

## MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

### **Décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen**

NOR : AGRG0001820D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'agriculture et de la pêche,

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

Vu la lettre n° 99 360 F du 29 juillet 1999 adressée à la Commission européenne conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et des règles techniques ;

Vu la décision n° 7/94/CEE du comité mixte de l'Espace économique européen du 21 mars 1994 modifiant le protocole 47 et certaines annexes de l'accord de l'Espace économique européen ;

Vu le code de la consommation ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code rural, notamment le chapitre III du titre V du livre II ;

Vu les articles L. 231-6 et 231-7 du code du travail ;

Vu le décret n° 79-541 du 3 juillet 1979 pris pour l'application de l'article 2 de la loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 sur le contrôle des produits chimiques et relatif aux produits antiparasitaires à usage agricole ;

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

Vu l'avis de la commission des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés en date du 23 juin 1999 ;

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

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'introduction sur le territoire national d'un produit phytopharmaceutique en provenance d'un Etat de l'Espace économique européen dans lequel il bénéficie déjà d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément à la

directive 91/414/CEE susvisée, et identique à un produit dénommé ci-après « produit de référence », est autorisée dans les conditions suivantes :

Le produit de référence doit bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre chargé de l'agriculture en application des dispositions des titres I<sup>er</sup>, III et IV du décret du 5 mai 1994 susvisé.

L'identité du produit introduit sur le territoire national avec le produit de référence est appréciée au regard des trois critères suivants :

- origine commune des deux produits en ce sens qu'ils ont été fabriqués, suivant la même formule, par la même société ou par des entreprises liées ou travaillant sous licence ;
- fabrication en utilisant la ou les mêmes substances actives ;
- effets similaires des deux produits compte tenu des différences qui peuvent exister au niveau des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, notamment climatiques, liées à l'utilisation des produits.

**Art. 2.** – L'introduction sur le territoire national d'un produit phytopharmaceutique provenant d'un Etat de l'Espace économique européen doit faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché adressée au ministre chargé de l'agriculture.

Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture, pris après avis des ministres chargés de l'industrie, de la consommation, de l'environnement et de la santé, fixe la liste des informations à fournir à l'appui de la demande, notamment celles relatives au demandeur de l'autorisation et au produit objet de la demande.

En outre, pour établir l'identité entre le produit introduit sur le territoire national et le produit de référence, le ministre chargé de l'agriculture peut :

- 1<sup>o</sup> Utiliser les informations contenues dans le dossier du produit de référence ;
- 2<sup>o</sup> Demander au détenteur de l'autorisation du produit de référence de lui fournir les renseignements dont il dispose ;
- 3<sup>o</sup> Demander des renseignements aux autorités de l'Etat qui a autorisé le produit faisant l'objet de l'introduction sur le territoire national ainsi que le prévoient les dispositions de l'article 9, paragraphe 5, de la directive 91/414/CEE susvisée.

**Art. 3.** – L'autorisation de mise sur le marché du produit introduit sur le territoire national ne peut être accordée que pour les mêmes usages, accompagnée des mêmes prescriptions d'emploi que le produit de référence.

Les décisions prises par le ministre chargé de l'agriculture concernant l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence sont applicables au produit phytopharmaceutique introduit sur le territoire national.

**Art. 4.** – L'autorisation de mise sur le marché du produit introduit sur le territoire national peut être refusée ou retirée :

- pour des motifs tirés de la protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement ;
- pour défaut d'identité, au sens de l'article 1<sup>er</sup>, avec le produit de référence ;
- pour non-conformité de l'emballage et de l'étiquetage aux conditions posées par le titre IV du décret du 5 mai 1994 susvisé.

Préalablement à un refus ou à un retrait d'autorisation de mise sur le marché, le demandeur ou le titulaire de l'autorisation est mis en mesure de présenter ses observations au ministre chargé de l'agriculture.

**Art. 5.** – Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, la ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre de l'agriculture et de la pêche, la ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement, le ministre délégué à la santé, le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat et à la consommation et le secrétaire d'Etat à l'industrie 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 4 avril 2001.

LIONEL JOSPIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de l'agriculture et de la pêche,*

JEAN GLAVANY

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de l'industrie,*

LAURENT FABIUS

*La ministre de l'emploi et de la solidarité,*

ÉLISABETH GUIGOU

*La ministre de l'aménagement du territoire  
et de l'environnement,*

DOMINIQUE VOYNET

*Le ministre délégué à la santé,*

BERNARD KOUCHNER

*Le secrétaire d'Etat  
aux petites et moyennes entreprises,  
au commerce, à l'artisanat  
et à la consommation,*

FRANÇOIS PATRIAT

*Le secrétaire d'Etat à l'industrie,*

CHRISTIAN PIERRET