

**TEXTES GENERAUX**

**MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE**

Décret no 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

NOR: AGRG9400189D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, du ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre de l'économie, du ministre de l'industrie, des postes et télécommunications et du commerce extérieur, du ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, du ministre du budget, porte-parole du Gouvernement, du ministre de l'agriculture et de la pêche et du ministre de l'environnement,

Vu la directive (C.E.E.) no 90-220 du conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés;

Vu la directive (C.E.E.) no 91-414 du conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques dont les annexes ont été modifiées par la directive (C.E.E.) no 93-71 de la commission du 27 juillet 1993;

Vu le règlement (C.E.E.) no 3600-92 de la commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de la mise en oeuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive (C.E.E.) no 91-414;

Vu le code des douanes;

Vu le code de la santé publique, et notamment le chapitre Ier (Substances vénéneuses) du titre III (Restrictions au commerce de certaines substances et de certains objets) du livre V (Pharmacie) et notamment ses articles R. 5149 à R. 5170;

Vu le code de procédure pénale, et notamment son article 28;

Vu le code de la consommation;

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

Vu la loi no 525 du 2 novembre 1943 validée et modifiée relative à l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole;

Vu la loi no 75-1349 du 31 décembre 1975 concernant l'emploi de la langue française;

Vu la loi no 76-629 du 10 juillet 1976 relative à la protection de la nature;

Vu la loi no 77-771 du 12 juillet 1977 modifiée relative au contrôle des produits chimiques;

Vu la loi no 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi no 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement;

Vu le décret du 11 mai 1937 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 4 août 1903, modifiée par la loi du 10 mars 1935 concernant la répression des fraudes dans le commerce des produits utilisés pour la destruction des ravageurs des cultures;

Vu le décret no 63-1183 du 25 novembre 1963 établissant les pénalités contraventionnelles pour certaines infractions aux dispositions de la loi du 2 novembre 1943 modifiée relative à l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole;

Vu le décret no 74-682 du 1er août 1974 modifié, pris pour l'application de la loi du 2 novembre 1943 relative à l'organisation du contrôle des produits antiparasitaires à usage agricole;

Vu le décret no 79-541 du 3 juillet 1979 pris pour l'application de l'article 2 de la loi no 77-771 du 12 juillet 1977 sur le contrôle des produits chimiques et relatif aux produits antiparasitaires à usage agricole; Vu le décret no 81-278 du 25 mars 1981 modifié portant création du groupe interministériel des produits chimiques;

Vu le décret no 87-848 du 19 octobre 1987 pris pour l'application de l'article 545 du code pénal et du troisième alinéa de l'article 276 du code rural et relatif aux expériences pratiquées sur les animaux;

Vu le décret no 88-1231 du 29 décembre 1988 relatif à certaines substances et préparations dangereuses;

Vu le décret no 90-206 du 7 mars 1990 concernant les bonnes pratiques de laboratoire et modifiant le décret du 25 mars 1981;

Vu le décret no 93-235 du 23 février 1993 portant création de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire;

Vu le décret no 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés;

Vu l'avis de la commission des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés;

Vu l'avis du groupe interministériel des produits chimiques;

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

Décrète:

Art. 1er. - Au sens du présent décret, on entend par:

Produit phytopharmaceutique, les substances, les préparations contenant une ou plusieurs substances actives et les produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés présentés sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, destinés à:

a) Protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, pour autant que ces substances ou préparations ne sont pas autrement définies ci-après;

b) Exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agit pas de substances nutritives (par exemple, les régulateurs de croissance);

c) Assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne font pas l'objet de dispositions particulières du Conseil ou de la Commission des communautés européennes concernant les agents conservateurs;

d) Détruire les végétaux indésirables;

e) Ou détruire des parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux.

Les produits antiparasitaires à usage agricole mentionnés aux points 1, 2,

3, 5 et 6 de l'article 1er de la loi du 2 novembre 1943 susvisée, répondant à la définition des produits phytopharmaceutiques, sont soumis aux dispositions du présent décret.

#### TITRE Ier

### DISPOSITIONS A L'EXPERIMENTATION ET A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DE PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES NON COMPOSES D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES

#### CHAPITRE Ier

#### Autorisation de distribution pour expérimentation des produits phytopharmaceutiques

Art. 2. - I. - Pour être testés ou expérimentés, les produits phytopharmaceutiques qui n'ont pas déjà bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché en application de l'article 6 du présent décret doivent obtenir une autorisation de distribution pour expérimentation.

Toutefois, cette disposition ne s'applique pas lorsque le ministre chargé de l'agriculture reconnaît aux personnes travaillant dans les laboratoires,

stations de recherches et domaines expérimentaux publics ou privés, le droit d'entreprendre

des tests ou expériences de produits phytopharmaceutiques dans des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

II. - L'autorisation de distribution pour expérimentation est accordée pour une campagne d'expérimentation dans des conditions contrôlées et pour des quantités et des zones limitées.

III. - L'expérimentation dans le cadre d'un même programme de recherche d'un produit phytopharmaceutique ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché et qui a déjà bénéficié d'une autorisation de distribution pour expérimentation pour ce même programme, fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation. Toutefois, le demandeur peut se référer aux données fournies dans les demandes précédentes et aux résultats des expérimentations précédentes.

Art. 3. - I. - L'autorisation de distribution pour expérimentation d'un produit phytopharmaceutique est délivrée par le ministre chargé de l'agriculture, après avis de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés et sur proposition du comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

II. - Si les expériences ou les tests peuvent présenter des effets nocifs pour la santé humaine ou animale ou une incidence inacceptable pour l'environnement, le ministre chargé de l'agriculture refuse d'accorder une autorisation ou la délivre sous conditions.

Art. 4. - Les demandes d'autorisation de distribution pour expérimentation doivent être adressées avant le début de l'expérimentation, au ministre chargé de l'agriculture dans les délais fixés par arrêté.

Chaque demande doit comprendre un dossier contenant les informations indispensables à l'évaluation des effets éventuels sur la santé humaine ou animale et à l'évaluation des incidences sur l'environnement.

Le contenu du dossier de la demande d'autorisation de distribution pour expérimentation d'un produit phytopharmaceutique est fixé par arrêté.

Si le titulaire de l'autorisation se propose d'apporter des modifications aux conditions dans lesquelles il procède à son expérimentation ou s'il a connaissance d'éléments nouveaux il est tenu d'en informer le ministre chargé de l'agriculture.

Art. 5. - Les expériences ou tests de produits phytopharmaceutiques réalisés dans les conditions fixées à l'article 2 peuvent être soumis au contrôle des agents chargés de la protection des végétaux.

## CHAPITRE II

## Autorisation de mise sur le marché

Art. 6. - 1. Les produits phytopharmaceutiques ne peuvent ni être mis sur le marché ni utilisés que s'ils ont fait l'objet d'une autorisation préalable, à moins que l'usage auquel ils sont destinés ne soit prévu par les dispositions du chapitre Ier du présent titre.

Cette autorisation de mise sur le marché vaut homologation au sens de l'article 1er de la loi du 2 novembre 1943 susvisée.

Au sens du présent décret, on entend par mise sur le marché toute remise à titre onéreux ou gratuit autre que remise pour stockage et expédition consécutive en dehors du territoire de la Communauté européenne.

L'importation d'un produit phytopharmaceutique constitue une mise sur le marché.

2. Un produit phytopharmaceutique ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché sur le territoire français peut y être produit, stocké et peut circuler dans la mesure où ledit produit est autorisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne.

Art. 7. - La mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est autorisée:

- si les substances actives contenues dans le produit sont inscrites sur la liste communautaire des substances actives, sous réserve des dispositions des articles 22, 23 et 24;
- et si l'instruction de la demande d'autorisation révèle l'innocuité du produit à l'égard de la santé publique et de l'environnement, son efficacité et sa sélectivité à l'égard des végétaux et produits végétaux dans les conditions d'emploi prescrites et vérifiables selon des méthodes d'usage courant.

### Section 1

#### Inscription de la substance active

Art. 8. - Sont soumis à l'inscription sur la liste communautaire des substances actives, les substances ou micro-organismes, y compris les virus, qui exercent une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.

L'inscription est accordée par la Commission des communautés européennes sur avis du comité phytosanitaire permanent, pour une durée qui n'excède pas dix ans. Elle peut être renouvelée une ou plusieurs fois, chaque période n'excédant pas dix ans.

Art. 9. - I. - L'inscription d'une substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne se trouvant pas sur le marché au 25 juillet 1993 fait l'objet d'une

demande composée d'un dossier relatif à la substance active accompagné d'un dossier concernant au moins un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active. Les contenus sont fixés au niveau communautaire et publiés par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

Ces dossiers sont d'abord transmis à l'autorité compétente de tout Etat membre, qui en apprécie la recevabilité. Lorsqu'ils sont transmis au ministre chargé de l'agriculture celui-ci notifie au demandeur leur conformité, après avis de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, et sur proposition du comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

Le ministre notifie, soit son accord pour la transmission du dossier, soit le rejet de la demande.

Les dossiers jugés conformes sont adressés dans les meilleurs délais à la Commission des communautés européennes et aux autres Etats membres par le demandeur.

II. - L'inscription d'une substance active contenue dans un produit se trouvant sur le marché au 25 juillet 1993 fait l'objet d'une demande auprès de la Commission des communautés européennes, selon une procédure définie par un règlement communautaire no 3600-92 de la commission du 11 décembre 1992 susvisé.

III. - Lors de l'évaluation communautaire des dossiers, si des informations complémentaires sont nécessaires, le demandeur ou son représentant mandaté doit fournir ces informations à la Commission des communautés européennes.

Si une décision communautaire défavorable est envisagée, le demandeur ou son représentant mandaté peut être invité par la Commission des communautés européennes à lui présenter ses observations.

Ces dispositions s'appliquent également après l'inscription de la substance active lorsque des faits mettent en cause les conditions d'inscription requises, ou lorsque le renouvellement de l'inscription de la substance active est envisagé.

IV. - La liste communautaire des substances actives est publiée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

Art. 10. - Le renouvellement de l'inscription de la substance active doit être demandé par le détenteur, au moins deux ans avant l'expiration de la durée d'inscription.

L'inscription de la substance active est maintenue pendant la période nécessaire au réexamen de la substance active, ainsi que pendant la durée nécessaire pour fournir à la Commission des communautés européennes et à sa demande des informations complémentaires nécessaires.

L'inscription de la substance active sur la liste communautaire des substances actives peut être révisée à tout moment si les conditions requises pour son inscription ne sont plus remplies.

Art. 11. - Les informations contenues dans le dossier relatif à la substance active pour son inscription sur la liste communautaire des substances actives ne sont pas utilisées par le ministre chargé de l'agriculture au profit d'un tiers sauf accord du détenteur:

a) Pendant dix ans à compter de la première inscription de la substance active sur la liste communautaire des substances actives et ne se trouvant pas sur le marché le 25 juillet 1993;

b) Ou pendant une période n'excédant pas dix ans à partir de la date d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance active se trouvant sur le marché le 25 juillet 1993.

En outre, les informations supplémentaires qui sont nécessaires, soit pour la première inscription de la substance active sur la liste communautaire des substances actives, soit pour modifier ses conditions d'inscription ou pour maintenir l'inscription, ne sont pas utilisées par le ministre chargé de l'agriculture au profit d'un tiers pendant cinq ans à compter de la décision faisant suite à leur réception, sauf accord du détenteur.

Dans le cas où la période de cinq ans expire avant l'une des périodes résultant du a ou du b ci-dessus, la période de cinq ans est prolongée afin que sa date d'expiration coïncide avec l'une de celles-ci.

## Section 2 Régime de l'autorisation

Art. 12. - L'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est délivrée pour dix ans par le ministre chargé de l'agriculture, après avis de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés et sur proposition du comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

Art. 13. - Toute personne qui envisage de mettre sur le marché un produit phytopharmaceutique doit, avant d'entreprendre des expériences portant sur des vertébrés, demander au ministre chargé de l'agriculture si le produit phytopharmaceutique qu'il atteste vouloir mettre sur le marché est le même qu'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé.

Si tel est le cas, le ministre chargé de l'agriculture fournit le nom et l'adresse du ou des détenteurs d'autorisations antérieures correspondantes et communique à ces derniers le nom et l'adresse du demandeur.

Le ou les détenteurs d'autorisations antérieures et le demandeur prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations afin d'éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés.

Art. 14. - Les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques doivent être adressées au ministre chargé de l'agriculture par le responsable de la première mise sur le marché ou pour le compte de ce dernier.

Tout demandeur doit avoir un siège permanent au sein de la Communauté européenne.

La demande d'autorisation doit comprendre:

- un dossier, pour chaque substance active contenue dans le produit,

satisfaisant aux exigences relatives à l'inscription de la substance active; - un dossier relatif au produit phytopharmaceutique satisfaisant aux exigences de sélectivité, d'efficacité et d'innocuité.

Lorsque le ministre chargé de l'agriculture estime que l'un des éléments de la demande d'autorisation est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou à régulariser sa demande.

Le contenu de la demande est déterminé par arrêté interministériel.

Art. 15. - Par dérogation, et sans préjudice des articles 11 et 27, le demandeur d'une autorisation d'un produit phytopharmaceutique peut ne fournir que les informations concernant l'identité d'une substance active contenue dans le produit dans la mesure où celle-ci est similaire à une substance déjà inscrite sur la liste communautaire des substances actives. Le ministre chargé de l'agriculture reconnaît ce caractère similaire lorsque le degré de pureté et la nature des impuretés ne diffèrent pas significativement de ceux de la substance active déjà inscrite.

Art. 16. - L'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé dans un autre Etat membre est accordée,

sous réserve des dispositions de l'article 18, sans exiger la répétition des tests et analyses déjà effectués pour l'obtention de l'autorisation dans cet autre Etat membre, et dans la mesure où le demandeur établit que, d'une part, chaque substance active contenue dans le produit est inscrite sur la liste communautaire des substances actives, et, d'autre part que les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques,

intéressant l'utilisation du produit sont comparables dans les régions concernées.

Art. 17. - La mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques doivent satisfaire aux conditions d'emploi précisées dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché, et mentionnées sur l'étiquette conformément aux dispositions du titre IV du présent décret.

Les produits phytopharmaceutiques doivent faire l'objet d'un usage approprié. Celui-ci comporte le respect des conditions d'emploi prescrites conformément à l'article 7 du présent décret et mentionnées sur l'étiquette, l'application des principes de bonne pratique phytosanitaire, et, chaque fois que cela est possible, les principes de la lutte intégrée.

Au sens du présent décret on entend par lutte intégrée, l'application rationnelle d'une combinaison de mesures biologiques, biotechnologiques,

chimiques, physiques, culturales ou intéressant la sélection des végétaux dans laquelle l'emploi de produits chimiques phytopharmaceutiques est limité au strict nécessaire pour maintenir la présence des organismes nuisibles en dessous du seuil à partir duquel apparaissent des dommages ou une perte économiquement inacceptable.

Art. 18. - Lorsqu'une autorisation est délivrée sur le fondement de l'article 16, le ministre chargé de l'agriculture peut assortir cette autorisation de conditions d'emploi et de distribution, de restrictions ou de modifications d'emploi dudit produit avec l'accord du demandeur, afin de rendre les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, comparables.

Si le ministre chargé de l'agriculture estime que le produit présente un risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il peut limiter à titre provisoire sa mise sur le marché et son utilisation ou ne pas l'autoriser.

Art. 19. - Les organismes officiels ou scientifiques de recherche travaillant dans le domaine agricole, les organisations agricoles professionnelles et les utilisateurs professionnels peuvent demander au ministre chargé de l'agriculture une extension d'emploi d'un produit phytopharmaceutique autorisé pour d'autres usages que ceux pour lesquels le produit phytopharmaceutique a été autorisé.

Lorsque cette extension présente un intérêt public, le ministre chargé de l'agriculture peut l'accorder si:

- a) Les informations destinées à justifier une extension d'emploi ont été fournies par le demandeur;
- b) Les conditions d'efficacité et d'innocuité sont remplies;
- c) L'utilisation envisagée présente un caractère mineur;
- d) Une information complète et spécifique des utilisateurs est assurée, en ce qui concerne le mode d'emploi, soit par des indications complémentaires apposées sur l'étiquette, soit par une publication officielle.

Art. 20. - I. - Si au moins l'une des conditions visées à l'article 7 n'est plus respectée, le ministre chargé de l'agriculture procède au réexamen de l'autorisation.

Tout détenteur d'autorisation, y compris celui bénéficiant d'une extension d'emploi accordée conformément à l'article 19, doit fournir toutes les informations supplémentaires requises pour ce réexamen.

L'autorisation de mise sur le marché peut être maintenue pendant la période de réexamen, et pour la durée nécessaire à la transmission des informations supplémentaires.

II. - L'autorisation de mise sur le marché peut être retirée ou modifiée par le ministre chargé de l'agriculture.

L'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est retirée:

- si les conditions requises pour son obtention ne sont plus remplies;
- ou si des indications fausses ou fallacieuses ont été fournies dans la demande d'autorisation.

L'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est modifiée s'il apparaît qu'il existe un mode d'utilisation ou des quantités mises en oeuvre plus appropriés.

Elle peut être modifiée ou retirée à la demande de son détenteur qui doit en indiquer les raisons. Les modifications ne sont accordées que si les conditions requises pour son obtention continuent d'être respectées.

Lorsqu'un produit phytopharmaceutique est l'objet d'un retrait d'autorisation, toute mise sur le marché doit cesser. Toutefois, le ministre chargé de l'agriculture peut accorder un délai pour supprimer, écouler,

utiliser les stocks existants dont la durée est en rapport avec la cause du retrait.

Art. 21. - A la demande du détenteur, l'autorisation de mise sur le marché peut être renouvelée à l'expiration du délai de dix ans, si les conditions requises pour son obtention sont toujours remplies.

L'autorisation peut être prolongée pendant la période nécessaire à la vérification du respect de ces conditions.

Art. 22. - Par dérogation à l'article 7 et conformément aux dispositions de la loi du 2 novembre 1943 susvisée, le ministre chargé de l'agriculture peut, après avis de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés et sur proposition du comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, autoriser la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active déjà mise sur le marché au 25 juillet 1993 et non encore inscrite sur la liste des substances actives, jusqu'à examen communautaire de ladite substance.

A l'issue de cet examen, le ministre chargé de l'agriculture arrête les mesures conformes à la décision communautaire relative à l'inscription de la substance active.

Art. 23. - 1. Par dérogation à l'article 7, le ministre chargé de l'agriculture peut, après avis de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, sur proposition du comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, autoriser provisoirement pour une période de trois ans prolongeable, la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance active non inscrite sur la liste des substances actives, dans la mesure où il est estimé que le dossier relatif aux exigences de la substance active est jugé conforme par les autorités communautaires et si les conditions d'efficacité, de sélectivité et d'innocuité du produit phytopharmaceutique sont remplies.

2. Si, à l'issue de l'évaluation communautaire du dossier, la substance active n'est pas inscrite, le ministre chargé de l'agriculture procède au retrait de l'autorisation provisoire de mise sur le marché.

Art. 24. - Par dérogation à l'article 7, lorsqu'un danger imprévisible ne peut être maîtrisé par d'autres moyens, le ministre chargé de l'agriculture peut autoriser, pour une période n'excédant pas cent vingt jours, la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques pour un usage limité et contrôlé. Cette autorisation de mise sur le marché, intervenant dans des circonstances particulières, peut être prolongée, répétée ou annulée par le ministre chargé de l'agriculture.

Art. 25. - Les modalités d'examen des demandes relatives aux mesures transitoires et dérogatoires sont déterminées par arrêté interministériel.

### Section 3 Information, protection des données

Art. 26. - Le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché ou tout bénéficiaire d'une extension d'emploi du produit phytopharmaceutique accordée conformément à l'article 19 doivent communiquer immédiatement au ministre chargé de l'agriculture toute nouvelle information concernant les effets potentiellement dangereux du produit phytopharmaceutique ou des résidus d'une substance active sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou les effets potentiellement dangereux du produit phytopharmaceutique sur l'environnement.

L'intéressé transmet ces informations à la Commission des communautés européennes et aux autres Etats membres.

Art. 27. - Les informations contenues dans le dossier relatif au produit phytopharmaceutique ne sont pas utilisées par le ministre chargé de l'agriculture au profit d'un demandeur sauf accord entre le demandeur et le détenteur de l'autorisation:

- a) Pendant dix ans à compter de la première autorisation dudit produit dans un Etat membre si cette autorisation suit l'inscription sur la liste communautaire d'une substance active contenue dans le produit;
- b) Ou pendant une période n'excédant pas dix ans à compter de la première autorisation dudit produit, si cette autorisation précède l'inscription sur la liste communautaire d'une substance active contenue dans le produit.

Art. 28. - Les informations fournies par le demandeur constituant un secret industriel et commercial sont confidentielles si le demandeur en fait la demande auprès du ministre chargé de l'agriculture et si celui-ci ou la Commission des communautés européennes acceptent la justification fournie par le demandeur.

La confidentialité ne s'applique pas:

- aux dénominations et à la teneur de la ou des substances actives ni à la dénomination du produit phytopharmaceutique;
- au nom des autres substances considérées comme dangereuses;
- aux données physico-chimiques concernant le produit phytopharmaceutique;
- aux moyens utilisés pour rendre la substance active ou le produit phytopharmaceutique inoffensifs;
- au résumé des résultats des essais destinés à établir l'efficacité du produit et son innocuité pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement;
- aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage, du transport, et les risques d'incendie ou autres;
- aux méthodes d'analyses visées à l'article 7;
- aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- aux mesures de décontamination à prendre au cas où le produit serait répandu accidentellement ou en cas de fuite accidentelle;
- aux premiers soins et au traitement médical à appliquer en cas de lésions corporelles.

Si le demandeur révèle ultérieurement des informations qui étaient restées confidentielles, il en informe le ministre chargé de l'agriculture.

**TITRE II**  
**DISPOSITIONS A LA DISSEMINATION ET A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE**  
**MARCHE DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES COMPOSES EN TOUT OU**  
**PARTIE D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES**

**CHAPITRE Ier**  
**Autorisation de dissémination**

Art. 29. - L'autorisation de dissémination volontaire dans l'environnement prévue par l'article 11 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée est, s'agissant de produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, délivrée par le ministre chargé de l'agriculture après accord du ministre chargé de l'environnement, après avis de la commission d'étude issue du génie biomoléculaire, après avis de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, et sur proposition du comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

Art. 30. - I. - La demande d'autorisation, accompagnée du versement mentionné à l'article 22 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée, est adressée au ministre chargé de l'agriculture, qui procède à son instruction.

Elle est établie par le responsable de la dissémination. Elle est accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. Elle signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles.

II. - Ce dossier comporte notamment:

1. Tous les éléments permettant d'évaluer l'impact de ces essais sur la santé publique et sur l'environnement;
2. Le dossier type destiné à être transmis à la Commission des communautés européennes, pour information;
3. Une fiche d'information destinée au public, comprenant, à l'exclusion de toute information couverte par le secret industriel et commercial, ou par la loi, ou dont la divulgation pourrait porter préjudice aux intérêts du responsable de la dissémination:
  - a) Le but de la dissémination;
  - b) La description synthétique du ou des organismes génétiquement modifiés;
  - c) L'évaluation des effets et des risques pour la santé publique et pour l'environnement;
  - d) Les méthodes et plans de suivi des opérations et d'interventions en cas d'urgence.

Le ministre chargé de l'agriculture arrête le contenu d'un dossier simplifié dont peuvent bénéficier, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, les demandes portant sur la dissémination de produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés pour lesquels une expérience suffisante a déjà été acquise.

Art. 31. - I. - Lorsque le ministre chargé de l'agriculture estime que l'un des éléments du dossier de demande d'autorisation est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou régulariser celui-ci.

II. - Dès que le dossier d'autorisation est complet, le ministre chargé de l'agriculture délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet pour avis la demande à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

III. - Cette commission transmet son avis au ministre chargé de l'agriculture et au ministre chargé de l'environnement et se prononce dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande. IV. - Dans un délai de trente jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, le ministre chargé de l'agriculture transmet le dossier type prévu au II de l'article 30 ci-dessus à la Commission des communautés européennes.

Art. 32. - L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître au ministre chargé de l'agriculture son opposition à l'autorisation dans un délai de quatorze jours à compter de la date à laquelle il a reçu l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ou de la date d'expiration du délai de soixante jours imparti à ladite commission.

Le ministre chargé de l'agriculture notifie sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

Le refus d'autorisation doit être motivé sous réserve des dispositions de l'article 33 ci-après; l'absence de décision à l'expiration de ce délai de quatre-vingt-dix jours vaut refus d'autorisation.

L'autorisation peut être assortie de prescriptions spéciales, notamment celles relatives aux mesures accompagnant la dissémination.

Art. 33. - Si le ministre chargé de l'agriculture constate que des consultations n'ont pu être effectuées ou estime que des informations complémentaires ou des études particulières sont nécessaires pour se prononcer sur la demande, il peut prolonger le délai prévu à l'article 32 ci-dessus de la durée correspondante.

Il doit alors notifier au demandeur les motifs de cette prolongation ainsi que sa durée, laquelle n'est pas prise en compte dans le calcul du délai imparti au ministre pour se prononcer sur les

demandes et le cas échéant inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires.

Art. 34. - Le ministre chargé de l'agriculture envoie la fiche d'information destinée au public accompagnée, le cas échéant, d'un extrait de la décision d'autorisation aux préfets des départements et aux maires des communes dans lesquels se déroulera la dissémination.

Un avis au public annonçant le dépôt de la fiche d'information est affiché en mairie aux frais du responsable de la dissémination et par les soins du maire, dans les huit jours qui suivent la réception de ladite fiche.

Le ministre tient cette fiche à la disposition du public au secrétariat de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire. Toute personne peut adresser au ministre ses observations sur la dissémination.

Art. 35. - En cas de changement de responsable de la dissémination au cours de l'instruction de la demande de l'autorisation ou après la délivrance de l'autorisation, le nouveau responsable en informe le ministre chargé de l'agriculture dans le mois qui suit.

Art. 36. - Tout élément nouveau d'information connu du demandeur et relatif aux risques présentés par le ou les organismes génétiquement modifiés pour la santé humaine ou pour l'environnement, soit avant, soit après l'obtention de l'autorisation, doit être communiqué sans délai par le demandeur au ministre chargé de l'agriculture.

Le cas échéant, le demandeur doit prendre sans délai les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Art. 37. - Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques que la présence d'organismes génétiquement modifiés fait courir à la santé publique ou l'environnement le justifie, le ministre chargé de l'agriculture peut, au frais du titulaire de l'autorisation:

- a) Suspendre l'autorisation dans l'attente d'informations complémentaires;
- b) Modifier les prescriptions spéciales;
- c) Retirer l'autorisation si ces risques sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître;
- d) Ordonner la destruction des produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation, y faire procéder d'office.

Sauf en cas d'urgence, ces mesures ne peuvent intervenir que si le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

Art. 38. - Au terme de la dissémination autorisée, le responsable de celle-ci communique au ministre chargé de l'agriculture les résultats de cette dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé publique et l'environnement. Il informe celui-ci des suites qu'il compte donner à ses recherches.

Art. 39. - Si, pour quelque raison que ce soit, le demandeur retire sa demande d'autorisation, le ministre chargé de l'agriculture et le ministre chargé de l'environnement ne peuvent divulguer les informations relatives au projet de dissémination contenues dans le dossier de la demande.

Art. 40. - Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture habilite, parmi les fonctionnaires et agents placés sous son autorité, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et du procureur de la République auprès du tribunal de grande instance de leur résidence administrative, les personnes qui peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre III de la loi du 13 juillet 1992 susvisée.

Ces personnes doivent soit justifier d'un niveau de qualification dans une discipline scientifique au moins égale à celui d'un diplôme universitaire de deuxième cycle, soit être fonctionnaires de catégorie A ou de catégorie B et posséder les connaissances scientifiques, techniques et juridiques nécessaires à leur mission.

L'arrêté du ministre chargé de l'agriculture précise l'objet de l'habilitation, sa durée et la circonscription géographique dans laquelle la personne habilitée peut rechercher et constater les infractions.

Art. 41. - Les personnes habilitées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture au titre de l'article 40 du présent décret prêtent serment devant le tribunal de grande instance de leur résidence administrative.

La formule du serment est la suivante:

<< Je jure et promets de bien et loyalement remplir mes fonctions et d'observer en tout les devoirs qu'elles m'imposent. Je jure également de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de l'exercice de mes fonctions. >>

Art. 42. - Une carte professionnelle portant mention de l'habilitation, de son objet, de sa durée et de son ressort géographique est délivrée par le ministre chargé de l'agriculture aux

personnes habilitées. Mention de la prestation de serment est portée sur cette carte par les soins du greffier du tribunal de grande instance.

## CHAPITRE II Autorisation de mise sur le marché

### Section 1 Dispositions générales

Art. 43. - 1. Les produits phytopharmaceutiques ne peuvent ni être mis sur le marché, ni utilisés, ni disséminés à des fins de production que s'ils ont fait l'objet d'une autorisation préalable, à moins que l'usage auquel ils sont destinés ne soit prévu par les dispositions du chapitre Ier du présent titre.

Cette autorisation de mise sur le marché vaut homologation au sens de l'article 1er de la loi du 2 novembre 1943 susvisée et autorisation de mise sur le marché prévue par l'article 15 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée. 2. Au sens du présent décret, on entend par mise sur le marché toute remise à titre onéreux ou gratuit autre que remise pour stockage et expédition consécutive en dehors du territoire de la Communauté européenne.

L'importation d'un produit phytopharmaceutique constitue une mise sur le marché.

3. Un produit phytopharmaceutique ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché sur le territoire français peut y être produit, stocké et peut circuler dans la mesure où ledit produit est autorisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne.

Art. 44. - La mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est autorisée:

a) Si l'instruction de la demande d'autorisation révèle l'innocuité du produit à l'égard de la santé publique et de l'environnement, son efficacité et sa sélectivité à l'égard des végétaux et produits végétaux dans les conditions d'emploi prescrites et vérifiables selon des méthodes d'usage courant;

b) Et si la transmission de cette demande à la Commission des communautés européennes pour diffusion auprès des Etats membres n'a été suivie d'aucune objection parmi ces derniers ou a fait l'objet d'une décision favorable de l'autorité communautaire compétente.

Art. 45. - La mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques doivent satisfaire aux conditions d'emploi précisées dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché, et mentionnées sur l'étiquette, conformément aux dispositions du titre IV du présent décret.

Les produits phytopharmaceutiques doivent faire l'objet d'un usage approprié. Celui-ci comporte le respect des conditions d'emploi prescrites conformément à l'article 44 du présent

décret et mentionnées sur l'étiquette, l'application des principes de bonne pratique phytosanitaire et, chaque fois que cela est possible, des principes de la lutte intégrée.

Au sens du présent décret, on entend par lutte intégrée l'application rationnelle d'une combinaison de mesures biologiques, biotechnologiques,

chimiques, physiques, culturales ou intéressant la sélection des végétaux dans laquelle l'emploi de produits chimiques phytopharmaceutiques est limité au strict nécessaire pour maintenir la présence des organismes nuisibles en dessous du seuil à partir duquel apparaissent des dommages ou une perte économiquement inacceptable.

## Section 2 Régime de l'autorisation

Art. 46. - L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique est délivrée pour dix ans par le ministre chargé de l'agriculture après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, et accord du ministre chargé de l'environnement, après avis de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés et sur proposition du comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

Si la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire signale l'existence d'un risque éventuel pour la santé publique, l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France est obligatoirement recueilli.

Art. 47. - Toute personne qui envisage de mettre sur le marché un produit phytopharmaceutique doit, avant d'entreprendre des expériences portant sur des vertébrés, demander au ministre chargé de l'agriculture si le produit phytopharmaceutique qu'il atteste vouloir mettre sur le marché est le même qu'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé.

Si tel est le cas, le ministre chargé de l'agriculture fournit le nom et l'adresse du ou des détenteurs d'autorisations antérieures correspondantes et communique à ces derniers le nom et l'adresse du demandeur.

Le ou les détenteurs d'autorisations antérieures et le demandeur prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations afin d'éviter une répétition des essais utilisant des vertébrés.

Art. 48. - Les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques doivent être adressées au ministre chargé de l'agriculture par le responsable de la première mise sur le marché ou pour le compte de ce dernier.

Tout demandeur doit avoir un siège permanent au sein de la Communauté européenne.

La demande d'autorisation doit comprendre:

- un dossier technique comportant les éléments permettant d'évaluer l'impact des produits sur la santé publique et sur l'environnement;
- et un dossier relatif au produit phytopharmaceutique satisfaisant aux exigences de sélectivité, d'efficacité et d'innocuité.

Si la dissémination volontaire des produits phytopharmaceutiques n'a pas fait l'objet d'une autorisation en France conformément au chapitre Ier du présent titre, ou dans un autre Etat membre de la Communauté européenne selon une procédure équivalente, le demandeur doit avoir procédé à une évaluation des risques pour l'environnement et pour la santé humaine. Les résultats de cette évaluation doivent être joints au dossier prévu.

La demande signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles.

Lorsque le ministre chargé de l'agriculture estime que l'un des éléments de la demande d'autorisation est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou à régulariser sa demande.

Le contenu de la demande est déterminé par arrêté interministériel.

Art. 49. - Si le dossier technique comportant les éléments permettant d'évaluer l'impact des produits phytopharmaceutiques sur la santé publique et sur l'environnement est complet, le ministre chargé de l'agriculture délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet pour avis ce dossier à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

Cette commission se prononcera dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande et transmet son avis au ministre chargé de l'agriculture et au ministre chargé de l'environnement.

L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître au ministre chargé de l'agriculture son opposition à l'autorisation dans un délai de quatorze jours à compter de la date à laquelle il a reçu l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ou de la date d'expiration du délai imparti à ladite commission.

Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande d'autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de l'agriculture:

- a) Soit informe le demandeur par décision motivée que la demande est rejetée;
- b) Soit transmet le dossier à la Commission des communautés européennes.

Le ministre chargé de l'agriculture peut à tout moment inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires; la période comprise entre la demande de ces informations et la réponse n'est pas prise en compte dans le calcul du délai imparti pour se

prononcer sur la demande d'autorisation.

Art. 50. - Le ministre transmet le dossier à la Commission des communautés européennes avec, le cas échéant, un avis favorable assorti de conditions particulières. Il informe le demandeur de cette transmission.

La Commission des communautés européennes accuse réception de ce dossier et en organise la diffusion auprès des Etats membres.

La décision communautaire d'autorisation est réputée acquise:

- si aucune objection n'a été formulée par un Etat membre dans un délai de soixante jours à compter de la date de réception de la demande;
- ou si, après qu'une objection a été formulée par un Etat membre, celle-ci est levée dans le même délai;
- ou si, l'objection n'ayant pas été levée dans ce délai, la demande a fait l'objet d'une décision favorable de l'autorité communautaire compétente.

Le ministre de l'agriculture fait alors achever l'examen de la demande par la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés et par le comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

Art. 51. - Les organismes officiels ou scientifiques de recherche travaillant dans le domaine agricole, les organisations agricoles professionnelles et les utilisateurs professionnels peuvent demander au ministre chargé de l'agriculture une extension d'emploi d'un produit phytopharmaceutique autorisé pour d'autres usages que ceux pour lesquels le produit phytopharmaceutique a été autorisé.

Lorsque cette extension présente un intérêt public, le ministre chargé de l'agriculture peut l'accorder si:

- les informations destinées à justifier une extension d'emploi ont été fournies par le demandeur;
- les conditions d'efficacité et d'innocuité sont remplies;
- l'utilisation envisagée présente un caractère mineur;
- une information complète et spécifique des utilisateurs est assurée, en ce qui concerne le mode d'emploi soit par des indications complémentaires apposées sur l'étiquette, soit par une publication officielle.

Art. 52. - Si au moins l'une des conditions visées à l'article 44 n'est plus respectée, le ministre chargé de l'agriculture procède au réexamen de l'autorisation.

Tout détenteur d'autorisation, y compris celui bénéficiant d'une extension d'emploi accordée conformément à l'article 51, doit fournir toutes les informations supplémentaires requises pour ce réexamen.

L'autorisation de mise sur le marché peut être maintenue pendant la période de réexamen et pour la durée nécessaire à la transmission des informations supplémentaires.

Art. 53. - L'autorisation de mise sur le marché peut être retirée ou modifiée par le ministre chargé de l'agriculture.

L'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est retirée:

- si les conditions requises pour son obtention ne sont pas ou plus remplies;
- ou si des indications fausses ou fallacieuses ont été fournies dans la demande d'autorisation.

L'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique est modifiée s'il apparaît que le mode d'utilisation et les quantités mises en oeuvre peuvent être modifiés.

Elle peut être modifiée ou retirée à la demande de son détenteur qui doit en indiquer les raisons. Les modifications ne sont accordées que si les conditions requises pour son obtention continuent d'être respectées.

Lorsqu'un produit phytopharmaceutique est l'objet d'un retrait d'autorisation, toute mise sur le marché doit cesser. Toutefois, le ministre chargé de l'agriculture peut accorder un délai pour supprimer, écouler,

utiliser les stocks existants dont la durée est en rapport avec la cause du retrait.

Art. 54. - A la demande du détenteur, l'autorisation de mise sur le marché peut être renouvelée à l'expiration du délai de dix ans, si les conditions requises pour son obtention sont toujours remplies.

L'autorisation peut être prolongée pendant la période nécessaire à la vérification du respect de ces conditions.

### Section 3 Information, protection des données

Art. 55. - Le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché ou tout bénéficiaire d'une

extension d'emploi du produit phytopharmaceutique accordée conformément à l'article 51, doivent communiquer immédiatement au ministre chargé de l'agriculture toute nouvelle information concernant les effets potentiellement dangereux du produit phytopharmaceutique sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou les effets potentiellement dangereux du produit phytopharmaceutique sur l'environnement.

Le ministre transmet ces informations à la Commission des communautés européennes.

Art. 56. - Si, pour quelque raison que ce soit, le demandeur retire sa demande d'autorisation, le ministre chargé de l'agriculture et le ministre chargé de l'environnement ne peuvent divulguer les informations contenues dans les dossiers de la demande.

Art. 57. - Les informations contenues dans les dossiers de demande d'autorisation des produits phytopharmaceutiques ne sont pas utilisées par le ministre chargé de l'agriculture au profit d'un demandeur sauf accord entre le demandeur et le détenteur de l'autorisation pendant dix ans à compter de sa première autorisation de mise sur le marché.

Art. 58. - Les informations fournies par le demandeur constituant un secret industriel et commercial sont confidentielles, si le demandeur en fait la demande auprès du ministre chargé de l'agriculture et si celui-ci accepte la justification fournie par le demandeur.

La confidentialité ne s'applique pas:

- à la dénomination du produit phytopharmaceutique;
- au nom des autres substances considérées comme dangereuses;
- aux données physico-chimiques concernant le produit phytopharmaceutique;
- aux moyens utilisés pour rendre le produit phytopharmaceutique inoffensif; - au résumé des résultats des essais destinés à établir l'efficacité du produit et son innocuité pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement;
- aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, de l'entreposage, du transport, et les risques d'incendie ou autres;
- aux méthodes d'analyses visées à l'article 44;
- aux méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- aux mesures de décontamination à prendre au cas où le produit serait répandu accidentellement ou en cas de fuite accidentelle;
- aux premiers soins et au traitement médical à appliquer en cas de lésions corporelles.

Si le demandeur révèle ultérieurement des informations qui étaient restées confidentielles, il en informe le ministre chargé de l'agriculture.

### TITRE III LA RECONNAISSANCE DES ESSAIS ET ANALYSES DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

Art. 59. - L'efficacité, la sélectivité et l'innocuité des produits phytopharmaceutiques sont évaluées au moyen d'essais et analyses officiels ou officiellement reconnus dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales appropriées à l'emploi dudit produit et représentatives des conditions prévalant sur les lieux où le produit est destiné à être utilisé.

Art. 60. - I. - Sont considérés comme essais officiels les essais réalisés par des services et organismes publics représentés au comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés.

II. - Sont considérés comme essais officiellement reconnus les essais qui font l'objet de déclarations auprès du ministre chargé de l'agriculture par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ou pour le compte de ce dernier et qui sont réalisés par toute personne physique ou morale agréée à cet effet par le ministre chargé de l'agriculture.

Art. 61. - I. - L'agrément est attribué aux personnes disposant d'un réseau d'expérimentation et par secteur d'activité. La demande d'agrément est déposée auprès du ministre chargé de l'agriculture.

II. - L'agrément est délivré par le ministre chargé de l'agriculture sur proposition du comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, si:

- le dossier répond aux exigences d'un cahier des charges;

- le résultat d'un audit réalisé par les agents habilités est satisfaisant. III. - L'agrément est annuel et reconduit de façon tacite chaque année pendant une période de cinq ans.

Au terme de cette période, une nouvelle demande d'agrément est déposée auprès du ministre chargé de l'agriculture.

IV. - Tout changement des conditions sur la base desquelles l'agrément a été octroyé doit être notifié au ministre chargé de l'agriculture.

Il peut donner lieu au réexamen de la décision d'agrément.

V. - Lors des visites de contrôle réalisées par les agents habilités, s'il apparaît que les conditions d'octroi de l'agrément ne sont plus remplies, le détenteur de l'agrément est mis en

demeure de les exécuter dans le délai qui lui est assigné par le ministre chargé de l'agriculture.

Au terme de ce délai, si le détenteur ne remplit toujours pas les conditions requises, l'agrément est retiré.

VI. - Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture détermine la définition du réseau d'expérimentation, les secteurs d'activité concernés, les modalités relatives à la procédure d'agrément, les agents habilités à la réalisation des audits, qui sont choisis parmi les fonctionnaires possédant une qualification particulière, et ceux chargés des visites de contrôle.

Art. 62. - L'article 4 du décret du 1er août 1974 susvisé est modifié comme suit:

1. Le 1o est complété par les dispositions suivantes: << ... ainsi que les demandes d'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus des produits phytopharmaceutiques >>;

2. Le 2o est complété par les dispositions suivantes: << ... et aux demandes d'agrément susvisées >>.

Art. 63. - I. - Sont considérées comme officiellement reconnues les analyses et études réalisées:

- par les laboratoires travaillant conformément aux bonnes pratiques de laboratoire définies par le décret du 7 mars 1990 susvisé, sous réserve de dérogation particulière prise en application de décisions communautaires;

- et selon des protocoles communautaires ou internationaux ou, à défaut,

selon des lignes directrices dont la reconnaissance est acceptée par le ministre chargé de l'agriculture sur proposition de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés et par la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire lorsqu'il s'agit de produits phytopharmaceutiques composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

II. - Sont considérées comme officielles les analyses et études réalisées par des services et organismes publics représentés au comité d'homologation des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés,

selon les critères prévus dans le cadre des analyses et études officiellement reconnues.

#### TITRE IV

EMBALLAGE ET ETIQUETAGE DES PRODUITS MENTIONNES A L'ARTICLE 1er DE LA LOI DU 2 NOVEMBRE 1943

Art. 64. - Les articles 1er, 2, 3 et 4 du décret du 11 mai 1937 susvisé sont remplacés par les dispositions suivantes:

<< Art. 1er. - Les produits mentionnés à l'article 1er de la loi du 2 novembre 1943 susvisée doivent être mis sur le marché et conservés dans leur contenant ou emballage d'origine.

<< Ces contenants et emballages doivent être conformes aux dispositions de l'article 4 du décret du 29 décembre 1988 susvisé ou de l'article R. 5156 du code de la santé publique.

<< Art. 2. - Les contenants et emballages des produits mentionnés à l'article 1er de la loi du 2 novembre 1943 susvisée doivent porter de façon apparente, lisible et en caractères indélébiles les indications fixées par arrêté interministériel.

<< Elles sont rédigées en langue française.

<< Un arrêté interministériel détermine les conditions dans lesquelles ces indications doivent être apposées, les mentions spécifiques, le cas échéant, ainsi que les modalités particulières d'application pour certains emballages ou contenants, et notamment les indications qui peuvent figurer sur une notice jointe lorsqu'ils sont de dimensions réduites.

<< Art. 3. - Il doit être indiqué sur l'étiquetage si le produit est réservé à certaines catégories d'utilisateurs selon les modalités déterminées par arrêté interministériel.

<< Il est interdit de faire figurer sur les contenants ou emballages des produits mentionnés à l'article 1er des indications telles que " non toxique ", " ne nuit pas à la santé " ou toute indication similaire.

<< Toutefois, l'étiquetage peut comporter des informations indiquant que le produit peut être utilisé pendant la période d'activité des abeilles ou d'autres espèces non ciblées ou pendant la floraison des cultures ou de mauvaises herbes, ou des indications relatives à la protection des abeilles ou d'autres organismes désignés, lorsque l'autorisation porte sur ces emplois et qu'elle expose ces espèces à un risque minimal.

<< Art. 4. - Un modèle ou un échantillon des emballages, étiquettes,

notices peuvent être exigés lors de la demande d'autorisation. >>

Art. 65. - Les articles 5 et 7 du décret du 11 mai 1937 susvisé sont abrogés.

Art. 66. - Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'économie, le ministre de l'industrie, des postes et télécommunications et du commerce extérieur, le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, le ministre du budget,

porte-parole du Gouvernement, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre de l'environnement 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 à Paris, le 5 mai 1994.

EDOUARD BALLADUR  
Par le Premier ministre:

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

JEAN PUECH

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,  
de la santé et de la ville,  
SIMONE VEIL

Le ministre d'Etat, garde des sceaux,

ministre de la justice,

PIERRE MEHAIGNERIE

Le ministre de l'économie,  
EDMOND ALPHANDERY

Le ministre de l'industrie, des postes et télécommunications et du commerce extérieur,

GERARD LONGUET

Le ministre du travail, de l'emploi  
et de la formation professionnelle,  
MICHEL GIRAUD

Le ministre du budget,

porte-parole du Gouvernement,

NICOLAS SARKOZY

Le ministre de l'environnement,  
MICHEL BARNIER