



Berne, 11 décembre 2023

---

---

# **Révision totale de l'ordonnance sur la mise en circulation des produits phytosanitaires et Révision de l'ordonnance concernant les émoluments perçus par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétéri- naires**

## **Rapport explicatif**

---



## Aperçu

***L'ordonnance sur les produits phytosanitaires fait l'objet d'une révision totale, qui vise notamment à rapprocher la procédure d'homologation de celle de l'Union européenne (UE). En outre, les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes approuvés dans l'UE seront aussi considérés comme approuvés en Suisse, sous réserve de certaines exceptions. Quant aux produits phytosanitaires déjà homologués dans des États membres de l'UE, une homologation facilitée sera possible à des conditions précises. Il est prévu de plus d'augmenter les émoluments figurant dans l'ordonnance sur les émoluments de l'OSAV afin d'atteindre un taux de couverture des coûts du même niveau que dans la procédure d'autorisation des produits biocides et des médicaments vétérinaires.***

## Contexte

*Les produits phytosanitaires contiennent un(e) ou plusieurs substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes et servent à protéger les végétaux contre les organismes nuisibles ou à combattre les adventices. L'ordonnance sur les produits phytosanitaires règle notamment l'homologation, la mise en circulation, l'utilisation et le contrôle des produits phytosanitaires, ainsi que l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes. Par décision du 17 février 2021, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'optimiser le processus d'homologation des produits phytosanitaires selon les recommandations formulées dans le rapport d'évaluation de KPMG AG<sup>1</sup> et de le rapprocher de celui de l'UE, en collaboration avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR) et avec le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC).*

## Contenu du projet

*L'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes est déjà largement alignée sur celle de l'UE, mais elle a toujours lieu avec un certain retard. Selon le projet de révision, les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés dans l'UE le seront également sans délai en Suisse (des exceptions étant possibles). Les autorités suisses doivent cependant continuer de pouvoir approuver les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui ne le sont pas dans l'UE.*

*Les produits phytosanitaires qui sont déjà homologués dans des États membres de l'UE le seront à certaines conditions également en Suisse sans que les autorités suisses doivent examiner à nouveau l'ensemble des exigences liées à l'homologation, principalement dans les domaines où les critères d'homologation sont les mêmes que dans l'État membre de l'UE concerné.*

*En outre, comme dans l'UE, la durée de validité de l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes ainsi que de l'homologation des produits phytosanitaires sera limitée. Cela permet de s'assurer que tous les produits phytosanitaires font régulièrement l'objet des contrôles visant à vérifier leur conformité aux critères d'homologation les plus récents.*

*Le projet précise également les modalités de participation à la procédure des organisations habilitées à s'opposer à l'homologation de produits phytosanitaires en vertu de la loi sur l'agriculture (procédure de reconnaissance de la qualité de partie).*

*Le projet introduit de plus la nouvelle catégorie dite de produits de base permettant une réglementation la plus simple possible des produits contenant des substances actives*

<sup>1</sup> [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Thèmes > Législation sur les produits chimiques et guides d'application > Évaluation du processus d'homologation des produits phytosanitaires

*qui ne posent pas de problème. Ceux-là sont composés exclusivement de substances de base (par ex. extrait d'ortie) et peuvent être utilisés sans homologation, à condition que les substances de base entrant dans leur composition soient approuvées.*

*Enfin, le projet crée la base légale d'un système d'information destiné à la gestion et au traitement des demandes d'homologation des produits phytosanitaires.*

*Les émoluments perçus pour l'homologation des produits phytosanitaires augmentent (par voie de modification de l'ordonnance sur les émoluments de l'OSAV) afin de porter le taux de couverture des coûts, actuellement inférieur à 2 %, à environ 40 %. Celui-ci correspondra ainsi au taux moyen appliqué dans la procédure d'autorisation des produits biocides et des médicaments vétérinaires.*

*La reprise simultanée de l'approbation des substances actives de l'UE et de l'homologation simplifiée des produits phytosanitaires qui ont déjà été homologués dans un État membre de l'UE permet à la Confédération d'économiser des ressources humaines. Par contre, la nouvelle limitation de la durée de validité de l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes et de l'homologation des produits phytosanitaires ainsi que l'inscription des dispositions relatives à la procédure de reconnaissance de la qualité de partie nécessitent une augmentation de ces ressources. Comme le travail supplémentaire est considérable, six ETP au total sont proposés pour le service d'homologation et l'ensemble des services d'évaluation. Il est prévu de financer ces six ETP par l'augmentation des émoluments.*

*La révision proposée de l'ordonnance n'entraîne que des conséquences mineures pour les cantons. Les incidences sur l'économie sont notamment liées à l'augmentation des émoluments perçus pour l'homologation des produits phytosanitaires et à l'introduction de la durée de validité limitée et du renouvellement des homologations.*

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Contexte</b> .....	<b>6</b>
	Nécessité d’agir et objectifs .....	6
	Classement d’interventions parlementaires.....	9
<b>2</b>	<b>Présentation du projet</b> .....	<b>10</b>
	La nouvelle réglementation proposée .....	10
	Comparaison avec le droit européen .....	10
	Questions de mise en œuvre.....	12
<b>3</b>	<b>Commentaire des articles de l’ordonnance sur les produits phytosanitaires</b> .....	<b>13</b>
	Titre 1 Dispositions générales (art. 1 à 4).....	13
	Titre 2 Approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes (art. 5 à 33) .....	15
	<b>Chapitre 1 Approbation des substances actives à l’exception des substances de base, des phytoprotecteurs et des synergistes</b> .....	15
	Section 1 Champ d’application .....	15
	Section 2 Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés.....	15
	Section 3 Approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes au sens de l’art. 10.....	17
	Section 4 Renouvellement, réexamen et retrait de l’approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés .....	19
	<b>Chapitre 2 Approbation des substances de base</b> .....	21
	Section 1 Substances de base approuvées .....	21
	Section 2 Approbation des substances de base au sens de l’art. 27.....	21
	Section 3 Réexamen et retrait de l’approbation des substances de base .....	22
	Titre 3 Coformulants (art. 34).....	22
	Titre 4 Produits phytosanitaires (art. 35 à 114).....	23
	<b>Chapitre 1 Homologation</b> .....	23
	Section 1 Types d’homologation ainsi que portée, contenu et durée de validité de l’homologation.....	23
	Section 2 Conditions d’homologation.....	24
	Section 3 Conditions d’homologation assouplies .....	26
	Section 4 Conditions d’homologation renforcées .....	28
	Section 5 Homologation en cas d’urgence.....	28
	Section 6 Procédure d’homologation .....	29
	Sections 7 et 8: Renouvellement et réexamen ainsi que modification et retrait de l’homologation.....	34
	Section 9 Évaluation comparative.....	37
	Section 10 Homologation de produits phytosanitaires étrangers en vue de l’importation parallèle (art. 78 à 86) .....	38
	Section 11 Mise en circulation avec permission de vente.....	38
	Section 12 Rapports d’essais et d’études et protection des rapports.....	39
	Section 13 Traitement confidentiel des informations .....	41
	<b>Chapitre 2 Opérations avec les produits phytosanitaires</b> .....	41
	Section 1 Mise en circulation et utilisation des produits phytosanitaires.....	41
	Section 2 Dispositions particulières du service d’homologation .....	41

Section 3	Classification, emballage, étiquetage, fiche de données de sécurité et publicité	41
Section 4	Remise et utilisation	43
Titre 5	Opérations avec les produits de base (art. 115 à 120)	45
Chapitre 1	Mise en circulation	45
Chapitre 2	Étiquetage et publicité	45
Chapitre 3	Remise et utilisation	46
Titre 6	Dispositions communes applicables aux produits phytosanitaires et aux produits de base (art. 121 à 137)	46
Chapitre 1	Devoir de diligence	46
Chapitre 2	Conservation et obligations de retourner et de reprendre	47
Chapitre 3	Importation	47
Chapitre 4	Recherche et développement	48
Chapitre 5	Transmission et échange de données	49
Titre 7	Information du public (art. 138 et 139)	49
Titre 8	Exécution (art. 140 à 155)	50
Chapitre 1	Confédération	50
Chapitre 2	Cantons	51
Chapitre 3	Mesures administratives	52
Titre 9	Système d'information (art. 156 à 163)	52
Titre 10	Dispositions finales (art. 164 à 173)	53
Chapitre 1	Abrogation et modification d'autres actes	53
Chapitre 2	Dispositions transitoires	54
Chapitre 3	Entrée en vigueur	56
<b>4</b>	<b>Explications de l'ordonnance sur les émoluments de l'OSAV..</b>	<b>63</b>
<b>5</b>	<b>Conséquences</b>	<b>64</b>
	Conséquences pour la Confédération	64
	Conséquences pour les cantons	65
	Conséquences pour l'économie	66
	Conséquences pour la société	66
	Conséquences pour l'environnement et pour la santé humaine	66
<b>6</b>	<b>Aspects juridiques</b>	<b>67</b>
	Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse	67
	Protection des données	67

# Rapport explicatif

## 1 Contexte

### Nécessité d'agir et objectifs

L'ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires<sup>2</sup> (ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh; ci-après: OPPh 2010) règle notamment l'homologation, la mise en circulation (y compris l'importation), l'utilisation et le contrôle des produits phytosanitaires, ainsi que l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes.

Les produits phytosanitaires sont utilisés pour protéger les végétaux contre les organismes nuisibles et pour combattre les adventices. Ils contiennent un(e) ou plusieurs substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, qui permettent au produit de remplir sa fonction et qui peuvent être des substances chimiques synthétiques ou naturelles, des micro-organismes ou des macro-organismes.

La dernière révision de l'OPPh 2010<sup>3</sup> prévoyait déjà des mesures visant à simplifier l'homologation des produits phytosanitaires en Suisse par un rapprochement de l'UE. La présente révision totale permettra de poursuivre dans cette voie.

Par décision du 17 février 2021, le Conseil fédéral a chargé le DFI d'élaborer, en collaboration avec le DEFR et avec le DETEC, les adaptations nécessaires concernant les éléments clés suivants :

- a. mise en œuvre des optimisations de la procédure d'homologation identifiées dans le cadre de l'évaluation, notamment de l'amélioration de la transparence et de la communication;
- b. optimisation de la procédure par un rapprochement de l'UE.

Le présent projet de révision totale de l'OPPh 2010 répond à ce mandat et comprend les points ci-dessous.

### Rapprochement de l'UE

#### *Reprise des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés de l'UE*

Conformément à l'OPPh 2010, les autorités suisses n'évaluent plus les substances actives approuvées dans l'UE. Elles reprennent les résultats de l'évaluation effectuées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et les considérants de la Commission européenne relatifs à l'approbation de la substance active (art. 24, al. 2, OPPh 2010). Si les autorités compétentes retirent l'approbation d'une substance active dans l'UE, celle-ci est radiée de la liste des substances actives approuvées également en Suisse, sans une nouvelle évaluation (art. 10, al. 1, OPPh 2010).

L'approbation et la radiation des substances actives en Suisse sont donc déjà largement adaptées à l'UE. Elles se font toutefois avec un certain retard, car il faut attendre les décisions prises dans l'UE et adapter l'annexe 1 l'OPPh 2010.

---

<sup>2</sup> RS 916.161

<sup>3</sup> Cf. notamment la modification du 11 novembre 2020, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021 (RO 2020 5563).

La réglementation proposée prévoit de reprendre sans délai les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés dans l'UE. Cependant, les autorités suisses doivent continuer de pouvoir approuver les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui ne le sont pas dans l'UE. Cela concerne notamment les macro-organismes, qui ne sont pas réglementés dans l'UE au niveau central, mais au niveau des pays. À l'inverse, il doit être possible de retirer en Suisse l'approbation de substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés dans l'UE, notamment lorsque les dispositions de la loi sur la protection des eaux (LEaux)<sup>4</sup> l'exigent. Enfin, la Suisse doit pouvoir adopter pour ces substances actives, phytoprotecteurs et synergistes des conditions et restrictions différentes de celles de l'UE (par ex., des dispositions plus strictes concernant l'utilisation en raison de la protection des eaux plus stricte en Suisse).

Ainsi, la liste des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes approuvés en Suisse correspondra simultanément à celle de l'UE. Les différences devront être inscrites dans l'ordonnance et nécessiteront donc la révision de l'annexe pertinente.

Vu le retrait simultané de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes en Suisse et dans l'UE, l'homologation des produits phytosanitaires contenant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui ne sont plus approuvés sera retirée également en Suisse en même temps que dans l'UE.

*Durée de validité limitée de l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes ainsi que de l'homologation des produits phytosanitaires*

À l'instar de l'UE, la présente révision totale de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires introduit la durée de validité limitée de l'approbation des substances actives et de l'homologation des produits phytosanitaires. Celle-là permet de garantir que l'ensemble des substances actives, phytoprotecteurs, synergistes et produits phytosanitaires fait régulièrement l'objet des contrôles visant à vérifier leur conformité aux critères d'homologation. Le renouvellement remplacera le réexamen ciblé (art. 29a OPPh 2010).

Comme le prévoit déjà l'OPPh 2010, l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes ainsi que l'homologation des produits phytosanitaires pourront à tout moment être réexaminées et, si nécessaire, adaptées ou retirées.

### Optimisation de la procédure d'homologation

#### *Reprise de l'homologation des produits des États membres de l'UE*

En ce qui concerne les produits phytosanitaires homologués dans les États membres de l'UE, l'OPPh 2010 prévoit déjà que les autorités suisses tiennent compte des considérations et des décisions de ces États (art. 24, al. 2<sup>bis</sup> OPPh 2010 énumère les substances). Ce principe continuera de s'appliquer.

Pour le spécifier, il est désormais prévu que les produits phytosanitaires qui sont déjà homologués dans des États membres de l'UE à certaines conditions le seront également en Suisse sans que les autorités suisses doivent examiner une nouvelle fois l'ensemble des exigences liées à l'homologation.

---

<sup>4</sup> RS. 814.20

## Augmentation de la transparence et amélioration de la communication

Avant même que le Conseil fédéral ait donné le mandat de réviser l'ordonnance, des mesures avaient été prises pour augmenter la transparence et améliorer la communication<sup>5</sup>. Ainsi, des rencontres régulières permettent notamment de renforcer l'information et la communication entre la Confédération et les cantons. En outre, les services fédéraux mettent à la disposition des cantons des informations pour l'exécution sous une forme adéquate (par ex. listes concernant l'importance des métabolites). À l'inverse, les cantons fournissent à la Confédération les données obtenues lors de l'exécution (concernant, par ex., les résidus dans les denrées alimentaires, les impuretés dans les eaux souterraines et les eaux de surface, etc.). En outre, la Confédération a amélioré l'information du public : depuis 2017, elle organise chaque année une journée d'information consacrée au plan d'action « Produits phytosanitaires » pour les milieux intéressés et publie un rapport annuel sur l'état de la mise en œuvre des mesures. Enfin, elle publie les informations concernant les produits phytosanitaires homologués<sup>6</sup> et leur réexamen<sup>7</sup>. Ainsi, les produits phytosanitaires homologués pour les utilisateurs non professionnels sont également identifiés dans l'index des produits phytosanitaires.

Toutes ces mesures conduisent déjà à une transparence accrue en ce qui concerne les activités des autorités liées à l'homologation et l'utilisation des produits phytosanitaires ainsi que les effets de ces produits.

Conformément au mandat du Conseil fédéral, il est prévu d'augmenter encore la transparence, de mettre en œuvre de nouvelles recommandations résultant de l'évaluation de la procédure d'homologation et de les adapter aux nouvelles exigences de l'UE en matière de transparence. Ces dernières comprennent notamment la publication des documents déposés par les demandeurs. Comme il convient d'examiner au préalable les différentes solutions de mise en œuvre, une feuille de route est établie en vue de la définition et de la réalisation des exigences, ce qui prendra plusieurs années et sera traité séparément de la présente révision. Cette manière de procéder permet de garantir que ces travaux ne ralentissent pas la présente révision. Les adaptations législatives seront au besoin adoptées à un moment ultérieur.

Le projet de révision prévoit déjà que le service d'homologation peut publier des rapports relatifs à l'homologation des produits phytosanitaires, c'est-à-dire les rapports des services d'évaluation sur le produit concerné et, le cas échéant, les rapports d'homologation.

Il n'est en principe pas nécessaire d'adapter les bases juridiques pour améliorer la communication. Les informations disponibles sur le site Internet de l'OSAV sont constamment optimisées et les milieux intéressés sont informés dans la Feuille fédérale sur les homologations prévues; les nouvelles homologations et les retraits d'homologation sont régulièrement publiés dans l'index des produits phytosanitaires. En outre, le service d'homologation s'implique davantage pour soutenir les autorités d'exécution et accompagner les campagnes nationales<sup>8</sup>.

---

<sup>5</sup> Cf. plan d'action visant à la réduction des risques et à l'utilisation durable des produits phytosanitaires du 6 septembre 2017, rapport annuel sur la mise en œuvre; état de septembre 2022.

<sup>6</sup> [www.osav.admin.ch](http://www.osav.admin.ch) > Homologation des produits phytosanitaires > Homologation et réexamen ciblé > Produits phytosanitaires homologués et [www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch) > Homologation des produits phytosanitaires > Utilisation et exécution

<sup>7</sup> [www.osav.admin.ch](http://www.osav.admin.ch) > Homologation des produits phytosanitaires > Homologation et réexamen ciblé > Réexamen ciblé

<sup>8</sup> Voir par ex. campagnes de contrôle du marché des produits phytosanitaires destinés à des particuliers: [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Thèmes Législation sur les produits chimiques et guides d'application > Contrôle du marché > Campagnes sur les produits chimiques > Contrôle du marché des produits phytosanitaires destinés à des particuliers 2022.

Comme jusqu'à présent, il y aura un index des produits phytosanitaires admis en Suisse, indiquant les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes pour lesquels des produits phytosanitaires sont homologués, et les conditions d'homologation. Cet index continuera de spécifier quels produits phytosanitaires sont homologués pour l'usage non professionnel.

### Augmentation des émoluments

Il est prévu d'augmenter les émoluments afin d'atteindre, dans la procédure d'homologation des produits phytosanitaires, un taux de couverture des coûts du même niveau que dans la procédure d'autorisation des produits biocides et des médicaments vétérinaires. Le taux de couverture actuel, inférieur à 2 %, passera à environ 40 %. Les produits phytosanitaires composés d'organismes et les substances de base continueront d'être soumis à des émoluments plus bas que ceux grevant les produits phytosanitaires composés de substances actives chimiques. Les recettes provenant des émoluments devraient ainsi passer d'environ 100 000 francs par an à un montant estimé à 2,5 millions de francs. Les recettes supplémentaires permettront de créer des postes et donc, de couvrir le coût du travail supplémentaire nécessaire aux nouvelles tâches (notamment le renouvellement des homologations et les demandes relatives à la qualité de partie) par les émoluments. Il sera ainsi possible de continuer à réduire le nombre de demandes et d'examen en suspens. Dans l'ensemble, les coûts devront être davantage pris en charge par ceux qui les occasionnent (principe de causalité). Il est prévu de modifier en conséquence l'ordonnance sur les émoluments de l'OSAV. Même après l'augmentation, les émoluments seront nettement plus bas en Suisse que dans les États membres environnants de l'UE.

### **Classement d'interventions parlementaires**

La motion 21.4164 Bregy « Reconnaissance de l'homologation des produits phytosanitaires par l'UE » et l'initiative parlementaire 22.441 « Une protection des plantes moderne, c'est possible » demandent que la Suisse reprenne les décisions d'homologation de l'UE et de ses États membres lors de l'approbation des substances actives et de l'homologation des produits phytosanitaires (le Conseil national a accepté ces deux interventions). En ce qui concerne la reprise simultanée des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes, la demande présentée dans les deux interventions est mise en œuvre. Quant à la reprise des autorisations de produits délivrées par les États membres de l'UE, le présent projet répond en partie à cette demande.

La motion 21.3770 Gafner, « Procédure de notification pour les produits à base de produits naturels destinés à fortifier ou à protéger les plantes » (acceptée par le Conseiller national en juin 2023) demande d'établir une procédure spécifique, analogue aux procédures de notification en vigueur en Allemagne et en France, qui s'applique aux produits destinés à fortifier ou à protéger les plantes, obtenus à base de produits ou de matières premières naturels. La présente révision prévoit un assouplissement pour les produits composés exclusivement de substances de base, qui, comme dans l'UE, ne sont plus considérées comme des produits phytosanitaires, mais comme des produits de base et ne sont plus soumises à la notification obligatoire. L'OPPh 2010 prévoit déjà que les produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des substances de base ne sont pas soumis à l'homologation obligatoire (art. 15, let. d, OPPh 2010). Les intéressés doivent simplement les communiquer au service d'homologation (art. 40b OPPh 2010).

## 2 Présentation du projet

### La nouvelle réglementation proposée

La nouvelle réglementation proposée a pour objectif d'optimiser la procédure d'homologation par un rapprochement de l'UE ainsi que d'améliorer la communication et la transparence.

Comme déjà esquissé, les aspects ci-dessous sont essentiels :

- Il est prévu d'approuver ou de radier les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes en Suisse au même moment que dans l'UE. Simultanément, les nouvelles dispositions permettront à la Suisse d'approuver les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes qui ne le sont pas dans l'UE ou, à l'inverse, de les radier indépendamment de l'UE.
- Les produits phytosanitaires qui sont déjà homologués dans des États membres de l'UE le seront à certaines conditions également en Suisse. Les intéressés devront à cette fin déposer le dossier complet, mais il ne sera pas nécessaire d'examiner toutes les conditions d'homologation.
- Il est prévu de rapprocher encore la procédure d'homologation des produits phytosanitaires de celle de l'UE. À la différence du droit en vigueur, l'homologation des produits phytosanitaires et l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes seront accordées pour une durée limitée.
- Le projet prévoit d'augmenter encore la transparence en donnant au service d'homologation la possibilité de publier les rapports d'évaluation et d'homologation.
- À l'instar de l'UE, les produits de base, qui contiennent exclusivement des substances de base, ne seront plus considérés comme des produits phytosanitaires et ne seront donc pas soumis à l'homologation ni à la notification obligatoires. Il suffira que les substances de base qui les composent soient approuvées.
- Il est prévu d'édicter des dispositions relatives au traitement des données dans le système d'information (InfoFito) destiné à la gestion et au traitement des demandes d'homologation des produits phytosanitaires et d'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes.
- Les émoluments perçus pour la procédure d'homologation des produits phytosanitaires seront relevés (modification de l'ordonnance sur les émoluments de l'OSAV).
- Le présent remaniement et la restructuration de l'OPPh adoptée en 2010 ont également pour objectif de la rendre lisible et d'éliminer les redondances.

### Comparaison avec le droit européen

D'une manière générale, les dispositions de l'OPPh 2010 sont déjà très alignées sur celles de l'UE. Notamment les exigences en matière de données et les critères d'évaluation relatifs à l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes et à l'homologation des produits phytosanitaires correspondent à ceux de l'UE. La présente révision prévoit de surcroît que les substances actives approuvées

dans l'UE sont réputées approuvées en Suisse et introduit la durée de validité limitée de l'approbation et de l'homologation.

La Suisse ne fait pas partie de l'UE ni donc de son système d'évaluation. Dans l'UE, un État membre d'une zone se charge d'évaluer un produit phytosanitaire pour les États membres de toute la zone en tenant compte des exigences nationales spécifiques des autres pays de cette zone. Il y a ainsi une répartition des tâches. Or, les données et les évaluations des États membres de l'UE ne sont pas accessibles aux autorités suisses; le demandeur doit donc les soumettre séparément à l'évaluation des autorités. En guise d'alternative pour la Suisse, le projet introduit une homologation simplifiée de produits phytosanitaires homologués dans certains pays de l'UE, à condition que les demandeurs fournissent les rapports d'évaluation des États membres de l'UE et que ceux-ci utilisent les mêmes méthodes d'évaluation que la Suisse.

En outre, on constate les divergences ci-après par rapport au droit de l'UE :

- Les macro-organismes utilisés pour lutter contre des ravageurs ou des maladies des plantes sont considérés en Suisse comme produits phytosanitaires et sont donc homologués en tant que substances actives. Dans l'UE, en revanche, les macro-organismes ne sont pas approuvés en tant que substances actives au niveau communautaire.
- L'homologation des produits garde sa validité lors du renouvellement de l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes qu'ils contiennent, jusqu'à la nouvelle décision du service d'homologation. Les délais de l'UE ne sont pas repris dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'homologation des produits phytosanitaires, ce qui permet de garantir que le service d'homologation et les services d'évaluation disposent de suffisamment de temps pour examiner la demande de renouvellement.
- Les produits étrangers présentant des propriétés déterminantes similaires à un produit phytosanitaire homologué en Suisse peuvent être inscrits sur la liste des produits phytosanitaires étrangers homologués en vue de l'importation parallèle. Dans les États membres de l'UE, cette possibilité n'est prévue que pour les produits identiques. La Suisse n'a pas accès aux données fournies dans les États membres de l'UE; elle ne peut donc pas comparer complètement la composition des produits phytosanitaires et doit déroger sur ce point au droit européen. En d'autres termes, il suffit en Suisse qu'un produit phytosanitaire étranger présente des propriétés déterminantes similaires et ne soit pas identique, comme l'exige l'UE.
- En ce qui concerne les utilisations mineures, les homologations des États membres de l'UE aux conditions agronomique, climatiques et environnementales comparables seront reprises sans transmission de données pour les produits phytosanitaires qui sont déjà homologués en Suisse. En revanche, les données sont toujours accessibles en cas de reconnaissance réciproque des homologations entre les États membres de l'UE.
- La protection des rapports est moins stricte en Suisse que dans l'UE, ce qui permet d'utiliser exceptionnellement pour l'évaluation en Suisse les études de tous les dossiers concernant tous les produits phytosanitaires et non seulement ceux du demandeur ou du titulaire de l'homologation qui a déposé le dossier concerné.

- En Suisse, les organisations ayant qualité pour recourir peuvent être habilitées à participer à la procédure d'homologation (procédure de reconnaissance de la qualité de partie), alors que la réglementation européenne ne prévoit pas cette possibilité.

Par ailleurs, l'ordonnance révisée règle fondamentalement divers aspects définis dans l'UE au niveau des pays États membres (par ex., l'exécution et les restrictions en matière d'utilisation non professionnelle). Ces aspects ne sont pas spécifiquement mentionnés dans le présent document.

### **Questions de mise en œuvre**

Au niveau de la Confédération, le comité de pilotage, composé des directeurs de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), de l'OSAV, de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) et du Secrétariat d'État à l'économie (SECO), demeure compétent pour définir la stratégie suivie en matière de procédure d'homologation. Le service d'homologation décide, en accord avec les services d'évaluation, de l'homologation et du réexamen des produits phytosanitaires. Il est rattaché à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). Les services d'évaluation sont toujours l'OFAG (y compris Agroscope), l'OFEV, l'OSAV et le SECO.

Quant aux cantons, ils restent compétents pour surveiller le marché et contrôler si l'utilisation des produits phytosanitaires et des produits de base es conforme aux prescriptions, comme c'est déjà le cas sous le régime de l'OPPh 2010. L'OSAV et l'OFAG leur apportent leur soutien.

### 3 Commentaire des articles de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires

#### *Préambule*

Les renvois à la loi sur l'agriculture (LAgr)<sup>9</sup>, sont modifiés : l'art. 160 est complété par l'al. 1 et l'art. 160*b*, par l'al. 4 (qualité de partie dans la procédure concernant les produits phytosanitaires).

En outre, les art. 27, al. 2, et 47 de la loi sur la protection des eaux sont mentionnés dans le préambule.

Enfin, il est renvoyé à l'art. 7, al. 4, de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI)<sup>10</sup>, qui est déterminant pour la définition des teneurs maximales en résidus de produits phytosanitaires tolérées dans les denrées alimentaires.

#### **Titre 1 : Dispositions générales (art. 1 à 4)**

##### *Art. 1 But*

Par rapport à l'OPPh 2010, l'article consacré au but de l'ordonnance mentionne en plus les produits de base.

##### *Art. 2 Objet*

Puisqu'il est prévu de désigner les produits composés de substances de base par le terme « produits de base » et non par l'expression « produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des substances de base approuvées », comme dans l'OPPh 2010, l'objet de l'ordonnance est élargi à cette nouvelle catégorie de produits (al. 3).

Hormis l'homologation des produits phytosanitaires, l'ordonnance règle l'importation, la mise en circulation et le contrôle des produits phytosanitaires et des produits de base, de même que la publicité et l'étiquetage.

Les dispositions de la présente ordonnance reposent sur le principe de précaution (cf. notamment art. 148*a* LAgr), ce qui permet de garantir que les substances actives ou les produits phytosanitaires mis en circulation ne portent pas atteinte à la santé humaine et animale ni à l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément aux prescriptions. Il n'est pas nécessaire de mentionner une nouvelle fois le principe de précaution dans les dispositions définissant le champ d'application. Ce terme ne figure donc plus explicitement dans la présente ordonnance, à la différence de l'OPPh 2010.

##### *Art. 3 Champ d'application*

L'ordonnance s'applique aux produits spécifiés dans cet article; l'al. 1 traite des produits phytosanitaires et l'al. 2, des produits de base.

---

<sup>9</sup> RS 910.1

<sup>10</sup> RS 817.0

L'al. 1, let. b, exclut du champ d'application non seulement les substances nutritives, mais aussi les biostimulants de végétaux, qui sont réglementés et définis dans l'ordonnance sur la mise en circulation des engrais (OEng)<sup>11</sup> qui entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024.

En ce qui concerne l'application dans l'eau mentionnée à l'al. 1, let. d et e, il convient de préciser qu'il s'agit d'utilisations spécifiques, par exemple dans des rizières humides. Toute utilisation de produits phytosanitaires dans les eaux superficielles est en revanche interdite sans exception (cf. annexe 2.5, ch. 11, al. 1, let. e, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés à l'utilisation de substances, de préparations et d'objets particulièrement dangereux [ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques; ORRChim]<sup>12</sup>).

#### *Art. 4 Définitions*

Pour ce qui est des définitions qui doivent correspondre à celles du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>13</sup>, il est renvoyé aux art. 2 et 3 dudit règlement (al. 1). Les termes qui doivent être définis dans l'OPPh en dérogation au droit de l'UE et dont la définition n'est nécessaire que dans le droit suisse sont énumérés à l'al. 2. Il ne s'agit que de notions qui ne sont pas compréhensibles de toute manière en raison de l'usage linguistique général ou de la mention dans les dispositions des articles pertinents.

Quelques remarques s'imposent au sujet de certaines définitions figurant à l'al. 2 :

Let. a : les produits phytosanitaires sont définis à l'art. 3, al. 1. Pour des raisons de lisibilité, l'al. 1 ne renvoie pas au droit de l'UE en ce qui concerne cette notion essentielle, même si sa définition correspond à celle figurant dans le règlement (CE) n° 1107/2009.

Let. b : la nouvelle expression « produits de base » désignant les produits qui sont exclusivement composés de substances de base, fait l'objet de l'art. 3, al. 2.

Let. c : tout comme dans l'OPPh 2010, la définition des micro-organismes est différente de celle de l'UE. Elle équivaut quant au fond à la définition des micro-organismes figurant dans l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ordonnance sur la dissémination dans l'environnement; ODE)<sup>14</sup> et s'applique dans le cadre de l'approbation de certains organismes ou des essais. Elle est plus large dans la législation suisse, ce que reflète aussi la présente ordonnance. Ainsi, elle englobe les cultures cellulaires, les prions et le matériel génétique actif, qui sont considérés comme des substances chimiques dans l'UE. En ce moment, aucune substance active n'est approuvée comme micro-organisme en Suisse et comme substance chimique dans l'UE.

Let. d : la définition des macro-organismes reste inchangée par rapport à l'OPPh 2010.

Let. e : la définition du terme « utilisateur professionnel » est plus large que dans l'OPPh 2010 et inclut les personnes qui utilisent les produits phytosanitaires en dehors de leur activité professionnelle, mais sont titulaires d'un permis au sens de l'art. 7, al. 1,

---

<sup>11</sup> RO 2023 711

<sup>12</sup> RS 814.81

<sup>13</sup> 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, JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>14</sup> RS 814.911

let. a, ORRChim. On pense par exemple aux titulaires de permis professionnels qui utilisent des produits phytosanitaires après leur retraite ou pendant leurs loisirs.

Let. f : une définition des zones urbanisées est inscrite à la let. f afin qu'il soit clair où s'appliquent les restrictions d'utilisation renforcées introduites dans l'OPPh 2010 au 1<sup>er</sup> janvier 2023<sup>15</sup>. Il s'agit du territoire situé à l'intérieur des zones à bâtir, qui comprend les parcs, les aires de jeux, les terrains de sport et les installations de loisirs.

Les al. 3 et 4 présentent le tableau d'équivalences terminologiques avec les expressions françaises et italiennes utilisées dans le règlement (CE) n° 1107/2009.

## **Titre 2 : Approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes (art. 5 à 33)**

### **Chapitre 1 : Approbation des substances actives à l'exception des substances de base, des phytoprotecteurs et des synergistes**

#### Section 1 : Champ d'application

##### *Art. 5*

Les substances de base sont des substances actives, mais le présent projet prévoit un nouveau chapitre spécifique consacré à leur approbation. Les dispositions du chapitre considéré ne sont donc pas applicables à ces substances.

#### Section 2 : Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés

##### *Art. 6 Conditions d'utilisation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes*

Cet article énonce le principe selon lequel les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés ne peuvent être utilisés dans les produits phytosanitaires que s'ils sont approuvés.

##### *Art. 7 Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés conformément au règlement (CE) n° 1107/2009*

Comme déjà indiqué, l'approbation et le retrait des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes en Suisse sont déjà dans une large mesure alignés sur ceux de l'UE selon l'OPPh 2010. L'OPPh prévoit déjà que les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes approuvés dans l'UE sont repris en Suisse, pour autant qu'une demande pour un produit phytosanitaire contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné ait été déposée auprès du service d'homologation et que ce produit ait été homologué. La radiation de la liste des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés est également déjà harmonisée. Afin de simplifier le système pour les distributeurs et les utilisateurs, la nouvelle réglementation proposée prévoit que les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes sont réputés approuvés ou non approuvés simultanément en Suisse et dans l'UE. Quant au fond, l'art. 7 stipule que tous les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui sont approuvés dans l'UE sont réputés approuvés également en Suisse. Cela concerne les substances actives chimiques et microbiologiques ainsi que les substances actives à faible risque et les substances dont on envisage la substitution.

---

<sup>15</sup> Cf. RO 2022 784

Comme le prévoit l'OPPh 2010, les données concernant les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes doivent accompagner la première demande d'homologation du produit phytosanitaire qui les contient (cf. art. 56).

Cette disposition renforce la synchronisation de l'approbation et de la radiation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes avec l'UE. Les conditions et restrictions de l'UE (par ex., critères de pureté et dispositions spéciales telles que restrictions des règles d'utilisation, indications sur l'évaluation des produits phytosanitaires, etc.) ainsi que les délais d'approbation des substances actives prévus de l'UE sont également repris.

Vu le retrait simultané de l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes en Suisse et dans l'UE, l'homologation des produits phytosanitaires contenant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui ne sont plus approuvés sera retirée également en Suisse en même temps que dans l'UE. Il est ainsi évité que les produits phytosanitaires qui ne sont plus homologués dans l'UE continuent de se vendre en Suisse. Le niveau de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement correspondra de cette manière à celui de l'UE.

Le renvoi au règlement (CE) n° 1107/2009 (règlement de base) inscrit à l'art. 7 représente la reprise des approbations au sens juridique: en vertu de ce renvoi, les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui sont approuvés dans l'UE selon le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011<sup>16</sup> sont aussi réputés approuvés en Suisse<sup>17</sup>. Concrètement, il est renvoyé à l'art. 13, al. 4 et 78, al. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009. En vertu de l'art. 78, al. 3, la Commission européenne a adopté le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, qui prévoit la reprise de la liste des substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En vertu de l'art. 13, al. 4, d'autres substances actives, phytoprotecteurs et synergistes sont inscrits dans ce règlement d'exécution, qui énumère ainsi l'ensemble des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés dans l'UE.

Il peut donc être renoncé à la mise en œuvre actuelle par une adaptation compliquée de l'ordonnance. L'approche consistant à renvoyer au règlement de base de l'UE, qui couvre tous les règlements d'exécution qui en découlent, a également été choisie et a fait ses preuves dans le domaine des denrées alimentaires pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires<sup>18</sup>.

Les intéressés peuvent déposer en Suisse une demande d'homologation de produits phytosanitaires contenant ces substances actives, phytoprotecteurs et synergistes. Tant que la Suisse n'a pas homologué de produits phytosanitaires contenant de telles substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, une substance peut être réputée approuvée selon l'art. 7, mais n'a aucun usage en Suisse faute de produits phytosanitaires homologués.

Pour tous les acteurs concernés, il est essentiel de connaître les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés en Suisse et les conditions d'approbation. La liste pertinente peut actuellement être consultée à l'annexe 1 OPPh 2010. Vu que les approbations seront désormais reprises de l'UE, il n'y a plus de liste consolidée de

<sup>16</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées, JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

<sup>17</sup> Les parties A et B du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 énumèrent les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes chimiques ainsi que les micro-organismes, la partie C, les substances de base, la partie D, les substances actives à faible risque et la partie E, les substances dont on envisage la substitution.

<sup>18</sup> Cf. annexe de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires ; RS 817.022.2.

substances actives, phytoprotecteurs et synergistes dans l'acte législatif. Le service d'homologation publiera néanmoins les informations nécessaires, y compris la période d'approbation, pour que tous les intéressés puissent en disposer. Comme actuellement, il y aura un index des produits phytosanitaires acceptables en Suisse, qui indiquera les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes pour lesquels des produits phytosanitaires sont déjà homologués et à quelles conditions (cf. art. 138). Il continuera par exemple de spécifier les produits phytosanitaires homologués pour l'usage non professionnel.

Quant à l'origine admise des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes, elle doit être approuvée comme jusqu'à présent sur demande dans le cadre de l'homologation des produits phytosanitaires.

*Art. 8 Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes soumis à des dispositions différentes de celles de l'UE*

Conformément à l'art. 8, la Suisse peut fixer des conditions différentes de celles de l'UE pour les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés dans l'UE. Cela concerne notamment ceux qui étaient déjà approuvés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance avec des conditions et restrictions différentes de celles de l'UE, mais cela peut aussi être la conséquence du réexamen de l'approbation des substances actives. Le cas échéant, la durée de validité de l'approbation est la même que dans l'UE.

*Art. 9 Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes non approuvés en Suisse qui sont approuvés dans l'UE*

L'art. 9 permet à la Suisse de refuser l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui sont approuvés dans l'UE, ce qui peut notamment s'imposer à la suite de l'examen de l'homologation des produits phytosanitaires prévu à l'art. 9 de la loi sur la protection des eaux.

*Art. 10 Approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui ne sont pas approuvés dans l'UE*

Hormis la reprise des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes de l'UE au sens de l'art. 7, il est possible d'approuver en Suisse une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste qui ne l'est pas dans l'UE (art. 10, al. 1). C'est notamment requis pour les macro-organismes, qui ne sont pas approuvés au niveau communautaire dans l'UE. Les dérogations au sens de l'art. 10 sont inscrites à l'annexe 1 (al. 3). Le service d'homologation publiera la liste des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés, y compris leur durée de validité (cf. art. 138).

*Section 3 : Approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes au sens de l'art. 10*

*Art. 11 Conditions d'approbation*

Les art. 11 à 15 définissent les critères d'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui ne sont pas encore approuvés dans l'UE. Comme dans l'OPPh 2010 (art. 4), ces critères correspondent à ceux de l'UE. La double mention des critères, qui figuraient auparavant à la fois aux articles et à l'annexe, a été éliminée.

L'art. 11 fixe les exigences générales relatives à l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes.

Il ressort clairement de l'al. 1 que l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs ou des synergistes ne peut avoir lieu que dans le cadre de l'évaluation des demandes d'homologation de produits phytosanitaires, ce qui est déjà prévu par l'OPPh 2010.

L'al. 2 exclut de l'approbation les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes qui ont déjà été évalués dans l'UE et n'ont pas été approuvés, à moins que des données supplémentaires fournies après l'évaluation dans l'UE montrent que les critères d'approbation sont remplis.

#### *Art. 12 Approbation en tant que substance active à faible risque*

Cet article fixe les critères pour l'approbation des substances actives à faible risque. Comme c'est déjà le cas de l'OPPh 2010 (art. 5, al. 4), ces critères correspondent à ceux de l'UE pour les substances actives et les micro-organismes.

Quant aux macro-organismes, l'al. 2 fixe désormais les critères de leur classification comme substances actives à faible risque. Sauf s'ils sont exotiques ou génétiquement modifiés, ces organismes sont considérés comme des substances actives à faible risque lorsqu'aucune restriction spécifique ne s'impose sur la base de l'évaluation des risques. Une restriction spécifique pourrait être, par exemple, une limitation à l'utilisation en serre, inscrite dans les conditions et restrictions.

#### *Art. 13 Approbation en tant que substance dont on envisage la substitution*

Cette disposition comprend les critères d'approbation des substances actives en tant que substances dont on envisage la substitution. Comme dans l'OPPh 2010 (art. 5, al. 3), ces critères correspondent à ceux de l'UE.

#### *Art. 14 Durée de validité de l'approbation*

La durée de validité de l'approbation est fixée à 15 ans pour les substances actives à faible risque et à 10 ans, pour les autres substances actives, phytoprotecteurs et synergistes.

#### *Art. 15 Critères pour le produit phytosanitaire dans lequel il est prévu d'utiliser la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste*

Cet article définit les critères en matière d'utilisation auxquels doit satisfaire un produit phytosanitaire contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste à approuver. Ces critères doivent être remplis lors de l'utilisation prévue du produit phytosanitaire (al. 1, let. a à e) et inclure des conditions d'utilisation pouvant être respectées dans le cadre de bonnes pratiques agricoles et donc, être réalistes.

L'utilisation des produits phytosanitaires ne doit pas nuire à la santé humaine et animale (espèces non-cibles et animaux de rente). En d'autres termes, tout effet nocif est intolérable. Les produits phytosanitaires ne doivent pas non plus avoir d'impact *inacceptable* sur les végétaux et produits végétaux ni sur l'environnement. Ce terme met en évidence que certaines incidences sont acceptables : des effets nocifs et d'autres effets peuvent être inacceptables; à l'inverse, certains effets nocifs peuvent être acceptables. Comme dans l'OPPh 2010, ces critères correspondent à ceux de l'UE. Ils sont

spécifiés dans les lignes directrices pour l'évaluation des produits phytosanitaires (voir à ce sujet les explications concernant l'annexe 6). Les exigences relatives aux résidus des produits phytosanitaires (al. 1, let. f et g) correspondent à celles de l'UE, comme c'était déjà le cas dans l'OPPh 2010.

*Art. 16 et 17 Demande d'approbation ainsi que traitement confidentiel du dossier de demande et protection des rapports*

Le producteur d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste doit déposer une demande d'approbation de cette substance active, de ce phytoprotecteur ou de ce synergiste en relation avec la demande d'homologation d'un produit phytosanitaire. Les exigences relatives au dossier correspondent aux dispositions de l'art. 7 l'OPPh 2010 et donc, à celles de l'UE, et sont fixées à l'annexe 3, ch. 1.1 et 1.2.

Dans le cadre de la demande, les intéressés peuvent solliciter le traitement confidentiel des informations et la protection des rapports pour les études et les rapports d'essais.

*Art. 18 Conditions et restrictions pouvant être fixées lors de l'approbation*

Cet article prévoit que certaines conditions et restrictions peuvent être fixées lors de l'approbation. Elles correspondent à celles de l'UE et à celles que définit l'OPPh 2010 (art. 5, al. 2) et sont mentionnées à l'annexe 1 dans les colonnes « Pureté » et « Autres conditions et restrictions » des tableaux concernant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés (al. 3).

Les « autres conditions et restrictions » sont appelées « dispositions spécifiques » dans le règlement d'exécution (UE) 540/2011.

*Section 4 : Renouvellement, réexamen et retrait de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés*

*Art. 19 Renouvellement de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes approuvés en vertu de l'art. 10*

La réglementation proposée prévoit une durée de validité limitée pour l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes, à la différence de l'OPPh 2010.

L'UE peut renouveler l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui sont approuvés dans l'UE à l'échéance de leur durée de validité. Or, la Suisse reprend le renouvellement de l'approbation des substances actives; les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes dont l'approbation a été renouvelée dans l'UE continueront donc d'être considérés comme approuvés en Suisse. Si par contre l'UE ne renouvelle pas l'approbation d'une substance active, celle-ci ne sera plus considérée comme approuvée en Suisse.

Les producteurs des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés en Suisse en vertu de l'art. 10 pourront déposer une demande de renouvellement trois ans avant l'expiration de l'approbation. Ils devront la faire accompagner d'un dossier répondant aux exigences réglées à l'annexe 3, ch. 1.3 et conformes à celles de l'UE en ce qui concerne les substances actives chimiques et les micro-organismes. La durée de validité de l'approbation des macro-organismes est également limitée. Les intéressés doivent fournir les nouvelles données ou les réévaluations sur la base des exigences les plus récentes applicables depuis le dernier renouvellement de l'approbation

de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste. Cette manière de procéder permettra de limiter l'évaluation aux domaines concernés par les nouvelles données ou par la réévaluation de données existantes. Il faudra ainsi consacrer moins de travail à l'examen de la demande de renouvellement qu'à celui de la première approbation.

Par analogie à l'UE, une approbation pourra être renouvelée pour 15 ans au maximum (al. 3). Elle pourra être subordonnée à certaines conditions ou restrictions, comme la limitation de l'utilisation aux serres fermées ou aux cultures non comestibles (al. 4). Les conditions et restrictions figurant à l'annexe 1 seront alors adaptées en conséquence.

Le renouvellement de l'approbation sera refusé si au moins un des critères fixés aux art. 11 et 15 n'est pas rempli. Le cas échéant, la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné sera radié de l'annexe 1 (cf. art. 22).

Si une demande de renouvellement est déposée dans le délai imparti, l'approbation n'expirera que lorsque l'autorité aura statué définitivement sur la demande (al. 5). En l'absence d'une demande de renouvellement, l'approbation expirera à l'échéance du délai.

#### *Art. 20 Réexamen de l'approbation*

Cet article correspond largement à l'art. 8 OPPh 2010. Il permet au besoin au service d'homologation de réexaminer à tout moment l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, tant ceux qui sont considérés comme approuvés en Suisse à la suite de leur approbation dans l'UE (art. 7) que ceux qui sont approuvés en Suisse en vertu de l'art. 10. Un réexamen peut par exemple être indiqué si les exigences de l'ordonnance sur la protection des eaux mercredi 28 octobre 1998 (OEaux)<sup>19</sup> ne sont plus remplies ou en vertu de l'art. 9, al. 3, LEaux. Le résultat du réexamen peut notamment imposer une adaptation des conditions et restrictions relatives à l'approbation et de limiter l'utilisation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste (par ex., limitation de l'utilisation à la serre). Il est également possible que le réexamen entraîne le retrait de l'approbation (cf. art. 21).

#### *Art. 21 Retrait de l'approbation*

L'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste est retirée s'il s'avère, après réexamen, que les conditions d'approbation ne sont plus remplies (let. a) ou dans les cas relevant de l'art. 9, al. 5, LEaux (let. b), c'est-à-dire lorsque les charges liées à utilisation ne permettent pas de respecter les valeurs limites fixées à l'art. 9, al. 3, LEaux. Cette disposition est applicable tant aux substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes qui sont réputés approuvés au sens de l'art. 7 qu'à ceux qui ont été approuvés selon l'art. 10.

L'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes inscrits à l'annexe 1 selon la procédure prévue aux art. 10 à 18 est retirée sans une nouvelle évaluation à la suite d'une décision négative prise dans l'UE sur les substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes concernés (let. c). Cela permet de garantir que l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes qui sont déjà approuvés en Suisse, mais non encore dans l'UE, soit retirée en cas de décision

---

<sup>19</sup> RS 814.201

négative de l'UE. C'est notamment important pour les synergistes et les phytoprotecteurs, car leur approbation ne se fait pas encore dans le cadre de la procédure harmonisée de l'UE, alors qu'ils sont déjà listés à l'annexe 1 en Suisse.

*Art. 22          Modification de l'annexe 1*

L'annexe 1 est mise à jour en fonction des modifications relatives à l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes au sens de l'art. 10, de l'adaptation des conditions et des restrictions pour les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes qui sont réputés approuvés au sens de l'art. 7, ainsi que des retraits au sens de l'art. 21.

**Chapitre 2 : Approbation des substances de base**

**Section 1 : Substances de base approuvées**

*Art. 23          Conditions d'utilisation des substances de base*

Cet article énonce le principe selon lequel seules les substances de base approuvées peuvent être utilisés.

*Art. 24          Substances de base approuvées conformément au règlement (CE)  
n° 1107/2009*

Tout comme les autres substances actives, phytoprotecteurs et synergistes, les substances de base approuvées dans l'UE seront à l'avenir réputées approuvées en Suisse en vertu du renvoi au règlement (CE) n° 1107/2009. Les prescriptions du règlement d'exécution applicable à l'approbation donnée seront déterminantes. La durée de validité indéterminé de l'approbation sera également reprise.

*Art. 25 et 26 Substances de base soumises à des dispositions différentes de celles de  
l'UE ainsi que Substances de base non approuvées en Suisse qui sont  
approuvées dans l'UE*

Comme pour les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes (cf. art. 8 et 9), il est possible de prévoir, dans la présente ordonnance, des conditions et restrictions différentes de celles de l'UE pour les substances de base ainsi que de refuser en Suisse l'approbation de substances de base approuvées dans l'UE.

*Art. 27          Approbation des substances de base qui ne sont pas  
approuvées dans l'UE*

De même que les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes (cf. art. 10), les substances de base peuvent être spécifiquement approuvées en Suisse. Cette possibilité n'est exclue que si une substance de base a été déjà examinée dans l'UE sur la base des mêmes données et n'a pas été approuvée.

**Section 2 : Approbation des substances de base au sens de l'art. 27**

*Art. 28 et 29 Conditions d'approbation et Durée de validité de l'approbation*

La possibilité d'approuver en Suisse des substances de base non (encore) approuvées dans l'UE est inscrite à l'art. 28.

Cet article fixe les critères pour l'approbation de telles substances, lesquels sont entièrement équivalents à ceux de l'UE selon les nouvelles dispositions. Comme dans l'UE, l'approbation des substances de base aura également une durée de validité indéterminée. Les conditions fixées à l'al. 1 sont cumulatives.

Selon l'al. 4, let. a, les substances de base ne peuvent pas être des organismes exotiques, génétiquement modifiés ou pathogènes définis à l'art. 3, al. 1, let. d à f, ODE.

Comme c'est le cas des autres substances actives, les substances de base ne seront pas approuvées en Suisse si la demande d'approbation a déjà été refusée dans l'UE et en l'absence de nouvelles données (art. 28, al. 4, let. b).

Une substance ne peut être approuvée à la fois comme substance active et comme substance de base pour les mêmes utilisations. Il est par exemple impossible d'approuver une certaine substance en tant que substance de base si un produit phytosanitaire contenant cette substance active est homologué pour la même utilisation. En revanche, le même produit peut être approuvé en même temps comme substance active et comme substance de base pour des utilisations différentes (art. 28, al. 1, let. e). Un produit peut ainsi être approuvé comme substance active pour l'utilisation dans les cultures maraîchères et comme substance de base pour l'utilisation dans l'horticulture.

#### *Art. 30 Demande d'approbation*

Toute personne peut déposer une demande d'approbation d'une substance de base. Cette disposition fixe les exigences auxquelles doit satisfaire la documentation.

### Section 3 : Réexamen et retrait de l'approbation des substances de base

#### *Art. 31 Réexamen de l'approbation*

L'approbation des substances de base peut être réexaminée à tout moment si certains éléments portent à croire que les exigences énoncées ne sont plus respectées. C'est d'autant plus important que cette approbation est accordée pour une durée indéterminée (cf. art. 29). Le réexamen peut porter tant sur les substances de base qui sont réputées approuvées au sens de l'art. 24 que celles qui ont été approuvées au sens de l'art. 28.

#### *Art. 32 et 33 Retrait de l'approbation ou adaptation des conditions et restrictions relatives à l'utilisation ainsi que Modification de l'annexe 1*

Le réexamen peut révéler que les conditions d'approbation ne sont plus remplies. Si une utilisation sûre de la substance de base est encore possible, les conditions de son utilisation sont adaptées; autrement, son approbation est retirée. L'annexe 1 est mise à jour en fonction des modifications.

### **Titre 3 : Coformulants (art. 34)**

#### *Art. 34*

Les coformulants qui ne doivent pas être utilisés dans l'UE ne doivent pas non plus l'être en Suisse; cette règle ne souffre pas d'exception (al. 1). En outre, les conditions prévues à l'al. 3 permettent de déterminer quels autres coformulants ne doivent pas être utilisés (al. 2).

## **Titre 4 : Produits phytosanitaires (art. 35 à 114)**

### **Chapitre 1 : Homologation**

#### **Section 1 : Types d'homologation ainsi que portée, contenu et durée de validité de l'homologation**

##### **Art. 35      *Types d'homologation***

Les différents types d'homologation sont adaptés aux nouvelles dispositions : à la différence de ce que prévoit l'art. 15, let. d, OPPh, les produits de base ne sont plus considérés comme des produits phytosanitaires; il n'est donc pas nécessaire de les exclure explicitement de l'homologation obligatoire. Les exigences relatives aux produits de base sont fixées à l'art. 115.

##### **Art. 36      *Portée de l'homologation***

L'al. 1 définit les objets auxquels s'applique l'homologation. Les contenus proviennent de l'art. 14, al. 3, OPPh 2010, mais à la différence de l'OPPh 2010 (art. 18, al. 7), il est prévu que les homologations sont transmissibles sur demande.

##### **Art. 37      *Demandeur***

Le titulaire de l'homologation doit avoir un siège en Suisse, sauf s'il existe un accord international. C'est notamment le cas de la Principauté de Liechtenstein. Le libellé est adapté à celui de la disposition analogue de l'ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (OPBio)<sup>20</sup>, mais la teneur correspond à l'art. 16 OPPh 2010.

##### **Art. 38      *Contenu de l'homologation***

Cet article définit les contenus de l'homologation, qui se voient élargis par rapport à l'OPPh (art. 18) et complétés par de nouvelles dispositions, par analogie à la réglementation de l'UE. Les informations visées à l'al. 2 ne doivent être fournies que si elles sont nécessaires. Dans le cadre de l'homologation, il sera ainsi possible de prévoir au besoin des exigences supplémentaires, telles que la taille de l'emballage.

Les indications ci-dessous mentionnées dans l'ordonnance sont nouvelles ou différentes par rapport à l'OPPh 2010 :

- Les végétaux ou les produits végétaux ainsi que les domaines pour lesquels le produit phytosanitaire peut être utilisé : l'homologation contient en règle générale déjà cette information, mais l'ordonnance ne le précise pas actuellement.
- Les fins auxquelles le produits phytosanitaires peut être utilisé : l'homologation contient en règle générale déjà cette information, mais l'ordonnance ne le précise pas actuellement.
- Le moment d'utilisation : on peut prévoir à quel stade de la culture (par ex., hors floraison) l'utilisation est permise ; l'homologation contient en règle générale déjà cette information, mais l'ordonnance ne le précise pas actuellement.
- La quantité maximale appliquée lors de chaque utilisation : il n'est plus requis de l'indiquer par hectare, car une indication par volume bâti ou par volume des arbres peut être plus utile pour certaines utilisations, comme la protection des

---

<sup>20</sup> RS 813.12

stocks ou les cultures verticales. Des restrictions de la quantité de bouillie peuvent aussi être prévues dans le cadre de cette indication.

- En cas d'utilisation dans l'entrepôt, le délai à respecter entre la dernière utilisation et la remise du produit végétal aux consommateurs.
- La taille et le matériau de l'emballage : ils peuvent en particulier avoir une importance lors de l'homologation de produits phytosanitaires pour les utilisateurs non professionnels.

Comme jusqu'à présent, la présentation de l'étiquette relève de la responsabilité des titulaires de l'homologation et n'est pas prédéfinie dans l'homologation.

L'al. 2, let. i couvre toutes les mesures relatives à la distribution et à l'utilisation des produits phytosanitaires qui sont définies pour protéger la santé des personnes. En fait notamment partie l'information des habitants en cas d'utilisation.

L'al. 3 prévoit que l'homologation doit comprendre la classification visée à l'art. 6 ou 7 de l'ordonnance du 5 juin 2015 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (ordonnance sur les produits chimiques; OChim)<sup>21</sup>.

#### *Art. 39 Durée de validité de l'homologation*

Une autre nouveauté est la durée de validité de l'homologation, qui ne peut dépasser que d'une année celle de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste contenu dans le produit phytosanitaire. Si le produit phytosanitaire contient plusieurs substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, la durée de validité de l'homologation correspond à celle de l'approbation qui expire la première (al. 1 et 2). Fait exception l'homologation provisoire au sens de l'art. 44, pour laquelle des délais spécifiques sont définis (al. 3). Après l'expiration de l'autorisation, les délais prévus à l'art. 74 s'appliquent, à savoir au maximum un délai de vente de six mois et un délai d'utilisation de 18 mois suivant la date du retrait. Lorsqu'une demande de renouvellement de l'homologation a été déposée dans le délai imparti conformément aux exigences visées à l'art. 69, al. 6, un produit phytosanitaire reste autorisé jusqu'à ce que l'autorité prenne une nouvelle décision.

#### Section 2 : Conditions d'homologation

En comparaison avec l'OPPh 2010 (art. 17), les conditions liées à l'homologation sont réparties entre plusieurs articles et les informations fournies à l'annexe 5 ne figurent plus dans le corps de l'ordonnance. Tout comme dans l'OPPh 2010, elles équivalent quant au fond aux conditions prévues dans l'UE.

#### *Art. 40 Principe*

Les produits phytosanitaires peuvent être homologués à condition qu'ils soient conformes aux exigences énoncées aux art. 41 et 42 et qu'ils ne contiennent pas de co-formulants non autorisés. Le respect de ces exigences est évalué sur la base de la demande d'homologation accompagnée d'un dossier complet concernant le produit phytosanitaire ainsi que la substance active, le phytoprotecteur et le synergiste.

---

<sup>21</sup> RS 813.11

*Art. 41 Exigences relatives aux substances actives, aux phytoprotecteurs, aux synergistes et aux coformulants contenus dans les produits phytosanitaires*

L'art. 17 OPPh 2010 a été modifié sur le plan rédactionnel et réparti entre plusieurs articles; en outre, les dispositions ont été alignées sur celles de l'UE.

L'art. 41 fixe les critères pour les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes entrant dans la composition des produits phytosanitaires. L'al. 1 prévoit notamment que les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes doivent répondre aux critères de pureté fixés dans le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, lorsqu'ils ont été approuvés dans l'UE sont réputés approuvés également en Suisse en vertu de l'art. 7, ou à l'annexe 1, lorsqu'ils ont été approuvés en Suisse indépendamment de l'UE. Les conditions et restrictions sont mentionnées dans le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, dans les colonnes « Pureté » et « Dispositions spéciales ».

Conformément à l'al. 2, la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste d'origine ne doit pas présenter d'écarts significatifs par rapport à la spécification approuvée (let. a) ni avoir davantage d'effets nocifs dus à ses impuretés par rapport à la spécification de référence approuvée (let. b). Une origine différente peut être un autre site de production ou une modification du processus de production. Les intéressés doivent utiliser le type de demande S pour requérir l'évaluation d'une telle modification (cf. annexe 3, ch. 3.1 et 3.2).

*Art. 42 Exigences relatives aux produits phytosanitaires*

L'art. 42 fixe les critères auxquels doit répondre un produit phytosanitaire en vue de l'homologation. Ces critères correspondent à l'OPPh 2010.

*Art. 43 Produits phytosanitaires avec des organismes génétiquement modifiés*

Comme le prévoit déjà l'OPPh 2010, les produits phytosanitaires qui consistent en des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent doivent être conformes aux exigences de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement.

*Art. 44 Homologation provisoire*

Cet article stipule que les produits phytosanitaires peuvent être homologués pour une durée limitée même si les substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes qu'ils contiennent ne sont pas encore approuvés. L'utilisation doit être possible lorsque les services d'évaluation et d'homologation ont procédé à l'examen de ces substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes avec un résultat positif, mais n'ont pas encore officialisé leur approbation. C'est le cas lorsque leur évaluation est définitive en Suisse, mais leur inscription à l'annexe 1 est encore en suspens dans le cadre de la révision de l'ordonnance.

Par contre, les produits phytosanitaires contenant des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes qui sont réputés approuvés en vertu du renvoi inscrit à l'art. 7 ne peuvent faire l'objet de l'homologation provisoire. Le cas échéant, il y a lieu d'attendre la publication du règlement d'exécution applicable de l'UE avant de procéder à une homologation ordinaire.

Cet article correspond à l'art. 17, al. 11, OPPh 2010.

### Section 3 : Conditions d'homologation assouplies

Cette section définit les différents cas où l'homologation de produits phytosanitaires peut se faire aux conditions assouplies. En dépit de cet assouplissement, les exigences relatives au dossier restent inchangées, sauf précision contraire explicite.

#### *Art. 45 Homologation des produits phytosanitaires qui sont déjà homologués dans un État membre de l'UE*

L'art. 45 permet à certaines conditions une homologation facilitée des produits phytosanitaires identiques à ceux qui sont déjà homologués dans un État membre où les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables à celles de la Suisse. Comme la Suisse n'est pas associée à l'évaluation zonale au sein de l'UE, cet article permet de renoncer à un nouvel examen en Suisse si le demandeur présente le rapport d'évaluation des États membres de l'UE. L'État membre de l'UE concerné a déjà contrôlé le respect des critères et la Suisse n'a pas besoin de le faire encore une fois. En outre, les méthodes d'évaluation exposées dans le rapport fourni doivent être équivalentes à celles utilisées en Suisse. Cela peut concerner une partie de l'évaluation (par ex., seulement le domaine de la protection de l'utilisateur).

L'application de cette disposition est subordonnée à la condition que le produit phytosanitaire identique soit autorisé pour le même usage et dans les mêmes conditions d'utilisation dans l'État membre de l'UE concerné que le produit phytosanitaire pour lequel l'homologation est demandée. Afin qu'une nouvelle évaluation ne soit pas nécessaire en Suisse, la demande doit de plus être accompagnée du rapport d'évaluation (voir art. 60, exigences relatives au dossier) qui contient en particulier des parties concernant les mêmes méthodes d'évaluation. Si l'État concerné n'est pas le membre rapporteur de la zone, le rapport doit être accompagné du rapport de l'État membre rapporteur de la zone et par le commentaire de ce rapport rédigé par l'État concerné.

Afin de prouver que le produit phytosanitaire est identique à celui homologué dans l'État membre de l'UE concerné, le demandeur doit soumettre le rapport d'évaluation présentant aussi les informations confidentielles non expurgées sur la composition de ce produit.

Il doit déposer le rapport d'évaluation de l'État membre en plus du dossier visé à l'art. 56 (art. 60).

L'art. 45 peut également être utilisé pour étendre l'homologation d'un produit phytosanitaire à une nouvelle utilisation.

Les conditions d'utilisation seront fixées en fonction des particularités suisses sur la base du rapport d'évaluation et des résultats d'évaluation des domaines pour lesquels des méthodes d'évaluation spécifiques sont définies en Suisse. Il est par exemple possible de déduire les mesures de protection des utilisateurs directement du rapport d'évaluation de l'État membre de l'UE. Par contre, les autorités suisses doivent évaluer les résidus dans les eaux, car les États membres de l'UE utilisent à cet effet des méthodes différentes.

Même si les conditions prévues à l'al. 1 sont remplies, les services d'évaluation peuvent comme avant examiner les documents concernant le produit phytosanitaire à homologuer. L'al. 2 prévoit cette possibilité lorsque l'examen de ces documents est plus efficient que l'appréciation des rapports d'évaluation de l'État membre de l'UE ou qu'il y a lieu de présumer que cet examen conduira à des restrictions d'utilisation du produit

phytosanitaire plus sévères que celles de l'État membre de l'UE. Cela concerne notamment l'évaluation environnementale : dans ce domaine, il faut partir du principe qu'une évaluation sera effectuée en Suisse, vu les dispositions particulières qui y sont en vigueur et l'harmonisation incomplète des méthodes d'évaluation utilisées par les États membres de l'UE.

*Art. 46 Homologation des produits phytosanitaires destinés au traitement des semences ou du bois abattu en forêt*

Cet article reprend les dispositions de l'art. 17, al. 8, OPPh 2010, selon lesquelles ces produits phytosanitaires peuvent consister en un mélange de substances actives destinées à lutter contre des groupes différents d'organismes nuisibles tels que des insectes, des champignons ou des mauvaises herbes, de sorte qu'il n'est pas requis de satisfaire à l'exigence concernée (art. 42, al. 1, let. g).

*Art. 47 Extension de l'homologation des produits phytosanitaires à des utilisations mineures*

Cet article permet, comme l'art. 35 OPPh 2010, d'étendre par une voie simplifiée l'homologation à des utilisations mineures. Il précise la procédure par rapport à l'art. 35 OPPh 2010.

Conformément à l'al. 1, l'examen des conditions d'homologation n'est que très limité pour les produits phytosanitaires contenant des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes chimiques ou des micro-organismes lorsque le demandeur apporte la preuve de l'homologation dans un État membre de l'UE présentant des conditions agronomiques, climatiques et environnementales comparables et si un produit phytosanitaire contenant la même substance active, le même phytoprotecteur ou le même synergiste est déjà homologué en Suisse pour une utilisation comparable (let. a). Dans ces cas-là, une évaluation a déjà été effectuée dans l'État membre de l'UE concerné et donc, les critères sont réputés remplis. Cette manière de procéder permet d'éviter le deuxième examen des mêmes aspects en Suisse. De même, il est renoncé à l'examen si un produit phytosanitaire contenant la même substance active est déjà homologué pour une utilisation identique (let. b).

Quant aux produits phytosanitaires contenant des macro-organismes, l'homologation peut être étendue à une utilisation mineure lorsqu'un autre produit phytosanitaire contenant le même macro-organisme est homologué pour une utilisation comparable (al. 2).

Dans le contexte des al. 1, let. a, et 2, l'expression « utilisation comparable » signifie notamment que la dose identique est appliquée avec la même technique sur une culture du même groupe de cultures (p. ex. coings et pommes dans le groupe de cultures des fruits à pépins).

Comme le prévoit l'OPPh 2010, ces extensions simplifiées sont impossibles si l'utilisation comparable ou identique a déjà été homologuée selon la procédure simplifiée au sens de l'article considéré (al. 3, let. a), ce qui garantit que les données pertinentes sont fournies et évaluées pour l'utilisation servant de base à l'homologation simplifiée. En outre, ces données ne doivent pas faire l'objet de la protection des rapports (al. 3, let. b). Enfin, une extension facilitée de l'homologation est impossible pour les produits phytosanitaires consistant en des organismes génétiquement modifiés ou en contenant (al. 3, let. c).

En vertu de l'art. 139, al. 2, le service d'homologation publie, conjointement avec l'OFAG, la liste des pays membres de l'UE dans lesquels les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables et la liste des utilisations mineures.

#### Section 4 : Conditions d'homologation renforcées

##### *Art. 48 Homologation des produits phytosanitaires à faible risque*

Les conditions d'homologation des produits phytosanitaires à faible risque restent inchangées par rapport à l'OPPh 2010 (art. 32). Elles ne font l'objet que de modifications rédactionnelles.

##### *Art. 49 Homologation des produits phytosanitaires pour un usage non professionnel*

Des conditions plus sévères relatives à l'homologation de produits phytosanitaires destinés à une utilisation non professionnelle ont été inscrites le 1<sup>er</sup> janvier 2023 à l'art. 17, al. 1<sup>er</sup> et 2, OPPh 2010; elles restent inchangées.

##### *Art. 50 Homologation de produits phytosanitaires pour l'utilisation dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et S<sub>h</sub> et dans les zones karstiques*

Les restrictions de base pour l'homologation en relation avec les eaux souterraines figurent à l'annexe 6. L'art. 50 énonce les dispositions supplémentaires relatives à l'homologation des produits phytosanitaires utilisés dans les zones de protection des eaux souterraines et dans les zones karstiques. Conformément à l'al. 1, les produits phytosanitaires ne sont homologués pour l'utilisation dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et S<sub>h</sub> que si la concentration prévisible des substances actives ou des métabolites pertinents dans les eaux souterraines utilisées comme eau potable ou destinées à l'être satisfait aux exigences de l'annexe 2, ch. 22, OEaux et qu'aucune des substances actives qu'ils contiennent ne figure dans la liste des substances actives dont l'utilisation est interdite dans ces zones. Cette disposition correspond en définitive à celle de l'art. 68, al. 1 et 2, OPPh 2010. L'exécution passe comme jusqu'à présent par une restriction de l'homologation des produits phytosanitaires qui ne doivent pas être utilisés dans ces zones.

L'al. 2 énonce les restrictions déjà mises en œuvre actuellement pour l'homologation de produits phytosanitaires destinés à l'utilisation dans les zones karstiques.

Les restrictions dans l'aire d'alimentation des zones de protection des eaux souterraines Z<sub>u</sub> sont réglées au niveau de la loi, à l'art. 27, al. 1<sup>bis</sup> LEaux. Cet article prévoit que dans l'aire d'alimentation de captages d'eau potable, seuls peuvent être utilisés des produits phytosanitaires dont l'utilisation n'entraîne pas, dans la nappe phréatique, des concentrations en substances actives et en produits de dégradation supérieures à 0,1 µg/l.

#### Section 5 : Homologation en cas d'urgence

##### *Art. 51*

Les dispositions relatives à l'homologation d'urgence restent largement inchangées quant au fond. L'examen des demandes d'homologation d'urgence repose sur les faits et informations connus sur la substance active et le produit phytosanitaire. En d'autres

termes, il n'est pas nécessaire de déposer un dossier spécifique. Il faut toutefois évaluer les risques pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement sur la base des données qui sont accessibles au public ou qui ont été fournies dans le cadre d'autres procédures d'homologation. À la différence de l'art. 40 OPPh 2010, la présente disposition établit que seuls peuvent être homologués d'urgence les produits phytosanitaires contenant des substances actives qui ne remplissent pas des critères déterminés (al. 3). La durée de validité de l'homologation est comme jusqu'à présent d'une année au maximum et est donc plus longue que la période maximale de 120 jours prévue dans l'UE. Il s'agit de garantir la possibilité de combattre un agent pathogène ou une maladie pendant toute une saison sans que l'on doive délivrer une nouvelle homologation d'urgence.

En principe, il ne sera pas accordé d'homologation d'urgence si une décision négative concernant l'approbation d'une substance active prise en Suisse ou dans l'UE établit qu'il n'existe pas d'utilisation sûre d'un produit phytosanitaire contenant cette substance active. Si de nouvelles informations montrant qu'une utilisation sûre est possible sont disponibles, une homologation d'urgence peut néanmoins être accordée à titre exceptionnel.

L'homologation d'urgence est également exclue pour les produits phytosanitaires consistant en des organismes génétiquement modifiés ou en contenant et pour ceux qui contiennent des substances actives cancérigènes ou toxiques pour la reproduction et sont classées dans les catégories les plus élevées.

#### Section 6 : Procédure d'homologation

##### *Art. 52 Demande d'homologation, d'extension ou de modification d'une homologation*

Cet article définit le contenu de la demande. Par rapport à l'OPPh 2010 (art. 21), celle-ci doit désormais comprendre l'identifiant unique de formulation (UFI) au sens de l'art. 15a, al. 2, OChim (al. 2, let. f).

##### *Art. 53 Demande préalable à des essais sur des vertébrés*

Les entreprises qui ont l'intention de réaliser des expériences sur des vertébrés doivent demander au service d'homologation si des résultats d'essais sont déjà disponibles, pour éviter des expériences sur animaux inutiles. Cela correspond à la disposition analogue de l'art. 49 OPPh 2010.

##### *Art. 54 Utilisation de données provenant d'essais antérieurs sur des vertébrés*

Les données provenant d'essais antérieurs sur des vertébrés peuvent être tout de suite utilisées pour les nouvelles demandes, à moins que le demandeur sollicite un ajournement. Cette réglementation correspond à celle de l'art. 50 OPPh 2010.

##### *Art. 55 Droit des auteurs des demandes antérieures à une indemnisation pour les données provenant d'essais sur des vertébrés*

Les auteurs des demandes antérieures peuvent, comme c'est déjà le cas en vertu de l'art. 51 OPPh 2010, requérir de l'auteur de la nouvelle demande une indemnité équitable pour l'utilisation des données qu'ils ont obtenues à la suite d'essais sur des vertébrés.

*Art. 56 Dossier relatif aux produits phytosanitaires composés de substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes chimiques ou de micro-organismes ou en contenant*

Cet article définit le contenu général du dossier comme le prévoit déjà l'OPPh 2010 (art. 21, al. 3 ss). Les exigences en matière de données sont fixées à l'annexe 3. Le demandeur doit déposer un dossier complet pour les substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes qui n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation en Suisse ou qui sont concernés par la protection des rapports (let. b et c). Si certaines parties du dossier ne sont pas utiles ou nécessaires pour les phytoprotecteurs et les synergistes, le demandeur ne sera pas tenu de les présenter ou pourra les adapter, comme c'est déjà le cas dans la pratique se fondant sur l'OPPh 2010. Les situations ci-dessous peuvent se présenter.

- La substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste entrant dans la composition du produit phytosanitaire est déjà approuvé, le dossier sur les substances actives a déjà été déposé en Suisse et il n'y a pas de protection des rapports. Dans ce cas de figure, il ne sera pas nécessaire de déposer un dossier sur les substances actives.
- La substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste entrant dans la composition du produit phytosanitaire est approuvé par renvoi à l'UE, mais aucun produit phytosanitaire contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné n'est encore homologué en Suisse ni ne l'était dans le passé. Dans ce cas de figure, il faudra déposer un dossier sur les substances actives. Celui-ci doit comprendre le dossier de la première homologation dans l'UE et, le cas échéant, les dossiers de renouvellement.
- La substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste contenu dans le produit phytosanitaire a déjà été approuvé, le dossier relatif à la substance active (comprenant le dossier de la première homologation et, le cas échéant, les dossiers de renouvellement) a déjà été déposé en Suisse, mais il existe encore une protection des rapports pour tout ou partie du dossier. Dans ce cas de figure, il y a lieu de déposer les parties du dossier qui font encore l'objet de la protection.

Si la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste a déjà été approuvé dans l'UE, il faudra déposer le même dossier que celui qui a été soumis dans l'UE. Si l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste a déjà été renouvelée dans l'UE, le dossier doit également contenir les données fournies dans l'UE dans le cadre du renouvellement. Les exigences en matière de données qui étaient en vigueur dans l'UE au moment de la présentation du dossier sont déterminantes (let. c). Quant aux substances actives qui tombent sous la définition de micro-organisme en Suisse, mais sont considérées comme substances chimiques dans l'UE, notamment des composants d'ARNm, le dossier doit remplir, pour la Suisse, les exigences relatives aux substances actives microbiologiques énoncées l'annexe 3, ch. 1.1.

La demande sera rejetée si ces données ne sont pas fournies ou si elles sont incomplètes.

*Art. 57 Dossier relatif aux produits phytosanitaires qui consistent en des macro-organismes ou qui en contiennent*

Des dispositions spéciales s'appliquant au dossier concernant les produits phytosanitaires qui consistent en des macro-organismes ou qui en contiennent. Elles sont définies à l'annexe 3, ch. 2.2.

*Art. 58 Dossier relatif à l'extension de l'homologation à une utilisation mineure*

Si la demande porte sur l'extension de l'homologation à une utilisation mineure au sens de l'art. 47, le dossier est assujéti à des exigences réduites. Lorsque cette extension repose sur l'homologation d'un État membre de l'UE dans lequel les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables, il convient de fournir la preuve de l'homologation de l'utilisation sollicitée dans le État membre de l'UE concerné (let. a). Si une utilisation identique (let. b) ou comparable (let. c) est homologuée en Suisse, le demandeur doit également en apporter la preuve.

*Art. 59 Dossier relatif aux produits phytosanitaires qui consistent en des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent*

Des dispositions supplémentaires s'appliquent au contenu du dossier relatif aux produits phytosanitaires qui consistent en des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent, comme le prévoit déjà l'OPPh 2010 (art. 21, al. 8). Elles sont définies dans l'article considéré.

*Art. 60 Dossier relatif à l'homologation d'un produit phytosanitaire qui est déjà homologué dans un État membre de l'UE*

Lorsque la demande porte sur une homologation au sens de l'art. 45, le dossier doit non seulement satisfaire aux exigences de l'art. 56, mais aussi comprendre le justificatif de l'homologation de l'utilisation demandée dans le pays concerné, la preuve que le produit phytosanitaire est identique à celui homologué dans l'État membre concerné et le rapport d'évaluation de cet État.

Afin qu'il ne soit pas nécessaire de procéder à une nouvelle évaluation en Suisse, ce rapport doit notamment contenir des parties portant sur l'utilisation des mêmes méthodes d'évaluation qu'en Suisse. À cet égard, les méthodes d'évaluation en vigueur en Suisse au moment du dépôt de la demande sont déterminantes. Si l'État membre de l'UE concerné n'est pas le membre rapporteur de la zone, le rapport doit être accompagné du rapport de l'État membre de l'UE rapporteur de la zone et par le commentaire sur ce rapport rédigé par l'État membre de l'UE concerné.

Afin de prouver que le produit phytosanitaire est identique à celui homologué dans l'État membre de l'UE concerné, le demandeur doit soumettre le rapport d'évaluation présentant aussi les informations confidentielles non expurgées sur la composition de ce produit.

Il doit déposer le rapport d'évaluation de l'État membre en plus de la demande accompagnée du dossier selon l'art. 56.

*Art. 61 Format, structure et langue de la demande*

Cet article contient une nouvelle précision, selon laquelle le dossier doit être déposé par voie électronique dans le système InfoFito (art. 156 à 163).

*Art. 62 Demande de traitement confidentiel et de protection des rapports*

Dans le cadre de la demande, les intéressés peuvent solliciter le traitement confidentiel des informations et la protection des rapports pour les études et les rapports d'essais, comme le prévoit déjà l'OPPh 2010 (art. 21, al. 10).

### *Art. 63 Transmission des documents et examen de l'exhaustivité de la demande*

La disposition relative à l'examen de l'exhaustivité de la demande et à la transmission des documents correspond quant au fond à l'OPPh 2010 (art. 23). La transmission puis le traitement de la demande se font désormais par voie électronique via le système d'information InfoFito (cf. art. 156 à 163).

### *Art. 64 Examen de la demande*

Cette disposition correspond largement à l'art. 24 OPPh 2010. Comme les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés dans l'UE sont également réputés approuvés en Suisse en vertu de l'art. 7, l'art. 24, al. 2, OPPh 2010 n'est plus nécessaire.

L'évaluation du dossier relatif au produit phytosanitaire se fait selon les critères inscrits à l'annexe 6.

Conformément à l'al. 2, les considérations et décisions de la Commission européenne et de l'EFSA portant sur les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes sont reprises lors de l'examen de ce dossier. Cela concerne notamment les décisions de la Commission européenne reposant sur les évaluations de l'ECHA en vue de la classification des substances actives, lesquelles sont reprises via les dispositions de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (notamment de l'annexe 2).

En l'absence de décision de la Commission européenne, les services d'évaluation s'appuient sur les résultats de l'EFSA. Si le demandeur fournit des données qui n'ont pas encore été évaluées dans l'UE, celles-ci feront l'objet d'une évaluation et seront prises en considération dans la décision d'homologation du produit phytosanitaire. Elles peuvent conduire à des durcissements par rapport aux homologations de l'UE, mais aussi à des allègements si, par exemple, les nouvelles données montrent qu'un métabolite n'est pas pertinent.

Une fois de plus, les services d'évaluation transmettent les résultats d'évaluation au service d'homologation via le système d'information InfoFito.

### *Art. 65 Qualité de partie à la procédure*

Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, les organisations ayant qualité pour recourir conformément à l'art. 12, al. 1, let. b de la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage<sup>22</sup> peuvent, depuis 2018, se voir reconnaître la qualité de partie et la qualité pour recourir dans la procédure de réexamen de l'homologation de produits phytosanitaires (cf. ATF 144 II 218). Depuis lors, le service d'homologation donne aux organisations habilitées à recourir la possibilité de se constituer partie, d'abord en relation avec les décisions relatives au réexamen ciblé selon l'art. 29a OPPh 2010, puis, depuis 2019, en relation avec les décisions d'homologation de produits phytosanitaires. L'art. 160b de la loi sur l'agriculture consacre l'arrêt du Tribunal fédéral au niveau de la loi et permet aux organisations habilitées à recourir de demander la qualité de partie de manière générale pour les procédures concernant l'homologation de produits phytosanitaires<sup>23</sup>. Conformément à l'art. 160b, al. 4 LAgr, il appartient au Conseil fédéral de fixer les modalités de la procédure.

---

<sup>22</sup> RS 451

<sup>23</sup> L'Assemblée fédérale a adopté l'art. 160b LAgr le 16 juin 2023. Cette disposition n'est pas encore entrée en vigueur (FF 2023 1527)

L'art. 65 prévoit en principe le droit de recours des associations dans toutes les procédures concernant les homologations de produits phytosanitaires. Seules les demandes d'homologation de produits phytosanitaires étrangers en vue de l'importation parallèle (art. 78 ss), les demandes d'homologation d'urgence (art. 51) et les demandes de nature purement administrative (al. 2) ne sont pas concernées.

La procédure de reconnaissance de la qualité de partie ainsi mise en œuvre permet de respecter les exigences liées aux procédures d'opposition au sens de l'art. 29a<sup>bis</sup> de la loi sur la protection de l'environnement (LPE)<sup>24</sup> pour la dissémination d'organismes pathogènes et de l'art. 12a de la loi sur le génie génétique (LGG)<sup>25</sup>, pour la dissémination d'organismes génétiquement modifiés. Conformément à l'OPPh 2010, ces dispositions légales sont applicables aux organismes susmentionnés (art. 23, al. 5, OPPh 2010). Comme l'art. 65 couvre ces procédures, l'art. 23, al. 5, OPPh 2010 a pu être supprimé.

Conformément à l'al. 1, les demandes d'homologation ainsi que d'extension, de modification ou de renouvellement de l'homologation des produits phytosanitaires sont soumises à la procédure de reconnaissance de la qualité de partie, qu'elles doivent répondre aux exigences d'homologation mentionnées à l'art. 40, aux exigences assouplies ou aux exigences renforcées. En font partie les demandes concernant l'homologation des produits phytosanitaires qui contiennent une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste nouveau, ou qui ont une nouvelle formulation, ainsi que l'extension de l'utilisation d'un produit phytosanitaire déjà homologué. Vu l'introduction de la durée de validité limitée et donc, du renouvellement des homologations (cf. art. 39 et 69), il est prévu de publier à l'avenir aussi des informations sur les demandes de renouvellement; celles-ci remplacent la publication actuelle d'informations sur les examens ciblés. À l'instar de la pratique actuelle, les réexamens sont soumis à la procédure de reconnaissance de la qualité de partie.

La publication des informations dans la Feuille fédérale a lieu au moment où le service d'homologation considère que le traitement d'une demande d'homologation ou d'un réexamen est suffisamment avancé pour que la décision soit prise. En règle générale, il convient de publier les informations suivantes : le nom et le numéro du produit phytosanitaire concerné, la ou les substance(s) active(s) qu'il contient, le demandeur ou le titulaire de l'homologation ainsi que le type de demande (nouvelle homologation, extension, modification ou renouvellement) ou le type de réexamen.

À l'instar de la pratique actuelle, l'al. 2 prévoit que les procédures portant sur des aspects purement administratifs, comme le transfert d'une homologation à un autre titulaire ou le changement de nom d'un produit, sont exclues de la procédure de reconnaissance de la qualité de partie. En est également exclue l'homologation de produits phytosanitaires étrangers en vue de l'importation parallèle, vu que les conditions et les charges relatives à l'utilisation sont liées au produit dit original (voir le commentaire des art. 78 à 86) et que le service d'homologation n'a donc aucune marge d'appréciation à cet égard. Il est prévu d'en exclure aussi l'homologation d'urgence, en raison précisément de l'urgence qui s'impose en l'occurrence. Enfin, la procédure de reconnaissance de la qualité de partie ne concerne pas l'octroi des permissions de vente, qui ne sont pas considérées comme des homologations ordinaires au sens de l'art. 35.

---

<sup>24</sup> RS 814.01

<sup>25</sup> RS 814.91

*Art. 66 Décision d'homologation*

Le service d'homologation décide de l'homologation selon les critères énoncés à l'annexe 6, sur la base des rapports d'évaluation établis par les services d'évaluation.

*Art. 67 Délais*

Cet article correspond à l'art. 26 OPPh 2010.

*Art. 68 Obligation de conserver le dossier de demande ainsi que les échantillons*

Cet article correspond à l'art. 27 OPPh 2010 quant au fond.

*Sections 7 et 8: Renouvellement et réexamen ainsi que modification et retrait de l'homologation*

*Art. 69 Renouvellement de l'homologation*

À la différence de l'OPPh 2010, la réglementation proposée prévoit que l'homologation des produits phytosanitaires a une durée de validité limitée. Par analogie à l'UE, l'article considéré introduit le renouvellement de l'homologation, qui est requis lorsque l'approbation d'une des substances actives, d'un des phytoprotecteurs ou d'un des synergistes contenus dans les produits phytosanitaires concernés a été renouvelée dans l'UE ou en Suisse. Les titulaires d'homologation doivent déposer la demande de renouvellement de l'homologation dans les trois mois à compter du renouvellement de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste.

Dans des cas bien fondés, le délai de trois mois peut être prolongé en vertu de l'al. 3. Cela peut se justifier si un produit phytosanitaire contient plusieurs substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes dont l'approbation expire à des moments rapprochés. Afin d'éviter que les produits phytosanitaires ne soient alors évalués plusieurs fois sur une courte période, on peut attendre le renouvellement de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste contenu dans le produit phytosanitaire dont l'approbation est encore valable plus longtemps. Une prolongation du délai est aussi envisageable si de nouvelles études sont nécessaires pour évaluer les produits phytosanitaires en raison du renouvellement de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste. Elle est également possible au moment de l'entrée en vigueur de la révision totale proposée de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires si le délai est trop court pour remettre le dossier à temps.

Les exigences relatives au dossier portant sur des produits phytosanitaires qui contiennent des substances actives chimiques ou des micro-organismes sont régies par les dispositions pertinentes de l'UE et définies à l'annexe 3, ch. 2.3. Les exigences auxquelles doit satisfaire le dossier relatif aux produits phytosanitaires contenant des micro-organismes sont fixées à l'annexe 3, ch. 2.4 (al. 4).

Le service d'homologation peut renoncer à l'examen de la documentation s'il n'y a pas de nouvelles connaissances sur certains domaines ni de nouvelles exigences depuis la dernière évaluation du produit phytosanitaire concerné (al. 5),

Une demande de renouvellement peut être présentée de manière analogue à une première demande au sens de l'art. 45, à condition que les exigences pertinentes soient remplies et que l'évaluation de l'État membre de l'UE concernée soit disponible.

L'homologation expire si aucune demande de renouvellement n'a été déposée, si la demande n'a pas été déposée dans le délai prévu (al. 2) ou si les exigences relatives à l'homologation ne sont plus remplies. Si une demande de renouvellement a été déposée dans le délai prévu, l'homologation reste valable jusqu'à ce que les services d'évaluation terminent leur examen et que le service d'homologation rende la décision de renouvellement (al. 6). Cette différence par rapport à l'UE est introduite afin de laisser suffisamment de temps au service d'homologation et aux services d'évaluation pour examiner le dossier de renouvellement.

Le renouvellement de l'homologation des produits phytosanitaires remplace le réexamen ciblé au sens de l'OPPh 2010 (art. 29a). Cette disposition garantit que tous les produits phytosanitaires homologués font régulièrement l'objet d'un contrôle visant à vérifier leur conformité aux critères d'homologation les plus récents après le renouvellement de l'approbation de la substance active. Par contre, dans le cadre du réexamen ciblé au sens de l'OPPh 2010, on renonce parfois à ce contrôle même si l'approbation de la substance active est renouvelée dans l'UE. C'est notamment le cas des produits phytosanitaires contenant des substances actives pour lesquelles aucun risque particulier n'a été signalé dans l'UE, ainsi que des micro-organismes.

L'introduction du renouvellement signifie que le fardeau de la preuve du respect des critères d'homologation passe de l'autorité au titulaire de l'homologation. Celui-ci devra désormais déposer une demande pour garder l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ainsi que l'homologation de chaque produit phytosanitaire. Ce faisant, il devra fournir de nouvelles informations et présenter une évaluation effectuée selon les critères les plus récents. Comme l'OPPh 2010 prévoit que seuls des produits phytosanitaires choisis doivent faire l'objet du réexamen, le présent projet de révision permet d'améliorer la protection de l'être humain, de l'animal et de l'environnement et de la porter au niveau de l'UE et donc, d'atteindre le niveau de l'UE en matière de protection.

#### *Art. 70 à 72 Réexamen ainsi que modification et retrait de l'homologation*

Hormis le renouvellement régulier, l'homologation des produits phytosanitaires peut à tout moment faire l'objet d'un réexamen, comme le prévoit déjà l'art. 29 OPPh 2010. Tel peut notamment être le cas si certains éléments portent à croire que les exigences prévues par la loi sur la protection des eaux (art. 9, al. 3, et 27, al. 1<sup>bis</sup>) ou par l'ordonnance sur la protection des eaux pour la qualité des eaux superficielles et souterraines ne sont plus remplies ou que l'on constate des teneurs trop élevées en résidus dans les denrées alimentaires.

Le réexamen peut avoir pour conséquence une modification ou le retrait de l'homologation (art. 71, al. 1, let. b, et 72, respectivement). Une modification peut être apportée sur la base de nouvelles connaissances (art. 71, al. 1, let. a) ou à la demande du titulaire de l'autorisation (art. 71, al. 2). Cela peut concerner certaines ou toutes les utilisations visées par l'homologation.

Un retrait est prévu dans les cas de figure suivants : le titulaire de l'homologation n'a pas fourni les données requises dans le délai imparti (art. 72, al. 1, let. a); en raison du réexamen (art. 72, al. 1, let. b); en tant que mesure de précaution au sens de

l'art. 148a LAgr, si le produit phytosanitaire peut avoir des effets secondaires intolérables pour la santé de l'être humain, des animaux et des végétaux ou pour l'environnement, et si la probabilité de tels effets paraît considérable (art. 72, al. 1, let. c); à la demande du titulaire de l'homologation (art. 72, al. 2).

*Art. 73 Publication des interdictions d'utilisation*

La mise en circulation et l'utilisation des produits phytosanitaires sont interdites avec effet immédiat et sans octroi de délai visé à l'art. 74, al. 1 lorsqu'il existe un risque de dommage grave immédiat pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Cette interdiction peut concerner certaines ou toutes les utilisations d'un produit phytosanitaire. Les interdictions d'utilisation sont publiées dans la Feuille fédérale.

La disposition considérée correspond à l'art. 31, al. 3, et 67, OPPh 2010.

*Art. 74 Délai pour l'élimination, l'entreposage, la mise en circulation et l'utilisation de produits phytosanitaires en cas de modification, de retrait ou d'expiration de l'homologation*

Cet article fixe le délai pour l'élimination, l'entreposage, la mise en circulation et l'utilisation de produits phytosanitaires en cas de retrait, d'expiration ou de modification de l'homologation. Il se fonde sur les dispositions de l'UE (cf. art. 31 OPPh 2010).

En cas de risque immédiat pour l'être humain, l'animal ou l'environnement, le service d'homologation ne peut pas prévoir de délais (al. 1). Autrement (al. 2), il peut accorder six mois au plus à compter du retrait, de la modification ou de l'expiration de l'homologation pour la mise en circulation et 18 mois au plus pour l'utilisation. L'al. 3 garantit que les délais de vente et d'utilisation impartis pour les produits phytosanitaires dont l'homologation a été retirée après le non-renouvellement de l'approbation de la substance active dans l'UE seront les mêmes que ceux qui sont prévus dans l'UE pour les produits phytosanitaires. Comme le retrait de l'approbation de la substance active sera simultané en Suisse et dans l'UE, ces délais ne différeront plus de ceux de l'UE. Les produits phytosanitaires qui ne peuvent plus être utilisés dans l'UE ne seront donc pas exportés vers la Suisse pour y être écoulés.

L'al. 4 établit la possibilité de fixer des délais plus longs que ceux prévus aux al. 2 et 3 pour les produits phytosanitaires qui ont été appliqués sur des semences stockées comme réserves obligatoires conformément à l'ordonnance du stockage obligatoire de semences. Les semences traitées entreposées pourront ainsi être utilisées après la période de stockage, même si l'homologation du produit phytosanitaire avec lequel elles ont été traitées est caduque et que les délais prévus aux al. 2 et 3 ne sont pas suffisants. Des délais plus longs pourront le cas échéant être impartis pour le produit phytosanitaire qui a servi à traiter les semences destinées au stockage obligatoire.

L'al. 5 règle la manière de procéder avec les semences qui ont été traitées avec les produits phytosanitaires dont l'homologation a expiré ou a été modifiée ou retirée. Les dispositions des al. 1 à 4 relatives à la mise en circulation, au stockage, à l'utilisation et à l'élimination s'appliquent par analogie à ces semences. L'utilisation des semences comprend le semis.

*Art. 75 Emballage des produits phytosanitaires en cas de retrait de l'homologation pour une utilisation déterminée*

Lorsque seules certaines utilisations sont retirées ou modifiées, les étiquettes de tous les produits phytosanitaires qui n'ont pas encore été mis en circulation doivent être adaptées, ce qui garantit que les utilisateurs sont informés des adaptations concernées.

### Section 9 : Évaluation comparative

#### *Art. 76 Évaluation comparative lors du renouvellement de l'homologation*

Si le produit phytosanitaire contient une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution, une évaluation comparative s'impose lors du renouvellement de l'homologation. L'OPPh 2010 (art. 34) le prescrit dans le cadre du réexamen ciblé prévu à l'art. 29a après le renouvellement de l'approbation des substances actives dans l'UE. Comme celui-ci est remplacé par le renouvellement de l'homologation, cette disposition fait l'objet de l'adaptation pertinente. Les exigences en matière d'évaluation comparative restent largement inchangées par rapport à l'OPPh 2010.

#### *Art. 77 Évaluation comparative lors de l'homologation*

Cet article règle l'homologation et l'extension de l'homologation des produits phytosanitaires contenant des substances dont on envisage la substitution. Le classement en tant que substance dont on envisage la substitution peut se faire dans l'UE, auquel cas la substance active est aussi considérée comme une substance dont on envisage la substitution en Suisse (art. 7), ou il peut se faire en Suisse conformément à l'art. 13, s'il s'agit d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste approuvé selon l'art. 10. Dans l'UE, les substances dont on envisage la substitution sont énumérées dans la partie E de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011. Les substances approuvées exclusivement en Suisse dont on envisage la substitution, sont énumérées à l'annexe 1, ch. 4, OPPh.

S'il est prévu d'homologuer un produit phytosanitaire contenant une substance dont on envisage la substitution, les services d'évaluation procéderont au préalable à une évaluation comparative. Il en va de même pour l'extension de l'utilisation d'un produit phytosanitaire qui est déjà homologué. La pratique définie à l'art. 34 OPPh 2010, selon laquelle l'évaluation comparative n'est effectuée que si les produits phytosanitaires ont déjà fait l'objet de l'examen ciblé, sera poursuivie. C'est pourquoi l'art. 77, al. 1, let. b ne prévoit l'évaluation comparative que si des produits phytosanitaires contenant la substance concernée dont on envisage la substitution sont déjà homologués et ont été soumis à une évaluation comparative dans le cadre du renouvellement de leur homologation.

Comme c'est déjà le cas selon l'OPPh 2010, cette manière de procéder est différente de celle de l'UE, où une évaluation comparative est requise pour toute nouvelle homologation des produits phytosanitaires contenant des substances dont on envisage la substitution. La formule suisse a pour avantage que tous les produits phytosanitaires sont soumis uniformément à une évaluation comparative dans le cadre du renouvellement; les éventuelles restrictions sont ainsi appliquées uniformément pour toutes les homologations renouvelées. L'évaluation comparative peut être effectuée sur la base de ces résultats pour l'ensemble des demandes d'homologation ultérieures.

### Section 10 : Homologation de produits phytosanitaires étrangers en vue de l'importation parallèle (art. 78 à 86)

Cette section règle la procédure dans le domaine de l'importation parallèle de produits phytosanitaires. Seules les modifications ci-dessous y sont apportées par rapport à l'OPPh 2010 (art. 36 à 39).

- La liste des produits phytosanitaires homologués à l'étranger qui équivalent à ceux qui sont homologués en Suisse ne sera plus publiée dans la Feuille fédérale, mais sur le site Internet de l'OSAV, dans l'index des produits phytosanitaires. Tous les intéressés pourront ainsi y accéder facilement (art. 80, al. 4).
- Les délais en cas de radiation de la liste ou de retrait de l'homologation étrangère sont expressément définis (art. 85). Dans le premier cas, ces délais doivent concorder avec ceux impartis pour le produit de référence (let. a) et dans le second, avec ceux de l'homologation correspondante à l'étranger (let. b).
- Selon la nouvelle disposition, la demande doit être accompagnée non seulement des informations de la fiche de données de sécurité, mais aussi de l'UFI au sens de l'art. 101, al. 5 (art. 79, al. 2).

Comme selon l'OPPh 2010, les produits phytosanitaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ne doivent pas figurer sur cette liste (art. 78, al. 3, let. c et d). En effet, leur identité ne peut pas être suffisamment vérifiée. Il est de plus établi que l'importation parallèle n'est possible que si le produit de référence est homologué exclusivement pour un usage professionnel. En effet, les restrictions de l'usage non professionnel en Suisse diffèrent de celles qui s'appliquent dans d'autres pays. Cela correspond à la pratique actuelle.

La procédure d'établissement des notices d'information reste inchangée par rapport à l'OPPh 2010, mais elle est définie plus clairement (art. 83). Ainsi, il est désormais précisé que le service d'homologation rédige de nouvelles notices d'information et les publie sur son site Internet en cas de modification du produit de référence.

Les prescriptions relatives à l'étiquetage des produits phytosanitaires faisant l'objet d'importations parallèles figurent à l'art. 102.

Les dispositions relatives aux importations parallèles de produits phytosanitaires diffèrent légèrement de celles de l'UE. Comme la Suisse n'a pas accès aux données fournies dans les États membres de l'UE, on ne peut pas vérifier l'identité du produit phytosanitaire étranger dont l'homologation est demandée en Suisse et du produit de référence suisse. Il suffit donc que les deux produits présentent des propriétés déterminantes similaires, soit la teneur en substance active, le type de formulation et la classification comparables.

### Section 11 : Mise en circulation avec permission de vente

*Art. 87 à 90 Principe, Demande de permission de vente, Modification et retrait de la permission de vente, Retrait et expiration de la permission de vente*

La permission de vente a été assouplie par rapport aux dispositions de l'OPPh 2010 (art. 43): elle peut désormais remplacer la deuxième autorisation. Une permission de vente présuppose l'existence d'un produit phytosanitaire homologué en bonne et due forme (= produit original).

La demande de permission de vente peut préciser qu'il n'est prévu de reprendre que certaines utilisations homologuées pour le produit original. Les permissions de vente peuvent ainsi porter seulement sur des domaines d'utilisation précis, comme les cultures maraîchères. Le contenu de la permission de vente en ce qui concerne les utilisations demandées correspond à celui de l'homologation du produit original. La durée de validité de la permission de vente est la même que celle de l'homologation du produit original.

Si les utilisations homologuées du produit original font l'objet de restrictions ou d'adaptations, celles-ci sont répercutées sans changement sur la permission de vente (art. 89, al. 1), sans qu'un émoulement soit perçu. Par contre, si ces utilisations supplémentaires du produit original sont homologuées, le titulaire de l'homologation doit déposer une demande pour qu'elles soient reprises (art. 89, al. 2). Celle-ci est soumise à émoulement (voir les explications de l'ordonnance sur les émoulements de l'OSAV). L'élargissement de la permission de vente à de nouvelles utilisations présuppose l'assentiment du titulaire de l'homologation du produit original.

La permission de vente est retirée en cas de retrait de l'homologation du produit original (art. 89, al. 3, let. a). Les délais applicables sont les mêmes que ceux prévus pour le produit original (art. 89, al. 4). Un retrait peut aussi être prononcé à la demande du titulaire de la permission de vente (art. 89, al. 3, let. b).

Le titulaire de l'homologation du produit original peut, comme le prévoit déjà l'OPPh 2010, retirer son accord relatif à la permission de vente. Le cas échéant, l'art. 90 prévoit l'application des délais visés à l'art. 74, à moins que le titulaire de l'homologation du produit original demande des délais plus courts.

Si l'homologation du produit original n'est pas renouvelée, la permission de vente expire également dans le même délai.

## Section 12 : Rapports d'essais et d'études et protection des rapports

### *Art. 91 Liste des rapports d'essais et d'études*

Comme le prévoit déjà l'OPPh 2010 à l'art. 48, le service d'homologation tient, avec le concours des services d'évaluation, une liste des rapports d'essais et d'études comprenant les indications pertinentes sur la protection des rapports.

### *Art. 92 Protection des rapports*

Les dispositions relatives à la protection des rapports correspondent largement à celles de art. 46 OPPh 2010. Cette protection couvre les rapports d'essais et d'études concernant les substances actives, les phytoprotecteurs ou les synergistes et les produits phytosanitaires, pour autant que les conditions prévues dans cet article soient remplies. Si une étude d'un demandeur fait l'objet de la protection des rapports, elle ne peut pas être utilisée en faveur d'un autre demandeur d'homologation de produits phytosanitaires pendant la durée de cette protection (art. 95).

### *Art. 93 Durée de la protection des rapports lors de la première homologation*

En cas de première homologation, c'est-à-dire lorsqu'un nouveau produit phytosanitaire est homologué, ou en cas de nouvelle utilisation d'un produit phytosanitaire déjà homologué, la durée de protection reste pour l'essentiel inchangée par rapport aux dispositions actuelles de l'OPPh 2010 (art. 46, al. 4 à 5) et correspond à celle fixée

dans l'UE. S'agissant des données sur les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes, la durée de protection dépend de celle prévue pour le dossier concernant le produit phytosanitaire dans lequel le demandeur a fourni ces données.

Quant aux nouvelles utilisations des produits phytosanitaires à faible risque, la durée de protection est de treize ans. Elle est de dix ans pour tous les autres produits phytosanitaires. Ces délais s'appliquent en principe également aux utilisations mineures, mais uniquement si l'extension de l'utilisation ne repose pas seulement sur une utilisation comparable ou identique déjà autorisée : il faut que les études utilisées pour homologuer le produit phytosanitaire pour l'utilisation mineure concernée aient effectivement accompagné la demande. Cette manière de procéder n'est pas la même que dans l'UE, mais elle est plus facile à mettre en œuvre. Les critères d'homologation de produits phytosanitaires pour les utilisations mineures au sens de l'art. 47 sont d'une manière générale différents de ceux de l'UE.

*Art. 94      Durée de la protection des rapports lors du renouvellement de l'homologation*

À l'instar de l'art. 47 OPPh 2010, cet article prévoit que les rapports d'études et d'essais requis pour renouveler l'homologation sont protégés 30 mois à compter de la décision de renouvellement. Les études peuvent porter sur les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes ou sur le produit phytosanitaire lui-même. Dans le cadre du renouvellement de l'homologation des produits phytosanitaires contenant la même substance active, le même phytoprotecteur ou le même synergiste, les rapports d'essais et d'études ne sont utilisés que pour le réexamen et le renouvellement de l'homologation des produits phytosanitaires pour lesquels ils ont été soumis ou pour lesquels il existe une lettre d'accès à ces rapports. Ce n'est qu'au terme de la période de 30 mois que ces rapports peuvent être utilisés au profit d'autres titulaires d'homologation (al. 1).

La protection peut exceptionnellement être levée pour certains rapports d'essais ou d'études lors du renouvellement de l'homologation d'un produit phytosanitaire. C'est notamment le cas lorsque deux (ou plus) demandeurs différents soumettent indépendamment des dossiers sur deux (ou plus) produits phytosanitaires dans le cadre du renouvellement, conformément aux exigences en vigueur. Si le demandeur dépose des dossiers individuels accompagnés de rapports d'essais et d'études différents, il peut arriver que les homologations de produits phytosanitaires puissent être renouvelées, mais que les conditions d'utilisation soient différentes. Lorsque ces conditions d'utilisation doivent s'appliquer de la même manière à tous les produits phytosanitaires contenant la même substance active, le même phytoprotecteur ou le même synergiste, le dossier qui donne lieu aux restrictions d'utilisation les plus légères est utilisé pour toutes les utilisations à renouveler des produits phytosanitaires contenant cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste. C'est notamment le cas des charges liées à la protection des eaux souterraines, qui concernent souvent une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste spécifique.

*Art. 95      Effets de la protection des rapports*

Les rapports protégés ne peuvent pas être utilisés pour l'évaluation d'un autre produit phytosanitaire tant que la protection n'a pas expiré, qu'il s'agisse de la première homologation ou du renouvellement d'une homologation. La procédure est équivalente à celle de l'UE, mais représente une modification en comparaison à l'OPPh 2010. Dans le cadre du renouvellement, les rapports d'études et d'essais ne pourront être utilisés que dans certaines situations exceptionnelles pour les autres produits phytosanitaires

dont l'homologation est simultanément en cours de renouvellement (voir les explications relatives à l'art. 94).

### Section 13 : Traitement confidentiel des informations

#### *Art. 96*

Par rapport à l'OPPh 2010 (art. 52), les dispositions relatives au secret de fabrication et des affaires sont davantage alignées sur celles de l'UE. La liste des informations pouvant être traitées de manière confidentielle correspond à celle de l'UE (al. 1). Même en l'absence de demande, le nom et l'adresse des personnes pratiquant des essais sur les vertébrés sont réputés confidentiels (al. 2). Toutes les autres informations sont considérées en soi comme non confidentielles.

## **Chapitre 2 : Opérations avec les produits phytosanitaires**

### Section 1 : Mise en circulation et utilisation des produits phytosanitaires

#### *Art. 97*

Cet article fixe les principes généraux de la mise en circulation et de l'utilisation des produits phytosanitaires. En outre, il définit les cas où l'homologation n'est pas nécessaire. Ses dispositions correspondent à celles de l'OPPh 2010 (art. 14). La mise en circulation définie à l'art. 4 inclut l'importation, le transit et l'entreposage à ces fins. En revanche, la production elle-même ne constitue pas une mise en circulation.

L'al. 3 établit que la mise en circulation et l'utilisation de produits phytosanitaires à des fins de recherche et de développement ainsi que la mise en circulation de produits phytosanitaires destinés à être utilisés exclusivement à l'étranger ne nécessitent pas d'homologation au sens de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires. Les dispositions d'autres ordonnances, notamment celles de l'ordonnance sur l'utilisation confinée, sont toutefois réservées.

### Section 2 : Dispositions particulières du service d'homologation

#### *Art. 98*

Cet article correspond à l'art. 3a OPPh 2010. Il permet au service d'homologation de prévoir des mesures exceptionnelles consistant par exemple à fixer des valeurs radiologiques maximales pour les produits phytosanitaires produits dans les zones concernées en cas d'accident nucléaire.

### Section 3 : Classification, emballage, étiquetage, fiche de données de sécurité et publicité

#### *Art. 99            Classification*

Les dispositions relatives à la classification correspondent largement à l'art. 53 OPPh 2010. Par le renvoi à l'ordonnance sur les produits chimiques, il est spécifié que les dispositions du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) ne s'appliquent qu'aux produits phytosanitaires contenant des

substances chimiques. Les produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des organismes ne sont pas classés selon ce système.

#### *Art. 100 Emballage et présentation*

Les dispositions relatives à l'emballage et à la présentation correspondent à celles de l'OPPh 2010 (l'art. 54). Les informations spécifiques sont définies à l'annexe 8.

Les produits phytosanitaires contenant des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes chimiques doivent être emballés conformément aux exigences des art. 8 et 9 de l'ordonnance sur les produits chimiques. Comme le prévoit déjà l'OPPh 2010, ils sont considérés comme des substances et préparations dangereuses (al. 4). Les aérosols font l'objet d'un nouveau renvoi à l'art. 9 OChim.

#### *Art. 101 Étiquetage*

Les dispositions relatives à l'étiquetage correspondent largement à l'art. 55 OPPh 2010. L'al. 3 complète les dispositions de l'OPPh 2010 par le renvoi à l'annexe 2.5, ch. 2, de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, selon lequel l'étiquetage des herbicides doit comporter l'indication suivante : « Emploi interdit sur les toits et les terrasses, sur les aires d'entreposage, sur les routes, les chemins et les places, sur les talus et les bandes de verdure le long des routes et des voies ferrées ».

Par analogie à l'art. 66, al. 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est précisé que l'expression « produit phytosanitaire à faible risque » ne doit pas figurer sur l'étiquette.

Les annexes 7 et 8 OPPh 2010, qui contiennent des phrases types pour l'étiquetage des produits phytosanitaires en cas de risques particuliers pour l'homme ou l'environnement, sont supprimées car elles ne sont plus d'actualité. Le service d'homologation publie sur le site Internet les phrases types qui doivent être utilisées lors de l'étiquetage.

Le renvoi à l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM) a été supprimé, car celle-ci ne contient pas de dispositions relatives à l'étiquetage.

#### *Art. 102 Étiquetage des produits phytosanitaires étrangers homologués en vue de l'importation parallèle*

L'art. 102 contient les dispositions spécifiques sur l'étiquetage des produits phytosanitaires étrangers destinées à l'importation parallèle. Il correspond à l'art. 55, al. 4 à 6, OPPh 2010.

#### *Art. 103 Étiquetage des produits phytosanitaires génétiquement modifiés*

Les dispositions sur l'étiquetage des produits phytosanitaires contenant des organismes génétiquement modifiés correspondent à l'art. 58, al. 1, OPPh 2010.

#### *Art. 104 Langue utilisée pour l'étiquetage*

La disposition relative à la langue utilisée pour l'étiquetage correspond largement à l'art. 57 OPPh 2010.

#### *Art. 105 Fiche de données de sécurité*

Les dispositions relatives à la fiche de données de sécurité correspondent largement à l'art. 59 OPPh 2010. Il est précisé qu'elles concernent également les titulaires de permission de vente ou de PGI. En outre, les informations des sections 1, 7, 8 et 13 de la fiche de données de sécurité doivent refléter les utilisations homologuées.

Comme le prévoit l'OPPh 2010, les fiches de données de sécurité doivent être mises à la disposition des intéressés et, sur demande, remises sur papier (al. 4).

#### *Art. 106      Publicité*

Les dispositions de cet article correspondent largement à celles de l'OPPh 2010 (art. 60). Seuls les produits phytosanitaires homologués peuvent faire l'objet de la publicité. À l'instar des dispositions de l'UE, l'al. 4, let. a prévoit de plus que l'expression « produit phytosanitaire homologué en tant que produit phytosanitaire à faible risque » n'est autorisée dans la publicité que si les substances actives contenues dans le produit phytosanitaire sont approuvées en tant que substances actives à faible risque.

#### Section 4 : Remise et utilisation

#### *Art. 107      Remise*

Les dispositions relatives à la remise correspondent à l'art. 64 OPPh 2010.

L'al. 3 a été inscrit dans l'ordonnance lors de la révision de l'art. 64, al. 5, OPPh 2010<sup>26</sup>. Il n'entre en vigueur que le 1<sup>er</sup> janvier 2027 (voir les dispositions concernant l'entrée en vigueur).

#### *Art. 108      Utilisation en général*

En ce qui concerne les restrictions d'utilisation des produits phytosanitaires, il est renvoyé à l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, comme c'est déjà le cas dans l'OPPh 2010 (art. 68, al. 6). En outre, un nouveau renvoi est fait à l'art. 41c, al. 3, OEaux, selon lequel il est en principe interdit d'épandre des engrais et des produits phytosanitaires dans l'espace réservé aux eaux.

#### *Art. 109      Usage professionnel de produits phytosanitaires dans les zones urbanisées*

Cet article fixe les restrictions pour l'utilisation professionnelle de produits phytosanitaires dans les zones urbanisées. Ses dispositions correspondent à celles de l'OPPh 2010 (art. 68, al. 4 et 4<sup>bis</sup>).

L'al. 3 précise que les restrictions du produit de référence sont déterminantes pour les importations parallèles de produits phytosanitaires. En d'autres termes, si la classification du produit de référence interdit son utilisation dans les zones urbanisées, il en va de même pour le produit importé en parallèle.

#### Section 5 : Vol, perte et mise en circulation par erreur

#### *Art. 110*

<sup>26</sup> Modification de l'ORRChim du 16 novembre 2022; RO 2022 788.

Les dispositions relatives au vol, à la perte et à la mise en circulation par erreur correspondent largement à celles de l'OPPh 2010 (art. 65).

### Section 6 : Obligations de communiquer et d'enregistrer

#### *Art. 111 Obligations de communiquer incombant au titulaire de l'homologation*

Comme l'art. 44 OPPh 2010, cet article regroupe les obligations concernant la communication d'informations. Les titulaires d'homologation doivent notamment communiquer les effets potentiellement nocifs sur la santé (comme les dommages irréversibles pour la santé), les effets potentiellement négatifs (comme les dommages réversibles pour la santé) et les effets potentiellement inacceptables sur les plantes (tels que les effets phytotoxiques) ou sur l'environnement (comme la toxicité pour certaines espèces animales).

Les modifications relatives à l'origine ou à la composition des substances actives, phytoprotecteurs, synergistes ou des produits phytosanitaires, ainsi qu'à la classification et à l'étiquetage ne doivent pas seulement faire l'objet d'une notification, mais aussi d'une demande d'adaptation de l'homologation. À la différence de l'OPPh 2010, ces faits ne sont donc plus mentionnés à l'article concernant les obligations de communiquer.

#### *Art. 112 Obligation d'enregistrer incombant aux titulaires d'homologation, aux producteurs, aux fournisseurs, aux distributeurs, aux titulaires de PGI ou de permission de vente, aux exportateurs et aux utilisateurs professionnels*

Comme le prévoit déjà l'OPPh 2010 (art. 62), les titulaires d'homologation, producteurs, fournisseurs, distributeurs, titulaires de PGI, exportateurs et utilisateurs professionnels doivent tenir des registres sur la fabrication et la mise en circulation des produits phytosanitaires. En outre, l'obligation d'enregistrer est étendue aux titulaires de permission de vente. De même, l'obligation d'enregistrement est prévue pour les semences traitées avec des produits phytosanitaires (al. 1).

Les titulaires d'homologation et de PGI ou de permission de vente s'acquittent de leur obligation d'enregistrer en saisissant les quantités vendues dans le système d'information InfoFito (cf. art. 156 ss). Les fournisseurs, les distributeurs et les importateurs saisissent les données concernant les produits phytosanitaires qu'ils vendent dans le système central d'information sur l'utilisation de produits phytosanitaires (digiFLUX), régi par les art. 16a à 16c de l'ordonnance du 23 octobre 2013 sur les systèmes d'information dans le domaine de l'agriculture (OSIAgr)<sup>27</sup>. Les exportateurs qui n'ont pas de caractéristiques autres que celles mentionnées ci-dessus ne disposent pas d'un système d'information spécifique pour la saisie de leur statistique des ventes; ils peuvent donc décider librement de la manière dont ils souhaitent s'acquitter de leur obligation d'enregistrer (al. 2, let. c).

Les utilisateurs professionnels saisissent les données relatives à chaque utilisation du produit phytosanitaire dans digiFLUX (al. 3). Les dispositions de l'OPPh 2011 ont été complétées par la précision selon laquelle les exploitations agricoles suisses qui traitent des surfaces à l'étranger avec des produits phytosanitaires doivent également enregistrer les applications effectuées sur ces surfaces. Il s'agit d'éviter que les entreprises et les personnes exerçant leurs activités en Suisse soient désavantagées par

---

<sup>27</sup> RS 919.117.71

rapport aux entreprises et aux personnes suisses qui exploitent des surfaces à l'étranger. La déclaration de l'utilisation de produits phytosanitaires sur des surfaces à l'étranger se fonde sur le principe de la globalité (art. 17 de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur la terminologie agricole et la reconnaissance des formes d'exploitation [OTerm]<sup>28</sup>). Actuellement, le contrôle des paiements directs n'est pas possible sur place pour les surfaces à l'étranger. L'enregistrement des produits phytosanitaires utilisés sur ces surfaces dans le cadre de l'obligation de communiquer renforce la preuve des prestations écologiques requises (PER). L'enregistrement de l'utilisation des produits phytosanitaires sur toutes les surfaces et exploitations dans un système permettra de mettre en place des processus plus simples et plus efficaces, notamment en ce qui concerne la saisie des données et l'exécution et donc, de simplifier les tâches administratives dans l'agriculture.

### Section 7 : Certificats

#### *Art. 113*

À la demande du titulaire de l'homologation, le service d'homologation peut confirmer qu'un produit phytosanitaire est homologué en Suisse.

L'art. 20, al. 2, OPPh 2010, qui règle les certificats, prévoit que le service d'homologation peut confirmer par un certificat d'exportation qu'un produit phytosanitaire destiné à être exporté est fabriqué en Suisse. Comme le service d'homologation ne peut pas le vérifier, cet alinéa est abrogé. Les autorités cantonales d'exécution peuvent, si elles sont en mesure de l'évaluer, délivrer un tel certificat. Par la suite, l'OSAV peut confirmer que l'autorité cantonale est l'autorité compétente pour ce faire.

### Section 8 : Exportation

#### *Art. 114*

La présente ordonnance ne fixe pas de dispositions relatives à l'exportation de produits phytosanitaires. Pour des raisons de lisibilité, elle renvoie toutefois aux ordonnances applicables en la matière.

## **Titre 5 : Opérations avec les produits de base (art. 115 à 120)**

### **Chapitre 1 : Mise en circulation**

#### *Art. 115*

À la différence des dispositions de l'OPPh 2010, les produits contenant exclusivement des substances de base (produits de base) pourront être mis en circulation sans notification ni homologation. Ces produits peuvent contenir des substances de base approuvées et des solvants tels que l'eau ou l'éthanol dilué dans de l'eau. Ils ne peuvent pas être étiquetés comme des produits phytosanitaires. Cette réglementation correspond aux dispositions de l'UE et permet un allègement administratif.

### **Chapitre 2 : Étiquetage et publicité**

#### *Art. 116*      *Étiquetage*

---

<sup>28</sup> RS 910.91

Des dispositions spéciales sont prévues pour l'étiquetage des produits de base. Ceux-ci peuvent être présentés par l'indication de l'usage prévu et doivent porter la mention « substances de base (sans preuve d'efficacité ni de phytotoxicité pour les plantes) ».

Dans certains cas, les produits de base peuvent répondre aux critères des substances ou préparations dangereuses, comme la denrée alimentaire vinaigre. Les produits de base doivent alors être étiquetés conformément aux critères fixés par l'ordonnance sur les produits chimiques (al. 4).

Il n'existe pas d'exigences spécifiques relatives à l'emballage des produits de base; celui-là ne fait donc pas l'objet de dispositions de l'ordonnance.

#### *Art. 117 Langue utilisée pour l'étiquetage*

L'étiquette des produits de base doit être rédigée dans au moins une langue officielle du lieu de remise. Les exigences applicables sont les mêmes que pour les produits phytosanitaires (cf. la disposition analogue de l'art. 104).

#### *Art. 118 Publicité*

La publicité n'est autorisée que pour les produits de base qui sont conformes au droit, c'est-à-dire qui contiennent exclusivement des substances de base approuvées. L'al. 1 stipule en outre que seuls les produits de base utilisés uniquement à des fins mentionnées dans l'approbation des substances de base peuvent faire l'objet de la publicité.

### **Chapitre 3 : Remise et utilisation**

#### *Art. 119 Remise*

L'art. 59 OChim s'applique par analogie aux entreprises qui mettent en circulation des produits de base.

#### *Art. 120 Utilisation*

En cas d'utilisation de produits de base, les conditions et restrictions visées par le règlement 1107/2009 ou à l'annexe 1, partie E relatives aux substances de base doivent être respectées. Les utilisateurs non professionnels peuvent également utiliser les produits de base.

### **Titre 6 : Dispositions communes applicables aux produits phytosanitaires et aux produits de base (art. 121 à 137)**

#### **Chapitre 1 : Devoir de diligence**

##### *Art. 121 à 123*

Les dispositions relatives au devoir de diligence correspondent à l'art. 64 OPPh 2010. Elles s'appliquent tant aux produits phytosanitaires qu'aux produits de base.

Les art. 122 et 123 correspondent à la modification de l'art. 61 OPPh 2010 entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2023 (al. 4 et 5).

## **Chapitre 2 : Conservation et obligations de retourner et de reprendre**

### *Art. 124 Conservation*

Les dispositions relatives à la conservation correspondent largement à l'art. 63 OPPh 2010. Elles sont aussi applicables aux produits de base. En outre, l'art. 57, al. 2, 3 et 6, OChim s'appliquent par analogie aux produits phytosanitaires qui remplissent les critères mentionnés à l'art. 3 OChim relatifs aux substances et préparations dangereuses (al. 2). S'ils appartiennent de plus au groupe 1 ou 2 des substances et préparations dangereuses, l'art. 62, al. 2 et 3, OChim est applicable (al. 3).

### *Art. 125 Obligations de retourner, de reprendre et d'éliminer*

Les dispositions des al. 2 et 3 relatives à l'obligation de reprendre correspondent largement à l'art. 70 OPPh 2010. Elles s'appliquent aussi aux produits de base. Le ch. 3 de l'annexe 2.5 de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim) est inscrit à l'al. 1 et donc, abrogé dans l'ORRChim (cf. explications de l'annexe 9 du présent projet).

## **Chapitre 3 : Importation**

### *Art. 126 et 127 Principe et Importation à titre professionnel ou commercial*

Les dispositions relatives à l'importation des produits phytosanitaires restent inchangées par rapport à l'OPPh 2010 (art. 77). Seuls les produits phytosanitaires homologués peuvent être importés. Les produits de base ne peuvent être importés que s'ils répondent aux exigences de l'ordonnance et, par exemple, ne contiennent que des substances de base approuvées et des diluants simples.

Toute personne souhaitant importer à titre professionnel des produits phytosanitaires ou des produits de base a besoin d'un permis général d'importation (PGI) délivré par l'OFAG.

Les produits phytosanitaires et les produits de base destinés à des fins de recherche ne nécessitent pas d'homologation, mais une autorisation. Ils ne sont donc pas concernés par cette disposition. Leur importation est réglementée à l'art. 128.

### *Art. 128 Importation à des fins de recherche*

Cette disposition, nouvelle par rapport à l'OPPh 2010, stipule que lors de l'importation de produits phytosanitaires et de produits de base à des fins de recherche, il doit être prouvé que les essais ont été autorisés. Ainsi, les autorités douanières savent clairement quels documents doivent être présentés dans ces cas.

### *Art. 129 Importation de semences traitées*

Cette disposition correspond à l'art. 33 OPPh 2010 et précise la pratique actuelle. Elle est différente de celles de l'UE : les semences traitées peuvent être mises en circulation dans toute l'UE si le traitement des semences est autorisé dans un État membre de l'UE. Les États membres de l'UE peuvent définir des dérogations à cette disposition en cas de doutes quant à la sécurité.

La réglementation suisse prévoit que l'intéressé doit déposer une demande pour importer des semences traitées avec une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste qui n'est pas destiné à cette utilisation. Le service d'homologation n'est donc

pas tenu de rechercher de manière générale les problèmes de sécurité liés aux produits de traitement des semences homologués dans l'UE, mais seulement au cas par cas, à la demande des intéressés. Cette réglementation permet d'assurer un meilleur contrôle en Suisse et donc, un plus haut niveau de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement, notamment en ce qui concerne les domaines évalués différemment dans l'UE (par ex., les eaux souterraines).

L'al. 1 stipule que les semences traitées ne peuvent être importées que si la substance active (ou la substance de base), le phytoprotecteur ou le synergiste contenu dans le produit phytosanitaire est approuvé en Suisse. S'agissant des produits phytosanitaires, l'homologation du produit phytosanitaire contenant cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste doit porter sur le traitement des semences ou l'application sur la culture des semences. Il est ainsi garanti que les risques d'une utilisation comparable pour l'être humain, l'animal et l'environnement ont été évalués. Le produit phytosanitaire qui a servi au traitement des semences importées n'est pas considéré comme homologué également en Suisse.

Quant aux produits de base, l'approbation des substances de base doit porter sur une de ces utilisations (traitement des semences ou application sur la culture des semences).

Selon l'al. 2, le service d'homologation peut autoriser des dérogations à l'al. 1 si le produit phytosanitaire avec lequel les semences ont été traitées est homologué en tant que produit de traitement des semences dans un État membre de l'UE. Cette condition permet de garantir que les risques pour l'être humain, l'animal et l'environnement ont fait l'objet d'une évaluation. Les dérogations concernées seront publiées dans la Feuille fédérale et seront accordées pour une durée maximale d'un an. Une durée plus courte est par exemple justifiée lorsque l'homologation étrangère du produit phytosanitaire qui a servi au traitement des semences expire plus tôt.

En cas de retrait de l'homologation d'un produit phytosanitaire avec lequel les semences ont été traitées conformément à l'al. 1, l'al. 3 règle les conséquences pour les semences traitées avec ce produit phytosanitaire et déjà importées : les délais prévus à l'art. 74. s'appliquent à la mise en circulation, au stockage, à l'utilisation et à l'élimination de ces semences. La notion d'utilisation comprend le semis.

L'al. 4 fixe les exigences auxquelles doivent satisfaire l'étiquette et les documents d'accompagnement des semences importées.

#### **Chapitre 4 : Recherche et développement**

*Art. 130 Réalisation d'essais à des fins de recherche ou de développement*

En ce qui concerne l'utilisation de produits phytosanitaires et de substances de base à des fins de recherche et de développement, la procédure d'autorisation reste inchangée par rapport à l'OPPh 2010 (art. 41). Les adaptations ne font que préciser la pratique actuelle. Comme la permission est accordée sous la forme d'une autorisation, c'est ce terme qui est utilisé. De cette manière, elle peut également être distinguée des homologations sur le plan terminologique.

*Art. 131 et 132 Autorisation générale de réaliser des essais à des fins de recherche et de développement ainsi que demandes d'autorisation*

Sur demande, le service d'homologation peut délivrer aux organismes de recherche, aux cantons et aux entreprises une autorisation générale de durée limitée pour effectuer les essais visés par cette disposition. Cette manière de procéder correspond à la pratique du service d'homologation, mais elle n'était pas mentionnée dans l'OPPh 2010. Les titulaires d'autorisation générale doivent toutefois demander une autorisation individuelle pour les essais impliquant l'utilisation d'organismes ou l'épandage aérien (art. 131, al. 3).

**Art. 133**      *Essais avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes*

L'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement règle les essais avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.

**Art. 134**      *Obligation d'enregistrer*

Comme le prévoit l'OPPh 2010 (art. 42), les résultats des essais effectués avec des produits phytosanitaires non homologués ou avec des substances de base non approuvées doivent être enregistrés et mis à la disposition du service d'homologation à sa demande.

**Chapitre 5 : Transmission et échange de données**

**Art. 135 à 137**      *Transmission de données au service d'homologation et aux services d'évaluation, Échange d'informations et de données, Transmission de données à l'étranger et aux organisations internationales*

Ces dispositions correspondent à l'art. 82 OPPh 2010 : les dispositions de l'ordonnance sur les produits chimiques s'appliquent à la transmission de données sur les produits phytosanitaires, y compris les données relatives à l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs, synergistes, coformulants et adjuvants qu'ils contiennent. Il en va de même pour la communication des données relatives à l'approbation des substances de base.

**Titre 7 : Information du public (art. 138 et 139)**

**Art. 138**      *Liste des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés et des produits phytosanitaires homologués*

Comme le prévoit déjà l'art. 45 OPPh 2010, le service d'homologation est tenu d'informer le public par voie électronique. L'al. 2 précise les informations à publier concernant les approbations, les homologations et les retraits. Afin d'accroître la transparence, il est désormais précisé que le service d'homologation peut aussi publier les rapports établis dans le cadre de la procédure d'homologation ou de renouvellement.

**Art. 139**      *Publication des listes*

Comme l'OPPh 2010 (art. 45), cet article prévoit une liste informant sur la restriction de l'utilisation de certaines substances actives dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et S<sub>n</sub> et dans les zones karstiques.

En outre, l'al. 2 stipule que le service d'homologation tient la liste des États membres de l'UE dans lesquels les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables. Ces conditions sont déjà réputées comparables à celles de la Suisse dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Belgique, France, Italie et Pays-Bas. Cet aspect

fait actuellement l'objet de la directive concernant la présentation des demandes de mise en circulation de produits phytosanitaires en Suisse<sup>29</sup>. Il est également précisé que le service d'homologation tient la liste des cultures pour lesquelles l'utilisation de produits phytosanitaires est considérée comme mineure au sens de l'art. 47. La liste des cultures se prêtant à une utilisation mineure peut déjà être consultée sur le site de l'OSAV (*Listes des cultures avec Minor Crops selon l'art. 35 OPPh*<sup>30</sup>); elle restera disponible après la présente révision.

Ces listes paraissent sur le site Internet de l'OSAV (al. 3).

## **Titre 8 : Exécution (art. 140 à 155)**

### **Chapitre 1 : Confédération**

#### *Art. 140 Service d'homologation et comité de pilotage*

Ces dispositions correspondent à celles de l'art. 71 OPPh 2010. L'al. 3, let. a est précisée par rapport à la disposition analogue de l'OPPh 2010 pour qu'il soit clair que le comité de pilotage définit la stratégie pour toutes les procédures (procédures d'approbation, d'homologation, de réexamen et de renouvellement). Il doit définir la stratégie commune du service d'homologation et des services d'évaluation dans les processus qui les concernent. Cette tâche comprend aussi bien la stratégie de gestion des risques que celle d'évaluation des risques.

#### *Art. 141 Services d'évaluation*

Cet article correspond à l'art. 72 OPPh 2010. La disposition analogue de l'OPPh 2010 prévoit que les services d'évaluation tiennent compte des documents techniques et autres documents d'orientation adoptés par l'UE. La reprise des principes uniformes d'évaluation et d'homologation des produits phytosanitaires de l'UE (règlement [UE] 546/2011<sup>31</sup>) à l'annexe 6 permet de prendre en compte cet aspect.

#### *Art. 142 Tâches du service d'homologation*

Cet article énonce les tâches du service d'homologation prévues déjà à l'art. 73 OPPh 2010 ainsi que les autres tâches qui étaient définis dans différents autres articles de l'OPPh 2010.

Le service d'homologation et l'OFAG (notamment Agroscope) continuent de seconder les cantons dans les contrôles liés à la mise en circulation des produits phytosanitaires et des produits de base (al. 3). Agroscope dispose à cet effet des connaissances requises concernant la composition des produits phytosanitaires en raison de son activité de service d'évaluation.

#### *Art. 143 Tâches de l'OFEV*

Les tâches incombant à l'OFEV restent inchangées par rapport à l'OPPh 2010 (art. 72a). Le renvoi figurant dans l'OPPh 2010, selon lequel les tâches de l'OFEV concernant les

<sup>29</sup> [www.osav.admin.ch](http://www.osav.admin.ch) > Homologation des produits phytosanitaires > Demandes > Informations concernant le dépôt de demandes

<sup>30</sup> [www.osav.admin.ch](http://www.osav.admin.ch) > Homologation des produits phytosanitaires > Demandes > Informations concernant le dépôt de demandes

<sup>31</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, JO L 155 du 11.6.2011, p. 3.

organismes génétiquement modifiés sont régies par l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, est couvert par l'art. 43.

*Art. 144 Tâches de l'OSAV*

Les tâches incombant au service d'évaluation de l'OSAV restent inchangées par rapport à l'OPPh 2010 (art. 72b).

*Art. 145 Tâches de l'OFAG*

Les tâches incombant au service d'évaluation de l'OFAG restent inchangées par rapport à l'OPPh 2010 (art. 72c). La disposition mentionne en outre les autres tâches de l'OFAG qui sont déjà inscrites dans l'OPPh 2010 (art. 75, 77, al. 1, et 80, al. 1, let. b).

*Art. 146 Tâches du SECO*

Les tâches incombant au SECO restent inchangées par rapport à l'OPPh 2010 (art. 72d).

*Art. 147 Collaboration des services d'évaluation*

Cet article correspond à l'art. 73, al. 5, OPPh 2010. Il prévoit que les services d'évaluation s'informent réciproquement.

*Art. 148 à 151 Experts, Centre d'information toxicologique, Compétences des bureaux de douane, Émoluments*

Ces dispositions restent inchangées par rapport à l'OPPh 2010. L'art. 148 correspond à l'art. 76 OPPh 2010, l'art. 149, à l'art. 74 OPPh 2010, l'art. 150, à l'art. 78 OPPh 2010 et l'art. 151, à l'art. 79 OPPh 2010.

*Art. 152 Modification des annexes*

Sous réserve de l'exception prévue à l'al. 2, cette disposition confère à l'OSAV la compétence d'adapter les annexes de l'ordonnance, ce qui permet d'accélérer la mise en œuvre. La collaboration des services d'évaluation lors de l'inscription des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes à l'annexe 1 ou de leur radiation de cette annexe est garantie dans le cadre de la procédure d'approbation.

Conformément à l'art. 9, al. 6, LEaux, le Conseil fédéral peut renoncer, pour une durée limitée, à retirer l'autorisation ou l'approbation si l'approvisionnement du pays en denrées issues de cultures agricoles importantes se trouve fortement compromis par une mesure selon l'art. 9, l'al. 5, LEaux. Comme il incombe alors au Conseil fédéral de décider de la reconduction de l'approbation de la substance active, il est en l'occurrence également compétent pour modifier l'annexe 1.

## **Chapitre 2 : Cantons**

*Art. 153 Tâches des cantons*

Les tâches des cantons restent largement inchangées par rapport à l'OPPh 2010 (art. 80). L'al. 3 spécifie que les cantons sont tenus d'assurer l'exécution des interdictions et restrictions d'utilisation, qui relèvent aussi bien de l'OPPh que de l'ORRChim.

*Art. 154 Financement de l'analyse des échantillons*

Par analogie avec l'analyse d'échantillons d'engrais, les autorités d'exécution pourront facturer les frais d'analyse d'échantillons de produits phytosanitaires aux titulaires d'homologation et de permission de vente ainsi qu'aux importateurs commerciaux (c.-à-d. aux titulaires de PGI).

Ces dernières années, le volume des analyses a varié de 15 à 25 échantillons par an. Les frais d'analyse par échantillon engagés par les autorités cantonales d'exécution se sont élevés à quelque 650 francs.

### **Chapitre 3 : Mesures administratives**

#### *Art. 155*

Cet article correspond à l'art. 81 OPPh 2010 quant au fond. Il a été procédé à des adaptations rédactionnelles.

### **Titre 9 : Système d'information (art. 156 à 163)**

#### *Art. 156 But*

Le système d'information InfoFito servira à la gestion des informations sur les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ainsi que sur les produits phytosanitaires. Il recueillera ainsi les informations sur l'approbation et le réexamen des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes, y compris les substances de base. En outre, il servira à la gestion des demandes d'homologation, de renouvellement des homologations et d'homologation d'urgence, au réexamen de l'homologation des produits phytosanitaires de même qu'à la gestion des permissions de vente et des produits phytosanitaires destinés à l'importation parallèle. Enfin, il a pour objectif de garantir que les informations peuvent être mises à la disposition du public.

La gestion des demandes comprend l'attribution des mandats aux services d'évaluation ainsi que la coordination entre les services d'homologation et d'évaluation lors du traitement des demandes.

#### *Art. 157 Contenu*

Le système d'information contient des données concernant les substances actives, phytoprotecteurs, synergistes et les produits phytosanitaires utilisés ainsi que leur approbation ou homologation, ainsi que les données concernant l'homologation de produits phytosanitaires étrangers en vue de l'importation parallèle et les permissions de vente. En outre, il comprend les données communiquées sur le volume des ventes de ces produits nécessaires à la statistique des ventes.

#### *Art. 158 Autorisations d'accès*

Selon cet article, le service d'homologation et les services d'évaluation sont habilités à traiter les données nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Les demandeurs et les titulaires d'homologation, de permission de vente ou de PGI ne sont autorisés à traiter et à consulter que les données qu'ils ont saisies eux-mêmes dans le système d'information.

*Art. 159 Enregistrement des produits phytosanitaires vendus*

Les titulaires d'homologation, de permission de vente ou de PGI saisissent dans le système d'information les données concernant le volume des ventes de produits phytosanitaires qu'ils ont vendus.

*Art. 160 Délivrance et retrait des droits d'accès*

Le service d'homologation accorde les droits d'accès après avoir reçu une demande écrite, pour autant que les conditions requises à cette fin soient remplies; il les retire si ce n'est plus le cas. Pour que le service d'homologation ait connaissance des personnes qui ne travaillent plus pour un service ayant un droit d'accès, les services concernés doivent lui signaler ces personnes (al. 3).

*Art. 161 Protection des données, sécurité des données et sécurité informatique*

Le service d'homologation doit garantir le respect des exigences en matière de protection des données dans son domaine. Des règlements de traitement sont élaborés à cet effet.

Les demandeurs et les titulaires d'homologation sont responsables du respect des dispositions relatives à la protection des données dans leur domaine.

Dans leur domaine, les services d'évaluation, les demandeurs, les titulaires d'homologation, de permission de vente ou de PGI et les personnes qu'ils ont autorisées sont aussi responsables du respect des exigences en matière de protection des données, de sécurité des données et de sécurité informatique. Ils doivent notamment garantir un accès sécurisé aux systèmes d'information par des mesures techniques et organisationnelles (al. 3).

*Art. 162 Droits des personnes concernées*

La loi fédérale sur la protection des données (LPD)<sup>32</sup> s'applique aux données personnelles traitées dans le système d'information. Les personnes dont les données sont traitées dans le système d'information disposent des droits prévus par la loi sur la protection des données, notamment du droit d'accès aux données qui les concernent, du droit de rectification ou de destruction de ces données et du droit de les obtenir.

*Art. 163 Archivage*

L'archivage des données est régi par la loi sur l'archivage<sup>33</sup>.

**Titre 10 : Dispositions finales (art. 164 à 173)**

**Chapitre 1 : Abrogation et modification d'autres actes**

*Art. 164*

Cet acte abroge l'OPPh 2010 et adapte de nombreuses autres ordonnances qui renvoient à l'ordonnance sur les produits phytosanitaires. Ces adaptations sont mentionnées à l'annexe 9.

---

<sup>32</sup> RS 235.1

<sup>33</sup> RS 152.1

## **Chapitre 2 : Dispositions transitoires**

*Art. 165 Disposition transitoire applicable aux produits phytosanitaires homologués selon le droit en vigueur*

Les homologations délivrées avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance restent valables jusqu'à l'expiration de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste contenu dans le produit phytosanitaire concerné. Si un produit phytosanitaire contient plusieurs substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes dont l'approbation expire à des moments rapprochés, des dérogations peuvent être formulées conformément à l'art. 69, al. 3. Afin d'éviter que les produits phytosanitaires ne soient alors évalués plusieurs fois sur une courte période, on peut attendre le renouvellement de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste contenu dans le produit phytosanitaire dont l'approbation reste valable le plus longtemps.

*Art. 166 Disposition transitoire applicable aux produits phytosanitaires et aux adjuvants destinés à un usage non professionnel et homologués avant le 16 novembre 2022*

Cette disposition transitoire s'applique aux produits phytosanitaires et adjuvants destinés à l'usage non professionnel et concernés par la modification du 16 novembre 2022 de l'ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires. Les produits phytosanitaires et les adjuvants peuvent être mis en circulation pendant douze mois et utilisés pendant 24 mois. Les deux délais commencent à courir au moment du retrait.

*Art. 167 Dispositions transitoires applicables aux procédures en cours*

L'al. 1 prévoit que les demandes d'approbation des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes déposées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sont traitées conformément aux dispositions de l'OPPh 2010. Dès l'entrée en vigueur de l'ordonnance, la durée de validité de l'approbation de nouvelles substances actives et de nouveaux phytoprotecteurs ou synergistes sera limitée et les dossiers concernant les substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes qui seront approuvés en Suisse par la reprise de l'approbation de l'UE (cf. art. 7) ne seront examinés que du point de vue de leur exhaustivité. Il ne sera plus requis de les approuver et les demandes en cours deviendront sans objet.

L'al. 2 prévoit que les demandes d'homologation des produits phytosanitaires déposées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance seront traitées conformément aux dispositions de l'OPPh 2010. La durée de validité de l'homologation des nouveaux produits phytosanitaires sera limitée dès l'entrée en vigueur de l'ordonnance. Il en va de même pour les nouvelles homologations délivrées en raison d'une extension du domaine d'utilisation ou à la suite d'adaptations administratives (par ex., changement de nom ou d'adresse). Si un demandeur souhaite qu'une demande soit examinée selon les nouvelles dispositions, il devra la retirer et déposer une nouvelle demande.

L'al. 3 précise que le réexamen des produits phytosanitaires engagé avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance sera mené à bien selon l'ancien droit. L'homologation de produits phytosanitaires modifiée par cette voie aura une durée de validité limitée. Si le réexamen n'est pas encore terminé à l'échéance de la durée d'approbation des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, il sera remplacé par la procédure de renouvellement. Les nouvelles homologations délivrées par la suite auront une durée de validité limitée.

*Art. 168 Disposition transitoire applicable au retrait des homologations*

L'annexe 1 OPPh 2010 énumère les substances actives qui ne sont pas considérées comme telles selon les dispositions de l'UE. Il est prévu de lever cette différence dès l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée. C'est pourquoi l'homologation des produits phytosanitaires contenant des substances qui ne sont pas considérées comme des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 sera retirée en l'espace de deux ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance (al. 1). Ces produits devront être conformes aux dispositions du droit sur les produits chimiques et ne pourront plus être mis en circulation comme produits phytosanitaires. C'est notamment le cas des phéromones utilisés dans des pièges sans un insecticide.

Si des substances actives réputées approuvées en vertu de l'art. 7 font l'objet, dans les dispositions spéciales du règlement d'application pertinent de l'UE, d'autres restrictions que celles auxquelles elles étaient soumises jusqu'ici en vertu de l'approbation suisse et de la liste figurant à l'annexe 1, l'homologation des produits phytosanitaires contenant ces substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes sera adaptée ou retirée au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur (al. 2). Cette disposition ne concerne pas les substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes énumérés à l'annexe 1, ch. 1.2, 3.2 ou 4.2.

*Art. 169 Disposition transitoire applicable à l'homologation de produits considérés comme des produits phytosanitaires selon le nouveau droit*

L'art. 169 règle le cas des produits qui n'étaient pas considérés comme des produits phytosanitaires selon l'OPPh 2010, mais qui entrent désormais dans cette catégorie et doivent donc être homologués (p. ex. produits contenant du sable de quartz). La demande d'homologation doit être déposée au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance. Jusqu'au dépôt de la demande (dans le délai imparti) et pendant la procédure d'homologation, les produits concernés peuvent encore être mis sur le marché conformément à la législation sur les produits chimiques.

*Art. 170 Disposition transitoire applicable aux produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des substances de base*

Les produits de base au sens de la présente ordonnance sont considérés comme des produits phytosanitaires au sens de l'OPPh 2010. Selon la modification proposée de l'ordonnance, il ne s'agit plus de produits phytosanitaires, mais de produits de base. Ces produits peuvent encore être mis en circulation comme produits phytosanitaires pendant une période transitoire de six mois à compter de l'entrée en vigueur.

*Art. 171 Disposition transitoire applicable à l'indication d'un UFI*

Par rapport à l'OPPh 2010, l'art. 101, al. 5 exige désormais que les produits phytosanitaires contenant des substances actives chimiques et répondant aux critères fixés à l'art. 3 OChim pour les substances ou les préparations dangereuses soient munis d'un UFI au sens de l'art. 15a OChim. L'art. 171 accorde aux titulaires d'homologation un délai de deux ans au maximum pour mettre en circulation de tels produits phytosanitaires sans l'UFI.

*Art. 172 Disposition transitoire applicable aux produits phytosanitaires homologuées en vue de l'utilisation dans les zones urbanisées selon le droit en vigueur*

Cette disposition complète la disposition transitoire de l'art. 166 relative aux produits phytosanitaires pour l'usage non professionnel concernés par la modification du 16 novembre 2022 de l'ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires.

### **Chapitre 3 : Entrée en vigueur**

*Art. 173*

L'ordonnance entre en vigueur le ... .

L'art. 107 concernant la remise de produits phytosanitaires destinés à l'utilisation professionnelle, mais non à la protection des récoltes, entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2027.

## Annexe 1

Cette annexe contient exclusivement les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes qui sont soit approuvés soit non approuvés en Suisse en dérogation à la réglementation européenne, ou qui sont approuvés moyennant des conditions d'utilisation et des restrictions dérogeant à celles de l'UE (cf. en particulier les art. 8 ss). Pour les substances actives approuvées uniquement en Suisse, un délai de validité sera fixé au moment de l'entrée en vigueur de l'ordonnance, mais au plus tôt cinq ans après celle-ci, en fonction de critères objectifs. Outre ce délai, on tiendra compte du fait qu'il s'agit ou non de substances actives à faible risque.

Le ch. 1.1 énumère les substances actives chimiques, les phytoprotecteurs, les synergistes et les micro-organismes qui ne sont approuvés qu'en Suisse – les substances actives à faible risque et celles dont on envisage la substitution étant exceptées. Par « substances actives chimiques », on entend également les extraits de plantes et d'autres mélanges de substances. Cette liste comprend notamment des phytoprotecteurs et des synergistes dont la mise sur le marché est certes autorisée dans des États membres de l'UE, mais qui ne sont pas encore approuvés et portés sur la liste au niveau communautaire, la procédure d'examen n'ayant pas encore été lancée. Pour ces substances, une période d'approbation sera introduite, qui durera jusqu'à leur approbation dans l'UE. Ce délai de validité sera publié dès que ces substances seront inscrites sur la liste du règlement (UE) 540/2011.

Le ch. 1.2 énumère les substances actives chimiques et microbiologiques, les phytoprotecteurs et les synergistes approuvés en Suisse moyennant des conditions et des restrictions différentes de celles de l'UE – les substances actives à faible risque et celles dont on envisage la substitution étant exceptées. Sont incluses ici les substances actives qui sont considérées comme approuvées en vertu de l'art. 7, mais qui dérogent aux conditions et aux restrictions fixées dans l'UE. Le délai de validité défini dans l'UE s'applique.

Le ch. 1.3 énumère les substances actives chimiques et microbiologiques, les phytoprotecteurs et les synergistes qui, bien qu'approuvés dans l'UE, ne le sont pas en Suisse – les substances actives à faible risque et celles dont on envisage la substitution étant exceptées.

Le ch. 2 énumère les macro-organismes. Les macro-organismes ne sont pas autorisés de manière centralisée dans l'UE et ne relèvent donc pas du règlement (CE) n° 1107/2009. Par conséquent, les macro-organismes mentionnés au ch. 2 ne sont autorisés qu'en Suisse, et non dans l'UE. Sur cette liste figurent également des macro-organismes reconnus comme des substances actives à faible risque au sens de l'art. 12, al. 2. Pour chacun d'eux sera également prévu un délai de validité.

Le ch. 3.1 énumère les substances actives chimiques et microbiologiques à faible risque approuvées uniquement en Suisse.

Le ch. 3.2 énumère les substances actives à faible risque approuvées en Suisse moyennant des conditions et des restrictions différentes de celles de l'UE.

Le ch. 3.3 énumère les substances actives à faible risque qui, bien qu'approuvées dans l'UE, ne le sont pas en Suisse.

Le ch. 4.1 énumère les substances dont on envisage la substitution et qui sont autorisées uniquement en Suisse.

Le ch. 4.2 énumère les substances dont on envisage la substitution et qui sont autorisées en Suisse moyennant des conditions et des restrictions différentes de celles de l'UE.

Le ch. 4.3 énumère les substances dont on envisage la substitution et qui, bien qu'approuvées dans l'UE, ne le sont pas en Suisse.

Le ch. 5.1 énumère les substances de base approuvées uniquement en Suisse.

Le ch. 5.2 énumère les substances de base approuvées en Suisse moyennant des conditions et des restrictions différentes de celles de l'UE.

Le ch. 5.3 énumère les substances de base qui, bien qu'approuvées dans l'UE, ne le sont pas en Suisse.

## **Annexe 2**

L'annexe 2 établit les critères d'approbation appliqués aux substances actives, aux phytoprotecteurs et aux synergistes qui ont été récemment adaptés aux nouvelles dispositions réglementaires de l'UE. Cela signifie que les critères les plus récents concernant les micro-organismes énoncés dans le règlement (UE) 2022/1438<sup>34</sup> s'appliquent également.

## **Annexe 3**

L'annexe 3 contient les exigences détaillées auxquelles les dossiers concernant les substances actives et les produits phytosanitaires doivent satisfaire.

Le ch. 1.1 contient les exigences détaillées auxquelles les dossiers concernant les substances actives chimiques et les micro-organismes doivent satisfaire. L'al. 1 renvoie au règlement (UE) n° 283/2013<sup>35</sup> et l'al. 2 prescrit des exigences supplémentaires pour les substances actives contenant des nanomatériaux.

Le ch. 1.2 définit les exigences relatives au dossier concernant les macro-organismes. Celles-ci sont régies par la norme PM 6/2 de l'OEPP<sup>36</sup>.

Le ch. 1.3 définit les exigences relatives au dossier de renouvellement de l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes. Il exige de soumettre uniquement les nouvelles informations requises en vertu des exigences les plus récentes en matière de données visées aux ch. 1.1 et 1.2.

Le ch. 2.1 définit les exigences relatives au dossier concernant les produits phytosanitaires contenant des substances actives chimiques, des phytoprotecteurs, des synergistes ou des micro-organismes. Il renvoie au règlement (UE) n° 284/2013<sup>37</sup> et rend

---

<sup>34</sup> Règlement (UE) 2022/1438 de la Commission du 31 août 2022 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les critères spécifiques d'approbation des substances actives qui sont des micro-organismes, JO L 227 du 1.9.2022, p. 2.

<sup>35</sup> Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1<sup>er</sup> mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, JO L 93 du 3.4.2013, p. 1.

<sup>36</sup> Norme PM6/2 telle que définie dans OEPP/EPPO Bulletin 44, pp. 320-329. Elle peut être téléchargée depuis le site de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes, [www.eppo.org](http://www.eppo.org) > Standards > List of EPPO Standards > Safe use of Biological Controls (PM6) > «Import and release of non-indigenous biological control agents».

<sup>37</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1<sup>er</sup> mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, JO L 93 du 3.4.2013, p. 85.

applicables les exigences plus récentes introduites par le règlement (UE) 2022/1440<sup>38</sup> concernant les produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes. Il contient également les exigences supplémentaires s'appliquant aux produits phytosanitaires qui contiennent des nanomatériaux.

Le ch. 2.2 définit les exigences relatives au dossier concernant les produits phytosanitaires qui contiennent des macro-organismes. Celles-ci figurent dans la norme PM 6/2 de l'OEPP.

Le ch. 2.3 définit les exigences relatives au dossier de renouvellement de l'homologation des produits phytosanitaires contenant des substances actives chimiques, des phytoprotecteurs, des synergistes ou des micro-organismes. Elles se basent sur les exigences de l'UE visées à l'art. 43, al. 2, du règlement (CE) n° 1107/2009.

Le chiffre 2.4 définit les exigences relatives au dossier de renouvellement de l'homologation des produits phytosanitaires contenant des macro-organismes. Il exige de présenter des données sur l'identification et les conditions d'utilisation ainsi que d'autres informations résultant de l'adaptation des bases légales.

Le ch. 3 définit différents types de demandes et les exigences correspondantes en ce qui concerne les dossiers. Il reprend ainsi des informations qui étaient jusqu'à présent définies dans les directives concernant la présentation de demandes de mise en circulation de produits phytosanitaires en Suisse<sup>39</sup>.

#### **Annexe 4**

L'annexe 4 présente la liste des coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytosanitaires (art. 34), qui s'ajoute à la liste homologue mentionnée à l'art. 27, al. 2, du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette liste ne contient encore aucun coformulant.

#### **Annexe 5**

Dans sa teneur, l'annexe 5 correspond aux dispositions de l'annexe 12 de l'OPPh en vigueur. Le ch. 1, let. f, reprend en outre la disposition actuelle selon laquelle les produits phytosanitaires destinés à des utilisateurs non professionnels doivent être formulés et emballés de manière à faciliter le dosage (art. 54, al. 4, OPPh en vigueur). Au ch. 2, let. b, ch. 8, il est ajouté que les produits phytosanitaires classés comme ayant une toxicité spécifique pour certains organes cibles de catégorie 1 ne doivent pas être utilisés dans les zones urbanisées. Cette catégorie avait été omise par inadvertance lors de l'élaboration de l'annexe 12 OPPh. Actuellement, seuls deux produits phytosanitaires entrent dans cette catégorie.

#### **Annexe 6**

L'annexe 6 contient les critères d'évaluation et d'homologation des produits phytosanitaires. La référence au règlement (UE) n° 546/2011<sup>40</sup> inclut également les critères les

---

<sup>38</sup> Règlement (UE) 2022/1440 de la Commission du 31 août 2022 modifiant le règlement (UE) n° 284/2013 en ce qui concerne les informations à fournir pour les produits phytopharmaceutiques et les exigences particulières en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes, JO L 227 du 1.9.2022, p. 38.

<sup>39</sup> Les directives concernant la présentation de demandes de mise en circulation de produits phytosanitaires en Suisse peuvent être consultées sous [www.osav.admin.ch](http://www.osav.admin.ch) > Homologation produits phytosanitaires > Demandes et propositions > Demandes > Informations sur le dépôt de demandes.

<sup>40</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, JO L 155 du 11.6.2011, p. 127 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2022/1441, JO L 227 du 1.9.2022, p. 70.

plus récents fixés dans le règlement (UE) 2022/1441<sup>41</sup>. Le ch. 1.7 de l'annexe du règlement (UE) 546/2011 exige en outre de prendre en considération les documents d'orientation applicables à la date de présentation de la demande d'autorisation, ce qui est également applicable à l'évaluation des demandes d'autorisation en Suisse. Une liste des documents d'orientation en vigueur figure dans la communication de la Commission établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives<sup>42</sup> et dans la communication de la Commission établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques<sup>43</sup>.

Le ch. 1, al. 2, mentionne les correspondances avec la législation suisse pour une interprétation correcte de l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011. Cela permet de garantir le respect, entre autres, des dispositions du droit suisse en matière de protection des eaux.

Les dispositions qui diffèrent de celles de l'UE sont définies aux al. 3 à 5 :

- L'al. 3 dispose que le service d'évaluation doit informer le service d'homologation lorsque les concentrations prévues de la substance active ou de ses métabolites dépassent 0,1 µg/l.
- L'al. 4 prévoit des règles de protection des animaux plus strictes que celles de l'UE en ce qui concerne les produits phytosanitaires utilisés pour lutter contre les vertébrés (rodenticides).
- L'al. 5 dispose qu'aucune homologation ne peut être délivrée si la concentration attendue de la substance active ou de ses métabolites pertinents dans les eaux souterraines ne satisfait pas aux exigences de l'ordonnance sur la protection des eaux, même lorsque l'utilisation du produit est interdite dans les zones S2 et S<sub>h</sub>. Les interdictions d'utilisation dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et S<sub>h</sub> sont fixées sur la base de l'art. 50, al. 1, OPPh.

Le ch. 2 définit les exigences pour l'évaluation et l'homologation des produits phytosanitaires contenant des macro-organismes, qui sont régies par la norme PM 6/2 de l'OEPP.

## Annexe 7

L'annexe 7 prévoit que la procédure pour l'évaluation comparative d'un produit phytosanitaire qui contient une substance dont on envisage la substitution correspond à celle appliquée dans l'UE, comme c'est déjà le cas dans l'OPPh en vigueur.

## Annexe 8

L'annexe 8 reprend en grande partie les dispositions de l'annexe 11 de l'OPPh en vigueur et s'appuie sur les dispositions correspondantes du règlement (UE) n° 547/2011<sup>44</sup>. Elle énumère clairement les indications qui doivent figurer sur l'emballage (c'est-à-dire sur le contenant du produit) et celles qui peuvent figurer sur une notice

---

<sup>41</sup> Règlement (UE) 2022/1441 de la Commission du 31 août 2022 modifiant le règlement (UE) n° 546/2011 en ce qui concerne les informations à fournir pour les produits phytopharmaceutiques et les exigences particulières en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes, JO L 227 du 1.9.2022, p. 70.

<sup>42</sup> Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, JO L 344 du 29.9.2023, p. 37.

<sup>43</sup> Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, JO L 344 du 29.9.2023, p. 1.

<sup>44</sup> Règlement (UE) n° 547/2011 de la Commission du 8 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques, JO L 155 du 11.6.2011, p. 176.

séparée. Cette notice doit être remise aux clients avec chaque emballage mis en circulation.

Les ch. 1.8 et 1.10 font référence à des phrases types figurant dans l'homologation. Contrairement à l'OPPh en vigueur, ces phrases types ne figurent pas dans le projet d'ordonnance lui-même, mais seront définies et rendues publiques pour chaque produit par le service d'homologation. Le ch. 8 prévoit en outre la possibilité de fournir les indications sur les risques au moyen de pictogrammes qui seront eux aussi définis et rendus publics par le service d'homologation.

Enfin, le ch. 1.17 prévoit que les emballages doivent mentionner la classification au sens de l'art. 7 OChim ainsi que les indications relatives à l'homologation énoncées à l'art. 38 OPPh, conformément aux dispositions de l'UE.

## **Annexe 9**

L'annexe 9 mentionne toutes les dispositions d'autres actes législatifs qui sont abrogées ou modifiées parallèlement à la révision totale de l'OPPh. Dans la plupart des cas, il s'agit de remplacer la référence à l'OPPh en vigueur par la référence de la nouvelle ordonnance.

Une modification de fond est apportée à l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio, ch. 3) : Comme pour les produits phytosanitaires, les produits biocides sous forme d'aérosols sont soumis aux dispositions les plus récentes à travers le renvoi aux articles 9 et 11 de l'OChim.

Quelques modifications de fond sont également apportées à l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim; ch. 5).

### *Art. 4, 18 et 20 et annexe 2.5*

Comme indiqué au ch. 2, l'OPPh comprendra désormais la catégorie des produits de base. Dans sa version en vigueur, ces produits sont appelés « produits phytosanitaires contenant exclusivement des substances de base approuvées ». L'ORRChim prévoit différentes restrictions pour les produits phytosanitaires ; applicables de manière générale aux produits phytosanitaires, celles-ci le seront donc aussi aux produits phytosanitaires contenant exclusivement des substances de base approuvées. Pour que ces restrictions soient maintenues dans cette ordonnance, le terme de substance de base est ajouté aux art. 4, 18 et 20. Il en va de même dans l'annexe 2.5, ch. 1.1, al. 1, 2, 4 et 5, et ch. 1.2.

En revanche, l'utilisation à titre professionnel ou commercial de produits de base ne doit pas être soumise à autorisation, au sens de l'art. 7 ORRChim. Comme les produits de base sont généralement employés dans le cadre d'une activité non professionnelle (utilisation de loisir), il ne serait pas judicieux d'exiger un permis pour leur utilisation. L'art. 7 ORRChim reste donc inchangé.

À l'annexe 2.5, ch. 1.1, l'al. 3 est abrogé, étant donné que l'homologation des produits phytosanitaires impose désormais des restrictions à l'utilisation de ceux-ci dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et S<sub>h</sub> conformément à l'art. 50, al. 1, OPPh. Il n'est donc plus nécessaire que l'OPPh réglemente l'emploi de produits phytosanitaires dans les zones de protection des eaux souterraines.

Toujours à l'annexe 2.5, des adaptations rédactionnelles sont apportées au ch. 2 et le ch. 3 est abrogé, la disposition étant désormais inscrite à l'art. 125 OPPh.

## 4 Explications de l'ordonnance sur les émoluments de l'OSAV

Les nouveaux émoluments fixés pour l'homologation des produits phytosanitaires seront intégrés dans l'ordonnance sur les émoluments de l'OSAV. L'une des recommandations formulées à la suite de l'évaluation de la procédure d'homologation des produits phytosanitaires réalisée en 2019 a été d'augmenter les émoluments, car le taux de couverture des coûts compte tenu de la totalité des coûts (moins de 2%) est beaucoup plus faible que celui de la procédure d'homologation des produits biocides et des médicaments vétérinaires, qui est d'environ 40% (voir appendice, tableau 1). En outre, il est prévu d'introduire des émoluments pour les prestations de services sur lesquelles aucun émoulement n'est perçu actuellement.

Les émoluments grevant l'homologation des produits phytosanitaires n'ont pas été adaptés depuis dix ans, même si le travail nécessaire à l'évaluation a nettement augmenté en raison des exigences plus strictes. Ces dernières années, les émoluments perçus se situaient entre 70 000 et 100 000 francs par an. Selon une estimation de 2019, le taux de couverture des coûts est de 2%. En 2022 et 2023, les ressources de plusieurs services impliqués dans la procédure d'homologation ont été augmentées, ce qui entraîne une réduction du taux de couverture des coûts déjà modeste. Une augmentation des émoluments se justifie également dans ce contexte. L'augmentation proposée permettra de porter le taux de couverture des coûts à un pourcentage estimé de 40 %.

Depuis des années, les services d'évaluation et d'homologation accusent un retard dans le traitement des demandes, de sorte que les offices compétents ont dû demander des ressources supplémentaires, notamment pour la mise en œuvre du droit de la qualité de partie à la suite de l'arrêt du 12 février 2018 du Tribunal fédéral (ATF 144 II 218). De nouvelles tâches sont désormais liées par exemple au renouvellement de l'homologation et à l'inscription dans l'ordonnance des dispositions sur la qualité de partie, qui sera donc vraisemblablement plus souvent sollicitée. Par conséquent, il est indispensable de créer des postes supplémentaires, qui seront financés par le produit des émoluments.

Afin de fixer les nouveaux émoluments, on a procédé à une comparaison des redevances perçues par des États membres de l'UE tels que l'Autriche et la Belgique, qui ont une taille similaire à celle de la Suisse (voir appendice, tableau 2). En outre, on a effectué une comparaison avec les émoluments perçus en Suisse sur l'homologation de produits semblables, tels que les produits biocides<sup>45</sup> et les médicaments vétérinaires<sup>46</sup>. L'augmentation proposée tient compte du principe de la couverture des coûts: même après l'augmentation proposée, le taux de couverture des coûts, estimé à 40 %, ne dépassera pas 100 %. En outre, conformément au principe de l'équivalence, les émoluments, même après leur augmentation, ne seront pas manifestement disproportionnés par rapport à la valeur objective de la prestation et se situeront dans des limites raisonnables : l'homologation des produits phytosanitaires permet en règle générale aux demandeurs de réaliser un chiffre d'affaires dépassant les émoluments perçus pour la procédure d'homologation. En outre, la comparaison avec les émoluments des États membres de l'UE susmentionnés, qui sont toujours plus élevés que ceux de la Suisse, donne une indication sur la valeur objective d'une homologation.

Dans le cadre de la présente révision, une nouvelle distinction est faite selon qu'une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste est déjà approuvé ou non dans

<sup>45</sup> Voir ordonnance sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques, RS 813.153.1

<sup>46</sup> Voir ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments, RS 812.214.5

l'UE. Si la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste est déjà approuvé(e) dans l'UE, le travail nécessaire à l'évaluation est moindre, ce qui justifie des montants plus bas. Des émoluments moins élevés sont également perçus pour les homologations simplifiées, lorsqu'une évaluation a déjà été effectuée dans un État membre de l'UE. En outre, un émolument est introduit pour le renouvellement de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ainsi que de l'homologation des produits phytosanitaires. Des émoluments seront désormais perçus pour l'adaptation et l'extension des homologations existantes.

Le tableau 3 de l'appendice compare les émoluments actuels et les nouveaux émoluments, qui s'appliqueront aux nouvelles demandes à partir de la date d'entrée en vigueur de la révision.

Une analyse de la répartition des émoluments en vigueur a montré que les demandes concernant de nouveaux produits phytosanitaires qui contiennent des substances actives chimiques déjà approuvées génèrent la moitié des recettes. Une autre part de 20 % provient des demandes d'homologation d'un produit phytosanitaire équivalent à un produit déjà homologué. Actuellement, aucun émolument n'est perçu sur environ la moitié des demandes (y compris les adaptations administratives). L'introduction des émoluments prévus portera les recettes à environ 2,5 millions de francs. Cette augmentation permettra de financer les six postes nécessaires (voir ch. 5) tout en générant des recettes supplémentaires.

L'augmentation des émoluments permettra probablement d'améliorer la qualité des dossiers d'homologation et de réduire le nombre de demandes déposées à l'avance. En outre, l'introduction de nouveaux services financés par des émoluments permettra d'accroître la rapidité et d'améliorer encore la qualité du traitement des demandes, au bénéfice des demandeurs et des utilisateurs. La Confédération continuera de prendre en charge plus de la moitié des coûts de traitement et d'acceptation des demandes, soit environ 60 %, même après l'augmentation des émoluments.

## **5 Conséquences**

### **Conséquences pour la Confédération**

Actuellement, 12,4 ETP sont affectés aux homologations et aux approbations dans le domaine phytosanitaire auprès du service d'homologation et 33,25 ETP auprès des services d'évaluation (OFEV: 5,45 ETP, OSAV: 8,7 ETP, OFAG, y compris Agroscope: 15,9 ETE, SECO: 3,2 ETE).

La révision proposée prévoit la reprise simultanée de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes de l'UE (art. 7). La pratique actuelle, selon laquelle la liste figurant à l'annexe 1 OPPh 2010 doit être adaptée au droit de l'UE tous les six mois, devient caduque, ce qui permet d'économiser des ressources en personnel.

En outre, les produits phytosanitaires autorisés dans certains États membres de l'UE doivent désormais pouvoir être homologués en Suisse de manière simplifiée, à condition que, notamment, les mêmes méthodes d'évaluation soient utilisées et que le rapport d'évaluation de l'État membre de l'UE soit disponible (cf. art. 45). La charge de travail de la Confédération pour l'homologation de ces produits phytosanitaires s'en trouvera réduite.

La nouvelle possibilité prévue pour le service d'homologation de publier des rapports sur l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ainsi que sur

l'homologation des produits phytosanitaires (cf. art. 138, al. 3) entraîne une augmentation des besoins en personnel. La préparation des rapports en vue de leur publication, notamment l'anonymisation des informations confidentielles (p. ex. secrets des affaires), représente une charge de travail supplémentaire pour le service d'homologation et les services d'évaluation, mais les besoins en ressources accrus seront compensés par les moyens disponibles.

Le projet d'ordonnance prévoit de limiter la durée de validité de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ainsi que de l'homologation des produits phytosanitaires (cf. art. 8, 14 et 39). Il en résulte que toute homologation de produit phytosanitaire devra être renouvelée à l'expiration de sa période de validité et examinée selon les critères les plus récents, ce qui implique de nouvelles tâches pour le service d'homologation et les services d'évaluation, car tous les produits phytosanitaires homologués pour lesquels une demande de renouvellement est déposée doivent être examinés. Des ressources en personnel supplémentaires sont de ce fait nécessaires :

- deux ETP pour le service d'homologation, qui devra traiter et coordonner toutes les demandes de renouvellement et aura besoin pour ce faire de trois fois plus de temps qu'il n'en faut actuellement pour le réexamen ciblé, remplacé par la durée de validité limitée de l'homologation (cf. ch. 3, explication de l'art. 69);
- deux ETP pour l'ensemble des services d'évaluation (OSAV, OFEV, OFAG et SECO). Ceux-ci ne devront pas tous examiner chaque demande de renouvellement (par ex. si l'on ne dispose pas d'informations nouvelles dans un domaine particulier, il ne sera pas nécessaire de procéder à un examen). Le travail supplémentaire de l'ensemble des services d'évaluation sera donc équivalent à celui du service d'homologation.

En outre, la procédure de reconnaissance de la qualité de partie est inscrite dans l'OPPh. On s'attend donc à ce que les organisations soient plus nombreuses que jusqu'à présent à y recourir, ce qui entraînera à son tour un surcroît de travail pour son traitement. Il faudra ainsi davantage de personnel, tant sur le plan technique que sur le plan juridique, soit 2 ETP au total à l'OSAV.

Les personnes engagées dans le cadre des 6 ETP supplémentaires devraient commencer à travailler dès l'entrée en vigueur de l'ordonnance.

Les coûts liés au système d'information InfoFito (art. 156 à 163) comprennent environ 7,6 millions de francs pour l'acquisition jusqu'à fin 2024 et quelque 0,5 million de francs de frais d'exploitation annuels. Ils sont financés par le budget courant de l'OSAV.

Enfin, les recettes provenant de l'augmentation des émoluments perçus sur le traitement des demandes sont estimées à quelque 2,5 millions de francs par an, soit des recettes supplémentaires d'environ 2,4 millions francs, qui seront encaissées de manière centralisée par le service d'homologation de l'OSAV. Il est prévu de les affecter au financement des six ETP supplémentaires requises.

### **Conséquences pour les cantons**

La présente révision ne modifie pas quant au fond les tâches des cantons en tant qu'autorités d'exécution. Les cantons devront toutefois mettre en œuvre les contrôles

selon les nouvelles dispositions. Pour couvrir les frais d'analyse des produits phytosanitaires, ils auront la possibilité de les facturer aux titulaires d'autorisation de vente ou de PGI (art. 154),

### **Conséquences pour l'économie**

Le projet prévoit une augmentation des émoluments liés au traitement des demandes relatives aux produits phytosanitaires (cf. explications relatives à l'ordonnance sur les émoluments de l'OSAV, ch. 5 et appendice), ce qui aura des conséquences financières pour les demandeurs.

L'élaboration d'un dossier sur un nouveau produit phytosanitaire représente pour le fabricant un coût de plusieurs millions de francs lié à la réalisation d'études qui s'imposent afin de satisfaire aux exigences en matière de données à fournir. L'augmentation proposée des émoluments pour l'homologation en Suisse reste négligeable en comparaison.

L'introduction du renouvellement de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ainsi que de l'homologation des produits phytosanitaires entraîne des coûts supplémentaires pour les titulaires d'homologation, vu que le réexamen ciblé n'est actuellement pas soumis à émoluments. La majorité des entreprises qui déposent des demandes de renouvellement en Suisse dispose de l'homologation des mêmes produits dans l'UE. Si les homologations sont renouvelées dans les États membres de l'UE, les mêmes dossiers peuvent également être utilisés en Suisse. L'établissement du dossier de renouvellement pour la Suisse n'entraîne donc pas de charge supplémentaire pour les titulaires d'homologation. Les nouveaux émoluments proposés pour le renouvellement représentent une dépense négligeable par rapport aux coûts de constitution des dossiers lors de la première homologation.

De plus, même les nouveaux émoluments restent inférieurs au niveau des pays européens comparables (voir appendice, tableaux 2 et 3).

### **Conséquences pour la société**

Grâce à une numérisation accrue, les informations relatives à l'homologation des produits phytosanitaires seront plus accessibles au public. Il sera notamment plus facile de savoir si un produit phytosanitaire est homologué seulement pour une utilisation professionnelle ou également pour une utilisation non professionnelle.

Le projet de révision prévoit en outre que le service d'homologation peut publier des évaluations et rapports relatifs à l'homologation d'un produit phytosanitaire, ce qui permet d'améliorer la transparence de la procédure d'homologation, la lisibilité des décisions et la confiance de la société dans le processus d'homologation des produits phytosanitaires.

### **Conséquences pour l'environnement et pour la santé humaine**

Le projet aura des effets positifs sur la protection de la santé humaine et de l'environnement. Le retrait simultané de l'approbation des substances actives en Suisse et dans l'UE fera que l'homologation des produits phytosanitaires contenant des substances actives qui ne sont plus approuvées sera caduque en même temps en Suisse et dans l'UE. Il sera possible de fixer pour ces produits phytosanitaires les mêmes délais de vente et d'écoulement des stocks que ceux de l'UE, ce qui permettra d'éviter que la Suisse représente un débouché pour les produits phytosanitaires interdits dans l'UE et sera ainsi bénéfique pour l'environnement et la santé humaine.

L'alignement sur l'UE, notamment l'introduction de la durée de validité limitée de l'homologation des produits phytosanitaires et donc, du réexamen régulier en vue du renouvellement, placera la protection de la santé et de l'environnement au niveau de l'UE. De plus, la possibilité prévue à l'art. 9 de ne pas approuver en Suisse les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés dans l'UE offre toujours aux autorités suisses l'option d'appliquer des critères plus stricts que ceux de l'UE. C'est notamment le cas dans le domaine de la protection des eaux.

En outre, les dispositions de l'ordonnance sur la protection des eaux entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2023 sont prises en compte dans le projet : les conditions d'homologation des produits phytosanitaires sont adaptées en conséquence (art. 47a, 48, al. 3, et 48a OEaux). Ces adaptations ont pour objectif de réduire la pollution des eaux par les produits phytosanitaires et donc, de mieux protéger les organismes aquatiques et d'améliorer la qualité des eaux utilisées comme eau potable.

## **6 Aspects juridiques**

### **Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse**

Il n'existe pas d'accords bilatéraux ou multilatéraux dans le domaine des produits phytosanitaires ni, par conséquent, d'obligations internationales de ce type. L'adaptation plus poussée de l'ordonnance au droit de l'UE fait que les réglementations de la Suisse et de l'UE dans le domaine des produits phytosanitaires sont en grande partie équivalentes. Cela permet d'éviter les obstacles au commerce et d'augmenter la probabilité de l'intégration des produits phytosanitaires dans l'accord agricole élargi.

### **Protection des données**

La révision proposée crée la base légale du système d'information InfoFito.

Ce système contient les données sur les substances actives, sur les produits phytosanitaires et sur leur domaine d'utilisation. Il comprend les informations sur la composition des produits phytosanitaires et la source des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes ainsi que sur les titulaires d'homologation et les fabricants. Les documents d'évaluation y sont également conservés. Enfin, il contient les chiffres concernant le volume des ventes, nécessaires à la statistique des ventes.

Le système d'information InfoFito permet de traiter les données personnelles, mais non les données sensibles au sens de la loi sur la protection des données. Les présentes dispositions adoptées par voie d'ordonnance sont donc suffisantes. Dans leur domaine, les services d'évaluation, les demandeurs, les titulaires d'homologation, de permission de vente ou de PGI et les personnes qu'ils ont autorisées sont responsables du respect des exigences en matière de protection des données, de sécurité des données et de sécurité informatique. Le service d'homologation édicte les règlements de traitement des données requis.

## Annexe

### Comparaison des émoluments actuels fixés en Suisse pour les produits phytosanitaires, les produits biocides et les médicaments vétérinaires

Tableau 1 : Émoluments actuels fixés en Suisse pour les produits phytosanitaires, les produits biocides et les médicaments vétérinaires

Catégorie	Produits phytosanitaires (en CHF)	Produits biocides (en CHF)	Médicaments vétérinaires (en CHF)
Nouveau produit contenant une nouvelle substance active	400 - 2500	60 000 - 370 000	8000
Nouveau produit contenant une substance active déjà homologuée	400 - 1400	5600 - 60 000	500 - 5000
Extension du domaine d'utilisation d'un produit homologué	0	30 000 - 60 000	2000 - 3000
Modification d'une homologation	0	500 - 10 000	500 - 2500
Renouvellement de l'homologation (pour les produits phytosanitaires : réexamen ciblé)	0	-	500

### Comparaison des émoluments actuels pour les produits phytosanitaires en Suisse, en Belgique et en Autriche

Tableau 2 : Émoluments actuels pour les produits phytosanitaires en Suisse, en Belgique et en Autriche

Catégorie	Suisse (en CHF)	Belgique (en EUR)	Autriche (en EUR)
Nouveau produit contenant une nouvelle substance active	400* - 2500	200 000 - 300 000	2800* - 457 000



<b>Catégorie</b>	<b>Suisse (en CHF)</b>	<b>Belgique (en EUR)</b>	<b>Autriche (en EUR)</b>
Nouveau produit contenant une substance active déjà homologuée	400* - 1400	3000 - 25 000	2800* - 70 000
Extension du domaine d'utilisation d'un produit homologué	0	3000 - 6000	1700* - 21 000
Extension de l'homologation d'un produit phytosanitaire à une utilisation mineure	0	3000	500 - 2500
Homologation d'urgence	0	pas d'indication	400 - 2000

\*pour les macro-organismes

### **Comparaison des émoluments actuels avec ceux proposés dans le projet**

Le tableau 3 compare les émoluments actuels et les émoluments proposés dans le projet.

De manière générale, le projet prévoit que les émoluments pour les micro-organismes soient, comme aujourd'hui, inférieurs à ceux fixés pour les produits phytosanitaires contenant des substances actives chimiques, vu que la charge de travail liée à l'évaluation est moins importante. L'émolument sera d'un montant plus bas encore pour les macro-organismes et les produits de base, la charge de travail étant encore plus faible pour cette catégorie.

Tableau 3 : Émoluments actuels comparés à ceux proposés dans le projet, assortis de remarques. Les demandes déposées par les autorités ne sont pas soumises à émolument.

	Type de demande	Émoluments actuels (en CHF)		Émoluments proposés (en CHF)			Remarques
		Substance active chimique	Organisme	Substance active chimique	Micro-organisme	Macro-organisme et substance de base	
a	Nouveau produit phytosanitaire contenant une nouvelle substance active ou un nouveau phytoprotecteur ou synergiste non approuvé/e dans l'UE	2500	400	100 000	60 000	5 000	Ce cas concerne principalement les macro-organismes. Pour les demandes de produits phytosanitaires contenant une substance active chimique, un phytoprotecteur ou un synergiste, la substance active est généralement déjà approuvée dans l'UE. Le montant concerne l'évaluation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste et du produit phytosanitaire qui lui est associé.
b	Nouveau produit phytosanitaire contenant une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste certes approuvé/e dans l'UE, mais jamais encore contenu/e dans aucun produit phytosanitaire approuvé	2500	400	75 000	45 000	n.a.	Le montant se compose de l'émolument pour un nouveau produit phytosanitaire et des frais dus au contrôle de l'exhaustivité du dossier déposé pour la substance active. Ce cas de figure ne peut pas s'appliquer aux macro-organismes, puisque ceux-ci ne sont pas approuvés au niveau de l'UE.
c	Nouveau produit phytosanitaire contenant une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste certes approuvé/e dans l'UE, mais jamais encore contenu/e dans aucun produit phytosanitaire approuvé, et pour lequel néanmoins un État membre de l'UE a établi un rapport d'évaluation (art. 45 OPPh)	-	-	50 000	30 000	n.a.	Ce cas de figure se distingue du type b, l'art. 45 OPPh étant applicable du fait qu'un État membre de l'UE qui présente des conditions agronomiques et environnementales comparables a déjà établi un rapport d'évaluation. Cette situation est supposée être plus fréquente que celle de type b. Ce cas de figure ne peut pas s'appliquer aux macro-organismes, puisque ceux-ci ne sont pas approuvés au niveau de l'UE.

	Type de demande	Émoluments actuels (en CHF)		Émoluments proposés (en CHF)			Remarques
		Substance active chimique	Organisme	Substance active chimique	Micro-organisme	Macro-organisme et substance de base	
d	Nouveau produit phytosanitaire contenant une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste déjà approuvé/e	1400	400	25 000	15 000	1000	Dans ce cas, les quatre services d'évaluation sont toujours impliqués pour évaluer l'efficacité et les risques pour l'être humain, les animaux et l'environnement.
e	Nouveau produit phytosanitaire contenant une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste déjà approuvé/e et pour lequel un État membre de l'UE a déjà établi un rapport d'évaluation (art. 45 OPPM)	-	-	20 000	12 000	-	Le rapport d'évaluation émanant d'un État membre de l'UE présentant des conditions agronomiques, climatiques et environnementales comparables rend parfois inutile l'intervention de l'un ou l'autre des quatre services d'évaluation.
f	Modification de la composition d'un produit phytosanitaire homologué : modification significative	400	400	15 000	8000	-	L'examen effectué pour le cas d'une modification significative ( <i>significant change</i> ) de la composition d'un produit phytosanitaire déjà homologué implique plusieurs services d'évaluation.
g	Modification de la composition d'un produit phytosanitaire homologué : modification significative pour laquelle un État membre de l'UE a déjà établi un rapport d'évaluation (art. 45 OPPM)	-	-	12 000	5000	-	Par rapport au cas de type f, il existe ici un rapport d'évaluation d'un État membre de l'UE auquel des parties de l'évaluation peuvent se référer.

		Émoluments actuels (en CHF)		Émoluments proposés (en CHF)			Remarques
		Substance active chimique	Organisme	Substance active chimique	Micro-organisme	Macro-organisme et substance de base	
h	Modification de la composition d'un produit phytosanitaire homologué : modification non significative	0	0	5000	1500	-	Dans le cas d'une modification non significative ( <i>non-significant change</i> ) de la composition d'un produit phytosanitaire déjà homologué, seuls certains services d'évaluation sont impliqués, c'est pourquoi l'émolument prévu est nettement plus bas que pour une modification significative, et c'est pourquoi l'émolument prévu est nettement plus bas que pour une modification significative (voir cas de type f).
i	Modification de la composition d'un produit phytosanitaire homologué : modification significative pour laquelle un État membre de l'UE a déjà établi un rapport d'évaluation (art. 45 OPPM)	-	-	3000	500	-	Par rapport au cas de type h, il existe ici un rapport d'évaluation d'un État membre de l'UE auquel des parties de l'évaluation peuvent se référer.
j	Modification d'un produit phytosanitaire homologué en ce qui concerne certains domaines d'évaluation (p. ex., modification de la source de la substance active, de la classification ou de l'étiquetage)	-	-	5000	1500	500	Dans ce cas, seuls certains domaines doivent être examinés.
k	Extension du domaine d'utilisation d'un produit phytosanitaire homologué (utilisations mineures exceptées) <b>Par indication</b>	0	0	3000	1500	300	L'extension du domaine d'utilisation peut consister en l'utilisation du produit à d'autres cultures, contre d'autres organismes nuisibles ou à une autre période de l'année. L'émolument s'entend pour chaque indication.

		Émoluments actuels (en CHF)		Émoluments proposés (en CHF)			Remarques
		Substance active chimique	Organisme	Substance active chimique	Micro-organisme	Macro-organisme et substance de base	
l	Extension du domaine d'utilisation d'un produit phytosanitaire homologué (utilisations mineures exceptées) pour laquelle un État membre de l'UE a déjà établi un rapport d'évaluation (art. 45 OPPM) <b>Par indication</b>	-	-	2000	1000	-	Par rapport au cas de type k, il existe ici un rapport d'évaluation d'un État membre de l'UE auquel des parties de l'évaluation peuvent se référer. L'émolument s'entend pour chaque indication.
m	Extension d'un produit phytosanitaire homologué à des utilisations mineures <b>Par indication</b>	0	0	500	300	100	En cas d'extension du domaine d'utilisation à une utilisation mineure au sens de l'art. 47 OPPh, l'évaluation demande moins de travail, c'est pourquoi les émoluments sont nettement réduits. L'émolument s'entend pour chaque indication.
n	Homologation d'urgence <b>Par indication</b>	0	0	500	300	100	Dans le cas des homologations d'urgence, l'examen porte sur les informations disponibles, c'est pourquoi les émoluments sont nettement réduits. L'émolument s'entend pour chaque indication.
o	Nouvelle permission de vente	200	200	400	400	400	
p	Mise à jour d'une permission de vente existante	0	0	250	250	250	L'émolument n'est perçu que si la mise à jour est effectuée à la demande du titulaire de la permission de vente.

		Émoluments actuels (en CHF)		Émoluments proposés (en CHF)			Remarques
		Substance active chimique	Organisme	Substance active chimique	Micro-organisme	Macro-organisme et substance de base	
q	Modification administrative d'une homologation (p. ex. changement d'adresse, du site de production d'un produit phytosanitaire ou du nom du produit phytosanitaire)	0	0	100	100	100	La modification administrative d'une homologation requiert une nouvelle décision et l'adaptation de toutes les données consignées dans les documents ou le système d'information.
r	Renouvellement de l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste	-	-	50 000	25 000	1000	En cas de renouvellement, l'évaluation porte sur tous les domaines pour lesquels il y a de nouvelles informations.
s	Renouvellement de l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste ayant déjà fait l'objet d'un renouvellement dans l'UE	-	-	3000	3000	-	Ce cas de figure donne lieu à un contrôle de l'exhaustivité du dossier déposé.
t	Renouvellement de l'homologation d'un produit phytosanitaire	-	-	20 000	10 000	1000	En cas de renouvellement, l'évaluation porte sur tous les domaines pour lesquels il y a de nouvelles informations.
u	Renouvellement de l'homologation d'un produit phytosanitaire pour lequel un État membre de l'UE a déjà établi un rapport d'évaluation (art. 45 OPPM)	-	-	15 000	6000	-	Par rapport au cas de type t, il existe ici un rapport d'évaluation d'un État membre de l'UE auquel des parties de l'évaluation peuvent se référer.
v	Importation parallèle	50	50	400	400	400	La charge de travail due à l'inscription des produits phytosanitaires autorisés à l'étranger sur la liste de ceux qui correspondent à des produits phytosanitaires homologués en Suisse est plus élevée qu'on ne le pensait jusqu'à présent. C'est pourquoi le montant de cet émoluments est revu à la hausse.
w	Délivrance d'un certificat	60	60	100	100	100	La délivrance d'un certificat est purement administrative.

	Type de demande	Émoluments actuels (en CHF)		Émoluments proposés (en CHF)			Remarques
		Substance active chimique	Organisme	Substance active chimique	Micro-organisme	Macro-organisme et substance de base	
x	Essais	0	0	0	0	0	
y	Réexamen ou réexamen ciblé	0	0	0	0	0	Le réexamen de l'approbation ou de l'homologation d'un produit phytosanitaire a lieu d'office, c'est pourquoi aucun émolument n'est perçu à cet effet. À l'avenir, le réexamen ciblé sera remplacé par le renouvellement de l'approbation de la substance active et de l'homologation du produit.