

JORF n°0275 du 26 novembre 2016  
texte n° 49

## **Décret n° 2016-1595 du 24 novembre 2016 relatif à la phytopharmacovigilance et modifiant diverses autres dispositions du code rural et de la pêche maritime relatives à la protection des végétaux**

NOR: AGRG1517899D

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/24/AGRG1517899D/jo/texte>  
Alias: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/11/24/2016-1595/jo/texte>

Publics concernés : titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou de permis de commerce parallèle et d'expérimentation de produits phytopharmaceutiques et adjuvants ; fabricants, importateurs, distributeurs, utilisateurs professionnels, conseillers et formateurs des utilisateurs de ces produits ; organismes participant à la phytopharmacovigilance.

Objet : organisation de la phytopharmacovigilance.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret crée un dispositif de surveillance des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques sur l'homme, les animaux d'élevage, les plantes cultivées, la biodiversité, la faune sauvage, l'eau et le sol, la qualité de l'air et les aliments, ainsi que sur l'apparition de résistances à ces produits, dénommé phytopharmacovigilance ; il précise en particulier les modalités de désignation des organismes auxquels les informations sont adressées, les obligations qui leur incombent ainsi que les modalités de transmission de ces informations et leur contenu. Le décret complète également les dispositions relatives à la durée de validité des autorisations de mise sur le marché des adjuvants, à l'échéance des permis de commerce parallèle et aux conditions de retrait ou de modification des permis d'expérimentation.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article L. 253-8-1 du code rural et de la pêche maritime dans sa rédaction issue de l'article 50 de la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt. Le code rural et de la pêche maritime peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement,  
Vu le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil ;  
Vu le 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 ;  
Vu la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable ;  
Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment ses articles L. 253-8-1, L. 254-3, L. 258-1, R. 253-5, R. 253-23, R. 253-30, D. 253-32, D. 253-325, R. 254-14, R. 258-2, R. 258-4, R. 258-6 et R. 258-7 à R. 258-9 ;  
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1313-1, L. 1313-2, et L. 1341-1 ;  
Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4412-50 et R. 4412-92 ;  
Vu le décret n° 97-1202 du 19 décembre 1997 pris pour l'application au ministre chargé de l'agriculture et des pêches maritimes du premier alinéa 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 chargé de l'agriculture et des pêches maritimes du second alinéa de l'article 2 du décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;  
Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu,  
Décrète :

### ▶ Chapitre Ier : Dispositions relatives à la phytopharmacovigilance

#### **Article 1**

Il est créé au chapitre III du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime, après l'article R. 253-46-1, une section 6 bis ainsi rédigée :

« Section 6 bis  
« Phytopharmacovigilance

« Art. R. 253-46-2. - Au sens de la présente section, on entend par "utilisateur professionnel de produit phytopharmaceutique" toute personne mentionnée au 1 de l'article 3 de la directive 2009/128/CE du Parlement

européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable.

« Art. R. 253-46-3. - La phytopharmacovigilance prévue à l'article L. 253-8-1 est organisée par l'Agence.

« A ce titre, et sans préjudice des missions des services de l'Etat et des organismes participant à la phytopharmacovigilance :

« 1° Elle participe, conjointement avec ces services et organismes, à la définition des dispositifs de recueil des informations relatives à la phytopharmacovigilance ;

« 2° Elle procède à l'exploitation des informations recueillies et à l'évaluation des risques ;

« 3° Elle prend, le cas échéant, les mesures destinées à prévenir ou faire cesser les effets indésirables des produits phytopharmaceutiques, dans le cadre de ses missions concernant les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants ;

« 4° Elle fournit aux ministres chargés de l'agriculture, de la santé, de l'environnement, du travail et de la consommation les informations sur les risques qu'elle évalue et sur la mise en œuvre des mesures de gestion des risques ;

« 5° En cas de risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, elle informe dans les plus brefs délais les ministres chargés de l'agriculture, de la santé, de l'environnement, du travail et de la consommation. Elle leur propose, le cas échéant, les mesures appropriées, notamment dans le cadre des articles 69 à 71 du règlement (CE) n° 1107/2009.

« Art. R. 253-46-4. - Les organismes mentionnés à l'article L. 253-8-1 du présent code sont désignés, au titre de leur participation à des dispositifs de surveillance pouvant intéresser la phytopharmacovigilance, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la santé, du travail, de la consommation et de l'environnement, pris sur proposition du directeur général de l'Agence. Cet arrêté précise la nature des informations pouvant intéresser la phytopharmacovigilance pour laquelle chaque organisme est désigné.

« Art. R. 253-46-5. - Les organismes désignés participant à la phytopharmacovigilance en application de l'article L. 253-8-1 :

« 1° Transmettent au moins une fois par an à l'Agence les informations mentionnées à l'article R. 253-46-6 dont ils disposent dans leur domaine de compétence, après en avoir vérifié la fiabilité et la pertinence, à l'exception des données à caractère personnel ;

« 2° Transmettent également à l'Agence, dans les mêmes conditions, les informations issues des dispositifs de surveillance auxquels ils participent dans leur domaine de compétence ainsi que, le cas échéant, les données résultant de l'exploitation des informations transmises ;

« 3° Donnent accès à l'Agence, à sa demande et conformément aux dispositions de l'article L. 1313-2 du code de la santé publique, à toute autre information nécessaire à la phytopharmacovigilance ;

« 4° Alertent sans délai l'Agence lorsqu'ils ont connaissance d'un risque immédiat, grave ou inattendu pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement lié ou susceptible d'être lié à un produit phytopharmaceutique ou à un adjuvant.

« Les conditions dans lesquelles ces informations sont transmises à l'Agence sont précisées, en cas de besoin, par arrêté du ministre chargé de l'agriculture sur proposition du directeur général de l'Agence.

« Les organismes désignés participant à la phytopharmacovigilance conservent, pendant au moins dix ans, les informations relatives à la phytopharmacovigilance dont ils disposent.

« Art. R. 253-46-6. - Les informations transmises aux organismes désignés en application du deuxième alinéa de l'article L. 253-8-1 comprennent au moins :

« 1° La qualité du déclarant ;

« 2° Le cas échéant, toute information permettant de caractériser les populations humaines, animales ou végétales ou les milieux ayant subi l'incident, l'accident ou l'effet indésirable du produit phytopharmaceutique ou de l'adjuvant concerné ou l'apparition d'une résistance à ce produit, à l'exception des données à caractère personnel ;

« 3° La nature du produit phytopharmaceutique ou de l'adjuvant concerné, si elle est connue ;

« 4° La nature et les circonstances de l'effet indésirable constaté ou de la résistance.

« Les conditions dans lesquelles ces informations sont transmises aux organismes désignés sont précisées, en cas de besoin, par arrêté du ministre chargé de l'agriculture sur proposition du directeur général de l'Agence.

« Art. R. 253-46-7. - Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, fabricants, importateurs, distributeurs, utilisateurs professionnels non-salariés, conseillers et formateurs des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques fournissent, à la demande des organismes désignés participant à la phytopharmacovigilance ou de l'Agence, toute information complémentaire dont ils auraient connaissance sur les cas qu'ils ont déclarés ou sur les cas qui ont fait l'objet d'une déclaration par un tiers.

« L'autorité compétente pour recueillir les informations communiquées par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, d'un permis de commerce parallèle ou d'un permis d'expérimentation de produit phytopharmaceutique ou adjuvant en application de l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le directeur général de l'Agence.

« Art. R. 253-46-8. - L'Agence met en place les moyens permettant à toute personne autre que celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 253-8-1 de déclarer toute information dont elle aurait connaissance relative à un incident, à un accident, à un effet indésirable ou à une résistance, lié ou susceptible d'être lié à un produit phytopharmaceutique ou à un adjuvant.

« Art. R. 253-46-9. - La communication d'informations au titre des dispositions des articles R. 4412-50 et R. 4412-92 du code du travail et de l'article L. 1341-2 du code de la santé publique vaut, pour les utilisateurs professionnels placés sous l'autorité d'un employeur, communication au titre du deuxième alinéa de l'article L. 253-8-1 si elle comporte les informations mentionnées à l'article R. 253-46-6 du présent code. »

## ► Chapitre II : Autres dispositions relatives à la protection des végétaux

## Article 2

La section 1 du chapitre III du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime est ainsi modifiée :

1° Il est inséré, après le deuxième alinéa de l'article R. 253-5, un alinéa ainsi rédigé :

« La période d'autorisation d'un adjuvant, définie dans l'autorisation, n'excède pas dix ans. » ;

2° Après le premier alinéa de l'article R. 253-23, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ces décisions peuvent être retirées ou modifiées dans les conditions prévues aux articles 44 à 46 et à l'article 52 du même règlement, le cas échéant, après l'évaluation par l'Agence des risques et des bénéfices pour la santé publique et l'environnement que présente le produit, notamment en cas de constatations de non-conformité, laissant supposer que tout ou partie des produits phytopharmaceutiques mis sur le marché ne remplissent pas les conditions fixées dans le permis ou sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique ou pour l'environnement. » ;

3° L'article R. 253-29 est abrogé ;

4° Le deuxième alinéa de l'article R. 253-30 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les productions végétales issues des essais, expériences ou études et 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 ou si les essais, expériences ou études portent sur des produits contenant des substances actives inscrites à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 ou portent sur des médiateurs chimiques utilisés par diffusion passive sans contact avec la végétation. » ;

5° Le I de l'article D. 253-32, qui devient l'article R. 253-32, est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les productions végétales issues des essais, expériences ou études et susceptibles d'être consommées par l'homme ou l'animal sont détruites, sauf si les essais, expériences ou études portent sur des produits contenant des substances actives inscrites à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 ou portent sur des médiateurs chimiques utilisés par diffusion passive sans contact avec la végétation. »

## Article 3

Le chapitre VIII du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article R. 258-2, les mots : « ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement » sont remplacés par les mots : « , selon le cas, la ou les autorités administratives compétentes pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché mentionnées à l'article L. 258-1 » ;

2° L'article R. 258-4 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « aux ministères chargés de l'agriculture et de l'environnement » sont remplacés par les mots : « à l'autorité administrative compétente » ;

b) Au second alinéa, les mots : « dans le cas d'une demande d'entrée sur un territoire dans le cadre de travaux réalisés à des fins scientifiques en milieu confiné, sans introduction dans l'environnement, et » sont supprimés et l'alinéa est complété par la phrase suivante : « Dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 258-1, l'Agence transmet son avis au préfet de région dans un délai de trois mois à compter de la réception du dossier complet et régulier » ;

3° L'article R. 258-6 est ainsi modifié :

a) A la première phrase du premier alinéa, après les mots : « Les ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement » sont insérés les mots : « ou, dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 258-1, le préfet de la région où se trouve l'établissement où sont réalisées les opérations en milieu confiné » ;

b) La dernière phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : « Lorsqu'il n'a pas été statué sur la demande dans ces délais, elle est réputée rejetée. » ;

c) Au deuxième alinéa, les mots : « , par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement, » sont supprimés ;

4° A l'article R. 258-7 et au premier alinéa de l'article R. 258-9, les mots : « aux ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement » sont remplacés par les mots : « à l'autorité administrative compétente » ;

5° Au premier alinéa de l'article R. 258-8, les mots : « de leur propre initiative, les ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement peuvent » sont remplacés par les mots : « de sa propre initiative, l'autorité administrative compétente peut » ;

6° A l'article R. 258-9, les mots : « les ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement » sont remplacés par les mots : « l'autorité administrative compétente ».

## Article 4

A la section 2 du titre II de l'annexe du décret n° 97-1202 du 19 décembre 1997 susvisé, la ligne suivante est supprimée :

Habilitation des organismes de formation prévue à l'article L. 254-3, dont les formations et tests sont réalisés sur un territoire dépassant celui de la région	Article R. 254-14 du code rural et de la pêche maritime
---	---

## Article 5

Au tableau du titre Ier de l'annexe II du décret n° 97-1203 du 24 décembre 1997 susvisé, la sixième ligne est remplacée par la ligne suivante :

Habilitation des organismes de formation prévue à l'article L. 254-3	Article R. 254-14 du code rural et de la pêche maritime
--	---

## Article 6

La ministre de l'environnement de l'énergie et de la mer, chargée des relations internationales sur le climat, le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé, la ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social et le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 24 novembre 2016.

Manuel Valls

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement,  
Stéphane Le Foll

La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer, chargée des relations internationales sur le climat,  
Ségolène Royal

Le ministre de l'économie et des finances,  
Michel Sapin

La ministre des affaires sociales et de la santé,  
Marisol Touraine

La ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social,  
Myriam El Khomri