

Le 1 juillet 2015

JORF n°0150 du 1 juillet 2015

Texte n°23

DECRET

Décret n° 2015-791 du 30 juin 2015 relatif aux conditions d'exercice par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) de ses missions concernant les autorisations préalables à la mise sur le marché et à l'expérimentation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants

NOR: AGRG1509415D

ELI:<http://legifrance.gouv.fr/eli/decret/2015/6/30/AGRG1509415D/jo/texte>
Alias: <http://legifrance.gouv.fr/eli/decret/2015/6/30/2015-791/jo/texte>

Publics concernés : titulaires et demandeurs d'autorisations de mise sur le marché, de permis de commerce parallèle et d'expérimentation pour des produits phytopharmaceutiques et leurs adjuvants ; demandeurs d'approbation de substances actives phytopharmaceutiques, de phytoprotecteurs et de synergistes ; administrations de l'Etat ; Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Objet : modification des procédures d'autorisation de mise sur le marché et de permis des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants et des procédures d'approbation des substances actives phytopharmaceutiques, des phytoprotecteurs et des synergistes à la suite du transfert à l'ANSES de la compétence pour la délivrance, la modification et le retrait de ces autorisations et permis.

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

Notice : le décret modifie les dispositions du code rural et de la pêche maritime relatives aux procédures d'autorisation de mise sur le marché et de permis des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants et aux procédures d'approbation des substances actives phytopharmaceutiques, des phytoprotecteurs et des synergistes à la suite du transfert à l'ANSES de la compétence pour la délivrance, la modification et le retrait de ces autorisations et permis. Le texte maintient la compétence du ministre chargé de l'agriculture pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché au titre des dérogations cent vingt jours. Il procède également à un toilettage de certaines dispositions redondantes avec celles 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.

Références : le décret est pris pour l'application des articles 50 à 53 de la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt. Les dispositions du

code rural et de la pêche maritime modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur 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° 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 le règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques ;

Vu le code de l'environnement, notamment le chapitre III du titre III de son livre V ;

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-1 ;

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V de son livre II ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1313-1 à L. 1313-11 ;

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° 97-1202 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application au ministre chargé 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 ;

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

Décète :

Article 1

Le chapitre III du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime est modifié comme suit :

1° La section 1 est ainsi modifiée :

a) Dans l'intitulé de la sous-section 1, après le mot : « Approbation » sont insérés les mots : « et renouvellement d'approbation » ;

b) L'intitulé de la sous-section 2 est complété par les mots : « et des adjuvants » ;

c) Les articles R. 253-5 à R. 253-7 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. R. 253-5. - Les décisions relatives aux demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants vendus seuls ou en mélange ainsi qu'aux demandes de modification, de renouvellement ou de retrait de cette autorisation sont prises par le directeur général de l'Agence.

« Sauf dispositions particulières prévues au présent chapitre, ces décisions sont précédées d'une évaluation conduite par l'Agence conformément aux principes uniformes d'évaluation et d'autorisation mentionnés au paragraphe 6 de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 et, pour les demandes relatives aux produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, également après l'avis du Haut Conseil des biotechnologies et l'accord du ministre chargé de l'environnement.

« Ces décisions peuvent être retirées ou modifiées dans les conditions prévues aux articles 44 à 46 et à l'article 51 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 l'autorisation de mise sur le marché ou sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique ou pour l'environnement.

« Lorsque le directeur général de l'Agence transmet l'information mentionnée au troisième alinéa du paragraphe 3 de l'article 36 et au paragraphe 4 de l'article 44 de ce règlement, il en adresse une copie au ministre chargé de l'agriculture.

« Le ministre chargé de l'agriculture peut préciser, par arrêté, des modalités d'application des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

« Art. R. 253-6. - Par dérogation à l'article R. 253-5, le ministre chargé de l'agriculture prend les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché mentionnées à l'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009. Il peut solliciter, au préalable, l'avis de l'Agence. Il transmet ses décisions aux ministres chargés, respectivement, de la santé, du travail, de la consommation et de l'environnement.

« Art. R. 253-7. - Les demandes autres que celles mentionnées à l'article R. 253-14, ne nécessitant pas qu'une évaluation conforme aux conditions définies à l'article R. 253-13 soit réalisée, notamment les demandes de transfert d'une autorisation ou d'un permis à un autre titulaire, de changement de dénomination commerciale d'un produit déjà autorisé, de modification d'une autorisation visant à ajouter une nouvelle dénomination commerciale à un produit déjà autorisé, de retrait d'autorisation ou de permis à l'initiative du titulaire, sont adressées à l'Agence.

« Le directeur général de l'Agence dispose d'un délai de deux mois pour statuer sur ces demandes. » ;

d) Au dernier alinéa de l'article D. 253-8, les mots : « autorisés des produits phytopharmaceutiques, qui correspondent » sont remplacés par les mots : « qui peuvent être autorisés pour les produits phytopharmaceutiques, correspondant » ;

e) Le sixième alinéa de l'article D. 253-9 est supprimé ;

f) L'article D. 253-10 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 253-10. - Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture pris sur proposition du directeur général de l'Agence, publié au Journal officiel de la République française, précise la composition et les modalités de présentation des dossiers de demandes.

« Les demandes sont adressées à l'Agence, à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 253-6 qui sont adressées au ministre chargé de l'agriculture.

« Pour toutes les demandes autres que celles mentionnées à l'article R. 253-7, l'Agence accuse réception du dossier complet dans un délai ne pouvant excéder trente jours. Si le dossier est incomplet, elle sollicite du demandeur, à l'intérieur de ce même délai, la transmission de compléments dans un délai qu'elle lui fixe. Si ces compléments sont transmis par le demandeur dans les délais qui lui ont été impartis et sont conformes à la demande, elle accuse réception du dossier complet dans un délai ne pouvant excéder trente jours à compter de la réception de ces compléments. Si le demandeur n'a pas satisfait à la demande de l'Agence dans le délai imparti, la demande d'autorisation est rejetée comme irrecevable.

« Elle prépare, pour chaque demande, un dossier conforme aux conditions fixées à l'article 39 du règlement (CE) n° 1107/2009. » ;

g) Sont insérés, après l'article R. 253-10, deux articles R. 253-10-1 et R. 253-10-2 ainsi rédigés :

« Art. R. 253-10-1. - Au cours de l'évaluation du produit, l'Agence peut exiger du demandeur qu'il lui fournisse des éléments complémentaires dans les conditions prévues aux articles 33, 37, 52 et 65 du règlement (CE) n° 1107/2009.

« Art. R. 253-10-2. - Les autorisations de mise sur le marché faisant l'objet d'une demande de renouvellement en application de l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont prolongées pendant la durée nécessaire au renouvellement de l'autorisation du produit consécutif au renouvellement de l'approbation de la substance active qu'il contient si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de l'autorisation avant son expiration. » ;

h) Les articles D. 253-11 à D. 253-15 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. R. 253-11. - Le directeur général de l'Agence dispose d'un délai de six mois pour statuer sur les demandes d'autorisation d'un produit défini au quatrième alinéa de l'article L. 253-6, à l'exception des demandes relatives aux produits définis à l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009 pour lesquelles ce délai est de cent vingt jours.

« Ce délai est porté à huit mois lorsque l'Agence consulte les autres Etats membres.

« Art. R. 253-12. - A l'exception des demandes mentionnées à l'article R. 253-7 et au paragraphe 1 de l'article 41 du règlement (CE) n° 1107/2009, sur lesquelles le silence gardé par l'Agence dans les délais qui lui sont impartis pour statuer vaut décision d'acceptation, le silence gardé par l'autorité compétente dans les délais qui lui sont impartis par le présent chapitre et par ce règlement pour statuer sur les autres demandes vaut décision de rejet.

« Art. R. 253-13. - Des conclusions d'évaluation sont formulées par l'Agence à l'issue des évaluations conduites conformément aux principes uniformes d'évaluation mentionnés au paragraphe 6 de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elles comportent une synthèse de chaque point d'évaluation mentionné à l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011, assortie de recommandations portant, notamment, sur les conditions d'emploi des produits.

« Art. R. 253-14. - I. - L'Agence procède à l'examen des demandes sans conduire d'évaluation répondant aux conditions mentionnées à l'article R. 253-13 dans les cas suivants :

« 1° Demande de changement d'emballage et d'étiquetage ou de changement de classement reposant sur de nouvelles études d'un produit déjà autorisé ;

« 2° Demande relative aux produits génériques mentionnés à l'article 34 du règlement (CE) n° 1107/2009 ;

« 3° Demande portant sur des modifications des conditions d'emploi prévues par l'autorisation de mise sur le marché d'un produit déjà autorisé, ou des mentions qui s'y rapportent ;

« 4° Demande d'extension de l'autorisation pour des usages mineurs mentionnés à l'article 51 du même règlement ;

« 5° Demande d'extension de l'autorisation pour des usages mineurs ne remplissant pas les conditions mentionnées à l'article 51 de ce règlement ;

« 6° Demande de changement mineur de la composition d'un produit déjà autorisé ;

« 7° Demande d'autorisation d'un produit de seconde gamme ou d'un produit de revente.

« II. - Le directeur général de l'Agence dispose d'un délai de six mois pour statuer sur ces demandes.

« Art. D. 253-15. - Le titulaire d'une autorisation ou d'un permis est tenu de déclarer à l'Agence tout changement d'adresse de sa société, tout changement de sa dénomination sociale, tout ajout d'un site de fabrication ou de production d'un produit déjà autorisé ou tout changement de ce site. La déclaration est accompagnée de l'ensemble des pièces nécessaires à la vérification des informations déclarées.

« Dans un délai de trente jours à compter de la réception de ces pièces, ces informations sont enregistrées par l'Agence qui les rend publiques par voie électronique sur un site internet spécifiquement consacré à ces produits, à l'exception des informations reconnues comme confidentielles. » ;

i) L'article D. 253-16 est abrogé ;

j) L'article D. 253-17 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. D. 253-17. - Les décisions relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits mentionnés à l'article L. 253-1, ainsi que les conclusions de leur évaluation en application de l'article R. 253-13, sont rendues publiques par voie électronique, dans les

meilleurs délais, par l'Agence, à l'exclusion de toute information portant atteinte à la protection des données à caractère personnel ou au secret industriel et commercial. » ;

k) L'article D. 253-19 est ainsi modifié :

i) Au premier alinéa, les mots : « au ministre chargé de l'agriculture » et : « pour transmission » sont supprimés ;

ii) Au deuxième alinéa, les mots : « au ministre chargé de l'agriculture, qui les transmet » sont supprimés ;

iii) Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Après réception de l'avis du Haut Conseil des biotechnologies, l'Agence établit le rapport d'évaluation mentionné à l'article R. 533-30 du code de l'environnement. » ;

l) La sous-section 4 est abrogée et les sous-sections 5 et 6 deviennent les sous-sections 4 et 5 ;

m) L'article R. 253-23 est ainsi modifié :

i) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le directeur général de l'Agence statue sur les demandes de permis de commerce parallèle ainsi que sur les demandes de modification, de renouvellement ou de retrait de ces permis. Pour établir l'identité des produits par un examen réalisé conformément au paragraphe 3 de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Agence peut utiliser les informations contenues dans le dossier du produit de référence ou celles mises à sa disposition par l'Etat membre d'origine. » ;

ii) Au deuxième alinéa, le mot : « détenteur » est remplacé par le mot : « titulaire » ;

n) Les articles D. 253-24 et D. 253-25 sont abrogés ;

o) A l'article R. 253-26, les mots : « Le ministre chargé de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « L'Agence » et les mots : « l'introduction est permise » sont remplacés par les mots : « l'introduction et l'utilisation sont permises » ;

p) Aux articles R. 253-28 et R. 253-29, les mots : « ministre chargé de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'Agence » ;

q) Les articles R. 253-30 et R. 253-31 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. R. 253-30. - Les décisions relatives aux demandes de permis mentionnés à l'article 54 du règlement (CE) n° 1107/2009 pour effectuer des essais, expériences ou études de produits phytopharmaceutiques et d'adjuvants ainsi que les décisions faisant suite à une demande de modification, de renouvellement ou de retrait de ce permis sont prises par le directeur général de l'Agence et sont valables pour une durée qui ne peut excéder trois ans, dans les conditions prévues par cet article et par la section 1 du présent chapitre.

« 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.

« Le permis peut être retiré ou modifié par le directeur général de l'Agence s'il apparaît que les conditions exigées pour sa délivrance cessent d'être réunies.

« Art. R. 253-31. - Les demandes mentionnées au paragraphe 2 de l'article 54 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont adressées à l'Agence avant la date prévue pour le début de l'expérimentation, dans des conditions pouvant être précisées par un arrêté du ministre chargé de l'agriculture pris sur proposition du directeur général de l'Agence. Les décisions prises sur les demandes déposées au-delà de ce délai valent pour la campagne de culture suivante.

« Le directeur général de l'Agence dispose d'un délai de six mois pour statuer. L'Agence accuse réception du dossier complet dans un délai ne pouvant excéder trente jours.

« Si le titulaire du permis souhaite apporter des modifications aux conditions dans lesquelles il procède à l'expérimentation, il est tenu d'en informer préalablement l'Agence, qui peut s'y opposer dans un délai d'un mois. » ;

r) Après l'article D. 253-32, il est inséré un article R. 253-32-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 253-32-1. - Si les essais, les expériences ou les études sont susceptibles de présenter des effets nocifs pour la santé humaine ou animale ou inacceptables pour l'environnement et si aucune mesure de gestion des risques ne permet de les atténuer, le directeur général de l'Agence peut refuser d'accorder le permis ou s'opposer à la réalisation des essais officiellement reconnus mentionnés au II de l'article R. 253-38 ou dans les conditions mentionnées au II de l'article R. 253-39. » ;

s) L'article D. 253-33 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 253-33. - Le permis sollicité en vue d'une expérimentation comportant la dissémination volontaire dans l'environnement de produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés en application de l'article 54 du règlement (CE) n° 1107/2009 est délivré par le directeur général de l'Agence conformément aux conditions prévues à l'article L. 533-3 du code de l'environnement et après l'accord du ministre chargé de l'environnement.

« L'Agence et le Haut Conseil des biotechnologies procèdent, parallèlement, à l'instruction de la demande et transmettent leurs avis au ministre chargé de l'environnement. » ;

2° La section 2 est ainsi modifiée :

a) L'article R. 253-34 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 253-34. - Le ministre chargé de l'agriculture statue sur les demandes de confidentialité qui lui sont transmises relatives aux substances actives, aux phytoprotecteurs et aux synergistes en application des dispositions de l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009.

« Le directeur général de l'Agence statue sur les demandes de confidentialité relatives aux produits phytopharmaceutiques et à leurs adjuvants qui lui sont transmises en application des mêmes dispositions. Il prend sa décision au moment de la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché.

« Le ministre chargé de l'agriculture est l'autorité administrative mentionnée à l'article L. 253-2 en ce qui concerne les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes. Le directeur général de l'Agence est l'autorité administrative mentionnée au même article en ce qui concerne les produits et leurs adjuvants. » ;

b) L'article D. 253-35 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. D. 253-35. - Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché et tout bénéficiaire d'une extension d'autorisation pour un usage mineur d'un produit mentionné à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 communique à l'Agence les informations mentionnées à l'article 56 de ce règlement.

« Si la première autorisation d'un produit au sein de la "zone sud" définie à l'annexe 1 du même règlement a été délivrée sur le territoire national, l'Agence évalue ces informations dans les conditions prévues au paragraphe 3 de l'article 56 de ce règlement. Le ministre chargé de l'agriculture transmet l'information prévue au deuxième alinéa du même paragraphe de l'article 56 de ce règlement.

« Tout titulaire d'un permis de commerce parallèle communique à l'Agence les informations mentionnées au paragraphe 4 de l'article 56 du même règlement ainsi qu'une copie de l'étiquette du produit mise à jour à la suite des modifications intervenues sur le produit de référence, après la délivrance du permis. » ;

c) Après l'article R. 253-37, il est inséré un article D. 253-37-1 ainsi rédigé :

« Art. D. 253-37-1. - Le demandeur potentiel mentionné au paragraphe 4 de l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009 fournit à l'Agence tous les éléments permettant d'établir qu'il n'a pas pu trouver d'accord sur le partage de rapports d'essais ou d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés avec le ou les titulaires des autorisations correspondantes. » ;

3° La section 3 est ainsi modifiée :

a) A l'article R. 253-38, après les mots : « de déclarations auprès du » les mots : « ministre chargé de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'Agence » ;

b) La deuxième phrase de l'article R. 253-40 est supprimée et les mots : « du ministre chargé de l'agriculture, qui y répond dans les conditions prévues à l'article 61 du règlement précité » sont remplacés par les mots : « de l'Agence » ;

4° La section 4 est ainsi modifiée :

a) Son intitulé est remplacé par l'intitulé suivant :

« Section 4

« Emballage, étiquetage et publicité »

b) L'article R. 253-42 est ainsi modifié :

i) Au premier alinéa, les mots : « classement des produits et de leurs étiquettes visées »

sont remplacés par les mots : « classification des produits et de leur étiquetage mentionnées » et les mots : « au ministre chargé de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « à l'Agence » ;

ii) Au deuxième alinéa, les mots : « Le ministre chargé de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « L'Agence » ;

c) Après l'article D. 253-43-1, il est inséré un article D. 253-43-2 ainsi rédigé :

« Art. D. 253-43-2. - Toute publicité, au sens de l'article 3 du règlement (CE) n° 1107/2009, pour les produits mentionnés à l'article L. 253-1, à l'exception des produits de biocontrôle, doit mentionner, de manière claire et lisible, les phrases suivantes :

« “Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée.”

« Cette publicité doit également prévoir un renvoi vers la rubrique “Ecophyto” du site internet du ministère chargé de l'agriculture pour inciter les utilisateurs à s'informer davantage sur les pratiques économes en produits phytopharmaceutiques. » ;

5° La section 6 est ainsi modifiée :

a) Après l'article R. 253-45, il est inséré un article D. 253-45-1 ainsi rédigé :

« Art. D. 253-45-1. - L'autorité administrative mentionnée au premier alinéa de l'article L. 253-7-1 est le ministre chargé de l'agriculture.

« L'autorité administrative mentionnée au troisième alinéa du même article est le préfet du département dans lequel a lieu l'utilisation des produits définis à l'article L. 253-1. » ;

b) A l'article R. 253-46, les mots : « ministre chargé de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'Agence » ;

c) Après l'article R. 253-46, il est inséré un article D. 253-46-1 ainsi rédigé :

« Art. D. 253-46-1. - L'autorité administrative mentionnée à l'article L. 253-8-1 est le ministre chargé de l'agriculture. » ;

6° Dans la section 7, à l'article R. 253-48, les mots : « ministre chargé de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'Agence » ;

7° Il est rétabli une section 9 ainsi rédigée :

« Section 9

« Dispositions pénales

« Art. R. 253-54-1. - Le fait, pour toute personne ayant cédé des produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un permis, de ne pas fournir les informations exigées en cas de rappel de

ces produits est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.
»

Article 2

I. - Lorsque les modalités de renouvellement des produits phytopharmaceutiques prévues au paragraphe 2 de l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont pas applicables, les autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques arrivant à échéance font l'objet d'une demande de renouvellement déposée à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au plus tard six mois avant leur date d'échéance.

La demande comprend notamment une attestation dans laquelle le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché indique s'il dispose de toute nouvelle information telle que définie à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le cas échéant, cette attestation renvoie à une évaluation établissant dans quelle mesure cette information signifie que le produit satisfait toujours aux exigences d'autorisation.

En l'absence d'effets potentiellement nocifs ou inacceptables attestés, l'autorisation de mise sur le marché est prolongée de plein droit jusqu'au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit à la suite de l'approbation, selon les cas, de la substance active, du phytoprotecteur, du synergiste ou du coformulant qu'il contient.

Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture pris sur proposition du directeur général de l'Agence, publié au Journal officiel de la République française, précise la composition des dossiers de demandes de renouvellement.

II. - Lorsque les modalités de renouvellement des produits phytopharmaceutiques prévues au paragraphe 2 de l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont pas applicables, les autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soumises au réexamen national à la suite de la première approbation ou du renouvellement de l'approbation de la ou des substances actives qu'ils contiennent font l'objet d'une demande de réexamen déposée à l'Agence.

Ces autorisations de mise sur le marché sont prolongées de plein droit pendant la période nécessaire à la vérification du respect des conditions de réexamen national.

Les nouvelles autorisations délivrées à ces produits à la suite de leur réexamen sont valables pour la durée prévue par l'article 32 du règlement (CE) n° 1107/2009 si les conditions requises pour le réexamen sont satisfaites.

Article 3

La section 2 du titre II de l'annexe du 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 est ainsi modifiée :

1° La ligne relative à l'acceptation des demandes de confidentialité des données est complétée par les mots : « relatives aux substances actives, aux phytoprotecteurs et aux

synergistes » ;

2° Les lignes suivantes sont supprimées :

Décisions d'autorisations de mise sur le marché, permis de commerce parallèle et d'expérimentation des produits phytopharmaceutiques et adjuvants vendus seuls ou en mélange et décisions faisant suite à une demande de modification, de renouvellement ou de retrait de ces autorisations et permis, y compris pour les produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.	Décisions mentionnées à l'article R. 253-5 du code rural et de la pêche maritime.
Autorisation de reconditionnement des produits faisant l'objet d'un permis de commerce parallèle.	Décisions mentionnées à l'article R. 253-28 du code rural et de la pêche maritime.
Agrément des personnes réalisant des essais officiellement reconnus.	Décisions mentionnées à l'article R. 253-38 du code rural et de la pêche maritime.

Article 4

Les dispositions du présent décret s'appliquent aux demandes en cours d'instruction à la date de publication du présent décret.

Article 5

La garde des sceaux, ministre de la justice, 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 30 juin 2015.

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 garde des sceaux, ministre de la justice,
Christiane Taubira

