

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE, DE LA RURALITÉ ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

**Décret n° 2012-140 du 30 janvier 2012 relatif aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique**

NOR : AGRG1124788D

***Publics concernés :** responsables de l'entrée sur le territoire ou de l'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique.*

***Objet :** conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utilisés dans le cadre de la lutte biologique et de la pollinisation des cultures.*

***Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2012.*

***Notice :** le décret établit la procédure de demande et de délivrance d'autorisations pour l'entrée sur le territoire ou l'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux ainsi que les conditions que peuvent fixer ces autorisations. Cette procédure repose sur l'évaluation du risque phytosanitaire et environnemental que peut présenter l'introduction de ce macro-organisme dans l'environnement.*

*Il est prévu une procédure accélérée pour les macro-organismes ayant déjà fait l'objet d'une évaluation du risque dans un pays dont les conditions agricoles, phytosanitaires, environnementales, notamment en termes de climat et de biodiversité, sont comparables.*

*Il est de même prévu la possibilité d'une procédure accélérée, sans évaluation du risque phytosanitaire et environnemental, pour les demandes d'autorisation d'entrée sur le territoire effectuées dans le cadre de travaux réalisés à des fins scientifiques sans introduction dans l'environnement, sous réserve du respect de mesures de confinement pour la circulation, la détention et la manipulation du macro-organisme concerné fixées dans l'autorisation.*

***Références :** le présent décret est pris pour l'application de l'article 105 de la loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010. Le code rural et de la pêche maritime modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa version 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'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire,

Vu la Convention internationale pour la protection des végétaux, signée par la France le 6 décembre 1951, telle qu'elle résulte des amendements adoptés à Rome par la 29<sup>e</sup> session de la Conférence des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture le 17 novembre 1997 ;

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, notamment son article 3 ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification n° 2011/439/F adressée le 22 août 2011 à la Commission européenne et la réponse de celle-ci ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 120-1, L. 411-3 et R. 411-36 ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment ses articles L. 258-1 et L. 258-2 ;

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

Vu le décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 modifié relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

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<sup>o</sup> 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° 97-1204 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application à la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement du 1° 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 :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Après le chapitre VII du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime (partie réglementaire), il est inséré un chapitre VIII ainsi rédigé :

*« CHAPITRE VIII*

*« Macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux,  
notamment dans le cadre de la lutte biologique*

« *Art. R. 258-1.* – Au sens du présent chapitre, on entend par :

- « – “macro-organisme” : tout organisme autre qu'un micro-organisme tel que défini à l'article 3 du 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 ;
- « – “non indigène” : qui n'est pas établi sur le territoire concerné par l'entrée ou l'introduction dans l'environnement ;
- « – “territoire” : pour l'application du présent chapitre, sont considérés comme territoires distincts : l'ensemble des départements de la France métropolitaine continentale, la Corse, la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, La Réunion, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre et Miquelon ;
- « – “utiles aux végétaux” : utilisés dans le cadre de la lutte contre des organismes nuisibles aux végétaux ou favorisant le développement ou la reproduction des végétaux ;
- « – “environnement” : espace non confiné d'un territoire, cultivé ou non, y compris les tunnels et les serres ne présentant pas le confinement nécessaire à l'évitement de la dispersion du macro-organisme et la maîtrise du risque potentiel associé ;
- « – “entrée sur le territoire” : sans autre précision, désigne une entrée limitée à un milieu confiné, sans introduction dans l'environnement.

« *Art. R. 258-2.* – I. – Toute personne qui souhaite faire entrer sur un territoire un macro-organisme non indigène utile aux végétaux ne figurant pas sur la liste correspondante visée au II du présent article ou qui souhaite l'introduire dans l'environnement adresse une demande d'autorisation préalable à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, qui en informe les ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement.

« Dans le cas où la demande d'introduction dans l'environnement prévoit la mise sur le marché du macro-organisme, cette demande est effectuée par le responsable de la mise sur le marché.

« II. – Sont dispensés de demande d'autorisation d'entrée sur un territoire et d'introduction dans l'environnement les macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux figurant sur une liste spécifique à ce territoire établie par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, et du Conseil national de la protection de la nature. Cette liste comprend exclusivement des macro-organismes ayant déjà fait l'objet d'une évaluation favorable du risque phytosanitaire et environnemental, incluant l'impact sur la biodiversité, pour ce territoire ou pour un territoire pour lequel les conditions agricoles, phytosanitaires, environnementales, notamment en termes de climat et de biodiversité, sont comparables.

« *Art. R. 258-3.* – I. – Le dossier de demande d'autorisation comprend :

- « 1° Des informations sur le demandeur ;
- « 2° L'identification taxonomique du macro-organisme concerné ;
- « 3° Les éléments connus de son écologie et de sa biologie ;
- « 4° La finalité de son entrée sur le territoire ou, le cas échéant, de son introduction dans l'environnement ;
- « 5° La description des structures et procédures de détention et d'élevage ;
- « 6° La description des modalités d'entrée sur le territoire ou d'introduction dans l'environnement ;
- « 7° L'analyse, étayée par des documents, de l'efficacité et des bénéfices du macro-organisme concerné et du risque phytosanitaire et environnemental que présente cette opération et les moyens envisagés pour maîtriser ce risque.

« La composition détaillée et les modalités de présentation des dossiers de demande sont précisées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement.

« II. – Lorsque la demande concerne un macro-organisme qui a déjà fait l'objet d'une évaluation officielle du risque phytosanitaire et environnemental dans un Etat dont les conditions agricoles, phytosanitaires, environnementales, notamment en termes de climat et de biodiversité, sont comparables au territoire pour lequel la demande est effectuée, les éléments de cette évaluation peuvent remplacer tout ou partie des informations nécessaires à l'analyse du risque et aux documents prévus au 7° du I selon des conditions fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement.

« III. – Lorsque la demande concerne l'entrée d'un macro-organisme sur le territoire, dans le cadre de travaux réalisés à des fins scientifiques en milieu confiné, sans introduction dans l'environnement, le demandeur peut ne pas fournir l'analyse documentée du risque prévue au 7° du I s'il estime que les structures et procédures décrites au 5° garantissent l'efficacité du confinement du macro-organisme à toutes les étapes de l'opération pour la réalisation de ces travaux. Cette faculté ne fait pas obstacle à ce que l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail demande cette pièce dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article R. 258-4.

« Art. R. 258-4. – Dès réception de la demande, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail vérifie que le dossier contient l'ensemble des pièces exigées. S'il apparaît que le dossier est incomplet ou irrégulier, elle invite le demandeur à le compléter ou à le régulariser dans un délai qu'elle fixe. Lorsque le dossier est complet et régulier, elle adresse au demandeur un accusé de réception, dont elle envoie copie aux ministères chargés de l'agriculture et de l'environnement.

« L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail transmet son avis aux ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement dans un délai de six mois à compter de la réception du dossier complet et régulier. Ce délai est réduit à trois mois 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 dans le cas décrit au II de l'article R. 258-3.

« Art. R. 258-5. – I. – L'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail comprend :

- « – l'évaluation du risque phytosanitaire ;
- « – l'évaluation du risque environnemental, en particulier pour la biodiversité ;
- « – l'évaluation de l'efficacité et des bénéfices attendus de l'emploi du macro-organisme concerné ;
- « – des recommandations qui peuvent porter sur les conditions d'entrée sur le territoire ou d'introduction dans l'environnement et d'emploi du macro-organisme concerné, et sur les mesures de confinement à mettre en œuvre à toutes les étapes de l'opération pour la réalisation des travaux réalisés à des fins scientifiques en milieu confiné sans introduction dans l'environnement.

« II. – Dans les cas prévus au III de l'article R. 258-3 où le dossier de demande ne comporte pas l'analyse étayée de documents du risque phytosanitaire et environnemental, l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail porte sur les mesures de confinement à mettre en œuvre à toutes les étapes de l'opération pour la réalisation des travaux.

« III. – Lorsque l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail n'a pas émis son avis, ce dernier est réputé défavorable.

« Art. R. 258-6. – Les ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement statuent sur la demande dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ou si celle-ci n'a pas émis d'avis, à compter de l'expiration du délai qui lui est imparti. Lorsque que les ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement n'ont pas statué sur la demande, celle-ci est réputée rejetée.

« L'autorisation ne peut être délivrée, par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement, que si le macro-organisme non indigène utile aux végétaux considéré ne présente pas, dans les conditions définies, de risque significatif phytosanitaire ou environnemental, notamment sur la biodiversité.

« L'arrêté peut fixer la durée de validité de l'autorisation et, s'il y a lieu, des prescriptions particulières que la protection de la santé des végétaux ou de l'environnement rend nécessaires. Ces prescriptions peuvent porter, notamment, sur les conditions d'emploi du macro-organisme concerné, sur l'étiquetage des produits mis sur le marché, sur le suivi post-autorisation ainsi que sur les mesures de confinement pour la circulation, la détention et la manipulation de ce macro-organisme. L'autorisation peut, en outre, prescrire que les conditions d'emploi fixées soient portées de façon apparente, au moins en français, sur l'étiquetage des produits correspondants mis sur le marché.

« Les autorisations d'introduction dans l'environnement sont publiées au *Bulletin officiel* du ministère chargé de l'agriculture.

« Art. R. 258-7. – Le détenteur d'une autorisation d'entrée sur le territoire ou d'introduction dans l'environnement communique immédiatement aux ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement et à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail toute nouvelle information qui pourrait entraîner une modification de l'analyse du risque.

« Art. R. 258-8. – A la demande du détenteur de l'autorisation ou de leur propre initiative, les ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement peuvent prendre des arrêtés complémentaires. Ces arrêtés peuvent fixer, après avis de l'Agence de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, toutes les prescriptions additionnelles que la protection de la santé des végétaux ou de l'environnement rend nécessaires, ou atténuer celles des prescriptions primitives dont le maintien n'est plus justifié.

« Le silence gardé plus de trois mois à compter de la réception de la demande du bénéficiaire vaut décision de rejet. Ce délai est porté à quatre mois dans les cas où la consultation de l'Agence de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est obligatoire en application du précédent alinéa.

« Art. R. 258-9. – L'autorisation d'entrée sur le territoire ou d'introduction dans l'environnement peut être retirée ou suspendue par les ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement dans les cas suivants :

- « – si les conditions de l'autorisation ne sont pas respectées ;

« – en cas de menace pour la santé des végétaux ou l'environnement.

« Préalablement à une suspension ou à un retrait d'autorisation, l'Agence de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en est avertie et, sauf en cas d'urgence, le demandeur ou le titulaire de l'autorisation est mis en mesure de présenter ses observations aux ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement. »

**Art. 2.** – L'article R. 411-36 du code de l'environnement est modifié ainsi qu'il suit :

1° Au 3° du I, après le mot : « agents » est inséré le mot : « indigènes, au sens de l'article R. 258-1 du code rural et de la pêche maritime, » ;

2° Après le 3° du I, il est inséré un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« 4° Conjointement par les ministres chargés, respectivement, de l'environnement et de l'agriculture, lorsque l'introduction dans le milieu naturel concerne des macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, en application de l'article L. 258-1 du code rural et de la pêche maritime. »

**Art. 3.** – I. – Dans l'intitulé du décret n° 97-1202 du 19 décembre 1997, les mots : « ministre de l'agriculture et de la pêche du 1° » sont remplacés par les mots : « ministre chargé de l'agriculture et des pêches maritimes du premier alinéa ».

La rubrique « Qualité et sécurité des productions végétales et animales » figurant au tableau de la section 1 du titre II de l'annexe à ce décret est ainsi complétée :

| NATURE DES DÉCISIONS                                                                                                                 | RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Autorisations d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement d'un macro-organisme non indigène utile aux végétaux | Articles R. 258-6, R. 258-8 et R. 258-9 du code rural et de la pêche maritime |

II. – Dans l'intitulé du décret n° 97-1204 du 19 décembre 1997, les mots : « à la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement du 1° » sont remplacés par les mots : « au ministre chargé de l'environnement du premier alinéa ».

Au I du titre I<sup>er</sup> de l'annexe à ce décret, après la mention des décisions prises en application de l'article R. 411-36-I (3°), il est inséré la mention suivante :

| NATURE DES DÉCISIONS                                                                                                                 | RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Autorisations d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement d'un macro-organisme non indigène utile aux végétaux | Article R. 411-36-I (4°)  |

A la fin du titre II de cette même annexe, il est ajouté un V ainsi rédigé :

« V. – Code rural et de la pêche maritime :

| NATURE DES DÉCISIONS                                                                                                                 | RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Autorisations d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement d'un macro-organisme non indigène utile aux végétaux | Articles R. 258-6, R. 258-8 et R. 258-9 |

**Art. 4.** – I. – Le présent décret entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2012.

II. – Les macro-organismes entrés sur le territoire à la date d'entrée en vigueur du présent décret sont considérés comme autorisés au sens de ce décret, jusqu'à ce qu'il soit statué sur une demande d'autorisation prévue à l'article R. 258-2 du code rural et de la pêche maritime qui devra être déposée avant le 31 décembre 2012.

**Art. 5.** – La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire 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 30 janvier 2012.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,  
de la pêche, de la ruralité  
et de l'aménagement du territoire,*  
BRUNO LE MAIRE

*La ministre de l'écologie,  
du développement durable,  
des transports et du logement,*  
NATHALIE KOSCIUSKO-MORIZET