



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

Totalrevision der Pflanzenschutzmittelverordnung

Révision totale de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires

Informationsveranstaltung vom 30.1.2024

Séance d'information du 30.1.2024



Programm / *Programme*

Zeit / Horaire

9:00 - 9:15	Begrüssung und Einführung / <i>Accueil et introduction</i>
9:15 - 10:00	Wirkstoffgenehmigung / <i>Approbation des substances actives</i>
10:00 - 10:30	Zulassung von PSM, Erneuerungen, Überprüfungen und vergleichende Bewertung / <i>Homologation des PPh, renouvellement, réexamen et évaluation comparative</i>
10:30 - 10:45	Pause / <i>Pause</i>
10:45 - 11:00	Grundstoffe und Grundstoffmittel sowie Zusatzstoffe / <i>Substances de base, produits de base et adjuvants</i>
11:00 - 11:15	Verkaufserlaubnisse / <i>Permission de vente</i>
11:15 - 11:30	Weitere Neuerungen und Übergangsbestimmungen / <i>Autres nouveautés et dispositions transitoires</i>
11:30 - 11:45	Gebühren / <i>Émoluments</i>
11:45 - 12:00	Abschluss / <i>Conclusion</i>



Einführung / *Introduction*

- Ziel des Anlasses:
 - Information über Inhalte der neuen PSMV
 - Fokus auf Neues
 - Zu welchen Punkten möchten wir Ihre Meinung kennen
 - Identifikation von Themen, die eventuell vertieft werden müssen
- Nach jedem Teil: allgemeine Verständnisfragen
 - Bitte Name und Organisation bei Fragen nennen
- *Objectifs de la séance :*
 - *informer sur la teneur de la nouvelle OPPh*
 - *mettre un coup de projecteur sur les nouveautés*
 - *recueillir votre opinion sur certains points*
 - *identifier les sujets à approfondir*
- *Après chaque partie : des questions générales de compréhension*
 - *Indiquez nom et organisation quand vous posez des questions*



Struktur / *Structure*

(I)

- Neue Struktur der Verordnung:
 1. Allgemeine Bestimmungen (Art. 1-4)
 2. Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten (Art. 5-33)
 3. Beistoffe (Art. 34)
 4. Pflanzenschutzmittel (Art. 35-114)
 5. Umgang mit Grundstoffmitteln (Art. 115-120)

- *Nouvelle structure de l'ordonnance*
 1. *Dispositions générales (art. 1 à 4)*
 2. *Approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes (art. 5 à 33)*
 3. *Coformulants (art. 34)*
 4. *Produits phytosanitaires (art. 35 à 114)*
 5. *Opérations avec les produits de base (art. 115 à 120)*



Struktur / *Structure*

(II)

- Neue Struktur der Verordnung:
 6. Gemeinsame Bestimmungen für Pflanzenschutzmittel und für Grundstoffmittel (Art. 121-137)
 7. Information der Öffentlichkeit (Art. 138-139)
 8. Vollzug (Art. 140-155)
 9. Informationssystem (Art. 156-163)
 10. Schlussbestimmungen (Art. 164-173)

- *Nouvelle structure de l'ordonnance*
 6. *Dispositions communes applicables aux produits phytosanitaires et aux produits de base (art. 121 à 137)*
 7. *Information du public (art. 138 et 139)*
 8. *Exécution (art. 140 à 155)*
 9. *Système d'information (art. 156 à 163)*
 10. *Dispositions finales (art. 164 à 173)*



Wirkstoffgenehmigung

Approbation des substances actives



Genehmigte Wirkstoffe, Safener und Synergisten

Substances actives, phytopro- tecteurs et synergistes approuvés

- Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der EU genehmigt sind, sind es auch in der Schweiz (Art. 7):
 - konsolidierte Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011
- *Les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés dans l'UE le sont également en Suisse (art. 7) :*
 - *version consolidée du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011*



Ausnahmen der EU-Übernahme

Exceptions de la reprise de l'UE

- Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der Schweiz genehmigt sind, aber in der EU nicht (Art. 10)
- Wirkstoffe, Safener und Synergisten mit von der EU abweichenden Bedingungen und Einschränkungen (Art. 8)
- Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der Schweiz nicht genehmigt sind (Art. 9)

- *les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés en Suisse, mais pas dans l'UE (art. 10) ;*
- *les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes soumis à des conditions et restrictions différentes de celles de l'UE (art. 8) ;*
- *les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui ne sont pas approuvés en Suisse (art. 9)*



Bestimmungen der EU-Übernahme

Dispositions de la reprise de l'UE

- Es gelten die Reinheitsbestimmungen sowie die Bedingungen und Einschränkungen (Sonderbestimmungen) der EU (Art. 7 Abs. 2)
- Genehmigungen und Rückzüge von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten in der EU gelten ohne Verzögerungen auch in der Schweiz (Art. 7 Abs. 2)
- *Les dispositions relatives à la pureté ainsi que les conditions et restrictions (dispositions spécifiques) de l'UE s'appliquent (art. 7, al. 2)*
- *Les approbations et les retraits de substances actives, phytoprotecteurs et synergistes dans l'UE s'appliquent également sans délai en Suisse (art. 7, al. 2)*



Verweis auf die EU / *Renvoi à l'UE*

- [Durchführungsverordnung \(EU\) Nr. 540/2011](#)
- [Règlement d'exécution \(UE\) n° 540/2011](#)

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
4 Benzovindiflupyr CAS-Nr.: 1072957-71-1 CIPAC-Nr.: nicht verfügbar	<i>N</i> -[[<i>(1R,4S)</i>]-9-(Dichlormethylen)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluormethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxamid	960 g/kg (50/50) Racemat	2.3.2016	► M405 2. März 2024 ◀	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen... n. edstaaten insbesondere enenfalls Maßnahmen n vor über an Wichtstoffe (auf der

Bedingungen und Einschränkungen:
Reinheit, Sonderbestimmungen,
Datum und Befristung der Genehmigung

*Conditions et restrictions : pureté,
dispositions spécifiques, date et durée de
validité de l'approbation*



Ausnahmen von der EU

Exceptions par rapport à l'UE

- Wirkstoffe, Safener und Synergisten, für die ein Gesuch in der Schweiz eingereicht und positiv bewertet wird (Art. 10-18) → nicht möglich bei Nichtgenehmigung in der EU (Art. 11 Abs. 2)
- Wenn nach einer Überprüfung für Wirkstoffe, Safener und Synergisten strengere Bedingungen und Einschränkungen als in der EU festgelegt werden, oder sie gar nicht mehr genehmigt werden können (Art. 20)
- *Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes pour lesquels une demande a été déposée et évaluée positivement en Suisse (art. 10 à 18) → pas possible en cas de non-approbation dans l'UE (art. 11, al. 2)*
- *Si, après réexamen, des conditions et des restrictions plus strictes que celles en vigueur dans l'UE sont fixées pour les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes, ou si ces derniers ne peuvent plus être approuvés du tout (art. 20)*



Entwurf Anhang 1 PSMV

Projet de l'annexe 1 OPPh

- Im Entwurf der PSMV in Anhang 1 sind Wirkstoffe, Safener und Synergisten aufgenommen, die:
 - in der EU nicht gelistet sind, beispielsweise Safener, Synergisten und Makroorganismen
 - deren bewilligte PSM nicht den Bedingungen und Einschränkungen der EU entsprechen
- *L'annexe 1 du projet d'OPPh répertorie les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes...*
 - *... qui ne figurent dans aucune liste de l'UE, par ex. phytoprotecteurs, synergistes et macroorganismes ;*
 - *... dont les PPh autorisés ne répondent pas aux conditions et restrictions de l'UE*



Befristung der Genehmigung

Durée de validité de l'approbation

- Für Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die auch in der EU genehmigt sind, gilt dieselbe Frist wie in der EU (Art. 7 Abs. 2)
- Für Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die nur in der Schweiz genehmigt sind, werden Fristen festgelegt:
 - Allgemein maximal 10 Jahre, ausser für Wirkstoffe mit geringem Risiko maximal 15 Jahre (Art. 14)
- Grundstoffe werden, wie in der EU, unbefristet genehmigt (Art. 29)
- *Pour les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui sont également approuvés dans l'UE, le délai est le même que dans l'UE (art. 7, al. 2).*
- *Pour les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui ne sont approuvés qu'en Suisse, les délais sont les suivants :*
 - *en général, 10 ans au maximum ; 15 ans au maximum pour les substances actives à faible risque (art. 14) ;*
- *Les substances de base sont approuvées pour une durée illimitée, comme dans l'UE (art. 29)*



Anhang 1 PSMV

Annexe 1 OPPh

(I)

- Enthält nur noch Abweichungen von der EU:
 - Ziffer 1: chemische Wirkstoffe und Mikroorganismen – ausser Wirkstoffe mit geringem Risiko und Substitutionskandidaten –, Safener und Synergisten
 - 1.1 nur in der Schweiz genehmigte
 - 1.2 mit abweichenden Bedingungen und Einschränkungen
 - 1.3 in der EU, nicht aber in der Schweiz genehmigte
- *Ne contient plus que des dispositions différentes de celles de l'UE :*
 - *Ch. 1 : substances actives chimiques et micro-organismes – excepté les substances actives à faible risque et les substances dont on envisage la substitution –, phytoprotecteurs et synergistes*
 - *1.1 approuvés exclusivement en Suisse*
 - *1.2 approuvés moyennant des conditions et restrictions différentes*
 - *1.3 approuvés dans l'UE, mais pas en Suisse*



Anhang 1 PSMV

Annexe 1 OPPh

(II)

- Ziffer 2: Makroorganismen
 - neu auch mit Angabe, ob Wirkstoffe mit geringem Risiko
- Ziffer 3: Wirkstoffe mit geringem Risiko (chemische und Mikroorganismen):
 - 3.1 nur in der Schweiz genehmigte
 - 3.2 mit abweichenden Bedingungen und Einschränkungen
 - 3.3 in der EU, nicht aber in der Schweiz genehmigte
- *Ch. 2 : macro-organismes*
 - *Nouveauté – avec indication s’il s’agit d’une substance active à faible risque*
- *Ch. 3 : substances actives à faible risque (chimiques et micro-organismes)*
 - *3.1 approuvées en Suisse exclusivement*
 - *3.2 approuvées moyennant des conditions et restrictions différentes*
 - *3.3 approuvées dans l’UE, mais pas en Suisse*



Anhang 1 PSMV

Annexe 1 OPPh

(III)

- Ziffer 4: Substitutionskandidaten:
 - 4.1 nur in der Schweiz genehmigte
 - 4.2 mit abweichenden Bedingungen und Einschränkungen
 - 4.3 in der EU, nicht aber in der Schweiz genehmigte

- *Ch. 4 : substances dont on envisage la substitution*
 - *4.1 approuvées en Suisse exclusivement*
 - *4.2 approuvées moyennant des conditions et restrictions différentes*
 - *4.3 approuvées dans l'UE, mais pas en Suisse*



Anhang 1 PSMV

Annexe 1 OPPh

(IV)

- Ziffer 5: Grundstoffe:
 - 5.1 nur in der Schweiz genehmigte
 - 5.2 mit abweichenden Bedingungen und Einschränkungen
 - 5.3 in der EU, nicht aber in der Schweiz genehmigte
- jeder Stoff kommt nur in einer Liste vor

- *Ch. 5 : substances de base*
 - *5.1 approuvées en Suisse exclusivement*
 - *5.2 approuvées moyennant des conditions et restrictions différentes*
 - *5.3 approuvées dans l'UE, mais pas en Suisse*
- *Chaque substance ne figure que dans une seule liste*



Anhang 1 PSMV

Annexe 1 OPPh

(V)

- Die Listen in Anhang 1 enthalten den voraussichtlichen Stand auf den 1.1.2025 – sie werden vor Inkrafttreten an die neusten Bestimmungen angepasst
- Für Wirkstoffe, Safener oder Synergisten, die nur in der Schweiz genehmigt sind, wird ein Befristungsdatum gesetzt, das sich an der Aufnahme der Stoffe in Anhang 1 orientiert (frühestens 4 Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung)
- *Les listes de l'annexe 1 reflètent l'état probable au 1.1.2025 ; elles seront adaptées aux dispositions les plus récentes avant leur entrée en vigueur*
- *Les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés exclusivement en Suisse ont une date limite de validité qui dépend de leur ajout à l'annexe 1 (au plus tôt 4 ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance)*



Anhang 1 PSMV

Annexe 1 OPPh

(VI)

- Prüfen Sie, ob die Reinheit sowie Bedingungen und Einschränkungen für die Wirkstoffe denjenigen der bewilligten PSM entsprechen und melden Sie uns Abweichungen (auch für Grundstoffe)
- *Vérifiez que les pureté ainsi que des conditions et des restrictions pour les substances actives correspondent à celles des PPh autorisés et signalez-nous les écarts (également les substances de base)*



Safener und Synergisten

Phytoprotecteurs et synergistes (I)

- Für Safener und Synergisten werden die Kriterien für die Genehmigung der EU übernommen, sobald diese festgelegt wurden
- *Les critères d'approbation des phytoprotecteurs et synergistes applicables dans l'UE seront adoptés dès qu'ils auront été définis*



Safener und Synergisten

Phytoprotecteurs et synergistes (II)

- Alle aktuell genehmigten Safener und Synergisten werden in Anhang 1 gelistet:
 - Sobald eine Genehmigung in der EU erfolgt, gilt dieselbe Befristung wie in der EU; wenn keine abweichenden Sonderbestimmungen erforderlich sind, werden sie von Anhang 1 gestrichen
 - Sobald eine Nichtgenehmigung in der EU erfolgt, werden sie von Anhang 1 gestrichen und die betroffenen PSM zurückgezogen
- *Tous les phytoprotecteurs et synergistes approuvés actuellement sont répertoriés dans l'annexe 1 :*
 - *en cas d'approbation dans l'UE, la durée de validité de celle-ci est la même que dans l'UE ; si aucune disposition spécifique différente n'est nécessaire, les substances concernés sont supprimés de l'annexe 1 ;*
 - *en cas de non-approbation dans l'UE, les phytoprotecteurs et synergistes concernés sont supprimés de l'annexe 1, et les PPh concernés seront retirés*



In der Schweiz genehmigte Wirkstoffe, Safener und Synergisten

Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés en Suisse

- Eine vollständige Liste der in der Schweiz genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten wird bei Inkrafttreten der neuen Verordnung im Internet verfügbar sein:
 - inkl. Angabe über Befristung
- *Une liste complète des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés en Suisse sera disponible sur internet une fois la nouvelle version de l'ordonnance en vigueur :*
 - *cette liste fournira également une indication quant à la durée de validité de l'approbation*



Vorgehen für die Genehmigung eines Wirkstoffs

Procédure d'approbation d'une substance active (I)

Wenn der Wirkstoff nicht in der EU genehmigt ist/wird (z. B. Makroorganismus):

- Ein Gesuch wird zusammen mit dem ersten PSM, das diesen Wirkstoff enthält, eingereicht
- Es erfolgt eine vollständige Beurteilung in der Schweiz

Si la substance active n'est pas approuvée dans l'UE ou n'est pas appelée à l'être (par ex. macro-organisme) :

- *une demande est déposée en même temps que le premier PPh contenant cette substance active ;*
- *une évaluation complète est conduite en Suisse*



Vorgehen für die Genehmigung eines Wirkstoffs

Procédure d'approbation d'une substance active

(II)

Wenn der Wirkstoff bereits in der EU genehmigt ist:

- Das Wirkstoffdossier muss mit dem ersten Gesuch für ein PSM eingereicht werden
- Es erfolgt nur eine Vollständigkeitsprüfung der Wirkstoffdaten

Si la substance active est déjà approuvée dans l'UE :

- *le dossier relatif à cette substance doit être déposé en même temps que la première demande d'homologation d'un PPh ;*
- *seul un contrôle de l'exhaustivité des données relatives à la substance active est effectué*



Vorgehen für die Genehmigung eines Wirkstoffs

Procédure d'approbation d'une substance active (III)

Wenn der Wirkstoff in der EU noch nicht genehmigt ist, dort aber ein Gesuch eingereicht wurde:

- Das Gesuch kann bereits eingereicht werden, die Firma muss vorschlagen, dass die Beurteilung erst nach Abschluss der Wirkstoffgenehmigung in der EU erfolgen soll (tiefere Gebühren)
- Es erfolgt nur eine Vollständigkeitsprüfung der Wirkstoffdaten

Si la substance active n'est pas encore approuvée dans l'UE, mais qu'une demande y a été déposée :

- *la demande peut déjà être déposée, l'entreprise doit proposer que l'évaluation n'ait lieu qu'une fois la substance active approuvée dans l'UE (émoluments plus bas) ;*
- *seul un contrôle de l'exhaustivité des données relatives à la substance active est effectué.*



**Zulassung von PSM,
Erneuerungen, Überprüfungen
und vergleichende Bewertung**
*Homologation des PPh,
renouvellement, réexamen et
évaluation comparative*



Zulassung von PSM

Homologation des PPh

(I)

- Definition der Dossieranforderungen für verschiedene Gesuchstypen in Anhang 3:
 - Kein fixes Datum für die Gesuchseinreichung mehr
- Zweitbewilligungs- und Analogiegesuche nicht aufgeführt:
 - Nichteinreichung von Unterlagen muss begründet werden

- *Les exigences relatives au dossier concernant plusieurs types de demande sont décrites dans l'annexe 3 :*
 - *il n'y a plus de date fixe pour déposer des demandes*
- *Demandes d'autorisation avec accord et en analogie ne sont pas mentionnés :*
 - *le non-dépôt de documents doit être justifié*



Zulassung von PSM

Homologation des PPh

(II)

- Zulassungen sind höchstens 1 Jahr länger als die Genehmigung der Wirkstoffe gültig (Art. 39)
- Verweis auf neuesten Beurteilungskriterien der EU (Anh. 6):
 - Zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs gültige Leitlinien sind anzuwenden (gleiche Einföhrungstermine wie in der EU)
- *La durée de validité des homologations peut dépasser d'une année au maximum celle des approbations des substances actives (art. 39)*
- *Renvoi aux critères d'évaluation de l'UE les plus récents (annexe 6) :*
 - *les normes en vigueur au moment de la réception de la demande doivent être appliquées (mêmes dates d'introduction que dans l'UE)*



Anforderungen an Dossiers

Exigences relatives aux dossiers

- Gesuche müssen elektronisch eingereicht werden (Art. 61):
 - entsprechende Anwendung «InfoFito» (Art. 156-163) ist in Entwicklung
- Anforderungen an Dossiers entsprechen denjenigen der EU (Anh. 3)
- IUCLID-Dossiers werden akzeptiert

- *Les demandes sont adressées au format électronique (art. 61) :*
 - *l'application correspondante « InfoFito » (art. 156-163) est en cours de développement.*
- *Les exigences relatives aux dossiers correspondent à celles de l'UE (annexe 3).*
- *Les dossiers IUCLID sont acceptés*



Erleichterte Zulassung von PSM

Homologation facilitée des PPh

PSM, die in bestimmten EU-Ländern zugelassen sind, werden in der Schweiz vereinfacht zugelassen (Art. 45), wenn:

- Das PSM identisch ist: der Nachweis dafür muss durch die Gesuchstellerin eingereicht werden
- Das PSM-Dossier (sowie ggf. das Wirkstoffdossier) und die Beurteilungsberichte aus dem EU-Land durch die Gesuchstellerin eingereicht werden
- Das Land die gleichen Beurteilungsmethoden wie die Schweiz verwendet

Un PPh homologué dans certains pays de l'UE est homologué en Suisse de manière simplifiée (art. 45) si...

- *... le PPh est identique : le demandeur doit en fournir la preuve ;*
- *... le demandeur joint le dossier relatif au PPh (ainsi que, le cas échéant, le dossier relatif à la substance active) et les rapports d'évaluation du pays de l'UE où le PPh est homologué ;*
- *... le pays recourt aux mêmes méthodes d'évaluation que la Suisse.*



Erleichterte Erweiterung der Zulassung eines PSM um geringfügige Verwendungen

Extension facilitée de l'homologation d'un PPh à des utilisations mineures (I)

- Bisheriges Vorgehen klarer dargestellt (Art. 47)
- Makroorganismen: es ist bereits eine vergleichbare Verwendung mit demselben Organismus zugelassen

- *Présentation plus claire de la procédure actuelle (art. 47)*
- *Macro-organismes : une utilisation comparable avec le même organisme est déjà homologuée*



Erleichterte Erweiterung der Zulassung eines PSM um geringfügige Verwendungen

Extension facilitée de l'homologation d'un PPh à des utilisations mineures (I)

- Wirkstoffe ausser Makroorganismen:
- die geringfügige Verwendung ist in einem EU-Land zugelassen, in dem vergleichbare Bedingungen wie in der Schweiz herrschen und ein PSM mit demselben Wirkstoff ist für eine vergleichbare Verwendung in der Schweiz zugelassen; oder
- ein vergleichbares PSM mit demselben Wirkstoff ist für eine identische Verwendung in der Schweiz zugelassen
- *Substances actives, sauf macro-organismes :*
- *l'utilisation mineure est homologuée dans un pays de l'UE aux conditions comparables à celles de la Suisse et un PPh contenant la même substance active est autorisé pour une utilisation comparable en Suisse ; ou*
- *un PPh comparable contenant la même substance active est homologué en Suisse pour une utilisation identique.*



Zulassung von PSM in Grundwasserschutzzonen

Homologation des PPh dans les zones de protection des eaux souterraines (I)

- Bisherige Einschränkungen werden beibehalten (Art. 50)
- Liste der in den Zonen S2, S_h und in Karstgebieten verbotenen Wirkstoffe (Art. 139):
[Anwendungsverbote für Pflanzenschutzmittel in den Grundwasserschutzzonen S2 und Sh](#)
- *Les restrictions actuelles sont maintenues (art. 50)*
- *Liste des substances actives interdites dans les zones S2, S_h et dans les zones karstiques (art. 139) :*
[Interdiction d'utilisation de produits phytosanitaires dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et Sh](#)



Zulassung von PSM in Grundwasserschutzzonen

Homologation des PPh dans les zones de protection des eaux souterraines (I)

Bestimmungen des Gewässerschutzgesetzes finden Anwendung:

- Im Zuströmbereich von Trinkwasserfassungen dürfen nur Pflanzenschutzmittel eingesetzt werden, deren Verwendung im Grundwasser nicht zu Konzentrationen von Wirkstoffen und Abbauprodukten über 0,1 µg/l führen (Art. 27 Abs. 1bis GSchG)
- Umsetzung wird in Zusammenarbeit mit BAFU definiert

Les dispositions de la loi sur la protection des eaux (LEaux) s'appliquent :

- *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 (art. 27, al. 1bis, LEaux) ;*
- *la mise en œuvre est définie en collaboration avec l'OFEV*



Parteistellung (Art. 65)

Qualité de partie (art. 65)

(I)

- Gilt für alle Gesuche einschliesslich Erweiterungs- und Erneuerungsgesuche ausser:
 - Ausschliesslich administrativer Art
 - Parallelimport
 - Notfallzulassungen
 - Verkaufserlaubnis

- *S'applique à toutes les demandes, y compris les demandes d'extension et de renouvellement, sauf :*
 - *les demandes qui ont un contenu exclusivement administratif ;*
 - *importation parallèle ;*
 - *homologations d'urgence ;*
 - *permission de vente.*



Parteistellung (Art. 65)

Qualité de partie (art. 65)

(II)

- Verfahren:
 - Gesuche werden im Bundesblatt publiziert
 - Frist für Anmeldung als Partei: 14 Tage
 - Frist für Stellungnahme: 6 Wochen

- *Procédure*
 - *publication des demandes dans la Feuille fédérale*
 - *délai pour se constituer partie : 14 jours*
 - *délai pour présenter ses observations : 6 semaines*



Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung

Renouvellement de l'approbation des substances actives (I)

- Für Wirkstoffe, die nur in der Schweiz genehmigt sind (und nicht in der EU):
 - Erneuerungsgesuch muss 3 Jahre vor Ablauf der Genehmigung eingereicht werden
- *Pour les substances actives approuvées exclusivement en Suisse (et pas dans l'UE) :*
 - *la demande de renouvellement doit être déposée 3 ans avant l'expiration de l'approbation*



Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung

Renouvellement de l'approbation des substances actives (II)

- Für Wirkstoffe, deren Genehmigung in der EU erneuert wird:
 - Erneuerungsgesuch gleichzeitig wie in der EU einreichen mit dem Hinweis, dass es auch in der EU eingereicht wurde
- *Pour les substances actives dont l'approbation est renouvelée dans l'UE :*
 - *la demande de renouvellement doit être déposée en même temps que dans l'UE en précisant qu'elle a également été déposée dans l'UE*



Erneuerung der Zulassung von PSM

Renouvellement de l'homologation de PPh

(I)

- Die Zulassungen sind gestützt auf die Befristung der Wirkstoffgenehmigung befristet (Art. 39)
- Nach der Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung müssen die Zulassungen von PSM, die diese Wirkstoffe enthalten, erneuert werden (Art. 69)
- *La durée de validité de l'homologation dépend de celle de l'approbation de la substance active (art. 39).*
- *Une fois l'approbation des substances actives renouvelée, les homologations des PPh contenant ces substances actives doivent être renouvelées (art. 69).*



Erneuerung der Zulassung von PSM

Renouvellement de l'homologation de PPh

(II)

- Die Zulassungsinhaberinnen müssen ein Gesuch stellen, ansonsten läuft die Zulassung aus (Art. 69 Abs. 1 und 2)
- Wenn innerhalb von 3 Monaten ein vollständiges Gesuch eingereicht wird, läuft die bestehende Zulassung erst nach Abschluss der Beurteilung des Gesuchs aus (Art. 69 Abs. 6)
- *Les titulaires d'une homologation doivent déposer une demande de renouvellement, faute de quoi l'homologation expire (art. 69, al. 1 et 2)*
- *Si une demande complète est déposée dans les trois mois, l'homologation existante n'expire qu'au terme de l'évaluation de la demande (art. 69, al. 6)*



Vereinfachte Erneuerung von PSM

Renouvellement simplifié des PPh

- Die vereinfachte Zulassung ist auch bei der Erneuerung der Zulassung möglich (Art. 69 Abs. 4): in diesem Fall muss die Zulassungsinhaberin dies beim Einreichen des Gesuchs melden:
 - es muss der Abschluss der Beurteilung im EU-Land abgewartet werden, bevor eine Beurteilung in der Schweiz erfolgen kann
- *L'homologation simplifiée est également possible au moment de renouveler celle-ci (art. 69, al. 4). Il suffit que le titulaire de l'homologation le signale lors du dépôt de la demande :*
 - *il convient d'attendre la fin de l'évaluation dans le pays de l'UE avant de procéder à une évaluation en Suisse*

Überprüfung von Genehmigungen und Zulassungen

Réexamen des approbations et homologations

- Eine Überprüfung der Genehmigungen von Wirkstoffen, Synergisten und Safenern sowie von Grundstoffen ist jederzeit möglich (Art. 20 und 31)
- Eine Überprüfung der Zulassungen von PSM ist jederzeit möglich (Art. 70)
- Es können Daten eingefordert werden

- *Le réexamen de l'approbation d'une substance active, d'un synergiste, d'un phytoprotecteur ou encore d'une substance de base est possible à tout moment (art. 20 et 31)*
- *Le réexamen de l'homologation d'un PPh est possible à tout moment (art. 70)*
- *Des données peuvent être réclamées*



Vergleichende Bewertung

Évaluation comparative

- Bei der Erneuerung der Zulassung von PSM, wenn sie einen Substitutionskandidaten enthalten (Art. 76)
- Bei Zulassung neuer PSM, die Substitutionskandidaten enthalten (Art. 77 Abs. 1 Bst. a)
- Nachdem die vergleichende Bewertung im Rahmen der Erneuerung erfolgt ist, wird sie auch bei Erweiterungen dieser PSM durchgeführt (Art. 77 Abs. 1 Bst. b)
- *Lors du renouvellement de l'homologation d'un PPh si celui-ci contient une substance dont on envisage la substitution (art. 76).*
- *Lors de l'homologation d'un nouveau PPh contenant une substance dont on envisage la substitution (art. 77, al. 1, let. a).*
- *Une fois l'évaluation comparative effectuée dans le cadre du renouvellement, elle est également conduite en cas d'extension de l'homologation de ce PPh (art. 77, al. 1, let. b).*



Pause



Grundstoffe und Grundstoffmittel sowie Zusatzstoffe

*Substances de base, produits de
base et adjuvants*

Grundstoffe / *Substances de base*

- Grundstoffe, die in der EU genehmigt sind, sind es auch in der Schweiz: konsolidierte Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011
→ Ausnahmen möglich und in Anhang 1 aufgeführt
- Genehmigungen und Rückzüge von Grundstoffen in der EU gelten ohne Verzögerungen auch in der Schweiz
- Es gelten die Reinheitsbestimmungen sowie die Bedingungen und Einschränkungen (Sonderbestimmungen) der EU, wenn nichts anders festgelegt ist
- *Les substances de base approuvées dans l'UE le sont également en Suisse : version consolidée du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011
→ Exceptions possibles et énumérées à l'annexe 1*
- *Les approbations et les retraits de produits de base dans l'UE s'appliquent également sans délai en Suisse*
- *Sauf indication contraire, les dispositions relatives à la pureté ainsi que les conditions et restrictions (dispositions spécifiques) de l'UE s'appliquent*



Kriterien für Grundstoffe

Critères applicables aux substances de base

(I)

- Für Grundstoffe gelten neu dieselben Kriterien wie in der EU (Art. 28):
 - Neu: Grundstoffe können nicht gleichzeitig Pflanzenschutzmittel sein; wenn der Stoff mit demselben Verwendungszweck bereits in einem Pflanzenschutzmittel enthalten ist, darf er kein Grundstoff sein (Art. 28 Abs. 1 Bst. e)
- *Pour les substances de base, les critères sont désormais les mêmes que dans l'UE (art. 28) :*
 - *les substances de base ne peuvent pas être en même temps des PPh. Si la substance destinée à la même utilisation est déjà contenue dans un PPh, elle ne peut pas être une substance de base (art. 28, al. 1, let. e)*



Kriterien für Grundstoffe

Critères applicables aux substances de base

(II)

- Die Genehmigung von Grundstoffen ist unbefristet (Art. 29)
- Grundstoffgenehmigungen können überprüft werden (Art. 31)

- *Les substances de base sont approuvées pour une durée indéterminée (art. 29)*
- *Les autorisations de substances de base peuvent faire l'objet d'un réexamen (art. 31)*



Grundstoffmittel / *Produits de base*

- Neue Kategorie von Mitteln, die nur genehmigte Grundstoffe enthalten (Art. 3 Abs. 2)
- Die Bezeichnung «Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten» ist nicht mehr zulässig
- Für Grundstoffmittel ist keine Meldung mehr erforderlich (Art. 115)

- *Nouvelle catégorie de produits ne contenant que des substances de base approuvées (art. 3, al. 2)*
- *La désignation « produits phytosanitaires contenant exclusivement des substances de base approuvées » n'est plus admise*
- *Une communication n'est plus requise pour les produits de base (art. 115)*



Zusatzstoffe / *Additifs*

(I)

- Sind Produkte, die ausschliesslich Beistoffe enthalten
- Anforderungen sind (wie bisher) in Verordnung noch nicht spezifiziert
- Mögliche Anforderungen:
 - Formulierungstyp, Zusammensetzung, Produktionsstandort, Sicherheitsdatenblätter, Vorschlag für Einstufung und Kennzeichnung sowie Gebrauchsanweisung
 - Befristung und Erneuerung
- *Ce sont des produits contenant exclusivement des coformulants.*
- *L'ordonnance ne spécifie pas encore les exigences applicables aux additifs (comme c'était le cas jusque-là).*
- *Exigences possibles :*
 - *type de préparation, composition, site de production, fiches de données de sécurité, proposition de classification et d'étiquetage et mode d'emploi*
 - *Limitation de la durée de validité et renouvellement*



Zusatzstoffe / *Additifs*

(II)

- Sollen diese Anforderungen und das Verfahren für Zusatzstoffe in der Verordnung aus Ihrer Sicht aufgenommen werden?
- *À votre avis, l'ordonnance doit-elle intégrer ces exigences et la procédure applicables aux additifs ?*



Verkaufserlaubnisse

Permissions de vente



Verkaufserlaubnisse (Art. 87-90)

Permissions de vente (art. 87-90)

- Referenzprodukt heisst neu Originalprodukt
- Kann für alle oder einen Teil der zugelassenen Indikationen des Originalprodukts erteilt werden und ersetzt Zweitbewilligungen
- Kann auf Gesuch hin geändert werden oder wird geändert, wenn die betroffenen Indikationen im Originalprodukt geändert werden

- *« produit de référence » a été remplacé par « produit original »*
- *Une permission de vente peut être délivrée pour tout ou partie des indications homologuées du produit original et remplace les deuxièmes autorisations*
- *Une permission de vente peut être modifiée sur demande. Elle est modifiée si les indications concernées du produit original sont modifiées*



Weitere Neuerungen und Übergangsbestimmungen

Autres nouveautés et dispositions transitoires



Fristen / Délais

(I)

- Werden detaillierter beschrieben: für Zulassungen, Verkaufserlaubnisse und Parallelimporte
- Anpassung an EU bei Widerruf, Änderungen oder Ablauf (Art. 74 Abs. 2):
 - Inverkehrbringen: 6 Monate
 - Verwendung: 18 Monate
- *Les délais applicables aux homologations, aux permissions de vente et aux importations parallèles sont décrits plus en détail*
- *Adaptation à l'UE en cas de retrait, de modification ou d'expiration (art. 74, al. 2) :*
 - *mise en circulation : 6 mois*
 - *utilisation : 18 mois*



Fristen / Délais

(II)

- Wenn andere Fristen durch die EU bei Ablauf der Wirkstoffgenehmigung festgelegt wurden, gelten diese (Art. 74 Abs. 3)
- Bei Saatgut: gleiche Fristen wie für Verwendung, ausser es sind wegen Saatgutpflichtlagerhaltung andere festgelegt (Art. 74 Abs. 4 und 5, Art. 129)
- Anpassung der Etiketle muss bis zum Ablauf der Fristen für alle noch nicht verkauften Produkte erfolgen (Art. 75)
- *Si l'UE a fixé d'autres délais pour l'expiration de l'approbation de la substance active, ceux-ci s'appliquent (art. 74, al. 3)*
- *S'agissant des semences : mêmes délais que pour l'utilisation, sauf si d'autres délais sont fixés pour cause de stockage obligatoire des semences (art. 74, al. 4 et 5, 129)*
- *Pour tous les produits invendus, l'étiquette doit être adaptée avant l'expiration des délais (art. 75)*



Berichtschutz (Art. 91-95)

Protection des rapports (art. 92-95)

- Neue Formulierung
- Bei Erneuerung können Studien eines PSM für andere PSM verwendet werden (Art. 94 Abs. 2)
- *Nouvelle formulation*
- *En cas de renouvellement, les études relatives à un PPh peuvent être utilisées pour d'autres PPh (art. 94, al. 2)*



Definitionen / *Définitions*

- Verweis auf EU für Definitionen mit spezifischen Abweichungen (Art. 4):
 - Siedlungsgebiet: Bauzonen
 - Mikroorganismen: auch Zellkulturen und aktives genetisches Material
 - Berufliche Verwender/in: alle Inhaber einer Fachbewilligung «PSM»
- *Renvoi à l'UE pour les définitions donnant lieu à des différences spécifiques (art. 4)*
 - *Zone urbanisée : zones à bâtir*
 - *Micro-organismes : y compris cultures de cellules et matériel génétique actif*
 - *Utilisateur professionnel : tout titulaire d'un permis « PPh »*



UFI

- Einführung des UFI (unique formulation identifier) für Pflanzenschutzmittel (Art. 52)
- Übergangsfrist von zwei Jahren für Kennzeichnung (Art. 171)

- *Introduction de l'identifiant unique de formulation (UFI) pour les PPh (art. 52)*
- *Délai transitoire de deux ans pour l'étiquetage (art. 171)*



Parallelimport (Art. 78-86)

Importation parallèle (art. 78 à 86)

- Text detaillierter formuliert, aber Bestimmungen weitgehend unverändert:
 - Angabe des UFI im Gesuch (Art. 79 Abs. 2)
 - Publikation der Liste im Internet (statt Bundesblatt)
- Für den Import ist weiterhin eine Generaleinfuhrbewilligung erforderlich (Art. 127)
- *Texte plus détaillé, mais les dispositions restent largement inchangées :*
 - *indication de l'UFI dans la demande (art. 79, al. 2) ;*
 - *publication de la liste sur internet (au lieu de la Feuille fédérale)*
- *Un permis général d'importation (PGI) reste nécessaire pour l'importation (art. 127)*



Zertifikate / *Certificats*

- Die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel bestätigt, dass ein bestimmtes PSM in der Schweiz zugelassen ist (Art. 113)
- *Le Service d'homologation des produits phytosanitaires confirme qu'un PPh déterminé est autorisé en Suisse (art. 113)*



Versuchsbewilligungen

Autorisations d'essais

(I)

- Text detaillierter formuliert, aber Bestimmungen unverändert (Art. 130-134):
 - Generelle Bewilligung für die Durchführung von Versuchen ausser für Organismen und Luftapplikationen (Art. 131)
 - Versuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen müssen gestützt auf die Freisetzungsverordnung bewilligt werden (Art. 133)
 - Versuche müssen aufgezeichnet werden (Art. 134)
- *Texte plus détaillé, mais les dispositions restent inchangées (art. 130 à 134) :*
 - *autorisation générale de réaliser des essais sauf ceux impliquant l'utilisation d'organismes ou l'épandage aérien (art. 131) ;*
 - *les essais impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes sont soumis à autorisation selon l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (art. 133) ;*
 - *des informations doivent être enregistrées dans le cadre des essais (art. 134).*



Versuchsbewilligungen

Autorisations d'essais

(II)

- Bei der Einfuhr von PSM zu Forschungszwecken muss belegt werden, dass die Forschung bewilligt ist (Art. 128)
- *Lors de l'importation de PPh à des fins de recherche, il faut fournir la preuve que la recherche a été autorisée (art. 128)*



Aufzeichnungen

Informations enregistrées

- Verwendungen von gebeiztem Saatgut müssen aufgezeichnet werden (Art. 112 Abs. 1)
- Selbstdeklaration bei Direktimporten erforderlich
- Die Erfassung von Verwendungen von PSM im zentralen Informationssystem zur Verwendung von PSM (IS PSM) gilt auch für die Verwendung von PSM von auf Flächen von Schweizerischen Landwirtschaftsbetrieben im Ausland (Art. 112 Abs. 3)
- *Toute utilisation de semences traitées doit être enregistrée (art. 112, al. 1)*
- *Les importations directes sont soumises à autodéclaration.*
- *La saisie des utilisations de PPh dans le système central d'information sur l'utilisation de PPh (SI PPh) s'applique également à l'utilisation de PPh sur des surfaces d'exploitations agricoles suisses à l'étranger (art 112, al. 3)*



Weitere Anpassungen

Autres adaptations

- Rechtliche Grundlagen für InfoFito (Art. 156-163)
 - Finanzierung von Probenuntersuchungen (Art. 154)
 - Berichte über die Zulassung können veröffentlicht werden (Art. 138 Abs. 3)
 - Aufgaben von Beurteilungsstellen und Zulassungsstelle im entsprechenden Kapitel gebündelt (Art. 140-152)
 - Anpassungen anderer Verordnungen (z. B. ChemRRV) in Anhang 9
-
- *Bases légales pour InfoFito (art. 156 à 163)*
 - *Financement de l'analyse des échantillons (art. 154)*
 - *Les rapports sur l'homologation de PPh peuvent être publiés (art. 138, al. 3)*
 - *Les tâches des services d'évaluation et du service d'homologation sont regroupées dans le chapitre correspondant (art. 140 à 152).*
 - *Les modifications à apporter dans d'autres ordonnances (par ex. ORRChim) figurent à l'annexe 9*



Übergangsbestimmungen

Dispositions transitoires

(I)

- Bereits erteilte Zulassungen bleiben gültig bis die Genehmigung der darin enthaltenen Wirkstoffe, Safener oder Synergisten abläuft.
- Laufende Verfahren (Gesuche) werden nach bisherigem Recht behandelt. Neue Genehmigungen/Zulassungen werden jedoch befristet.
- *Les homologations déjà délivrées restent valables jusqu'à expiration de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes contenus dans les PPh.*
- *Les procédures en cours (demandes) sont traitées selon l'ancien droit. Les nouvelles approbations/homologations sont toutefois limitées dans le temps.*



Übergangsbestimmungen

Dispositions transitoires

(II)

- Zulassungen von PSM, die Stoffe enthalten, die keine Wirkstoffe mehr sind, müssen durch die Zulassungsstelle PSM innerhalb von 2 Jahren widerrufen werden.
- Produkte, die neu als PSM gelten, dürfen noch 2 Jahre als Chemikalien in Verkehr gebracht werden. In dieser Zeit muss die Firma ein Gesuch einreichen.
- *Les homologations de PPh contenant des substances qui ne sont plus considérées comme des substances actives sont retirées par le service d'homologation PPh dans un délai de 2 ans.*
- *Les produits qui sont désormais considérés comme des PPh peuvent être mis en circulation en tant que produits chimiques pendant encore 2 ans, une période pendant laquelle l'entreprise est tenue de déposer une demande.*



Übergangsbestimmungen

Dispositions transitoires

(III)

- PSM, die ausschliesslich Grundstoffe enthalten dürfen noch 6 Monate als PSM in Verkehr gebracht werden. Anschliessend können sie als Grundstoffmittel in Verkehr gebracht werden.
- UFI: Kennzeichnung muss spätestens nach 2 Jahren erfolgen.
- Nichtberufliche Verwendung und Siedlungsgebiete: Übernahme der bestehenden Übergangsbestimmungen.
- *Les PPh contenant exclusivement des substances de base peuvent encore être mis en circulation en tant que PPh pendant 6 mois. Par la suite, ils peuvent être commercialisés en tant que produits de base.*
- *UFI : l'étiquetage doit être effectué au plus tard dans un délai de 2 ans.*
- *Utilisation non professionnelle et zones urbanisées : reprise des dispositions transitoires existantes.*



Gebühren (Gebührenverordnung des BLV)

Émoluments (ordonnance sur les émoluments de l'OSAV)



Erhöhung der Gebühren

Relèvement des émoluments (I)

- Gebühren für die Zulassung von PSM und Genehmigung von Wirkstoffen werden erhöht
- Gebühren für die Erweiterung von Zulassungen werden eingeführt (bisher gebührenfrei)
- *Les émoluments au titre de l'homologation de PPh et de l'approbation de substances actives sont relevés*
- *Des émoluments au titre de l'extension d'homologations sont introduits (jusque-là, celle-ci était gratuite)*



Erhöhung der Gebühren

Relèvement des émoluments (II)

- Gebühren für die Erneuerung der Zulassungen und der Genehmigungen werden eingeführt (bisher nur Überprüfung, ohne Gebühren)
- Weiterhin tiefere Gebühren für Organismen und Grundstoffe
- Gebührenfrei: Versuchsbewilligungen

- *Des émoluments au titre du renouvellement des homologations et approbations sont introduits (jusque-là, celui-ci était gratuit).*
- *Les émoluments restent plus bas pour les organismes et les substances de base.*
- *Gratuit : autorisations d'essais*



Beispiele

Gesuch	Gebühr bisher	Gebühr neu
Neues PSM mit genehmigtem chemischem Wirkstoff	1'400	25'000
Neues PSM mit genehmigtem Mikroorganismus	400	15'000
Neuer Makroorganismus (noch nicht genehmigter Wirkstoff und neues PSM)	400	5'000
Erweiterung eines chemischen PSM pro Indikation (ohne geringfügige Verwendung)	0	3'000
Erweiterung eines chemischen PSM pro Indikation (geringfügige Verwendung)	0	500
Notfallzulassung für ein chemisches PSM pro Indikation	0	500
Neue Verkaufserlaubnis	200	400



Exemples

Demande	Émolu- ments passés	Émolu- ments futurs
Nouveau PPh contenant une substance active chimique approuvée	1400	25 000
Nouveau PPh contenant un micro-organisme approuvé	400	15 000
Nouveau macro-organisme (PPh pas encore approuvé et nouveau PPh)	400	5000
Extension d'un PPh chimique par indication (sans utilisation mineure)	0	3000
Extension d'un PPh chimique par indication (utilisation mineure)	0	500
Homologation d'urgence d'un PPh chimique par indication	0	500
Nouvelle permission de vente	200	400

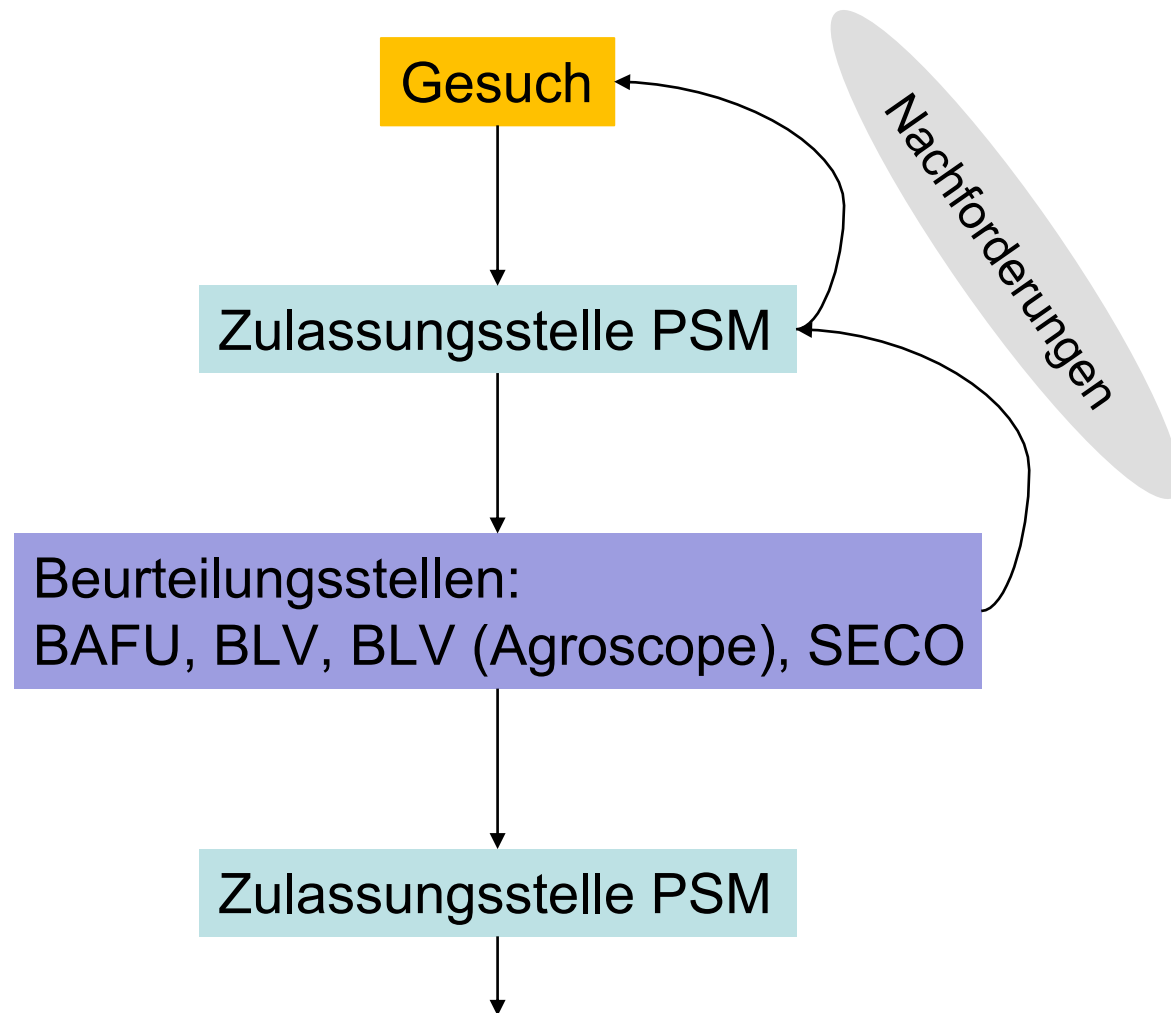


Abschluss

Conclusion

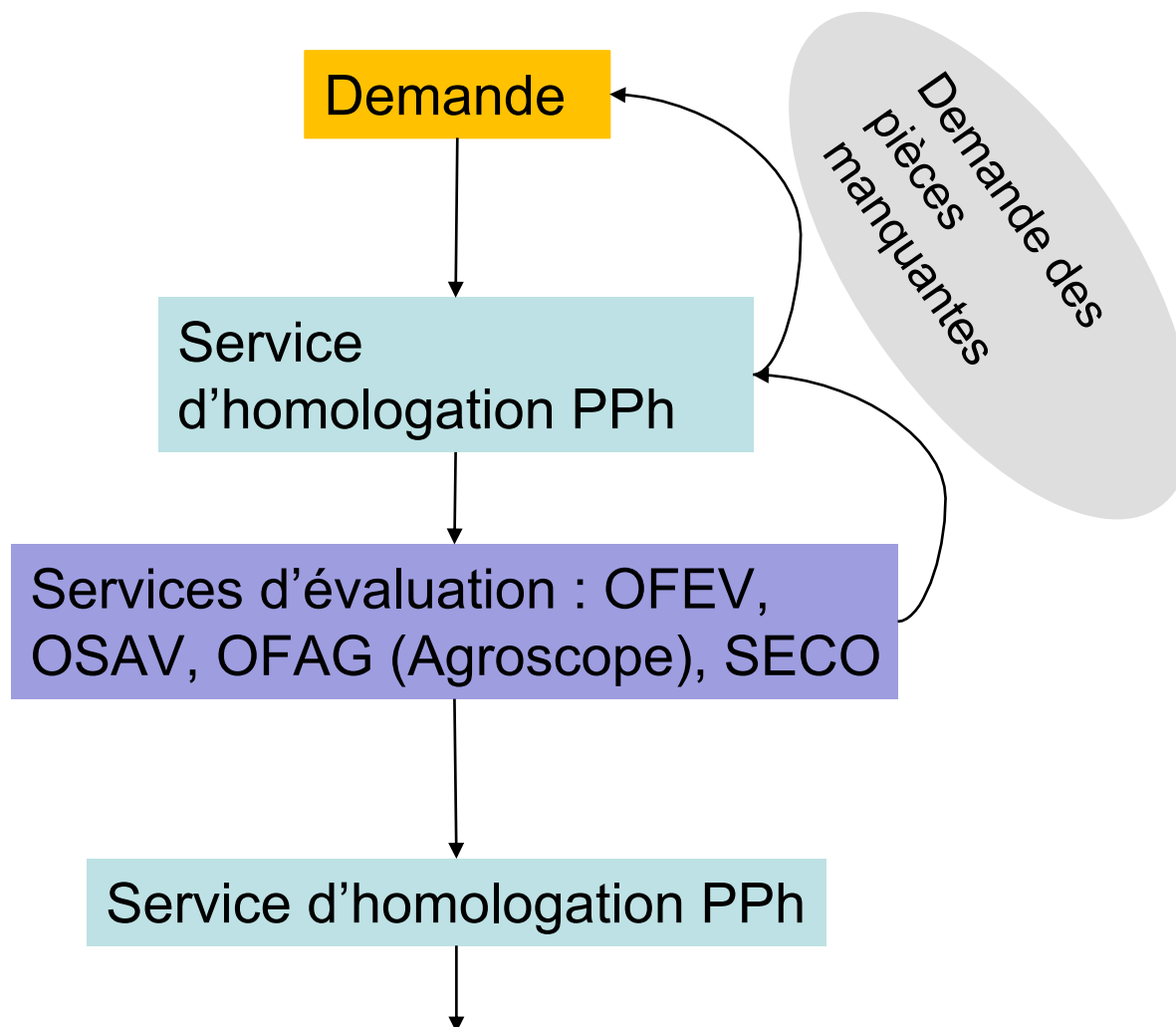


Zulassungsverfahren unverändert



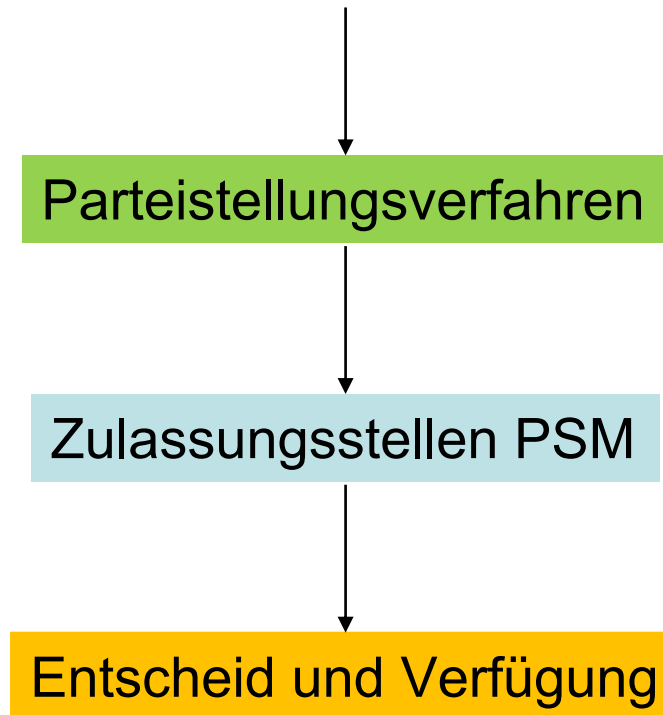


Procédure d'homologation inchangée



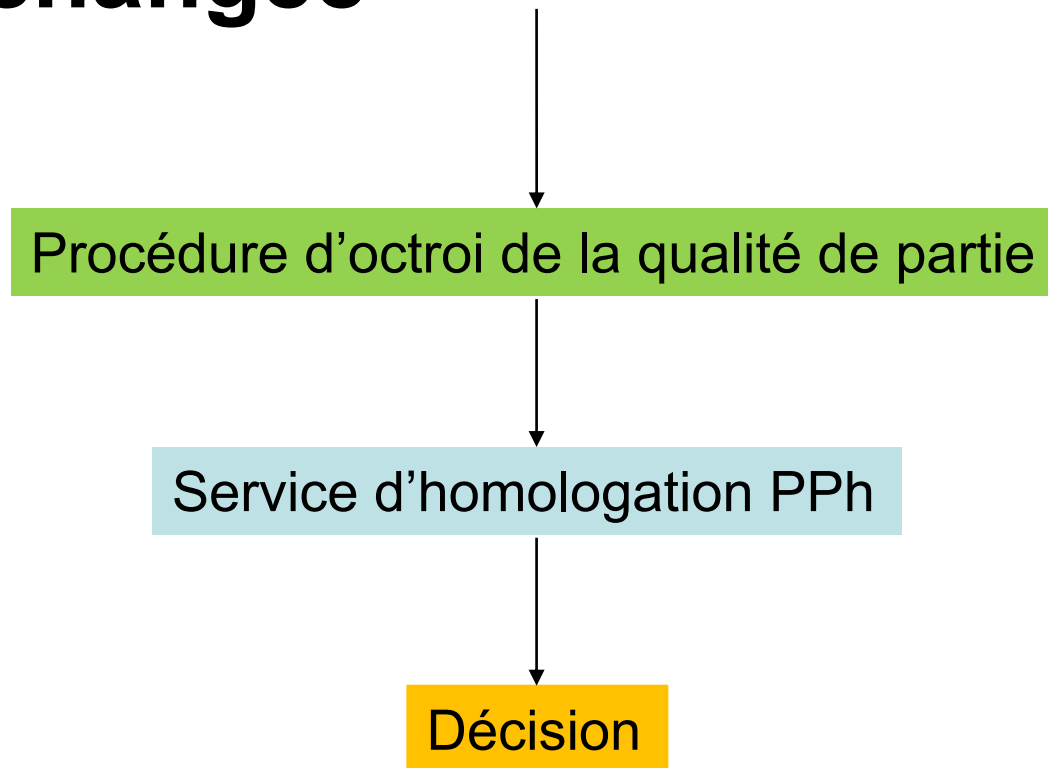


Zulassungsverfahren unverändert





Procédure d'homologation inchangée





Ihre Stellungnahme

Votre avis

- Bitte das vorgesehene Formular verwenden
 - Positive und negative Kommentare aufnehmen
 - Antwort auf Fragen:
 - Wirkstofflisten (Folie 19)
 - Zusatzstoffe (Folie 51)
 - Lösungsvorschläge
-
- *Veillez utiliser le formulaire prévu à cet effet*
 - *Intégrer des commentaires positifs et négatifs*
 - *Répondre aux questions :*
 - *liste des substances actives (diapo 19)*
 - *adjuvants (diapo 51)*
 - *Solutions proposées*



Zeitplan / *Calendrier*

- Vernehmlassung bis 29. März 2024
 - Auswertung der Vernehmlassung ab April 2024
 - Ziel für Inkrafttreten: 2025
- Präsentation und weitere Unterlagen werden auf der BLV-Webseite zu finden sein
- *Consultation jusqu'au 29 mars 2024*
 - *Évaluation des résultats de la consultation à partir d'avril 2024*
 - *Objectif pour l'entrée en vigueur : 2025*
- *Présentation et autres documents seront à retrouver sur le site internet de l'OSAV*



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Merci de votre attention !

