

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales

Arrêté du 23 avril 2003 modifiant l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

La ministre de l'écologie et du développement durable, le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales, la ministre déléguée à l'industrie et le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation,

Vu la directive 91/414/CE modifiée du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ;

Vu le règlement n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en oeuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8 (§ 2) de la directive 91/414/CE ;

Vu le code rural, et notamment les articles L. 253-1 et suivants ;

Vu le code de la consommation ;

Vu le code de l'environnement, notamment les titres Ier et IV de son livre V ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi du 4 août 1903 réglementant le commerce des produits anticryptogamiques ;

Vu le décret du 11 mai 1937 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 4 août 1903 modifiée concernant la répression des fraudes dans le commerce des produits utilisés pour la destruction des ravageurs ;

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

Vu le décret n° 88-1231 du 29 décembre 1988 relatif à certaines substances actives et préparations dangereuses ;

Vu le décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques ;

Vu l'arrêté du 1er décembre 1987 relatif à l'homologation des produits visés à l'article 1er de la loi du 2 novembre 1943 ;

Vu l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques ;

Vu l'avis de la commission des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés du 3 octobre 2002,

Arrêtent :

Article 1

Le titre Ier de l'arrêté du 6 septembre 1994 susvisé intitulé « Dispositions relatives à l'expérimentation des produits phytopharmaceutiques » est désormais subdivisé en trois sections qui sont respectivement :

- la section I intitulée « L'autorisation de distribution pour expérimentation » et qui comprend les articles 1er à 6 ;
- la section II intitulée « La déclaration d'expérimentation » qui comporte les articles 7 à 7-2 ;
- la section III intitulée « Le devenir des récoltes au terme de l'expérimentation » qui comporte les articles 8 à 9-1.

Article 2

L'article 1er de l'arrêté du 6 septembre 1994 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 1er. - Pour être testés ou expérimentés, les produits phytopharmaceutiques qui n'ont pas déjà bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché doivent obtenir au préalable une autorisation de distribution pour expérimentation.

Au sens du présent arrêté, on entend par :

Essais de recherche : les essais qui permettent de définir le champ d'action de la substance active et du produit, et/ou de sélectionner le ou les usages agronomiques qui feront l'objet d'une

demande d'autorisation de mise sur le marché. Ces essais sont réalisés dans des installations de la société qui développe le produit ou sur les installations qui sont sous son contrôle ;

Essais d'homologation : les essais réalisés par des instances officielles (directions régionales de l'agriculture et de la forêt, Institut national de la recherche agronomique) ou structures agréées «

Bonnes pratiques d'expérimentation ou Bonnes pratiques de laboratoire » (firmes, instituts, distributeurs, prestataires de service) qui permettent d'acquérir les données qui constituent la partie

efficacité du dossier d'autorisation de mise sur le marché ;

Essais de connaissance régionale : les essais conduits chez des prescripteurs, ou chez un agriculteur, sous la responsabilité de la société qui développe le produit et dépose le dossier d'autorisation de mise sur le marché, qui ont pour objectif de valider les préconisations d'emploi du produit et de procéder à son référencement commercial.

Le délai maximal entre le dépôt de la demande d'autorisation de distribution pour expérimentation et la décision ne pourra excéder six mois.

Par extension et seulement pour les essais de connaissance régionale, un produit phytopharmaceutique ayant déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché pour d'autres groupes de cultures que celles faisant l'objet du test ou de l'expérimentation doit bénéficier d'une autorisation préalable de distribution pour expérimentation pour cette nouvelle culture.

Toutefois, les exigences prévues aux premier, sixième et septième alinéas précédents ne sont pas requises pour les essais de recherche effectués par des personnes travaillant dans les laboratoires, stations de recherche et domaines expérimentaux publics ou privés, reconnus par l'Etat. »

Article 3

L'article 2 de l'arrêté du 6 septembre 1994 susvisé est modifié comme suit :

« Au I remplacer les mots : "ministère de l'agriculture et de la pêche par les mots : "ministère chargé de l'agriculture, les mots : "au moins quatre mois par les mots : "au moins six mois.

Au II remplacer les mots : "sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement par les mots : "sur la santé et sur l'environnement.

Au III remplacer les mots : "formulaire prévu à cet effet par les mots : "formulaire de demande. »

Article 4

L'article 3 de l'arrêté du 6 septembre 1994 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 3. - L'autorisation de distribution pour expérimentation d'un produit phytopharmaceutique est délivrée par le ministre chargé de l'agriculture conformément à la procédure prévue par l'article 3 du décret du 5 mai 1994 susvisé.

Elle est accordée pour des quantités et des zones limitées, pour une durée n'excédant pas deux ans et sous réserve qu'à chaque test une déclaration d'expérimentation soit effectuée selon les modalités prévues aux articles 7 à 7-2 du présent arrêté. Elle est renouvelable, dans les mêmes conditions. »

Article 5

L'article 5 de l'arrêté du 6 septembre 1994 susvisé est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

« A l'issue de la campagne d'expérimentation réalisée dans le cadre des essais de connaissance régionale, le bénéficiaire de l'autorisation de distribution pour expérimentation doit fournir au

ministre chargé de l'agriculture un rapport succinct faisant une présentation synthétique des résultats de ces essais. »

Article 6

L'article 7 de l'arrêté du 6 septembre 1994 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 7. - Tout test ou expérimentation d'un produit phytosanitaire conduit dans le cadre du dispositif général d'autorisation de distribution pour expérimentation doit faire l'objet d'une déclaration, sous la responsabilité du demandeur, auprès du ministre chargé de l'agriculture. »

Article 7

Un article 7-1 est ajouté, rédigé comme suit :

« Art. 7-1. - La déclaration doit contenir les informations suivantes :

1. La référence (ou numéro) de l'autorisation de distribution d'expérimentation à laquelle se rattache le test ou l'expérimentation (si nécessaire) ;

2. Les coordonnées de l'organisme réalisant le test ou l'expérimentation (nom, raison sociale, adresse, téléphone, télécopie, adresse électronique, numéro d'agrément pour les essais d'homologation) ;

3. Les renseignements utiles sur le produit et sur la société détentrice du produit, tels que le nom du produit, numéro d'autorisation de mise sur le marché du produit (si disponibles) ;

4. Les renseignements sur le test ou l'expérimentation : culture, localisation du test (nom et code postal de la commune). »

Article 8

Un article 7-2 est ajouté, rédigé comme suit :

« Art. 7-2. - La déclaration doit être effectuée auprès du ministre chargé de l'agriculture au plus tard un mois après la mise en place du test ou de l'expérimentation concernés. »

Article 9

A l'article 8 de l'arrêté du 6 septembre 1994 susvisé, le dernier alinéa est rédigé comme suit :

« Les produits sont éliminés dans les conditions prévues au titre IV du livre V du code de l'environnement.

Le détenteur de l'autorisation de distribution pour expérimentation doit fournir au ministre chargé de l'agriculture une attestation sur l'honneur de cette destruction précisant le lieu et le jour de sa réalisation. »

Article 10

Au second alinéa de l'article 9, les mots : « ministre de l'agriculture et de la pêche » sont remplacés par les mots : « ministre chargé de l'agriculture ».

Article 11

Un article 9-1 est ajouté, rédigé comme suit :

« Art. 9-1. - Les produits expérimentés dans le cadre du présent titre sont soumis aux exigences prévues au titre III du présent arrêté. »

Article 12

Un article 9-2 est ajouté, rédigé comme suit :

« Art. 9-2. - Préalablement à toute décision de refus ou de retrait de l'autorisation de distribution pour expérimentation du produit phytopharmaceutique, le demandeur ou le détenteur de

l'autorisation disposent d'un délai qui leur est notifié par le ministre chargé de l'agriculture pour présenter leurs observations et se mettre en conformité avec les exigences requises. »

Article 13

Le directeur de la prévention de la pollution et des risques, le directeur général de l'alimentation, la directrice générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes et le

directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal

officiel de la République française.

Fait à Paris, le 23 avril 2003.

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche et des affaires rurales,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de l'alimentation,

T. Klinger

La ministre de l'écologie

et du développement durable,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur de la prévention

de la pollution et des risques,

P. Vesseron

La ministre déléguée à l'industrie,

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale de l'industrie,

des technologies de l'information

et des postes,

J. Seyvet

Le secrétaire d'Etat

aux petites et moyennes entreprises,

au commerce, à l'artisanat,

aux professions libérales

et à la consommation,

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général de la concurrence,

de la consommation

et de la répression des fraudes,

B. Parlos