



État : 08.09.2023

Guide concernant les mélanges dans la procédure d'homologation de produits phytosanitaires

Les mélanges en cuve (mélanges) de produits phytosanitaires (PPh) sont souvent utilisés en agriculture. Ils permettent par exemple d'élargir le spectre d'efficacité des traitements, de prévenir le développement de résistances chez des organismes nuisibles ou d'économiser une étape de travail lors de l'utilisation de PPh. Les mélanges auxquels s'applique le présent guide peuvent être composés de plusieurs PPh ou de PPh et d'adjuvants (notamment de mouillants et adhésifs). Les substances actives contenus dans ces PPh peuvent être chimiques mais aussi des micro-organismes. En outre, les mélanges contenant d'autres adjuvants, tels les engrais foliaires, sont également pertinents dans la pratique, mais n'entrent pas dans le champ d'application de ce guide.

Le présent document repose sur la base légale que constitue l'ordonnance du 12 mai 2010¹ sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (OPPh), et en particulier sur ses annexes 6 et 9.

1 Les différents types de mélanges

On distingue globalement deux types de mélanges : ceux qui font l'objet d'une procédure d'homologation et ceux qui ne donnent pas lieu au dépôt d'une demande.

- **Mélanges faisant l'objet d'une procédure d'homologation** : après avoir été déposée par le demandeur, la demande est examinée par l'autorité d'homologation et donne lieu à une décision. Les mélanges font partie intégrante de la décision d'homologation d'un PPh et, si la demande est approuvée, ils sont mentionnés dans l'autorisation. On distingue, lors de l'homologation, les mélanges pour lesquels l'utilisation en mélange est exigée ou recommandée² :
 - a) Un mélange exigé implique une « obligation de mélange ». Ce mélange est nécessaire pour obtenir l'effet allégué. Il doit donc être mentionné sur l'étiquette, qui doit indiquer clairement que le mélange est obligatoire.
 - b) Lorsque le mélange est recommandé, il n'y a par contre aucune « obligation de mélange ». Le mélange peut figurer sur l'étiquette. L'autorisation indique clairement que le mélange est recommandé et non pas exigé.
- **Mélanges ne donnant pas lieu au dépôt d'une demande d'homologation** : ils ne font pas l'objet d'une demande, qui n'est donc pas examinée par l'autorité d'homologation et ne donne pas lieu non plus à une décision. Ce sont alors toujours les prescriptions d'utilisation les plus strictes des différents produits à associer (partenaires du mélange) qui s'appliquent. En ce qui concerne la protection des opérateurs, il faut combiner les mesures de protection des différents produits. Les mélanges peuvent être recommandés dans des documents techniques, comme un mode d'emploi, une notice, une fiche technique ou des documents de vulgarisation. Il ne faut cependant pas donner l'impression que ces mélanges ont été expertisés par l'autorité d'homolo-

¹ Ordonnance sur les produits phytosanitaires, RS 916.161

² Voir annexe 9 OPPh

gation, c'est-à-dire qu'ils doivent, dans les mentions qu'ils allèguent, se distinguer clairement des mélanges ayant été examinés par les autorités.

2 Demande et données obligatoires à soumettre pour les mélanges examinés par les autorités

La demande à soumettre dans le cadre de la procédure d'homologation doit préciser si le mélange est exigé ou recommandé. En général, la demande de mélange ne peut porter que sur des PPh et non pas sur des adjuvants. Le partenaire du mélange qui est revendiqué pour un PPh peut donc être aussi bien un PPh qu'un adjuvant. Les informations sur la finalité du mélange et les conditions prévues de son utilisation doivent être indiquées dans le formulaire de demande. Des données d'études sur le mélange doivent être soumises, conformément aux exigences suivantes en matière de données :

2.1 Données à soumettre concernant les « propriétés physico-chimiques »

Concernant les « propriétés physico-chimiques », des données doivent être fournies qui permettent un examen selon le chiffre 9BI-2.7.3 de l'annexe 9 OPPh et donc d'évaluer dans quelle mesure les produits utilisés dans le mélange sont chimiquement et physiquement compatibles.

Pour ce faire, au moins une prise de position (y compris un rapport d'étude) doit être envoyé, conformément aux exigences du document de l'UE SANCO/10473/2003 -rev.5, page 33 :

- *Compatibility Assurance Statement (CAS) certifying that study report is available to demonstrate that the products in the proposed mixture are physically and chemically compatible.*

2.2 Données à soumettre concernant « l'efficacité et la phytotoxicité »

Pour l'examen de « l'efficacité et [de] la phytotoxicité », ce sont les exigences en matière de données énoncées à l'annexe 6 OPPh et dans le règlement (UE) n° 284/2013 (partie A et partie B, section 6) qui s'appliquent.

Les données soumises pour le mélange sont examinées selon les mêmes critères que ceux qui s'appliquent aux différents PPh visés à l'annexe 9 OPPh, selon les points suivants :

- *PPh chimiques : chiffres 9BI-2.1 et 9BI-2.2 de l'annexe 9 OPPh*
- *PPh contenant des micro-organismes : chiffre 9BII-2.4 de l'annexe 9 OPPh*

L'évaluation de ces points repose sur les normes OEPP, qui sont également utilisées pour l'évaluation des différents PPh.

L'utilité du mélange et ses conditions d'utilisation sont évaluées sur la base du chiffre 9BI-2.1.5 de l'annexe 9 OPPh. On pourra se référer dans ce cadre aux principes énoncés dans la norme OEPP *PP 1/306 (1) General principles for the development of co-formulated mixtures of plant protection products*³.

2.3 Données à soumettre concernant « le comportement des résidus et l'évaluation des risques pour le consommateur »

Il n'est en principe pas nécessaire de présenter des analyses de résidus menées avec le mélange, lorsque les paramètres d'utilisation des produits d'un mélange qui sont pertinents pour les résidus (dosage, délai d'attente, etc.) sont les mêmes que ceux des produits individuels (autorisés) de la même culture. Il est supposé que le fait de mélanger les produits n'a pas d'effet sur la formation de résidus.

³ La norme OEPP traite de l'évaluation de mélanges de principes actifs dans un PPh. Les principes présentés dans ce document peuvent également être utilisés pour évaluer l'utilité de mélanges.

Toutefois, si certains éléments indiquent que le mélange pourrait produire plus de résidus que les produits utilisés individuellement, des analyses de détection des résidus doivent alors être soumises (par exemple si les deux produits contiennent la même substance active, si la dégradation de plusieurs substances actives produit le même métabolite dans le mélange et que celui-ci figure dans la définition des résidus ou si la ou les formulations influent sur la formation de résidus). Si les limites maximales de résidus (LMR) fixées⁴ ne peuvent pas être respectées, une nouvelle proposition de LMR plus élevée, ainsi qu'une évaluation des risques utilisant le modèle PRIMo de l'EFSA actuellement en vigueur doivent être soumises.

2.4 Données à soumettre concernant les « opérateurs, travailleurs, riverains et personnes à proximité »

Pour l'examen des données relatives aux « opérateurs, travailleurs, riverains et personnes à proximité », ce sont les exigences en matière de données énoncées à l'annexe 6 OPPh et dans le règlement (UE) n° 284/2013 (partie A, section 7, point 7.2 et partie B, section 7, point 7.2) qui s'appliquent, comme pour les produits individuels.

Lors de l'évaluation, des valeurs spécifiques d'absorption cutanée (AC) sont également déduites pour le mélange. Si aucune donnée provenant d'études n'est disponible pour le mélange, qui permettrait de déterminer des valeurs d'AC spécifiques, des valeurs par défaut fixées dans le document d'orientation de l'EFSA (2017)⁵ seront utilisées pour l'évaluation des risques pour les opérateurs, les travailleurs, les riverains et les personnes à proximité.

2.5 Données à soumettre concernant « l'écotoxicologie »

Pour l'examen des données relatives à « l'écotoxicologie », ce sont les exigences en matière de données énoncées à l'annexe 6 OPPh et dans le règlement (UE) n° 284/2013 (partie A, section 10 et partie B, section 10) qui s'appliquent, comme pour les produits mélangés. L'absence de soumission de données provenant d'études doit être justifiée.

Lors de l'évaluation, on suppose un effet combiné d'additivité des concentrations sans interactions toxico-cinétiques et toxico-dynamiques.

3 Homologation d'un mélange

Si les conclusions de l'examen réalisé par l'autorité d'homologation sont favorables, le mélange est autorisé pour le produit sur lequel portait la demande, mais pas pour les produits associés (partenaires du mélange) qui ont été examinés.

Pour les mélanges examinés, il convient de toujours respecter les conditions d'utilisation et les charges stipulées pour l'application du mélange (indication).

⁴ Voir l'annexe 2 de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les produits d'origine végétale ou animale (OPOVA, RS 817.021.23)

⁵ EFSA (European Food Safety Authority), Buist H, Craig P, Dewhurst I, Hougaard Bennekou S, Kneuer C, Machera K, Pieper C, Court Marques D, Guillot G, Ruffo F and Chiusolo A, 2017. *Guidance on dermal absorption*. EFSA Journal 2017;15(6):4873, 60 pp.