérations conduisant à l'élimination des produits phytopharmaceutiques sont :

1° d'un an pour les opérations de collecte de ces produits chez les utilisateurs finaux à compter des dates mentionnées à l'article L. 253-11 ;

2° d'un an pour le traitement final de ces produits à compter de l'expiration du délai d'un an visé au 1°.

II. - Lorsque l'urgence ou des risques particuliers pour la santé publique ou l'environnement le justifient, le ministre chargé de l'agriculture peut imposer des délais de collecte et de traitement plus courts que ceux mentionnés au I, dans la décision de retrait du produit phytopharmaceutique concerné.

« Section 7
« Inspection et contrôle

« Art R. 253-47. - I. - Les prélèvements effectués en application de l'article L. 250-6 portent sur trois échantillons ;

« - l'un est destiné au laboratoire pour analyse ;

« - les deux autres, utilisés dans le cas où une expertise contradictoire est demandée, sont conservés, d'une part, par le détenteur du produit, produit végétal ou d'origine végétale ayant fait l'objet du prélèvement, et, d'autre part, par la direction régionale de l'agriculture et de la forêt ou, pour les départements d'outre-mer, par la direction de l'agriculture et de la forêt dont relève l'agent qui a procédé au prélèvement.

« II. - A chaque échantillon prélevé est attribué un numéro d'identification.

« III. - Si le détenteur du produit, produit végétal ou d'origine végétale refuse de conserver en dépôt l'échantillon qui lui est destiné, il est fait mention de ce refus sur l'étiquette qui accompagne l'échantillon ainsi que dans le procès-verbal prévu à l'article R. 253-48. L'échantillon est, dans ce cas, conservé par l'administration.

« IV. - Tout échantillon identifié est mis sous scellés. Les informations devant être mentionnées sur les scellés sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

« Art R. 253-48. - Les prélèvements d'échantillons font l'objet d'un procès-verbal de prélèvement comportant notamment, outre l'exposé des faits motivant la rédaction de celui-ci, les informations suivantes :

« - date, heure et lieu du prélèvement ;

« - identité du produit ayant fait l'objet du prélèvement ;

« - nature et volume des échantillons prélevés ;

« - numéro d'identification des échantillons ;

« - marques et étiquettes apposées sur le produit ayant fait l'objet du prélèvement ;

« - nom, prénoms et adresse du détenteur de ce produit ;

« - nom, prénoms, qualité et signature de l'agent ayant rédigé le procès-verbal.

« Le détenteur d'un produit ayant fait l'objet d'un prélèvement peut faire insérer toutes les observations qu'il juge utiles dans le procès-verbal, qu'il est invité à signer. S'il est absent ou refuse de signer, mention en est faite dans le procès-verbal.

« Art R. 253-49- Des arrêtés du ministre chargé de l'agriculture déterminent en tant que de besoin, pour chacun des produits, produits végétaux ou d'origine végétale susceptibles de faire l'objet d'un prélèvement, la quantité à prélever, les procédés nécessaires à l'obtention d'échantillons homogènes ainsi que les modalités de transport et de conservation des échantillons.

« Art R. 253-50- Si les produits, produits végétaux ou d'origine végétale ayant donné lieu à un prélèvement d'échantillons ne font pas l'objet d'une mesure de consignation dans l'attente des résultats d'analyse, les agents mentionnés à l'article L. 250-2 du code rural et

de la pêche maritime peuvent demander au détenteur de ces produits de leur faire connaître la destination de ceux-ci.

« Art R. 253-51- I. - En vue de déterminer les risques résultant de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants qui ne bénéficient pas de l'autorisation ou du permis prévu par l'article R.253-5, les agents mentionnés à l'article L. 250-2 peuvent, avant d'ordonner le retrait ou la destruction de ces produits, prélever, dans les conditions prévues aux articles R. 253-47 à R. 253-50, des échantillons de ceux-ci.

« Ces agents peuvent ordonner au détenteur qu'il procède à l'inventaire du stock de ces produits et, dans le cas où ceux-ci sont dispersés, qu'il les entrepose, en un même lieu, dans un délai qu'ils fixent.

« Dans l'attente de leur retrait ou de leur destruction, les produits sont consignés et peuvent être mis sous scellés.

« II. - S'il apparaît que des produits ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché ont été cédés, les agents procédant au contrôle peuvent ordonner leur rappel dans un délai qu'ils fixent.

« Le cédant est, dans ce cas, tenu de fournir à ces agents des informations relatives notamment aux dates de cession des produits, aux quantités de produits cédés, aux nom et adresse du cessionnaire ainsi qu'aux dates de retour et quantités de produits retournés. Le contenu de ces informations est défini par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

« Art R. 253-52 - S'il apparaît, lors des contrôles et inspections, que des produits végétaux ou d'origine végétale ont été traités avec des produits phytopharmaceutiques ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un permis de commerce parallèle, ces produits végétaux ou d'origine végétale sont consignés et font l'objet de prélèvements d'échantillons, dans les conditions prévues aux articles R. 253-47 à R. 253-50, en vue de contrôler leur teneur en résidus.

« Lorsque l'analyse des échantillons fait apparaître que leur teneur en résidus est supérieure à la limite maximale autorisée par la réglementation applicable, lesdits produits végétaux ou d'origine végétale demeurent consignés aussi longtemps que cette teneur reste supérieure aux normes admises.

« Si cet objectif ne peut être atteint, les agents mentionnés au I de l'article L. 250-2 ordonnent la destruction des produits végétaux ou d'origine végétale dans un délai qu'ils fixent et, si nécessaire, en leur présence.

« Section 8

« Dispositions applicables aux préparations naturelles peu préoccupantes à usage phytopharmaceutique

« Art D. 253-53. - I.- On entend par "préparation naturelle peu préoccupante à usage phytopharmaceutique", au sens du deuxième alinéa de l'article L.253-1, tout produit qui est composé exclusivement d'une ou plusieurs substances de base, au sens de l'article 23 du règlement (CE) n°1107/2009 ou d'une ou plusieurs substances active à faible risque au sens de l'article 22 du même texte et satisfaisant aux conditions fixées à l'article 47 de ce texte.

II. – Une préparation naturelle peu préoccupante à usage phytopharmaceutique composée exclusivement d'une ou plusieurs substances de base doit :

« 1°) pouvoir être obtenue par un procédé accessible à tout utilisateur final ;

et

« 2°) être composée d'une ou plusieurs substances non traitées, ou traitées uniquement par des moyens manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par

flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau ;

III. - On entend par " procédé accessible à tout utilisateur final ", au sens du 2° du I du présent article, tout procédé pour lequel l'utilisateur final est capable de réaliser toutes les étapes de la préparation. Néanmoins la matière première peut avoir été acquise auprès d'entreprises extérieures lorsque celles-ci sont seules capables de la fournir et si ces dernières ne réalisent pas elles-mêmes la préparation.

« Section 9 - Dispositions diverses

« Art. D. 253-54. -La commission des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture est chargée :

« 1° De proposer au ministre chargé de l'agriculture toutes les mesures susceptibles de contribuer à la définition et à la normalisation des conditions d'emploi des produits mentionnés à l'article L. 253-1 et à l'article L. 255-1, eu égard à leur degré d'efficacité et à leurs effets indésirables de tous ordres, notamment écologiques et sanitaires ;

« 2° De donner son avis sur toutes les questions que lui soumettent les ministres intéressés et de formuler toutes recommandations relevant de sa compétence et concernant les produits mentionnés aux articles L. 253-1 et L. 255-1.

« Cette commission comprend notamment :

« 1° des représentants des services publics ;

« 2° des représentants des organismes professionnels intéressés ;

« 3° des représentants des organisations agréées de consommateurs ;

« 4° des représentants d'associations de protection de l'environnement agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article L. 141-1 du code de l'environnement",

« 5° des représentants des organisations syndicales de salariés les plus représentatifs du secteur ;

« 6° des personnalités qualifiées désignées.

« Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture, de la santé, de la consommation, de l'industrie et de l'environnement fixe la composition et les modalités de fonctionnement de la commission.

Article 2

L'article R.254-20 du chapitre IV du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux produits phytopharmaceutiques visés par un arrêté de lutte obligatoire contre les organismes nuisibles pris en application de l'article L251-8, ni aux produits dont l'utilisation est subordonnée à la détention d'un certificat tel que prévu à l'article L. 254-4 ».

Article 3

I. - Le chapitre III du Titre III du Livre V du code de l'environnement (partie réglementaire) est ainsi modifié :

1° A l'article R. 533-24, la référence à l'article R. 253-24 est remplacée par une référence à l'article R.253-5 ;

2° A l'article R. 533-51, la référence aux articles R. 253-56 à R. 253-59 est remplacée par une référence aux articles D. 253-18 à D. 253-21.

II. - Le chapitre Ier du Titre Ier du Livre IV de la quatrième partie du code du travail (partie réglementaire) est ainsi modifié :

1° A l'article R. 4411-44, les mots : « au sens de l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime » sont remplacés par les mots : « définis au 1 de l'article 2 du règlement (CE) n°1107/2009 » ;

2° A l'article R. 4411-74, les mots : « mentionnés à l'article R.2553-1 du code rural et de la pêche maritime », sont remplacés par les mots : « définis au 1 de l'article 2 du règlement (CE) n°1107/2009 » ;

III. - Aux articles R. 1341-10 et R. 1342-20 du code de la santé publique, les mots : « antiparasitaires à usage agricole définis à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime » sont remplacés par les mots : « phytopharmaceutiques définis au 1 de l'article 2 du règlement (CE) n°1107/2009 ».

Article 4

« I. - Lorsque les modalités visées au 2 de l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009 relatives au renouvellement des produits phytopharmaceutiques ne sont pas applicables, les autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques arrivant à échéance font l'objet d'une demande de renouvellement déposée à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au plus tard six mois avant cette date d'échéance.

Ces autorisations de mise sur le marché sont prolongées pendant la période nécessaire à la vérification du respect des conditions de renouvellement de l'autorisation.

Ces autorisations sont renouvelées pour la durée prévue par l'article 32 du règlement (CE) n°1107/2009 si les conditions requises pour le renouvellement sont satisfaites.

« II. - Lorsque les modalités visées au 2 l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009 relatives au renouvellement des produits phytopharmaceutiques ne sont pas applicables, les autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soumises au réexamen national suite à la première approbation de la ou des substances actives qu'ils contiennent font l'objet d'une demande de réexamen déposée à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Ces autorisations de mise sur le marché sont prolongées pendant la période nécessaire à la vérification du respect des conditions du réexamen national.

Les nouvelles autorisations délivrées pour ces produits suite à leur réexamen sont valables pour la durée prévue par l'article 32 du règlement (CE) n° 1107/2009 si les conditions requises pour le réexamen sont satisfaites.

« III. – Les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vigueur à la date d'entrée en vigueur du présent décret sont mises en conformité avec le dispositif des deux gammes d'usages définies à l'article D.253-8 du code rural et de la pêche maritime au moment de leur renouvellement et, au plus tard, au 31 décembre 2016. Les demandes de mise en conformité sont déposées au plus tard au 31 décembre 2015 dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

« IV. – Les autorisations de mise sur le marché à titre d'introduction parallèle et les autorisations de distribution pour expérimentation délivrées avant l'entrée en vigueur du présent décret valent respectivement permis de commerce parallèle et permis d'expérimentation.

Article 5

Le décret du 11 mai 1937 pris pour l'application de la loi du 4 août 1903, modifiée par la loi du 10 mars 1935, concernant la répression des fraudes dans le commerce des produits utilisés pour la destruction des ravageurs des cultures est abrogé.

Article 6

I. - La section 2 du Titre II de l'annexe du décret du 19 décembre 1997 susvisé est ainsi modifiée :

1° Les dispositions relatives aux autorisations de mise sur le marché et autorisation de distribution pour expérimentation des produits phytopharmaceutiques, aux agréments pour la réalisation d'essais officiellement reconnus des produits phytopharmaceutiques, aux refus de transmission d'un dossier de demande d'inscription sur la liste communautaire d'une substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne se trouvant pas sur le marché au 25 juillet 1993, aux autorisations d'une extension d'usage d'un produit phytopharmaceutique autorisé, aux autorisations provisoires pour la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance active non inscrite sur la liste des substances inscrites sur la liste des substances actives et n'étant pas sur le marché au 25 juillet 1993, aux autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques n'excédant pas cent vingt jours et aux autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'espace économique européen sont abrogées ;

2° Dans les dispositions relatives aux autorisations d'utilisation, de dissémination et de mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés, les références aux articles R.*253-24, R.* 253-27, R.*253-32, R.* 253-56 et R.* 253-59 sont supprimées.

3° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

NATURE DES DÉCISIONS	RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES
Décisions d'autorisations de mise sur le marché, permis de commerce parallèle et d'expérimentation des produits phytopharmaceutiques, et adjuvants vendus seuls ou en mélange, et décisions faisant suite à une demande de modification, de renouvellement ou de retrait de ces autorisations et permis, y compris pour les produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés	Décisions mentionnées à l'article R. 253-5 du code rural et de la pêche maritime
Autorisation de reconditionnement des produits	Décisions mentionnées à l'article D. 253-

faisant l'objet d'un permis de commerce parallèle	27 du code rural et de la pêche maritime
Acceptation des demandes de confidentialité des données	Décisions mentionnées à l'article R. 253-31 du code rural et de la pêche maritime
Agrément des personnes réalisant des essais officiellement reconnus	Décisions mentionnées à l'article R. 253-36 du code rural et de la pêche maritime

II. - L'annexe II du décret du 24 décembre 1997 susvisé est complétée par l'alinéa suivant :

NATURE DES DÉCISIONS	RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES
Opposition à l'introduction à titre personnel de produits bénéficiant d'un permis de commerce parallèle	Décisions mentionnées à l'article R. 253-26 du code rural et de la pêche maritime

Article 7

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, le garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche, de la ruralité
et de l'aménagement du territoire,

Le garde des sceaux,
ministre de la justice
et des libertés

Le ministre de l'économie, des finances
et de l'industrie

Le ministre du travail, de l'emploi
et de la santé

La ministre de l'écologie,
du développement durable, des transports
et du logement

Annexe 2

**Types de produits
et rattachement entre eux**

produit référence (PREF) : produit pour lequel un dossier complet est disponible, le dossier se suffit à lui-même pour toute modification de l'AMM ou son renouvellement

produit rattaché (PRAT) : produit pour lequel le dossier d'évaluation dépend d'un autre produit (produit de rattachement)

PRAT libre : AMM peut évoluer différemment de son produit de rattachement (en vérifiant les lettres d'accès)

PRAT lié : AMM ne peut évoluer indépendamment de son produit de rattachement

	produit référence	produit rattaché libre
produit gamme « professionnel » (PGP)	possible	possible (à partir de PGA)
produit gamme « amateur » (PGA)	possible	possible (à partir de PGP)

	en cours d'évaluation	une fois autorisé
reconnaissance mutuelle (PRM)	produit rattaché à un produit autorisé dans un autre Etat membre mais qui ne peut correspondre qu'à une seule gamme en France (PGP ou PGA)	produit référence (même gamme)
générique (PBIS)	produit rattaché à un produit autorisé en France (PGP ou PGA)	produit référence (même gamme)

		rattaché à partir de
second nom commercial (PSNC)	produit rattaché lié (PGP ou PGA) même numéro d'AMM que son produit de rattachement	PREF – PRM - PBIS - PDER (même gamme)
revente (PREV)	produit rattaché lié (PGP ou PGA)	PREF - PRM- PBIS - PDER (même gamme)
dérivé (PDER)	produit rattaché libre (PGP ou PGA)	PREF - PRM - PBIS (même gamme)
commerce parallèle (PCPA)	produit rattaché lié (PGP ou PGA)	PREF - PRM - PBIS - PDER (même gamme)