

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

Arrêté du 11 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 30 juin 2017 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et à des permis d'expérimentation et de commerce parallèle de produits phytopharmaceutiques, de leurs adjuvants ou de produits mixtes

NOR : AGRG2035034A

Publics concernés : titulaires et demandeurs d'autorisation de mise sur le marché, de permis d'expérimentation ou de permis de commerce parallèle de produits phytopharmaceutiques, de leurs adjuvants ou de produits mixtes.

Objet : modification des modalités de dépôt des demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et à des permis d'expérimentation et de commerce parallèle de produits phytopharmaceutiques, de leurs adjuvants ou de produits mixtes et ajout de dispositions concernant la composition des dossiers de demandes relatives au renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en application du paragraphe 3 de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009 susvisé du 21 octobre 2009.

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

Notice : cet arrêté fixe les nouvelles modalités de soumission des demandes à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et introduit la possibilité, pour les demandeurs, de soumettre leurs dossiers sur une plateforme de téléchargement ou de les transmettre par courriel. Il prévoit également un nouvel article 9-1 relatif à la composition des dossiers de demandes de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en application du paragraphe 3 de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009, concernant l'autorisation, en l'absence d'évaluation comparative, des produits phytopharmaceutiques contenant une substance dont on envisage la substitution.

Références : le présent arrêté est pris pour l'application de l'article R. 253-10 du code rural et de la pêche maritime. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre de l'agriculture et de l'alimentation,

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 rural et de la pêche maritime, notamment son article R. 253-10 ;

Vu l'arrêté du 30 juin 2017 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et à des permis d'expérimentation et de commerce parallèle de produits phytopharmaceutiques, de leurs adjuvants ou de produits mixtes ;

Vu la proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 26 octobre 2020,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 30 juin 2017 susvisé est modifié conformément aux dispositions des articles 2 à 4 du présent arrêté.

Art. 2. – L'article 2 est ainsi modifié :

1° Aux troisième et quatrième alinéas, le chiffre : « 9 » est remplacé par le chiffre : « 9-1 » ;

2° Les trois derniers alinéas sont remplacés par les alinéas suivants :

« Chaque dossier est présenté sous l'une des formes suivantes :

- Soit une version numérique transmise sur un support de stockage de données ;
- Soit une version numérique déposée sur une plateforme de téléchargement en un unique fichier compressé ;
- Soit un envoi par courriel en un unique fichier compressé.

La présentation du dossier respecte la nomenclature et la structuration mentionnées dans la notice accompagnant le formulaire de soumission. »

Art. 3. – Après l'article 9, il est inséré un article 9-1 ainsi rédigé :

« *Art. 9-1.* – Dispositions applicables aux dossiers de demandes relatives au renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en application du paragraphe 3 de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009 susvisé, auxquelles le paragraphe 2 de l'article 43 du même règlement ne s'applique pas.

Le formulaire visé au point 2 de l'article 2, relatif aux demandes se rapportant au renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en application du paragraphe 3 de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009 susvisé, est le « formulaire relatif à une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique, adjuvant ou produit mixte ».

Les éléments complémentaires visés au point 3 de l'article 2 sont décrits en annexe IX.

La demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est soumise au plus tard un an avant sa date d'expiration.

Art. 4. – L'annexe du présent arrêté est ajoutée en tant qu'annexe IX.

Art. 5. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 11 décembre 2020.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de l'alimentation,
B. FERREIRA

ANNEXE

ANNEXE IX

ÉLÉMENTS COMPLÉMENTAIRES DES DOSSIERS DE DEMANDES RELATIVES AU RENOUVELLEMENT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DÉLIVRÉE EN APPLICATION DU PARAGRAPHE 3 DE L'ARTICLE 50 DU RÈGLEMENT (CE) N°1107/2009

Le dossier comporte les éléments complémentaires suivants :

- un dossier constitué :
 - des attestations prévues pour l'instruction du dossier, telles que précisées dans la notice explicative accompagnant le formulaire indiqué à l'article 9-1 ;
 - des éléments relatifs à l'évaluation comparative fondés sur l'expérience acquise grâce à l'utilisation du produit dans la pratique ;
 - de la copie de la décision d'autorisation de mise sur le marché du produit en France ;
 - du formulaire de composition intégrale du produit ;
 - des fiches de données de sécurité du produit et de ses composants ;
 - de l'étiquette à jour ou d'un projet d'étiquette du produit.