



CH-3003 Berne **A** POST CH AG  
OSAV; ffe

## Envoi électronique seulement

Aux détenteurs d'autorisation pour  
la mise en circulation de produits phytosanitaires  
(par courriel)

Numéro de référence : BLV-D-6FB33401/65

Votre référence :

**Berne, le 20 November 2023**

## Informations sur la présentation de demandes de mise en circulation de produits phytosanitaires : demandes 2024

Madame, Monsieur,

Le prochain délai pour le dépôt des demandes de mise en circulation de produits phytosanitaires est fixé au 15 janvier 2024. Comme à l'accoutumée, le service d'homologation souhaite attirer votre attention sur quelques points et changements importants.

### Correspondance par voie électronique

Le service d'homologation a décidé qu'il transmettrait dorénavant toutes ses questions et demandes de complément d'information en lien avec un dossier d'homologation par voie électronique. Dès lors, nous vous saurions gré de bien vouloir nous communiquer spontanément tout changement de vos coordonnées électroniques (e-mail).

Jusqu'à nouvel ordre, le service d'homologation continuera à envoyer sur papier, en recommandé, toute communication relative au droit d'être entendu ou à une décision. De la même manière, nous vous saurions gré de bien vouloir, comme jusqu'alors, nous communiquer spontanément tout changement de votre adresse postale.

### Transmission de toutes les études disponibles

Le 1<sup>er</sup> juin 2023, une étude sur la transparence de l'homologation des produits phytosanitaires a été publiée<sup>1</sup>, laquelle montre que certaines études présentées à l'agence américaine de protection de l'environnement (EPA) n'ont pas été soumises à son homologue européen. Ces conclusions ont suscité des réactions politiques tant dans les pays européens qu'en Suisse<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> [Non-disclosure of developmental neurotoxicity studies obstructs the safety assessment of pesticides in the European Union | Environmental Health | texte intégral \(biomedcentral.com\)](#)

<sup>2</sup> Ip 23.3875 et Ip. 23.4123

En ce qui concerne le dossier à constituer pour l'approbation d'une substance active contenue dans un produit phytosanitaire, l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh)<sup>3</sup> renvoie au règlement (UE) n° 283/2013 et, pour l'autorisation d'un produit phytosanitaire, au règlement (UE) 284/2013. Ces deux règlements fixent les documents à fournir ainsi que les cas dans lesquels de plus amples informations sont requises. Toute étude ayant une influence sur l'évaluation doit donc être fournie.

Par conséquent, nous vous prions de joindre à vos demandes toutes les études disponibles sur la substance active ou le produit phytosanitaire en question pour nous permettre de fonder notre évaluation sur une base solide.

Conformément à l'art. 44 OPPh, le titulaire d'une autorisation pour un produit phytosanitaire est tenu, en tout temps, de communiquer immédiatement au service d'homologation toute nouvelle information concernant le produit en question, la substance active, ses métabolites, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant contenu dans ce produit et signifiant que le produit phytosanitaire ne satisfait plus aux critères énoncés à l'art. 4 et aux conditions fixées à l'art. 17 OPPh. Cette obligation de communiquer englobe toute information pertinente liée à une décision ou à une évaluation émanant d'une organisation internationale ou des autorités de pays tiers chargées d'autoriser des produits phytosanitaires ou des substances actives.

Si le titulaire de l'autorisation a délibérément dissimulé des informations qu'il aurait dû mettre à la disposition du service d'homologation en application de l'art. 44 OPPh, l'art. 29 OPPh prévoit le retrait ou la modification en conséquence de l'autorisation. [En cas d'action intentionnelle, l'art. 173 de la loi sur l'agriculture (LAgr)<sup>4</sup> fixe une amende de 40 000 francs au plus si l'obligation de renseigner prévue à l'art. 183 LAgr n'est pas respectée.]

### **Guide sur les mélanges en cuve**

Le Service d'homologation des produits phytosanitaires et les services d'évaluation qui participent à la procédure d'homologation ont élaboré un nouveau guide spécifique aux mélanges en cuve. À partir de 2024, les demandes concernées devront obligatoirement s'y conformer. Le guide sera prochainement mis en ligne sur notre page d'accueil<sup>5</sup>. L'année prochaine, de nouvelles exigences quant aux données à indiquer seront applicables aux mélanges faisant l'objet d'une procédure d'homologation. En cas d'évaluation positive, lesdits mélanges figureront en tant que tels dans l'autorisation délivrée. Il sera toujours possible de recommander des mélanges en cuve sans devoir au préalable déposer de demande ni les soumettre à l'examen des autorités. Mais cela devra être indiqué dans les documents techniques, comme un mode d'emploi, une notice, une fiche technique ou des conseils d'utilisation. Veuillez noter que la version révisée du formulaire de demande d'autorisation pour la mise en circulation d'un produit phytosanitaire, prochainement disponible sur notre site internet, a été adaptée en conséquence.

### **Directive mise à jour**

Plusieurs points de la *directive concernant la présentation de demandes de mise en circulation de produits phytosanitaires en Suisse* ont été actualisés et remaniés, en particulier les nouvelles exigences applicables aux produits phytosanitaires destinés à un usage non professionnel. Nous attirons votre attention sur ces informations ainsi que sur les autres adaptations concernant le nombre d'exemplaires du dossier à fournir.

Ce document sera également mis en ligne prochainement sur notre site internet.

---

<sup>3</sup> RS 916.161

<sup>4</sup> RS 910.1

<sup>5</sup> [www.osav.admin.ch](http://www.osav.admin.ch) ➔ Homologation produits phytosanitaires ➔ Demandes ➔ Informations concernant le dépôt de demandes

## **Rappel : version actualisée du guide sur l'évaluation de l'exposition non alimentaire**

Nous avons constaté que les dossiers que nous avons reçus cette année ne remplissaient pas toujours la nouvelle exigence concernant l'exposition, communiquée dans notre dernière circulaire. Pour rappel :

L'année passée, nous vous avons informé que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) avait publié, début 2022, une version actualisée du guide sur l'évaluation de l'exposition non alimentaire aux produits phytosanitaires<sup>6</sup>. Parallèlement, le modèle d'exposition (*EFSA Calculator*) a également été mis à jour. La nouvelle version du guide stipule que depuis 2023, en Suisse aussi les données relatives à l'exposition des utilisateurs, des personnes travaillant par la suite dans la zone, des passants et des riverains devront être transmises, comme cela se fait dans l'UE (document SANTE-10832-2015 rev. 2). Le calcul de l'exposition devra alors être effectué à l'aide de la nouvelle version en ligne de l'*EFSA Calculator*. Ce régime s'applique aux nouvelles homologations et au réexamen ciblé.

## **Annnonce préalable des nouveaux produits phytosanitaires**

Afin qu'un numéro de produit (n° P) puisse être attribué aux futurs nouveaux produits et que tous les documents en vue du dépôt de la demande puissent être munis du numéro en question, nous vous prions d'annoncer au préalable tous les produits concernés avant le 15 décembre 2023. Le formulaire de préavis est disponible sur notre site internet.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement supplémentaire et vous adressons, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires

Lucia Klauser  
Co-responsable du Service  
d'homologation des produits  
phytosanitaires

Félix Fraga  
Co-responsable du Service  
d'homologation des produits  
phytosanitaires

---

<sup>6</sup> EFSA (*European Food Safety Authority*), Charistou A, Coja T, Craig P, Hamey P, Martin S, Sanvido O, Chiusolo A, Colas M and Istace F, 2022. *Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products*. EFSA Journal 2022;20(1):7032, 134 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7032>