

# RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'agriculture,  
de l'agroalimentaire et de la forêt

## Décret n° du

**relatif aux missions exercées par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail concernant les autorisations préalables à la mise sur le marché et à l'expérimentation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants**

NOR : AGRG1509415 D

**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 et Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

**Objet** : ce texte prévoit la 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 rendue nécessaire suite au 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 1<sup>er</sup> juillet 2015.

**Notice** : ce texte prévoit la modification des 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 rendue nécessaire suite au transfert, par la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt, à l'ANSES de la compétence pour la délivrance, la modification et le retrait de ces autorisations et permis. Ce 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 présent 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. Il est consultable 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° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 ;

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

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

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L.1313-1 ;

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° 2014-1298 du 23 octobre 2014 relatif aux exceptions à l'application du principe « silence vaut acceptation » sur le fondement du 4° du I de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt) ;

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,

### **Décrète :**

#### **Article 1<sup>er</sup>**

Le chapitre III du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime est modifié conformément aux articles 2 à 8 du présent décret.

#### **Article 2**

L'article R. 253-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 253-1.* - Le ministre chargé de l'agriculture et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ci-après dénommée " l'Agence ", sont autorités compétentes au sens du 1 de l'article 75 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. »

### Article 3

La section 1 est ainsi modifiée :

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

2° Au premier alinéa de l'article D.253-2, les mots : « nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ci-après dénommée » sont supprimés ;

3° L'intitulé de la sous-section 2 de la section 1 est complété par les mots « et des adjuvants » ;

4° Aux articles D. 253-19, R. 253-28 à R. 253-30, R. 253-46 et R. 253-48, les mots : « ministre chargé de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'Agence » ;

5° L'article R. 253-5 est ainsi modifié :

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

« Les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants vendus seuls ou en mélange ainsi que les décisions faisant suite à une demande de modification, de renouvellement ou de retrait de ces autorisations sont délivrées par le directeur général de l'Agence. Sauf dispositions spécifiques prévues au présent chapitre, ces décisions sont prises après une évaluation par l'Agence réalisée selon les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation mentionnés au 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, après avis du Haut Conseil des biotechnologies et accord du ministre chargé de l'environnement. Lorsque le directeur général de l'Agence transmet l'information mentionnée au troisième alinéa du 3 de l'article 36 et au 4 de l'article 44 du règlement (CE) n° 1107/2009, il en adresse une copie au ministre chargé de l'agriculture. »

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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. »

6° Au deuxième alinéa de l'article R. 253-5 ainsi modifié, les mots : « avis de l'Agence » sont remplacés par les mots : « évaluation par l'Agence » ;

7° Les articles R. 253-6 et R.253-7 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 253-6.* - Par dérogation à l'article R. 253-5, le ministre chargé de l'agriculture délivre 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 ces décisions aux ministres chargés de la santé, du travail, de la consommation et de l'environnement. ;

« *Art. R. 253-7.* - Les demandes de nature administrative, ne nécessitant pas qu'une évaluation soit réalisée dans les conditions mentionnées à l'article D. 253-13, 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 des détenteurs, sont adressées à l'Agence.

« Le directeur général de l'Agence délivre sa décision dans un délai de deux mois. » ;

8° L'article D. 253-8 est ainsi modifié :

a) le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les modalités de mise en conformité des autorisations existantes au regard des deux gammes de produits susvisées sont fixées par décision du directeur général de l'Agence. » ;

b) au dernier alinéa, les mots : « autorisés des produits phytopharmaceutiques, qui correspondent » sont remplacés par les mots : « qui peuvent être autorisés pour les produits phytopharmaceutiques, correspondant » ;

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

10° L'article D. 253-10 est ainsi modifié :

a) le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Une décision du directeur général de l'Agence, publiée au Journal officiel de la République française, précise la composition et les modalités de présentation des dossiers de demandes. » ;

b) le deuxième alinéa est supprimé ;

c) le troisième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« II. 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, dans ce même délai, qu'il transmette les pièces manquantes dans un délai qu'elle fixe. A réception des éléments complémentaires, si ceux-ci sont transmis par le demandeur dans les délais qui lui ont été impartis et sont conformes à la demande, l'Agence accuse réception du dossier complet dans un délai ne pouvant excéder trente jours. 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.

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. » ;

d) la deuxième phrase du quatrième alinéa est supprimée ;

e) Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« III. - 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 consécutive 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 ;

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

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

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

« *Art. R. 253-12.* - A l'exception des décisions mentionnées à l'article R. 253-7 et au 1 de l'article 41 du règlement (CE) n° 1107/2009 qui sont des décisions tacites d'acceptation, l'absence de décision à l'issue des délais prévus par le présent chapitre et par le règlement (CE) n° 1107/2009 vaut décision de rejet. » ;

« *Art. D. 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 6 de l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009. Les conclusions 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. D. 253-14.* – I. - L'Agence procède à l'examen des demandes suivantes ne nécessitant pas qu'une évaluation soit réalisée dans les conditions mentionnées à l'article D. 253-13 :

« - les demandes de changement d'emballage, d'étiquetage et les demandes de changement de classement reposant sur de nouvelles études d'un produit déjà autorisé ;

« - les demandes relatives aux produits génériques mentionnés à l'article 34 du règlement (CE) n° 1107/2009 ;

« - les demandes 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 ;

« - les demandes d'extension des autorisations pour des usages mineurs mentionnés à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 ;

« - les demandes d'extension des autorisations pour des usages mineurs ne remplissant pas les conditions mentionnées à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 ;

« - les demandes de changement mineur de la composition d'un produit déjà autorisé ;

« - les demandes d'autorisation d'un produit de second gamme ou d'un produit de revente.

« II. - Le directeur général de l'Agence dispose d'un délai de six mois pour délivrer sa décision au demandeur.

« *Art. D. 253-15.* - Le titulaire d'une autorisation ou d'un permis déclare à l'Agence le changement d'adresse de sa société, le changement de sa dénomination sociale, l'ajout ou le changement du site de fabrication ou de production d'un produit déjà autorisé. La déclaration est accompagnée de toutes les pièces nécessaires à la vérification des informations déclarées. Ces informations sont enregistrées et rendues publiques par l'Agence sur le site dédié dans un délai de trente jours à compter de la réception de ces pièces.

12° 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 D.253-13, sont rendues publiques par voie électronique dans les meilleurs délais sur le site Internet de l'Agence, à l'exclusion de toute information portant atteinte à la protection des données à caractère personnel ou au secret en matière industriel et commercial. » ;

13° L'article D. 253-19 est ainsi modifié :

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

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

c) 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. » ;

14° L'intitulé de la sous-section 4 est supprimé.

15° L'article R. 253-23 est ainsi modifié :

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

« Les permis de commerce parallèle ainsi que les décisions faisant suite à une demande de modification, de renouvellement ou de retrait de ces permis sont délivrés par le directeur général de l'Agence. Pour établir l'examen d'identité réalisé conformément au 3 de l'article 52 (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. » ;

b) au deuxième alinéa, le mot : « détenteur » est remplacé par le mot « titulaire » ;

16° A l'article R. 253-26 et au deuxième alinéa de l'article R. 253-42, les mots : « Le ministre chargé de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « L'Agence » ;

17° A l'article R. 253-26, les mots : « l'introduction est permise » sont remplacés par les mots : « l'introduction et l'utilisation sont permises » ;

18° Le second alinéa de l'article R.253-30 est supprimé ;

19° L'article R. 253-31 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 253-31.* - Les demandes mentionnées au 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 décision du directeur général de l'Agence. Les décisions portant sur les demandes déposées au-delà de ce délai seront délivrées pour la campagne de culture suivante.

« Le directeur général de l'Agence dispose d'un délai de six mois pour prendre sa décision. 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. » ;

20° 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, expériences, ou 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. »

21° L'article D. 253-33 est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

« L'Agence et le Haut Conseil des biotechnologies procèdent parallèlement à l'instruction de la demande et transmettent leurs avis respectifs aux ministres chargés de l'agriculture et de

l'environnement. L'autorisation est délivrée après accord de celui-ci. ».

#### **Article 4**

1° L'article R. 253-34 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 253-34.* – I.- 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 à l'article L.253-2 en ce qui concerne les produits et leurs adjuvants. » ;

2° L'article D. 253-35 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 253-35.* - I. — 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 communiquent à l'Agence les informations mentionnées à l'article 56 du règlement.

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

« II. — Le titulaire d'un permis de commerce parallèle communique à l'Agence les informations mentionnées au 4 de l'article 56 du règlement précité et une copie de l'étiquette du produit mise à jour suite aux modifications intervenues sur le produit de référence, après la délivrance du permis. » ;

3° 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 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. » ;

#### **Article 5**

La section 3 est ainsi modifiée :

1° 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 » ;

2° 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 ».

## **Article 6**

La section 4 est ainsi modifiée :

1° Son intitulé est remplacé par l'intitulé suivant : « Section 4 -Emballage, étiquetage et publicité » ;

2° Au premier alinéa de l'article R. 253-42, 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 » ;

3° 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 du ministère chargé de l'agriculture pour inciter les utilisateurs à s'informer davantage sur les pratiques économes en produits phytopharmaceutiques. »

## **Article 7**

La section 6 est ainsi modifiée :

1° 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 mentionnés à l'article L. 253-1. » ;

2° 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. ».

## **Article 8**

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 cinquième classe. »

## **Article 9**

I. — Lorsque les modalités visées au 2 de l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009 relatives au renouvellement des produits phytopharmaceutiques 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 cette date d'échéance.

La demande comprend notamment une attestation dans laquelle le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché indique toute nouvelle information telle que visée à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009 dont il disposerait. Cette attestation renvoie le cas échéant à une évaluation établissant si et 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 consécutive à l'approbation de la substance active, phytoprotecteur, synergiste ou coformulant.

Une décision du directeur général de l'Agence, publiée au Journal officiel de la République française, précise la composition des dossiers de demandes de renouvellement.

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

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 pour ces produits suite à 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 10**

I. - Les articles D. 253-16, D. 253-22, D. 253-24 et D. 253-25 du code rural et de la pêche maritime sont abrogés.

II. - Le IV de l'article 4 du décret n° 2012-755 du 9 mai 2012 relatif à la mise en conformité des dispositions nationales avec le droit de l'Union européenne en ce qui concerne la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques est abrogé.

## **Article 11**

I. 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.

II. A l'annexe du décret n° 2014-1297 du 23 octobre 2014 relatif aux exceptions à l'application du délai de deux mois de naissance des décisions implicites d'acceptation sur le fondement du II de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt), après la ligne : « Autorisation de produire et de mettre sur le marché du lait cru de bovins, de petits ruminants et de solipèdes domestiques remis en l'état au consommateur final », est insérée la ligne suivante :

Décisions d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique ou d'un adjuvant au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle.	Article 41, paragraphe 1 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	4 mois
---	---	--------

## Article 12

Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juillet 2015. Elles s'appliquent aux demandes en cours d'instruction à la date de publication du présent décret.

### **Article 13**

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie 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

Par le Premier ministre :

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

La ministre de l'écologie, du développement  
durable et de l'énergie