

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Arrêté du 29 juillet 1994 portant approbation de la première décision modificative du budget de l'exercice 1994 de l'Agence centrale des organismes d'intervention dans le secteur agricole

NOR : AGRB9401567A

Par arrêté du ministre du budget, porte-parole du Gouvernement, et du ministre de l'agriculture et de la pêche en date du 29 juillet 1994, la première décision modificative du budget de l'exercice 1994 de l'Agence centrale des organismes d'intervention dans le secteur agricole est approuvée.

Arrêté du 1^{er} août 1994 relatif aux essais officiels et officiellement reconnus pour l'étude des produits phytopharmaceutiques

NOR : AGRG9401575A

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu la directive du conseil n° 91/414/C.E.E. du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;

Vu la loi n° 525 du 2 novembre 1943 validée et modifiée relative à l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole ;

Vu le décret n° 74-682 du 1^{er} août 1974 modifié pris pour l'application de la loi du 2 novembre 1943 validée et modifiée ;

Vu le décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, notamment son titre III, et plus particulièrement son article 60 ;

Vu l'avis de la commission des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés,

Arrête :

Art. 1^{er}. - Au sens du présent arrêté, on entend par :

Essai : toute opération expérimentale, depuis sa conception jusqu'à la présentation des résultats obtenus, conduite selon une méthode et dans des conditions définies, pour étudier certains effets, propriétés et conditions d'emploi des produits phytopharmaceutiques ;

Réseau d'expérimentation : ensemble constitué d'une unité centrale et d'une ou de plusieurs unités d'expérimentation, l'unité centrale pouvant être confondue avec une unité d'expérimentation. Cet ensemble possède des moyens et des compétences permettant la réalisation d'essais de produits phytopharmaceutiques selon des méthodes et des modes opératoires reconnus ;

Unité d'expérimentation : structure chargée de la réalisation des essais de produits phytopharmaceutiques et identifiée par sa localisation géographique ;

Unité centrale : structure chargée de la coordination des activités d'expérimentation du réseau.

Art. 2. - Les essais présentés dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique pour la vérification des exigences d'efficacité et de sélectivité doivent être officiels ou officiellement reconnus.

CHAPITRE I^{er}

Les essais officiels

Art. 3. - Les essais sont officiels s'ils sont réalisés par des services et organismes publics représentés au Comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

Art. 4. - Toute personne qui entend faire réaliser par les directions régionales de l'agriculture et de la forêt (services régionaux de la protection des végétaux) ou par les directions de l'agriculture et de la forêt (service de la protection des végétaux) pour les départements d'outre-mer des essais officiels en vue de la constitution d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique doit effectuer une demande auprès du ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux).

CHAPITRE II

Les essais officiellement reconnus

Art. 5. - Les essais sont officiellement reconnus :

a) S'ils sont réalisés par un réseau d'expérimentation appartenant à un organisme agréé à cet effet par le ministre de l'agriculture et de la pêche ;

b) Et s'ils ont fait l'objet de déclaration auprès du ministre de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux) dès leur mise en place.

Art. 6. - I. - Le responsable de l'organisme effectue sa demande d'agrément pour un réseau d'expérimentation et pour un ou plusieurs secteurs d'activité mentionnés ci-après :

- arboriculture ;
- viticulture ;
- grandes cultures ;
- cultures légumières, médicinales et aromatiques ;
- cultures ornementales (cultures florales, arbres et arbustes d'ornement, gazons de graminées) ;
- conifères et feuillus de forêt ;
- cultures tropicales ;
- production de semences ;
- traitement des semences ;
- traitement des produits récoltés ;
- désherbage des zones non cultivées ;
- désherbage des zones aquatiques et semi-aquatiques ;
- lutte contre les vertébrés nuisibles ;
- désinsectisation des locaux.

II. - Chaque demande d'agrément doit comprendre :

- a) Un formulaire administratif dûment rempli ;
- b) Un dossier répondant aux exigences du cahier des charges disponible auprès de la direction générale de l'alimentation (sous-direction de la protection des végétaux), établi par le ministère de l'agriculture et de la pêche ;
- c) Une demande d'audit afin de vérifier que les exigences formulées dans le cahier des charges sont effectivement respectées.

III. - A la demande de son détenteur, l'agrément peut être étendu à d'autres secteurs d'activité que ceux pour lesquels il est attribué.

La demande d'extension doit comprendre :

- a) Un formulaire administratif dûment rempli ;
- b) Un addendum au dossier initial conforme aux dispositions du cahier des charges précité ;
- c) Une demande d'audit.

IV. - Les demandes visées aux points II et III du présent article doivent être adressées avec accusé de réception au ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux).

Art. 7. - I. - Au vu du dossier conforme aux exigences du cahier des charges et des conclusions de l'audit, sur proposition du Comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, le ministre de l'agriculture et de la pêche prononce l'une des décisions suivantes :

- a) Octroi de l'agrément pour tout ou partie des secteurs d'activité demandés ;
- b) Report de la décision jusqu'à la mise en conformité des exigences formulées ;
- c) Refus d'octroi de l'agrément.

Lorsqu'une demande fait l'objet d'une décision défavorable, le demandeur de l'agrément est préalablement mis en mesure de présenter ses observations dans un délai d'un mois suivant la date de notification de la décision.

II. - Toutefois, s'il est estimé que les conclusions de l'audit ne seront pas disponibles au moment de l'instruction de la demande d'agrément par le Comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, le ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux) apprécie la recevabilité de celle-ci.

Si cette demande est conforme aux exigences mentionnées au point II de l'article 6 du présent arrêté, le ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux) adresse au demandeur une notification de recevabilité de la demande d'agrément.

Art. 8. - I. - Par dérogation au a de l'article 5 du présent arrêté et sans préjudice du b de ce même article, les essais peuvent être officiellement reconnus, s'ils sont réalisés par un réseau d'expérimentation appartenant à un organisme détenteur d'une notification de recevabilité de la demande d'agrément, mentionnée au point II de l'article 7 ci-dessus.

II. - Les essais mentionnés au point I du présent article sont officiellement reconnus à compter de la date de dépôt de la demande

d'agrément conforme aux dispositions des points II et III de l'article 6 du présent arrêté, jusqu'à ce que l'une des décisions citées au point I de l'article 7 du présent arrêté ait été prononcée par le ministre de l'agriculture et de la pêche.

Art. 9. - L'agrément visé au a de l'article 7 du présent arrêté est valable cinq ans à compter de la date de notification d'octroi de l'agrément.

Un an avant le terme de cette période, une nouvelle demande d'agrément doit être formulée conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.

Art. 10. - Les agents habilités par le ministre de l'agriculture et de la pêche en vertu de l'article 61 du décret du 5 mai 1994 susvisé sont chargés de procéder à l'audit et d'effectuer des visites de contrôle.

La liste des agents habilités visés ci-dessus est arrêtée par le ministre de l'agriculture et de la pêche.

Le responsable de l'organisme dont dépend le réseau d'expérimentation met notamment à la disposition des agents habilités les installations, les matériels et les documents du réseau, et leur permet l'accès aux essais.

Art. 11. - Tout changement susceptible de remettre en cause les conditions sur la base desquelles l'agrément est octroyé doit être notifié avec accusé de réception par le détenteur de l'agrément, responsable de l'organisme, au ministre de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la protection des végétaux).

Sur proposition du Comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, ce changement peut donner lieu au réexamen de la décision d'agrément.

Art. 12. - I. - Lors des visites de contrôle, s'il apparaît que les exigences requises pour l'octroi de l'agrément ne sont pas respectées, le détenteur est mis en demeure par le ministre de l'agriculture et de la pêche, sur proposition du Comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, de se mettre en conformité dans le délai qui lui est notifié.

Si, au terme de ce délai, il est constaté que le détenteur de l'agrément ne répond pas aux exigences formulées, le retrait de l'agrément est notifié pour un ou plusieurs secteurs d'activité par le ministre de l'agriculture et de la pêche, sur proposition du Comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

II. - Ce retrait peut donner lieu au réexamen de l'agrément de tout ou partie des secteurs d'activité pour lesquels l'agrément a été octroyé.

III. - A compter de la date de notification de retrait de l'agrément, les essais en cours correspondant aux secteurs d'activité pour lesquels l'agrément est retiré ne sont plus considérés comme officiellement reconnus.

Art. 13. - Toute manœuvre frauduleuse ou fallacieuse du demandeur ou du détenteur de l'agrément entraîne le refus ou le retrait de l'agrément sur l'ensemble des secteurs d'activité par le ministre de l'agriculture et de la pêche, sur proposition du Comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

Art. 14. - Les dispositions du présent arrêté entreront en vigueur le 1^{er} octobre 1994.

Art. 15. - Le directeur général de l'alimentation est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 1^{er} août 1994.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de l'alimentation,
P. GUERIN