

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006 relatif à l'évaluation par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture

NOR : AGRX0600106D

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et du ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu le code rural, notamment le titre V du livre II ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment son article 21 ;

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

Vu l'avis du comité technique paritaire central de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 16 juin 2006 ;

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

Le conseil des ministres entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre III du titre II du livre III du code de la santé publique (nouvelle partie réglementaire) est ainsi modifié :

I. – Au deuxième alinéa de l'article R. 1323-1, après les mots : « hygiène publique, » sont insérés les mots : « des produits phytopharmaceutiques, des adjuvants à ces produits, des matières fertilisantes et des supports de culture, ».

II. – L'article R. 1323-3 est ainsi modifié :

1° Au 1° :

– le mot : « Douze » est remplacé par le mot : « Treize » ;

– le *f* est remplacé par les dispositions suivantes : « *f*) Le secrétaire général du ministère de l'agriculture ou son représentant » ;

– le *i* est remplacé par les dispositions suivantes : « *i*) Le directeur général de la recherche et de l'innovation au ministère de la recherche ou son représentant » ;

– il est ajouté un *m* ainsi rédigé :

« *m*) Le directeur de l'eau au ministère chargé de l'environnement ou son représentant ; »

2° Au 2°, le mot : « Douze » est remplacé par le mot : « Treize », le *f* et le *g* deviennent respectivement le *g* et le *h* et il est inséré un *f* ainsi rédigé :

« *f*) Un membre des organisations professionnelles des industries de la protection des plantes ; ».

III. – Au premier alinéa de l'article R. 1323-16, après les mots : « organisation de l'établissement » sont ajoutés les mots : « dont un directeur général adjoint qui le supplée en cas de vacance, d'absence ou d'empêchement. »

IV. – Au deuxième alinéa de l'article R. 1323-17, la référence à l'article R. 794-16 est remplacée par la référence à l'article R. 1325-15.

V. – L'article R. 1323-18 est ainsi modifié :

1° Au 2°, après le mot : « sécurité » est inséré le mot : « sanitaire » ;

2° Au premier alinéa du 3°, le mot : « Dix » est remplacé par le mot : « Treize », et après le mot : « animaux » sont insérés les mots : « , de l'agronomie, de la santé des végétaux et de l'environnement et de la santé des travailleurs » ;

3° Au deuxième alinéa du 3°, les mots : « directeur général de l'Institut national de la recherche agronomique » sont remplacés par les mots : « président de l'Institut national de la recherche agronomique » ;

4° Après le troisième alinéa du 3°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Un suppléant de chacun des membres mentionnés au 2° et au 3° est désigné dans les mêmes conditions que le titulaire. »

VI. – L'article R. 1323-21 est abrogé.

VII. – L'article R. 1323-22 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après le mot : « nutritionnels, » sont insérés les mots : « les bénéfiques agronomiques et les risques sanitaires et environnementaux liés à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, de leurs adjuvants, des matières fertilisantes et des supports de culture, » ; les mots : « est assistée » sont remplacés par les mots : « peut être assistée » et les mots : « dans les mêmes conditions sur proposition » sont remplacés par les mots : « par décision » ;

2° Le deuxième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Ces comités peuvent être communs à plusieurs agences de sécurité sanitaire.

« Les modalités selon lesquelles l'agence a recours à un comité d'experts auprès d'une autre agence de sécurité sanitaire et les modalités de fonctionnement des comités communs sont précisées, en tant que de besoin, par convention entre les établissements intéressés. » ;

3° Au dernier alinéa, les mots : « par les décrets n° 86-416 du 12 mars 1986, n° 89-271 du 12 avril 1989, n° 90-437 du 28 mars 1990 et n° 98-844 du 22 septembre 1998 mentionnés à l'article R. 1323-19 » sont remplacés par les mots : « pour les fonctionnaires civils de l'Etat ».

VIII. – L'article R. 1323-29 est ainsi modifié :

1° Les mots : « comités placés auprès de l'Agence nationale du médicament vétérinaire » sont remplacés par les mots : « commissions prévues aux articles R. 5141-48 et R. 5141-97 et les experts appelés par décision du directeur général » et les mots : « perçoivent des vacations en rémunération des travaux, rapports et études qu'ils réalisent pour l'agence » sont remplacés par les mots : « sont rémunérés pour leur participation aux réunions de ces instances ainsi que pour l'ensemble des travaux, rapports et études réalisés pour l'agence dans des conditions fixées par le conseil d'administration » ;

2° Les deux dernières phrases sont supprimées.

Art. 2. – L'article R. 1342-12 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1342-12.* – L'emploi des produits phytopharmaceutiques contenant des substances mentionnées à l'article R. 1342-1 du présent code est réglementé dans les conditions prévues par le chapitre III du titre V du livre II du code rural. »

Art. 3. – L'article R. 5132-62 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5132-62.* – L'emploi des produits phytopharmaceutiques mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural contenant des substances mentionnées à l'article R. 5132-58 du présent code est réglementé dans les conditions prévues par le chapitre III du titre V du livre II du code rural. »

Art. 4. – L'intitulé du chapitre III du titre V du livre II du code rural (partie réglementaire) est remplacé par l'intitulé suivant : « La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ».

Ce chapitre est modifié conformément aux articles 5 à 8 ci-après.

Art. 5. – La section 1 intitulée « Dispositions générales » comprend quatre sous-sections.

I. – La sous-section 1 intitulée « Autorités compétentes et organismes consultatifs » comprend les articles R. 253-1 à R. 253-4 ainsi rédigés :

« *Art. R. 253-1.* – L'autorité administrative mentionnée à l'article L. 253-3 est le ministre chargé de l'agriculture.

« Toutefois, lorsque les mesures concernent l'utilisation et la détention de produits phytopharmaceutiques, elles sont prises par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture, de la santé, de l'environnement et de la consommation.

« Sauf urgence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est consultée sur les mesures mentionnées à l'article L. 253-3. Dans les cas d'urgence, elle est informée sans délai des dispositions arrêtées.

« *Art. R.* 253-2.* – Le ministre chargé de l'agriculture délivre, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, les autorisations de distribution pour expérimentation et les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Il délivre, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et accord du ministre chargé de l'environnement, les autorisations de dissémination volontaire et les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés.

« Art. R. 253-3. – I. – Les avis formulés par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en application des dispositions du présent chapitre comprennent :

« 1° L'évaluation des risques que l'utilisation des produits mentionnés à l'article L. 253-1 peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;

« 2° L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;

« 3° Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

« II. – L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dispose d'un délai de dix mois pour donner son avis au ministre chargé de l'agriculture en ce qui concerne :

« – les demandes d'autorisation provisoire mentionnées à l'article R. 253-49 ;

« – les demandes d'autorisation d'une nouvelle préparation ;

« – les demandes de renouvellement d'une préparation déjà autorisée ;

« – les demandes d'extension d'usage majeur d'un produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

« III. – L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dispose d'un délai de cinq mois pour donner son avis au ministre chargé de l'agriculture en ce qui concerne :

« – les demandes d'extension d'usage mineur d'un produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ;

« – les demandes d'autorisation pour expérimentation ;

« – les demandes de changement de classification, emballage ou étiquetage ;

« – les demandes de mention ;

« – les demandes de changement de composition ;

« – les demandes relatives aux produits génériques ;

« – les demandes portant sur des modifications des conditions d'emploi prévues par l'autorisation de mise sur le marché.

« IV. – Lorsque l'évaluation du produit nécessite des informations complémentaires, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut les réclamer au demandeur en lui impartissant pour les fournir un délai qui ne peut excéder deux mois. Les délais mentionnés au présent article sont alors prorogés d'une durée égale.

« L'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est rendu public après l'intervention de la décision du ministre de l'agriculture sur la demande d'autorisation de mise sur le marché.

« Lorsque l'agence n'a pas émis son avis dans les délais qui lui sont impartis au présent chapitre son avis est réputé défavorable.

« Art. R. 253-4. – 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 énumérés 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 énumérés aux articles L. 253-1 et L. 255-1.

« Cette commission comprend des représentants des services publics et des organismes professionnels intéressés ainsi que des organisations agréées de consommateurs et des personnalités qualifiées.

« 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. »

II. – La sous-section 2 intitulée « Procédure d'inscription d'une substance active sur la liste communautaire » comprend les articles R. 253-5 à R. 253-9 dans leur rédaction résultant du présent II.

1° L'article R. 253-9 devient l'article R. 253-5 ; à cet article, les mots : « comité phytosanitaire permanent » sont remplacés par les mots : « comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale » ;

2° L'article R. 253-10 devient l'article R.* 253-6. Les paragraphes I et II de cet article sont remplacés par les dispositions suivantes :

« I. – L'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 fait l'objet d'une demande comportant un dossier relatif à la substance active accompagné d'un dossier concernant au moins un produit phytopharmaceutique contenant cette substance. La composition de ces dossiers est fixée par la réglementation communautaire et publiée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

« Ces dossiers sont transmis à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments qui en informe sans délai le ministre chargé de l'agriculture. L'agence apprécie la recevabilité du dossier et transmet son rapport au ministre chargé de l'agriculture.

« Le ministre de l'agriculture notifie au demandeur soit son accord pour la transmission du dossier à la Commission des Communautés européennes, soit le rejet de la demande.

« Les dossiers jugés recevables sont adressés à la Commission des Communautés européennes et aux autres Etats membres par le demandeur, conformément aux procédures communautaires en vigueur.

« II. – L'inscription sur la liste communautaire d'une substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique se trouvant sur le marché au 25 juillet 1993 fait l'objet d'une demande auprès de la Commission des Communautés européennes, selon les procédures communautaires en vigueur.

« Lorsque la France est désignée comme Etat membre rapporteur par la Commission des Communautés européennes pour l'inscription sur la liste communautaire d'une substance active, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est chargée de l'évaluation. »

3° L'article R. 253-7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 253-7. – L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dispose d'un délai de dix mois à compter de la réception du projet de rapport d'évaluation de la substance active nouvelle pour laquelle la France, en application de la réglementation communautaire, n'est pas l'Etat membre rapporteur, pour donner au ministre chargé de l'agriculture son avis sur les préparations représentatives contenant cette substance.

« Lorsque la France est désignée, en application de la réglementation communautaire, comme Etat membre rapporteur, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments transmet au ministre chargé de l'agriculture, dans les délais prévus par la réglementation communautaire, son projet de rapport d'évaluation pour la substance active ainsi que son avis sur les préparations représentatives de la substance. »

4° Les articles R. 253-11 et R. 253-12 deviennent les articles R. 253-8 et R. 253-9.

III. – La sous-section 3 intitulée « Essais et analyses » comprend les articles R. 253-10 à R. 253-12 dans leur rédaction résultant du présent III.

1° L'article R. 253-13 devient l'article R. 253-10 ; à cet article, après les mots : « au moyen » sont insérés les mots : « d'études, ».

2° L'article R. 253-14 devient l'article R. 253-11.

Le I de cet article est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. – Sont considérés comme essais officiels au sens de l'article R. 253-10 les essais réalisés par des services et organismes publics définis par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. »

Au II, après les mots : « par le ministre chargé de l'agriculture » sont ajoutés les mots : « après évaluation de leur conformité aux principes des bonnes pratiques d'expérimentation par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un organisme d'accréditation signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation ».

3° L'article R. 253-12 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 253-12. – I. – Sont considérées comme officiellement reconnues au sens de l'article R. 253-10 les analyses et études réalisées :

« 1° Par les laboratoires reconnus conformes aux bonnes pratiques de laboratoire en application du décret n° 81-278 du 25 mars 1981 portant création d'un groupe interministériel des produits chimiques sous réserve de dérogation particulière prise 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 française de sécurité sanitaire des aliments et par la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire lorsqu'il s'agit de produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

« II. – Sont considérées comme officielles au sens de l'article R. 253-13 les analyses et études réalisées par des services et organismes publics définis par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, selon les critères prévus dans le cadre des analyses et études officiellement reconnues. »

4° L'article R. 253-39 devient l'article R. 253-12-1.

IV. – La sous-section 4 intitulée « Information et protection des données » comprend les articles R. 253-13 à R. 253-15, R. 253-15-1 et R. 253-16 à R. 253-19 dans leur rédaction résultant du présent IV.

1° Les articles R. 253-72, R. 253-73, R. 253-74, R. 253-75, R. 253-76, R. 253-77 et R. 253-78 deviennent respectivement les articles R. 253-13, R. 253-14, R. 253-15, R. 253-16, R. 253-17, R. 253-18 et R. 253-19 ;

2° A l'article R. 253-13, les mots : « accordée conformément à l'article R. 253-45 » sont supprimés ; après les mots : « l'intéressé » sont insérés les mots : « ou le ministre, s'il s'agit d'un produit composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés » et après les mots : « ministre de l'agriculture » sont insérés les mots : « et à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments » ;

3° A l'article R. 253-14, après les mots : « le ministre de l'agriculture » sont insérés les mots : « ou par l'Agence de sécurité sanitaire des aliments » et il est ajouté un nouvel alinéa ainsi rédigé : « 3° Pendant dix ans à compter de la première autorisation de mise sur le marché s'il s'agit d'un produit phytopharmaceutique composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés. » ;

4° A l'article R. 253-15, les mots : « visés à l'article R. 253-8 » sont remplacés par les mots : « d'usage courant » ;

5° L'article R. 253-80 devient l'article R. 253-15-1. A cet article, après les mots : « le ministre chargé de l'agriculture, » sont insérés les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments » ;

6° A l'article R. 253-16, les mots : « Le ministre chargé de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments » et les mots : « ; il recueille auparavant l'avis de la commission d'étude de la toxicité des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture » sont supprimés ;

7° A l'article R. 253-17, le mot : « homologation » est remplacé par les mots : « autorisation de mise sur le marché » ;

8° A l'article R. 253-18, le mot : « homologation » est remplacé par les mots : « autorisation de mise sur le marché » et après les mots : « de l'agriculture » sont insérés les mots : « et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments » ;

9° A l'article R. 253-19, la référence à l'article L. 253-8 est remplacée par la référence à l'article L. 253-6, le mot : « homologuées » est remplacé par le mot : « autorisées » et le mot : « homologation » est remplacé par le mot : « autorisation ».

Art. 6. – I. – La section 2 intitulée « Expérimentations » comprend deux sous-sections.

II. – La sous-section 1 intitulée « Autorisations de distribution pour expérimentation » comprend les articles R. 253-20 à R. 253-23.

1° L'article R. 253-20 est ainsi modifié :

Au I, la référence à l'article R. 253-7 est remplacée par la référence à l'article L. 253-1.

Le II est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – L'autorisation de distribution pour expérimentation est accordée pour une durée qui ne peut excéder trois ans, dans des conditions définies dans la décision et pour des quantités et des zones limitées. »

2° Au I de l'article R. 253-21, les mots : « la commission d'étude de la toxicité des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture et sur proposition du comité d'homologation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

3° L'article R. 253-22 est ainsi modifié :

Au premier alinéa, les mots : « au ministre chargé de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments » ;

Il est inséré après le troisième alinéa un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque le dossier est complet, l'agence adresse au demandeur un accusé de réception dont il envoie copie au ministre chargé de l'agriculture. Le délai prévu à l'article R. 253-3 court à compter de la date de cet accusé de réception. » ;

Au dernier alinéa, sont ajoutés les mots : « et à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

III. – La sous-section 2 intitulée « Autorisations de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés entrant dans la composition de produits phytopharmaceutiques » comprend les articles R. 253-24 à R. 253-37.

1° A l'article R. 253-24, les mots : « la commission d'étude de la toxicité des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture et sur proposition du comité d'homologation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments » ;

2° Le II de l'article R. 253-26 est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – Dès que le dossier de demande d'autorisation est complet, le ministre chargé de l'agriculture délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet pour avis la demande à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire. Il en informe le ministre chargé de l'environnement et lui communique la demande. » ;

3° L'article R. 253-27 devient l'article R.* 253-27. Le premier alinéa de cet article est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis si ce dernier n'a pas fait connaître au ministre chargé de l'agriculture son opposition à l'autorisation dans un délai de quatorze jours à compter soit de la date de réception de l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, soit de la date d'expiration du délai de soixante jours imparti à ladite commission pour se prononcer. »

Art. 7. – La section 3 intitulée « Autorisations de mise sur le marché » comprend trois sous-sections.

I. – La sous-section 1 intitulée « Dispositions communes » comprend les articles R. 253-38 à R. 253-50.

1° L'article R. 253-38 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R.* 253-38.* – L'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est délivrée pour dix ans par le ministre chargé de l'agriculture, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les autorisations de mise sur le marché en vigueur ou ayant fait l'objet d'une demande de renouvellement dans les conditions définies à l'article R. 253-47 avant le 1^{er} octobre 2006, concernant un produit contenant au moins une substance active se trouvant sur le marché au 25 juillet 1993 et n'ayant pas fait l'objet de la procédure de réévaluation communautaire en application de la directive 91/414 CEE du 15 juillet 1991, restent valables jusqu'à la réévaluation nationale du produit consécutive à la réévaluation communautaire de cette substance. » ;

2° L'article R. 253-39 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 253-39.* – La demande d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments par le responsable de la première mise sur le marché ou pour son compte.

« Tout demandeur doit avoir un siège permanent au sein de la Communauté européenne.

« La demande d'autorisation doit comprendre :

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

« 2° Sans préjudice de l'application des dispositions des articles R. 253-41 et R. 253-42, un dossier relatif au produit phytopharmaceutique comprenant les études et comptes rendus d'essais et d'analyses tels qu'ils sont définis à l'article R. 253-10 et démontrant que ce produit satisfait, pour les conditions d'emploi demandées, aux exigences de sélectivité, d'efficacité et d'innocuité prévues par la réglementation européenne.

« La composition et les modalités de présentation des dossiers d'autorisation de mise sur le marché des produits définis à l'article L. 253-1 sont définies par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement, de la santé, de la consommation et de l'industrie.

« Dès réception des demandes d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments vérifie que le dossier contient l'ensemble des pièces. Lorsque le dossier est incomplet, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments invite le demandeur à le compléter. Lorsque le dossier est complet, elle adresse au demandeur un accusé de réception dont elle envoie copie au ministre chargé de l'agriculture. Les délais prévus à l'article R. 253-3 courent à compter de la date de cet accusé de réception. » ;

3° L'article R. 253-40 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R.* 253-40.* – 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 française de sécurité sanitaire des aliments pour les demandes mentionnées au II de l'article R. 253-3, dans un délai d'un mois pour les autres demandes et, si l'agence n'a pas émis son avis, à compter de l'expiration du délai imparti à celle-ci.

« Les avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les demandes mentionnées au II et au dernier alinéa du III de l'article R. 253-3 sont également transmis par cette agence aux ministres chargés de la santé, du travail, de la consommation, 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.

« Le ministre chargé de l'agriculture notifie sa décision au demandeur et en adresse copie à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Le silence gardé par le ministre chargé de l'agriculture à l'issue des délais fixés au premier alinéa du présent article vaut décision de rejet.

« Les décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques sont publiées par voie électronique par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. » ;

4° A l'article R. 253-41, les références aux articles R. 253-12 et R. 253-75 sont remplacées par les références aux articles R. 253-9 et R. 253-16 et, après les mots : « caractère similaire », sont insérés les mots : « après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments » ;

5° A l'article R. 253-43, la référence à l'article R. 253-8 est remplacée par la référence à l'article L. 253-4 ;

6° Le premier alinéa de l'article R. 253-45 est complété par une phrase ainsi rédigée : « La demande est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments qui adresse au demandeur un accusé de réception dont elle envoie copie au ministre chargé de l'agriculture. » ;

7° L'article R. 253-46 est ainsi modifié :

a) Le I est abrogé ;

b) Au premier alinéa du II, la mention « II » est supprimée et, après les mots : « de l'agriculture », sont insérés les mots : « , le cas échéant après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments » ;

8° Au deuxième alinéa de l'article R. 253-47, les mots : « peut être » sont remplacés par le mot : « est » ;

9° L'article R. 253-48 est abrogé ;

10° Le I de l'article R. 253-49 est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. – En application de l'article L. 253-4, le ministre chargé de l'agriculture peut, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, autoriser provisoirement pour une période de trois ans susceptible d'être prolongée la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance active non inscrite sur la liste des substances actives et qui n'était pas sur le marché le 25 juillet 1993, dans la mesure où le dossier relatif aux exigences de la substance active est jugé conforme par les autorités communautaires et si les conditions d'efficacité, de sélectivité et d'innocuité du produit phytopharmaceutique sont remplies. » ;

11° A l'article R. 253-50, les mots : « Par dérogation à l'article R. 253-8 » sont remplacés par les mots : « En application de l'article L. 253-2 » ;

12° L'article R. 253-51 est abrogé.

II. – La sous-section 2 intitulée « Dispositions propres à l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique bénéficiant d'une autorisation délivrée dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen et identique à un produit autorisé en France » comprend les articles R. 253-52 à R. 253-55.

A l'article R. 253-52, les mots : « en application des dispositions des articles R. 253-13 à R. 253-17 et du paragraphe 1 de la sous-section 2 du chapitre III du présent titre » sont remplacés par les mots : « en application de l'article R. 253-56 et de la sous-section 1 de la section 2 du présent chapitre ».

III. – La sous-section 3 intitulée « Dispositions propres aux produits phytopharmaceutiques composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés » comprend les articles R. 253-56 à R. 253-61.

1° L'article R. 253-56 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R.* 253-56. – Les produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ne peuvent être mis sur le marché, utilisés, ou disséminés à des fins de production que s'ils ont fait l'objet d'une autorisation préalable, à moins que l'usage auquel ils sont destinés ne soit prévu par les dispositions des articles R. 253-24 à R. 253-37.

« Cette autorisation vaut autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 253-1 du présent code et de l'article L. 533-5 du code de l'environnement.

« L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique est délivrée pour dix ans par le ministre chargé de l'agriculture, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et accord du ministre chargé de l'environnement, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« La mise sur le marché est autorisée :

« 1° Si l'instruction de la demande d'autorisation établit l'innocuité du produit à l'égard de la santé publique et de l'environnement, son efficacité et sa sélectivité à l'égard des végétaux et produits végétaux dans les conditions d'emploi prescrites et vérifiables selon des méthodes d'usage courant ;

« 2° Et si la transmission de cette demande à la Commission des Communautés européennes pour diffusion auprès des Etats membres n'a été suivie d'aucune objection de ces derniers ou a fait l'objet d'une décision favorable de l'autorité communautaire compétente. »

2° L'article R. 253-57 est abrogé.

3° Les articles R. 253-58 et R. 253-59 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. R. 253-58. – La demande d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments par le responsable de la première mise sur le marché ou pour son compte.

« Tout demandeur doit avoir un siège permanent au sein de la Communauté européenne.

« La demande d'autorisation doit comprendre :

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

« 2° Sans préjudice de l'application des dispositions des articles R. 253-41 et R. 253-42, un dossier relatif au produit phytopharmaceutique comprenant les études et comptes rendus d'essais tels qu'ils sont définis à l'article R. 253-10 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 européenne.

« La composition et les modalités de présentation des dossiers d'autorisation de mise sur le marché, lorsqu'une telle autorisation est nécessaire en application des dispositions du présent chapitre, sont définies par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement, de la santé, de la consommation et de l'industrie.

« Si la dissémination volontaire des produits phytopharmaceutiques n'a pas fait l'objet d'une autorisation en France conformément aux articles R. 253-24 à R. 253-37, ou dans un autre Etat membre de la Communauté européenne selon une procédure équivalente, le demandeur doit avoir procédé à une évaluation des risques pour l'environnement et pour la santé humaine. Les résultats de cette évaluation doivent être joints au dossier.

« La demande signale les informations que le demandeur estime devoir rester confidentielles.

« Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que l'un des éléments de la demande d'autorisation est insuffisant ou irrégulier, elle invite le demandeur à compléter ou à régulariser sa demande.

« *Art. R.* 253-59.* – Si le dossier prévu au 2° de l'article R. 253-58 est complet, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet ce dossier au secrétariat de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

« L'agence en informe les ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement et leur communique copie de l'accusé de réception.

« La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire se prononce dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande et transmet son avis à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, au ministre chargé de l'agriculture et au ministre chargé de l'environnement.

« L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître au ministre chargé de l'agriculture son opposition à l'autorisation dans un délai de quatorze jours à compter soit de la date à laquelle il a reçu l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire soit de la date d'expiration du délai imparti à cette commission pour se prononcer.

« Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande d'autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de l'agriculture :

« 1° Soit informe le demandeur par décision motivée que la demande est rejetée ;

« 2° Soit transmet le dossier à la Commission des Communautés européennes.

« L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut inviter le demandeur à lui communiquer les informations complémentaires nécessaires à l'examen de sa demande en lui impartissant pour les fournir un délai qui ne peut excéder deux mois. Les délais d'examen sont prorogés d'une durée égale.

« Le contenu du dossier de demande est précisé par arrêté interministériel. » ;

4° Le dernier alinéa de l'article R. 253-60 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le ministre chargé de l'agriculture informe l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Celle-ci achève alors l'examen de la demande et transmet son avis au ministre dans les délais prévus à l'article R. 253-3. Par dérogation à l'article R. 253-39, ces délais courent à compter de la décision communautaire. » ;

5° Les articles R. 253-61, R. 253-62, R. 253-63 et R. 253-64 sont abrogés.

Art. 8. – I. – La section 4 intitulée « Mesures prises lors du contrôle des produits phytopharmaceutiques » comprend les articles R. 253-65 à R. 253-71.

II. – Les articles R. 253-79, R. 253-81 et R. 253-82 sont abrogés.

III. – La section 5 intitulée « Dispositions pénales » comprend les articles R. 253-83 et R. 253-84.

Art. 9. – Le chapitre V du titre V du livre II du code rural (partie réglementaire) est ainsi modifié :

I. – L'article R. 255-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R.* 255-1.* – Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la santé, du travail, de la consommation et de l'environnement fixe, après avis de la commission des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, les modalités de dépôt des demandes d'homologation et d'autorisation provisoire de vente ou d'importation prévues à l'article L. 255-2 et notamment la composition des dossiers de demande.

« Le ministre chargé de l'agriculture prend, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, les décisions d'octroi des homologations et des autorisations provisoires de vente ou d'importation. Il prend, s'il le juge utile après avis de l'agence, les décisions de retrait de ces homologations et autorisations et les décisions de suppression des dispenses d'homologation prévues aux 1° à 4° de l'article L. 255-2. »

II. – Après l'article R. 255-1, il est inséré l'article R. 255-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. R.* 255-1-1.* – La demande d'homologation est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Lorsque le dossier est incomplet, l'agence invite le demandeur à le compléter. Lorsque le dossier est complet, l'agence en accuse réception et transmet copie de cet accusé de réception au ministre chargé de l'agriculture.

« Dans un délai de six mois à compter de la date de l'accusé de réception, l'agence transmet au ministre chargé de l'agriculture un avis comprenant les éléments mentionnés à l'article R. 253-1. Cet avis est également transmis aux ministres chargés de la santé, du travail, de la consommation et de l'environnement.

« Dans le cas de produits bénéficiant déjà d'une homologation ou d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, ce délai est de trois mois.

« Dans le cas de produits bénéficiant déjà d'une homologation ou d'une autorisation provisoire de vente ou d'importation en France, ce délai est de deux mois.

« Lorsque l'évaluation du produit l'exige, l'agence peut réclamer au demandeur des informations complémentaires en lui impartissant pour les fournir un délai qui ne peut excéder deux mois. Le délai dont dispose l'agence pour donner son avis est prorogé d'une durée égale.

« Lorsque l'agence n'a pas émis son avis à l'issue des délais prévus aux alinéas précédents, son avis est réputé défavorable.

« Le ministre chargé de l'agriculture notifie sa décision au demandeur et en adresse copie à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dans un délai de deux mois à compter de la réception de l'avis de l'agence, ou, si l'agence n'a pas émis d'avis, à compter de l'expiration du délai qui lui est imparti.

« Les décisions relatives à la mise sur le marché des matières fertilisantes et supports de culture sont publiées par voie électronique par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. »

III. – L'article R. 255-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 255-3.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments assure, dans les conditions prévues à l'article L. 521-7 du code de l'environnement, la diffusion des renseignements d'ordre toxicologique réunis à l'occasion de l'examen des dossiers qui lui sont soumis. »

IV. – Les articles R. 255-4 et R. 255-5 sont abrogés.

V. – L'article R. 255-6 est abrogé.

VI. – Les 2° et 3° de l'article R. 255-7 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 2° Un droit correspondant au coût des études et du contrôle de la composition du produit perçu lors de l'enregistrement de la demande, du renouvellement de celle-ci et lors du réexamen des homologations et autorisations prévu au dernier alinéa de l'article L. 255-4. Le montant de ce droit ne peut dépasser 15 000 euros. »

VII. – A l'article R. 255-8, les mots : « la commission d'étude de la toxicité des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture et du comité d'homologation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

VIII. – L'article R. 255-10 est ainsi modifié :

1° Le II est complété par une phrase ainsi rédigée : « Il en informe le ministre de l'environnement et lui communique le dossier. » ;

2° Au IV, les mots : « type prévu » sont remplacés par le mot : « mentionné ».

IX. – Au premier alinéa de l'article R. 255-11, les mots : « à laquelle il a reçu » sont remplacés par les mots : « de réception de » et, après les mots : « ladite commission », sont insérés les mots : « pour se prononcer ».

X. – A l'article R. 255-23, les mots : « la commission d'étude de la toxicité des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture et du comité d'homologation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

XI. – L'article R. 255-27 est ainsi modifié :

1° Au I, après les mots : « l'agriculture », sont insérés les mots : « qui la transmet à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments » ;

2° Au II, les mots : « le ministre de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments », et le mot : « il » est remplacé par le mot : « elle ».

XII. – L'article R. 255-28 est ainsi modifié :

1° Le I est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. – Dès que la demande est complète, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet la demande pour avis au secrétariat de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

« L'agence en informe les ministre chargés de l'agriculture et de l'environnement et leur communique copie de l'accusé de réception. » ;

2° Au III, après les mots : « ladite commission » sont insérés les mots : « pour se prononcer ».

XIII. – A l'article R. 255-29, les mots : « la commission d'étude de la toxicité des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture et par le comité d'homologation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

Art. 10. – Le paragraphe « Qualité et sécurité des productions végétales et animales » de la section 2 du titre II de l'annexe au décret n° 97-1202 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application au ministre de l'agriculture et de la pêche du 1° de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles est ainsi modifié :

1° Les références réglementaires relatives à l'autorisation de mise sur le marché et à l'autorisation de distribution pour expérimentation des produits phytopharmaceutiques sont remplacées par les dispositions suivantes : articles R.* 253-2, R.* 253-21, R.* 253-38, R.* 253-46, R.* 253-40, R.* 253-44 et R.* 253-46 ;

2° Les références réglementaires relatives à l'homologation et à l'autorisation provisoire de vente ou d'importation des matières fertilisantes et supports de culture sont remplacés par les dispositions suivantes : R.* 255-1 ;

3° Au paragraphe relatif à l'autorisation d'utilisation, de dissémination et de mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés, la référence au décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, articles 32, 37, 46, et 53, est remplacée par la référence aux articles R.* 253-24, R.* 253-27, R.* 253-32, R.* 253-56, R.* 253-59 du code rural ;

4° Au paragraphe relatif à l'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus des produits phytopharmaceutiques, la référence au décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, article 60, II, IV et V, est remplacée par la référence à l'article R.* 253-11 du code rural ;

5° Sont ajoutées les dispositions suivantes :

NATURE DES DÉCISIONS	RÉFÉRENCES réglementaires
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.	R.* 253-6 du code rural.
Autorisation d'une extension d'usage d'un produit phytopharmaceutique autorisé.	R.* 253-45, R.* 253-61 du code rural.
Autorisation provisoire pour la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance active non inscrite sur la liste des substances actives et n'étant pas sur le marché au 25 juillet 1993.	R.* 253-49 du code rural.
Autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques pour une période n'excédant pas cent vingt jours.	R.* 253-50 du code rural.
Autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen.	R.* 253-52, R.* 253-54 et R.* 253-55 du code rural.
Autorisations de dissémination et de mise sur le marché des matières fertilisantes et des supports de culture composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.	R.* 255-8, R.* 255-16, R.* 255-23, R.* 255-28 et R.* 255-32 du code rural.

Art. 11. – Les dispositions du présent décret peuvent être modifiées par décret en Conseil d'Etat à l'exception de celles figurant aux articles R.* 253-2, R.* 253-6, R.* 253-11, R.* 253-21, R.* 253-24, R.* 253-27, R.* 253-32, R.* 253-38, R.* 253-40, R.* 253-44, R.* 253-45, R.* 253-46, R.* 253-49, R.* 253-50, R.* 253-52, R.* 253-54, R.* 253-55, R.* 253-56, R.* 253-59, R.* 253-61, R.* 255-1, R.* 255-8, R.* 255-16, R.* 255-23, R.* 255-28 et R.* 255-32 du code rural dont la modification ne peut intervenir que dans les conditions prévues par l'article 2 du décret du 15 janvier 1997 susvisé.

Art. 12. – I. – Pour les demandes enregistrées avant le 31 décembre 2008 les délais prévus au II de l'article R. 253-3 sont portés à trente mois, ceux prévus au III du même article à quinze mois et ceux prévus à l'article R. 253-40 à six et trois mois. Les délais prévus à l'article R. 255-1-1 sont portés respectivement à dix-huit, neuf et six mois.

II. – Les biens meubles affectés, à la date de la publication du présent décret, à l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, de leurs adjuvants, des matières fertilisantes et des supports de culture sont dévolus à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

III. – Dans toutes les dispositions réglementaires, les mots : « commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, des matières fertilisantes et des supports de culture » sont remplacés par les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des aliments ».

Art. 13. – Le Premier ministre, le ministre de la santé et des solidarités, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre de l'écologie et du développement durable 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 à Paris, le 22 septembre 2006.

JACQUES CHIRAC

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

DOMINIQUE BUSSEREAU

Le ministre de la santé et des solidarités,

XAVIER BERTRAND

*Le ministre de l'écologie
et du développement durable,*

NELLY OLIN