



Berne, le 13 août 2025

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



Condensé

L'ordonnance sur les produits phytosanitaires fait l'objet d'une révision totale, qui vise notamment à rapprocher davantage 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 les États membres de l'UE limitrophes de la Suisse, 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 d'environ 15 %.

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 AG¹ 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 ne sont possibles que pour la mise en œuvre des dispositions de la loi sur la protection des eaux.

Les produits phytosanitaires qui sont déjà homologués dans un État membre de l'UE limitrophe de la Suisse 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 bases légales applicables en Suisse ne sont pas plus strictes que dans l'UE.

Par ailleurs, il est prévu de limiter la durée de l'homologation des produits phytosanitaires, comme dans l'UE. 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).

La notification des produits contenant les substances dites de base (p. ex. extrait d'ortie) est supprimée afin de simplifier au maximum la réglementation de ces produits, qui

¹ www.anmeldestelle.admin.ch > Thèmes > Législation sur les produits chimiques et guides d'application > Évaluation du processus d'homologation des produits phytosanitaires

pourront être mis en circulation sans homologation ni notification, à condition que les substances de base entrant dans leur composition soient approuvées.

Une simplification analogue est introduite pour les organismes utiles : une fois autorisés, ceux-ci pourront être mis sur le marché sans homologation ni notification.

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 15 %.

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 limitrophe de la Suisse permet à la Confédération d'économiser des ressources humaines. Par contre, la nouvelle limitation de la durée de l'homologation des produits phytosanitaires entraînera une augmentation des besoins en ressources humaines. Comme le travail supplémentaire est considérable, deux EPT sont demandés pour le service d'homologation. Ces postes seront financés par les recettes 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

1	Contexte.....	9
	Nécessité d'agir et objectifs	9
	Rapprochement de l'UE.....	9
	Optimisation de la procédure d'homologation	10
	Augmentation de la transparence et amélioration de la communication.....	11
	Augmentation des émoluments.....	12
	Ressources supplémentaires.....	12
	Classement d'interventions parlementaires.....	12
2	Présentation du projet	14
	La nouvelle réglementation proposée	14
	Comparaison avec le droit européen	15
	Questions de mise en œuvre	16
3	Commentaire des articles de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires.....	17
	Préambule	17
	Titre 1 Dispositions générales.....	17
	Art. 1 <i>But</i>	17
	Art. 2 <i>Objet</i>	17
	Art. 3 <i>Champ d'application</i>	17
	Art. 4 <i>Définitions</i>	18
	Titre 2 Approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes	18
	Art. 5 <i>Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés conformément au règlement (CE) n° 1107/2009</i>	18
	Art. 6 <i>Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 qui sont soumis à des dispositions différentes de celles de l'UE</i>	20
	Art. 7 <i>Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 qui ne sont pas approuvés en Suisse</i>	20
	Titre 3 Interdiction d'utilisation des coformulants dans les produits phytosanitaires	20
	Art. 8 20	
	Titre 4 Produits phytosanitaires.....	21
	Chapitre 1 Principe	21
	Art. 9 <i>Homologation obligatoire</i>	21
	Chapitre 2 Homologation	21
	Section 1 Conditions d'homologation	21
	Art. 10 <i>Principe</i>	21
	Art. 11 <i>Exigences relatives aux substances actives, aux phytoprotecteurs, aux synergistes et aux coformulants contenus dans les produits phytosanitaires</i>	21
	Art. 12 <i>Exigences relatives aux produits phytosanitaires</i>	22
	Art. 13 <i>Produits phytosanitaires avec des organismes génétiquement modifiés</i>	22
	Section 2 Portée, contenu, validité et durée de validité de l'homologation	22
	Art. 14 <i>Portée et contenu de l'homologation</i>	22
	Art. 15 <i>Durée de validité de l'homologation</i>	23

Section 3 Homologation simplifiée et extension de l'homologation à des utilisations mineures	23
Art. 16 Homologation simplifiée des produits phytosanitaires qui sont homologués dans un État membre de l'UE limitrophe de la Suisse	23
Art. 17 Extension de l'homologation des produits phytosanitaires à des utilisations mineures	25
Art. 18 Homologation simplifiée et extension de l'homologation des produits phytosanitaires qui sont homologués pour le traitement des semences dans un État membre de l'UE limitrophe de la Suisse	25
Section 4 Homologation en cas de faible risque, pour l'usage non professionnel ou pour l'utilisation dans les zones de protection des eaux souterraines et dans les zones karstiques	25
Art. 19 Homologation des produits phytosanitaires à faible risque	25
Art. 20 Homologation des produits phytosanitaires pour un usage non professionnel	25
Art. 21 Homologation de produits phytosanitaires pour l'utilisation dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et S _n , dans les zones karstiques et dans les aires d'alimentation Z _u	25
Section 5 Procédure d'homologation	26
Art. 22 Demande d'homologation, d'extension ou de modification d'une homologation	26
Art. 23 Demande préalable à des essais sur des vertébrés	26
Art. 24 Utilisation de données provenant d'essais antérieurs sur des vertébrés	26
Art. 25 Droit des auteurs des demandes antérieures à une indemnisation pour les données provenant d'essais sur des vertébrés	26
Art. 26 Dossier d'homologation des produits phytosanitaires	26
Art. 27 Dossier relatif à l'extension de l'homologation à une utilisation mineure	27
Art. 28 Dossier relatif aux produits phytosanitaires qui consistent en des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent	27
Art. 29 Dossier relatif à l'homologation des produits phytosanitaires qui sont déjà homologués dans un État membre de l'UE limitrophe de la Suisse	28
Art. 30 Informations déjà connues	28
Art. 31 Langue, format et structure de la demande	28
Art. 32 Demande de traitement confidentiel et de protection des rapports	28
Art. 33 Examen de l'exhaustivité de la demande	28
Art. 34 Examen de la demande	28
Art. 36 Délais	30
Art. 37 Obligation de conserver le dossier de demande ainsi que les échantillons	30
Section 6 Renouvellement et réexamen de l'homologation	30
Art. 38 Renouvellement de l'homologation	30
Art. 39 Renouvellement simplifié de l'homologation	31
Art. 40 Réexamen de l'homologation	32
Section 7 Modification de l'homologation ainsi que retrait de l'homologation et interdiction d'utilisation	32
Art. 41 et 43 Modification et retrait de l'homologation	32
Art. 42 Transfert des homologations	33
Art. 44 Interdiction d'utilisation en cas de retrait	33
Art. 45 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	33

Section 8 Homologation des produits phytosanitaires contenant une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution	34
Art. 46	34
Section 9 Homologation de produits phytosanitaires des États membres de l'UE	34
Section 10 Homologation en cas de situation d'urgence	35
Section 11 Rapports d'essais et d'études et protection des rapports	36
Art. 61	Liste des rapports d'essais et d'études 36
Art. 62	Protection des rapports 36
Art. 63	Durée de la protection des rapports lors de la première homologation 36
Art. 64	Durée de la protection des rapports lors du renouvellement de l'homologation 37
Art. 65	Effets de la protection des rapports 37
Chapitre 3 Opérations avec les produits phytosanitaires	37
Section 1 Mise en circulation avec permission de vente	37
Art. 66 à 68	37
Section 2 Emballage, étiquetage, fiche de données de sécurité et publicité	38
Art. 69	Emballage 38
Art. 70	Étiquetage des produits phytosanitaires 38
Art. 71	Étiquetage et documents d'accompagnement des semences 39
Art. 72	Emballage, présentation et étiquetage des produits phytosanitaires homologués selon l'art. 47 39
Art. 73	Étiquetage des produits phytosanitaires génétiquement modifiés 39
Art. 74	Langue utilisée pour l'étiquetage 39
Art. 75	Fiche de données de sécurité 39
Art. 76	Publicité 39
Section 3 Remise et utilisation des produits phytosanitaires	39
Art. 77	Remise 39
Art. 78 à 80	39
Art. 81	Usage professionnel de produits phytosanitaires dans les zones urbanisées 40
Section 4 Conservation et obligations de retourner et de reprendre	40
Art. 82	Conservation 40
Art. 83	Obligations de retourner, de reprendre et d'éliminer 40
Art. 84	41
Art. 85	Obligations de communiquer 41
Art. 86	Obligations d'enregistrer 41
Art. 87	42
Art. 88 et 89	Principe et importation à titre professionnel ou commercial 42
Section 9 Exportation	43
Art. 91	43
Section 10 Dispositions particulières du service d'homologation	43
Art. 92	43
Titre 4 Communication d'informations confidentielles	44
Art. 93	44
Titre 5 Organismes utiles	44
Chapitre 1 Approbation	44

Chapitre 2 Opérations	45
Art. 100 <i>Étiquetage</i>	45
Art. 101 <i>Langue utilisée pour l'étiquetage</i>	45
Art. 102 <i>Publicité</i>	45
Art. 103 <i>Utilisation</i>	45
Art. 104 et 105 <i>Importation</i>	45
Titre 6 Recherche et développement	45
Art. 106 <i>Autorisation obligatoire des essais à des fins de recherche ou de développement</i>	45
Art. 107 à 109 <i>Autorisation générale pour les organisations de recherche, cantons et entreprises; demande d'autorisation; respect des valeurs maximales des résidus</i>	46
Art. 110 <i>Essais avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ainsi qu'avec de petits invertébrés exotiques</i>	46
Art. 111 <i>Obligation d'enregistrer</i>	46
7. Titre : Transmission et échange de données	46
Art. 112 à 114 <i>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</i>	46
Titre 8 Information du public	46
Titre 9 Traitement des données	46
Art. 118 <i>Système d'information</i>	46
Art. 119 <i>Contenu</i>	47
Art. 120 <i>Droit de consulter et de traiter les documents</i>	47
Art. 121 <i>Enregistrement des produits phytosanitaires vendus</i>	47
Art. 122 <i>Délivrance et retrait des droits d'accès</i>	47
Art. 123 <i>Protection des données, sécurité des données et sécurité informatique</i>	47
Art. 124 <i>Droits des personnes concernées</i>	48
Art. 125 <i>Archivage</i>	48
Titre 10 Exécution.....	48
Chapitre 1 Confédération	48
Art. 126 <i>Service d'homologation et comité de pilotage</i>	48
Art. 127 <i>Services d'évaluation</i>	48
Art. 128 <i>Tâches du service d'homologation</i>	48
Art. 129 <i>Tâches de l'OFEV</i>	49
Art. 130 <i>Tâches de l'OSAV</i>	49
Art. 131 <i>Tâches de l'OFAG</i>	49
Art. 132 <i>Tâches du SECO</i>	49
Art. 133 <i>Collaboration des services d'évaluation</i>	49
Art. 134 à 137 <i>Experts ; Centre d'information toxicologique ; Compétences de l'OFDF ; Émoluments</i> ⁴⁹	
Chapitre 2 Cantons	49
Art. 139 <i>Financement de l'analyse des échantillons</i>	49
Chapitre 3 Mesures administratives	49
Art. 140 49	
Titre 11 Dispositions finales	50
Chapitre 1 Modification des annexes	50
Art. 141 50	

Chapitre 2 Abrogation et modification d'autres actes	50
Art. 142	50
Chapitre 3 Dispositions transitoires	50
Art. 143 <i>Phytoprotecteurs et synergistes approuvés selon le droit en vigueur</i>	50
Art. 144 <i>Produits phytosanitaires homologués selon le droit en vigueur</i>	50
Art. 145 <i>Procédures en cours</i>	51
Art. 146 <i>Disposition transitoire applicable au retrait des homologations</i>	52
Art. 147 <i>Disposition transitoire applicable à l'homologation de produits considérés comme des produits phytosanitaires selon le nouveau droit</i>	52
Art. 148 <i>Disposition transitoire applicable aux produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des substances de base</i>	52
Art. 149 <i>Disposition transitoire applicable aux produits phytosanitaires qui contiennent des substances organismes utiles</i>	52
Art. 150 <i>Disposition transitoire applicable à l'indication d'un UFI</i>	52
Art. 151 <i>Disposition transitoire applicable aux produits phytosanitaires homologués en vue de l'utilisation dans les zones urbanisées selon le droit en vigueur</i>	52
Chapitre 3 Entrée en vigueur	53
Art. 152	53
Annexe 1	53
Annexe 2	53
Annexe 3	53
Annexe 4	54
Annexe 5	54
Annexe 6	54
Annexe 7	55
Annexe 8	55
Annexe 9	55
Annexe 10	55
4 Explications de l'ordonnance sur les émoluments de l'OSAV ...	57
5 Conséquences	59
Conséquences pour la Confédération.....	59
Conséquences pour les cantons.....	59
Conséquences pour l'économie.....	59
Conséquences pour la société.....	60
Conséquences pour l'environnement et pour la santé humaine	60
6 Aspects juridiques	61
Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse	61
Protection des données	61

Rapport explicatif

1 Contexte

Nécessité d'agir et objectifs

L'ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires² (ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh ; ci-après : OPPh 2010) règle 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 organismes utiles, des phytoprotecteurs et des synergistes.

Les produits phytosanitaires sont utilisés pour protéger les végétaux contre les organismes nuisibles et pour combattre les adventices³. 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 organismes ou des micro-organismes.

La dernière révision de l'OPPh 2010⁴ 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, et de lui soumettre 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

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 effectuée 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 par conséquent radiée de la liste des substances actives approuvées 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 retard, car il faut attendre les décisions prises dans l'UE et adapter l'annexe 1 de l'OPPh 2010.

La réglementation proposée prévoit de reprendre sans délai les substances actives (y compris les substances de base), phytoprotecteurs et synergistes approuvés dans l'UE. Indépendamment de cela, il doit être possible de retirer en Suisse l'approbation de substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés dans l'UE, lorsque

² RS 916.161

³ Plante qui pousse spontanément dans une culture et dont la présence est plus ou moins nocive à celle-ci.

⁴ Cf. notamment la modification du 11 novembre 2020, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2021 (RO 2020 5563).

les dispositions de la loi sur la protection des eaux (LEaux)⁵ l'exigent. De même, la Suisse doit pouvoir adopter pour ces substances actives, phytoprotecteurs et synergistes des conditions et restrictions différentes de celles de l'UE lorsque cela s'impose après un examen réalisé conformément aux dispositions de la LEaux. Il ne sera par contre plus possible d'approuver en Suisse des substances actives, synergistes et phytoprotecteurs qui ne le sont pas dans l'UE.

L'approbation des substances actives, synergistes et phytoprotecteurs ne sera plus possible en Suisse. Seuls les organismes utiles feront encore l'objet d'une procédure d'approbation car leur réglementation n'est pas harmonisée au niveau de l'UE. Leur mise en circulation sera toutefois simplifiée, car ils ne nécessiteront plus d'homologation.

Ainsi, les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés en Suisse correspondront simultanément à ceux 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 les pays membres de l'UE.

Durée de validité limitée 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'homologation des produits phytosanitaires. Celle-ci permet de garantir que tous les produits phytosanitaires font régulièrement l'objet des contrôles visant à vérifier leur conformité aux critères d'homologation les plus récents. Le renouvellement des homologations remplacera le réexamen ciblé (art. 29a OPPh 2010).

Comme le prévoit déjà l'OPPh 2010, l'homologation des produits phytosanitaires continuera de pouvoir à tout moment être réexaminée et adaptée ou retirée si nécessaire, indépendamment de sa durée de validité limitée.

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^{bis} 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 limitrophes de la Suisse le seront, à certaines conditions, également en Suisse sans que les autorités suisses doivent examiner une nouvelle fois si l'ensemble des exigences liées à l'homologation est rempli.

⁵ 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 communication⁶. Ainsi, des rencontres régulières permettent notamment de renforcer le flux d'information et la communication entre la Confédération et les cantons. En outre, les services fédéraux mettent à la disposition des cantons des informations pertinentes pour l'exécution sous une forme adéquate (par ex. listes concernant l'importance des produits de dégradation des substances actives contenues dans les produits phytosanitaires). 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 définies dans ce plan d'action. Enfin, elle publie les informations concernant les produits phytosanitaires homologués⁷ et leur réexamen⁸. Dans ce cadre, les produits phytosanitaires homologués pour un usage non professionnel sont notamment signalés de manière spécifique 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. D'autres 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 sont régulièrement publiées dans l'index des produits phytosanitaires. De même, les produits phytosanitaires dont

⁶ 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.

⁷ www.osav.admin.ch > Homologation des produits phytosanitaires > Homologation et réexamen des produits phytosanitaires > Produits phytosanitaires homologués et www.osav.admin.ch > Homologation des produits phytosanitaires > Utilisation et exécution

⁸ www.blv.admin.ch > Homologation des produits phytosanitaires > Homologation et réexamen des produits phytosanitaires > Réexamen des produits phytosanitaires

l'homologation a été retirée sont listés avec les délais prévus pour leur mise en circulation et utilisation. En outre, le service d'homologation s'implique davantage pour soutenir les autorités d'exécution et accompagne les campagnes nationales⁹.

Comme jusqu'à présent, il y aura un index des produits phytosanitaires admis en Suisse indiquant les produits phytosanitaires homologués, y compris les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes qu'ils contiennent, et les conditions à respecter lors de leur utilisation. Bien entendu, il sera toujours spécifié quels produits phytosanitaires sont homologués pour l'usage non professionnel.

Augmentation des émoluments

Il faut augmenter les émoluments afin que les responsables assument davantage les coûts liés à la procédure d'homologation des produits phytosanitaires (principe de causalité). Le taux de couverture actuel, inférieur à 2 %, passera ainsi à environ 15 %. Les produits phytosanitaires contenant des substances de base à faible risque et l'approbation des organismes utiles continueront d'être soumis à des émoluments plus bas. Les recettes provenant des émoluments devraient ainsi passer d'environ 100 000 francs par an à un montant estimé à 1,2 million de francs. 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 (voir annexe).

Ressources supplémentaires

Il est prévu de créer de nouveaux postes afin de faire face au travail supplémentaire lié aux nouvelles tâches (notamment le renouvellement des homologations). Ces postes seront financés par les recettes des émoluments.

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 Bregy « 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. En ce qui concerne la reprise simultanée des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes, la demande présentée dans les deux interventions est entièrement mise en œuvre. L'introduction de la possibilité de l'homologation simplifiée des produits phytosanitaires homologués dans les États membres de l'UE limitrophes de la Suisse permet aussi de répondre à ces interventions parlementaires. La suite de la mise en œuvre de l'initiative parlementaire 22.441 montrera si d'autres adaptations s'imposent.

La motion 21.3770 Gafner, « Procédure de notification pour les produits à base de produits naturels destinés à fortifier ou à protéger les plantes » 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. Elle a été adoptée le 6 mars 2025, mais elle n'a pas pu être mise en œuvre dans le cas de la présente révision. En effet, cela aurait exigé une nouvelle consultation et retardé le projet. Cette motion sera mise en œuvre lors de révisions ultérieures. La présente révision prévoit tout de même 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 chimiques et ne sont plus soumises à la

⁹ Voir par ex. campagnes de contrôle du marché des produits phytosanitaires destinés à des particuliers: 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.

notification obligatoire au sens de l'OPPh. 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. 40*b* OPPh 2010). Cette obligation de communiquer est provisoirement supprimée. Une simplification est aussi prévue pour les organismes utiles : après l'approbation d'un organisme utile, les produits contenant cet organisme n'ont plus besoin d'être homologués. Ils pourront ainsi être mis en circulation et utilisés sans homologation.

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.

Les aspects suivants 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. Seuls les organismes utiles peuvent encore être approuvés en Suisse, car leur réglementation n'est pas harmonisée au sein de l'UE.
- Les produits phytosanitaires qui sont déjà homologués dans un État membre de l'UE limitrophe de la Suisse le seront à certaines conditions également en Suisse. Les intéressés devront à cette fin déposer le dossier complet, mais les autorités suisses ne seront plus obligées 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 sera accordée 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 des produits phytosanitaires.
- Les produits contenant des organismes utiles approuvés pourront être mis en circulation de manière simplifiée : ils ne nécessiteront plus d'homologation ni de notification. Cependant, ils ne peuvent contenir que des organismes utiles approuvés en Suisse.
- À l'instar de l'UE, les préparations qui contiennent exclusivement des substances de base ne seront plus considérées comme des produits phytosanitaires et ne seront donc pas soumises à l'homologation ni à la notification obligatoires. Les substances de base qui les composent devront être approuvées et les dispositions spéciales applicables devront être respectées.
- Il est prévu de créer la base légale nécessaire 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 organismes utiles.
- 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 plus 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 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 leur approbation et de l'homologation des produits phytosanitaires.

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, ce qui permet de répartir le travail entre les pays membres de l'UE. 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 des produits phytosanitaires homologués dans les pays membres de l'UE limitrophes de la Suisse, à condition que les demandeurs fournissent les rapports d'évaluation des États membres de l'UE en plus du dossier correspondant.

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

- 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 phytosanitaires présentant des propriétés déterminantes *similaires* à un produit phytosanitaire homologué en Suisse seront inscrits sur la liste des produits phytosanitaires étrangers homologués dans les États membres de l'UE en vue de l'importation parallèle (vers la Suisse). Dans les États membres de l'UE, cette possibilité n'est prévue que pour les produits *identiques* (en ce qui concerne la composition et le producteur). 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 et la provenance des produits phytosanitaires et doit déroger sur ce point au droit européen. En d'autres termes, il suffit en Suisse qu'un produit phytosanitaire homologué dans un État membre de l'UE présente des propriétés déterminantes similaires. Il n'est pas nécessaire, comme il est exigé dans l'UE, qu'il soit identique au produit phytosanitaire autorisé en Suisse.
- En ce qui concerne les demandes d'extension de l'homologation à une utilisation mineure (art. 17), 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, si les États membres de l'UE reconnaissent réciproquement l'homologation de produits phytosanitaires, ils peuvent toujours consulter les données.

- 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 divers aspects qui, dans l'UE, sont régis par la législation nationale des 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 au sens de l'art. 77 de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim)¹⁰, composé des directeurs de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (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 statue, compte tenu de l'évaluation et de l'avis des services d'évaluation, sur l'homologation des produits phytosanitaires et l'approbation des organismes utiles. Le service d'homologation est rattaché à l'OSAV. Les services d'évaluation sont toujours l'OFEV, l'OSAV, l'OFAG (y compris Agroscope et l'Institut fédéral de recherches sur la forêt, la neige et le paysage) et le SECO.

Quant aux cantons, ils restent compétents pour surveiller le marché et contrôler si l'utilisation des produits phytosanitaires est 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.

¹⁰ RS 813.11

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

Préambule

Les renvois à la loi sur l'agriculture (LAgr)¹¹, sont modifiés : l'art. 160 est complété par l'al. 1 et l'art. 160b, par l'al. 4 (qualité de partie dans la procédure concernant les produits phytosanitaires).

En outre, le préambule mentionne désormais les art. 27, al. 2, et 47 de la loi sur la protection des eaux, l'art. 29f de la loi sur la protection de l'environnement et l'art. 12, al. 2, de la loi sur le génie génétique.

Enfin, il est renvoyé à l'art. 7, al. 4, de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI)¹², 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 But

Le but de l'ordonnance correspond à celui de l'OPPh 2010.

Les dispositions de la présente ordonnance reposent sur le principe de précaution (cf. notamment art. 148a 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 donc 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. 2 Objet

L'objet de l'ordonnance correspond à celui de l'OPPh 2010. Désormais, l'autorisation des organismes utiles (appelés jusqu'à présent « macro-organismes ») fait l'objet d'une mention séparée, car ils sont soumis à des dispositions spécifiques. Hormis l'homologation des produits phytosanitaires, l'ordonnance règle l'importation, la mise en circulation et le contrôle des produits phytosanitaires, de même que la publicité et l'étiquetage.

Art. 3 Champ d'application

L'ordonnance s'applique aux produits décrits dans cette disposition.

Hormis les substances nutritives, sont exclus les biostimulants de végétaux, réglementés et définis dans l'ordonnance sur la mise en circulation des engrais (OEng)¹³.

En ce qui concerne l'application dans l'eau mentionnée à l'al. 2, let. c, 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]¹⁴).

¹¹ RS 910.1

¹² RS 817.0

¹³ RS 916.171

¹⁴ RS 814.81

Art. 4 Définitions

Pour ce qui est des définitions qui doivent correspondre à celles du règlement (CE) n° 1107/2009¹⁵, 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 : 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),¹⁶ qui 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. b : la notion de macro-organisme ne figure plus dans l'ordonnance. Elle a été remplacée par le terme « organisme utile », dont la définition est plus complète que dans l'OPPh 2010.

Let. d : 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, 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. e : une définition de la zone urbanisée est inscrite à la let. e afin qu'il soit clair où s'appliquent les restrictions d'utilisation renforcées introduites dans l'OPPh 2010 au 1^{er} janvier 2023¹⁷. Il s'agit du territoire situé à l'intérieur des zones à bâtir et les installations sportives situées à l'extérieur des zones à bâtir, comprenant ainsi les parcs, les aires de jeux, les terrains de sport et les installations de loisirs.

L'al. 3 présente 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 Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés conformément au règlement (CE) n° 1107/2009

Comme déjà indiqué, l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes et leur retrait 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,

¹⁵ 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.

¹⁶ RS 814.911

¹⁷ Cf. RO 2022 784

le phytoprotecteur ou le synergiste concerné ait été déposée auprès du service d'homologation et que ce produit remplisse les conditions d'homologation. 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. 5 stipule que tous les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui sont actuellement approuvés dans l'UE sont réputés approuvés également en Suisse. Cela concerne les substances actives chimiques et microbiologiques à faible risque, les substances à faible risque et les substances dont on envisage la substitution ainsi que les substances de base.

Comme le prévoit déjà l'OPPh 2010, le dossier concernant les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes doit accompagner la première demande d'homologation du produit phytosanitaire qui les contient.

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 par 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 pourra être retirée en Suisse en même temps que dans l'UE. Il est ainsi évité que les produits phytosanitaires qui ne sont plus autorisés 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. 5 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° 540/2011¹⁸ sont aussi réputés approuvés en Suisse¹⁹. 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) no 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 (cf. annexe de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires²⁰).

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ RS 817.022.2

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 active, phytoprotecteur ou synergiste peut être réputé approuvé selon l'art. 5, 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 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 homologués en Suisse, qui indiquera les utilisations pour lesquelles ceux-ci sont homologués et à quelles conditions. 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. 6 Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 qui sont soumis à des dispositions différentes de celles de l'UE

Conformément à l'art. 6, 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 les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui doivent être soumis aux conditions et restrictions plus strictes à la suite d'un examen réalisé en vertu la loi sur la protection des eaux. Dans ces cas, la durée de validité de l'approbation est la même que dans l'UE.

Art. 7 Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 qui ne sont pas approuvés en Suisse

L'art. 7 permet à la Suisse de retirer l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui sont approuvés dans l'UE, ce qui peut être nécessaire 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.

Titre 3 Interdiction d'utilisation des coformulants dans les produits phytosanitaires

Art. 8

Les coformulants qui ne doivent pas être utilisés dans l'UE en tant que composants de produits phytosanitaires ne doivent pas non plus l'être en Suisse, sans exception.

Titre 4 Produits phytosanitaires

Chapitre 1 Principe

Art. 9 Homologation obligatoire

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. 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. La mise en circulation des produits qui contiennent des organismes utiles fait l'objet du titre 5 (art. 104 et 105).

De même, bien que l'OPPh ne s'applique pas à l'exportation de produits phytosanitaires, les Conventions de Stockholm sur les polluants organiques persistants (Convention POP) et de Rotterdam, ratifiées par la Suisse, posent des limites à l'exportation de produits chimiques dangereux pour la santé ou l'environnement.

Chapitre 2 Homologation

Section 1 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 visées 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. 10 Principe

Les produits phytosanitaires peuvent être homologués à condition qu'ils soient conformes aux exigences énoncées aux art. 11 et 12 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.

Le demandeur doit avoir un siège en Suisse, sauf s'il existe un accord international. Ce n'est actuellement le cas que 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)²¹, mais la teneur correspond à l'art. 16 OPPh 2010.

Art. 11 Exigences relatives aux substances actives, aux phytoprotecteurs, aux synergistes et aux coformulants contenus dans les produits phytosanitaires

L'art. 11 fixe les critères pour les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes entrant dans la composition des produits phytosanitaires. L'al. 1 précise que ceux-ci sont également considérés comme approuvés en Suisse en vertu des art. 5 et 6. Les conditions et restrictions sont mentionnées dans le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, dans les colonnes « Pureté » et « Dispositions spéciales », et doivent être respectées.

²¹ RS 813.12

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 5, ch. 3).

La disponibilité de normes d'analyse est une condition préalable à l'approbation de la substance active dans l'UE et ne doit donc pas être vérifiée à nouveau lors de l'homologation en Suisse des produits phytosanitaires.

Conformément à l'al. 3, la substance active ne doit pas être une espèce exotique invasive au sens de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement.

Art. 12 Exigences relatives aux produits phytosanitaires

L'art. 12 fixe les critères auxquels doit répondre un produit phytosanitaire en vue de l'homologation. Ces critères correspondent à l'OPPh 2010.

Art. 13 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.

Section 2 Portée, contenu, validité et durée de validité de l'homologation

Art. 14 Portée et 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.

L'al. 2, let. c précise toujours que pour les micro-organismes, il faut indiquer l'identité de chaque organisme et sa quantité, exprimée en unités appropriées. S'agissant des micro-organismes, l'identité doit être établie au niveau de la souche par des méthodes de détection moléculaire. L'al. 2, let. f prévoit que l'homologation doit comprendre la classification visée à l'art. 6 ou 7 de l'ordonnance sur les produits chimiques. En outre, l'al. 2, let. g contient la disposition nouvelle selon laquelle la taille de l'emballage fait le cas échéant aussi l'objet de l'homologation.

Les informations visées à l'al. 3 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. 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 sur ou 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.

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 obligatoire 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 stocks ou les cultures verticales. Des restrictions de la quantité de bouillie peuvent aussi être prévues dans

le cadre de cette indication, ou, en cas de traitements après récolte, le délai à respecter entre la dernière utilisation et la remise du produit végétal aux consommateurs.

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. 3, let. h, 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.

Art. 15 *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). Après l'expiration de l'autorisation, les délais prévus à l'art. 45 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. 38 ou 39, un produit phytosanitaire reste autorisé jusqu'à ce que l'autorité prenne une nouvelle décision.

Section 3 Homologation simplifiée et extension de l'homologation à des utilisations mineures

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. 16 *Homologation simplifiée des produits phytosanitaires qui sont homologués dans un État membre de l'UE limitrophe de la Suisse*

Un nouveau type de procédure d'homologation est inscrit à l'art. 16 (en réponse à la motion 21.4164 Bregy « Reconnaissance de l'homologation des produits phytosanitaires par l'UE »). Cet article permet à certaines conditions une homologation facilitée des produits phytosanitaires, pour autant que le produit phytosanitaire concerné (identique) est déjà homologué dans un État membre de l'UE limitrophe 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 les rapports d'évaluation des États membres de l'UE. L'État membre de l'UE concerné (ou l'État membre rapporteur de la zone) a déjà contrôlé le respect des critères d'homologation et la Suisse n'a pas besoin de le faire encore une fois. Font exception les domaines régis par des dispositions légales différentes, telles que la législation sur la protection des eaux et les exigences relatives à l'utilisation non professionnelle de produits phytosanitaires.

L'application de cette disposition est subordonnée à la condition que le produit phytosanitaire dont l'homologation est demandée soit identique au produit phytosanitaire homologué dans l'État membre de l'UE concerné et que la demande porte sur le même usage et les mêmes conditions d'utilisation que l'homologation dans cet État membre de l'UE. En outre, comme mentionné plus haut, il y a lieu de joindre les rapports d'évaluation (*registration report*, parties A, B et C ; cf. exigences relatives au dossier prévues à l'art. 29). Si l'État concerné n'est pas le membre rapporteur de la zone, le rapport doit être accompagné des rapports de l'État membre rapporteur de la zone et par le commentaire de ces rapports rédigé par l'État concerné (*reporting tables*). Les rapports

d'évaluation ne doivent pas être antérieurs à la date la plus récente de l'approbation (première approbation ou renouvellement de l'approbation) des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans le produit phytosanitaire.

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.

En outre, le dossier à remettre doit comprendre tous les documents qui ont servi de base à l'homologation de référence étrangère (art. 28 en relation avec l'art. 26).

L'art. 16 est également utilisé pour étendre l'homologation d'un produit phytosanitaire à une nouvelle utilisation (type de demande B, art. 22, al. 2, let. e) ainsi que pour modifier la composition, la classification et l'étiquetage d'un produit phytosanitaire qui fait l'objet d'une homologation simplifiée. Il doit s'agir de la même homologation de référence étrangère que lors de la première demande.

Les services d'évaluation suisses reprennent l'évaluation figurant dans les rapports d'évaluation étrangers transmis et en déduisent les conditions d'utilisation adaptées à la Suisse et, le cas échéant, les mesures de réduction des risques nécessaires. Dans les domaines d'évaluation régis par des dispositions légales différentes, les services d'évaluation procèdent à leur propre évaluation et en déduisent les conditions d'utilisation et les mesures de réduction des risques adéquats dans les conditions suisses. Les mesures de protection des utilisateurs sont par exemple déduites directement du rapport d'évaluation de l'État membre de l'UE. Par contre, les autorités suisses doivent évaluer la concentration possible de résidus dans les eaux (métabolites des eaux souterraines), car les bases légales pertinentes sont différentes en Suisse. En règle générale, on reprend l'évaluation de la pertinence toxicologique des métabolites des eaux souterraines des rapports d'évaluation étrangers, car en principe, il n'existe pas de divergences juridiques en la matière. Si toutefois l'évaluation suisse révèle, à la différence de l'évaluation étrangère, que la concentration d'un métabolite est supérieure à la valeur seuil, il faut effectuer à titre complémentaire l'évaluation de la pertinence toxicologique qui manque dans le rapport d'évaluation étranger pour satisfaire aux exigences de l'art. 4, par. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009.

Bien que l'article ne le mentionne pas expressément, le service d'homologation aura toujours la possibilité de suspendre une procédure d'homologation (conformément aux principes généraux de la procédure administrative), notamment si de nouvelles études ou connaissances laissent présager que l'homologation du produit phytosanitaire sera prochainement retirée dans le pays d'origine européen. Il ne serait par exemple pas approprié d'homologuer un produit et de retirer son homologation quelques semaines plus tard. Si l'homologation de référence est retirée dans le pays d'origine, l'homologation correspondante sera également révoquée en Suisse et le produit sera retiré du marché.

Conformément à l'al. 5, les services ne procèdent pas à leur propre évaluation comparative visée par l'art. 46 en cas d'homologation simplifiée. L'évaluation est reprise de l'État membre de l'UE concerné.

Art. 17 *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. 2, il n'est procédé qu'à un examen très restreint des conditions d'homologation pour l'extension de l'homologation d'un produit phytosanitaire à une utilisation mineure lorsque celle-ci fait partie de l'homologation du produit dans un État membre de l'UE dans lequel les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables (let. a). En l'occurrence, l'évaluation du produit (év. à l'exception des domaines de l'efficacité et de la phytotoxicité) a déjà été effectuée pour cette utilisation mineure dans l'État membre de l'UE concerné et les conditions d'homologation sont réputées remplies. Une nouvelle évaluation suisse n'est alors pas nécessaire.

Une extension au sens de l'art. 17 est impossible s'il s'agit de produits phytosanitaires consistant en des organismes génétiquement modifiés ou en contenant (al. 3).

Art. 18 *Homologation simplifiée et extension de l'homologation des produits phytosanitaires qui sont homologués pour le traitement des semences dans un État membre de l'UE limitrophe de la Suisse*

Les art. 16 et 17 s'appliquent aussi aux produits phytosanitaires qui sont homologués pour le traitement des semences dans l'État membre de l'UE concerné.

Section 4 Homologation en cas de faible risque, pour l'usage non professionnel ou pour l'utilisation dans les zones de protection des eaux souterraines et dans les zones karstiques

Art. 19 *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. 20 *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^{er} janvier 2023 à l'art. 17, al. 1^{er} et 2, OPPh 2010 ; elles restent inchangées. L'annexe 4 comprend l'annexe 12, ch. 1, et l'art. 54, al. 4, OPPh 2010. Comme les adjuvants ne doivent pas être remis aux utilisateurs ne disposant pas de permis (art. 77, al. 1), ils ne sont pas non plus homologués pour l'utilisation non professionnelle.

Art. 21 *Homologation de produits phytosanitaires pour l'utilisation dans les zones de protection des eaux souterraines S₂ et S_h, dans les zones karstiques et dans les aires d'alimentation Z_u*

Les restrictions de base pour l'homologation en relation avec les eaux souterraines figurent à l'annexe 6. L'art. 21 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_h 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 existantes pour l'homologation de produits phytosanitaires destinés à l'utilisation dans les zones karstiques.

Les restrictions dans l'aire d'alimentation Z_u des captages d'eau souterraine d'intérêt public sont réglées au niveau de la loi, à l'art. 27, al. 1^{bis}, 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 Procédure d'homologation

Art. 22 *Demande d'homologation, d'extension ou de modification d'une homologation*

Cet article définit le contenu du dossier de demande, c'est-à-dire les documents devant accompagner la demande. Par rapport à l'OPPh 2010 (art. 21), il faut désormais indiquer l'identifiant unique de formulation (UFI) au sens de l'art. 15a, al. 2, OChim (al. 2, let. f). Les informations qui doivent déjà être fournies sur la base du dossier conformément à l'art. 26 ou 27 ne sont pas mentionnées à nouveau.

Il n'est possible de déposer une demande d'extension ou de modification d'une homologation que si le produit phytosanitaire est déjà homologué.

Art. 23 *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. 24 *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. 25 *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. 26 *Dossier d'homologation des produits phytosanitaires*

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 5. Le demandeur doit déposer un dossier complet pour les substances actives, phytoprotect-

teurs ou synergistes qui n'entrent pas encore dans la composition d'un produit phytosanitaire homologué ou qui sont concernés par la protection des rapports (let. b). 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 (comportant 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. 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 molécules d'ARNm, le dossier doit remplir, pour la Suisse, les exigences relatives aux substances actives microbiologiques énoncées l'annexe 3, ch. 35.

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

Art. 27 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. 17, 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 agromiques, 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 (art. 17, al. 2, let. a).

Art. 28 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. 29 *Dossier relatif à l'homologation des produits phytosanitaires qui sont déjà homologués dans un État membre de l'UE limitrophe de la Suisse*

Lorsque la demande porte sur une homologation au sens de l'art. 16, le dossier doit non seulement satisfaire aux exigences de l'art. 26, mais aussi comprendre le justificatif de l'homologation de l'utilisation demandée dans le pays concerné et les rapports d'évaluation de cet État (cf. explications de l'art. 16).

Pour les domaines évalués en Suisse, les exigences applicables 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 des rapports de l'État membre de l'UE rapporteur de la zone et par le commentaire sur ces rapports rédigé par l'État membre de l'UE concerné. Le demandeur doit soumettre les rapports d'évaluation présentant aussi les informations confidentielles non expurgées sur la composition de ce produit.

Il doit déposer les rapports d'évaluation de l'État membre en plus de la demande accompagnée du dossier selon l'art. 26.

Art. 30 *Informations déjà connues*

Il suffit de renvoyer aux documents déjà fournis dans le cadre d'une autre demande et il n'est pas nécessaire de les joindre à nouveau, à moins qu'ils fassent l'objet de la protection des rapports et que le demandeur n'ait pas accès aux données concernées.

Art. 31 *Langue, format et structure de la demande*

Cet article contient une nouvelle précision, selon laquelle la demande doit être déposée par voie électronique dans le système InfoFito (art. 118 à 125).

Le service d'homologation peut définir des exigences relatives au format et à la structure de la demande (al. 4)

Art. 32 *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). Cela concerne les données confidentielles telles que les noms de personne, les procédés de fabrication et la composition des produits phytosanitaires. Elles sont expurgées dans les documents destinés aux organisations ayant qualité de partie ou à d'autres entités qui demandent de les consulter (p. ex. services cantonaux).

Art. 33 *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).

Art. 34 *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. 5, 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).

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 des États membres de l'UE, mais aussi à des allègements si, par exemple, les nouvelles données montrent qu'un métabolite n'est pas pertinent.

Art. 35 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 paysage²² 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 phytosanitaires²³. Conformément à l'art. 160b, al. 4 LAgr, il appartient au Conseil fédéral de fixer les modalités de la procédure.

L'art. 35 prévoit le droit de recours des associations dans toutes les procédures concernant les homologations de produits phytosanitaires. Seules les demandes d'homologation de produits phytosanitaires en provenance des États membres de l'UE (importation parallèle, art. 47 à 55), les demandes d'homologation d'urgence (art. 56) et les demandes de nature purement administrative 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^{bis} de la loi sur la protection de l'environnement (LPE)²⁴ pour la dissémination d'organismes pathogènes et de l'art. 12a de la loi sur le génie génétique (LGG)²⁵, 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. 35 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. 22, 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, il est prévu

²² RS 451

²³ 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)

²⁴ RS 814.01

²⁵ RS 814.91

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 genre de la 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 européens en vue de l'importation parallèle, vu que les conditions et les charges relatives à l'utilisation sont liées au produit dit original déjà autorisé en Suisse 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, ce qui a été inscrit dans le message relatif à l'évolution future de la Politique agricole à partir de 2022 (PA22+)²⁶. Aucune autre exception n'a été prévue. 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.

Art. 36 Délais

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

Art. 37 Obligation de conserver le dossier de demande ainsi que les échantillons

Cet article correspond à l'art. 27 OPPh 2010 quant au fond. Il est en outre précisé qu'il faut conserver les échantillons témoins (al. 3).

Section 6 Renouvellement et réexamen de l'homologation

Art. 38 Renouvellement de l'homologation

À la différence de l'OPPh 2010, la procédure de renouvellement de l'homologation introduite 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 a été renouvelée dans l'UE. 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.

En fixant la durée du renouvellement, le service d'homologation tient compte de la durée de validité de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste contenu dans le produit phytosanitaire qui expire la première (al. 2).

Dans des cas bien fondés, le délai pour le dépôt du dossier (*registration report* compris) et le délai d'expiration de l'homologation peuvent être prolongés conformément à l'al.

²⁶ FF 2020 3851

4. 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 l'homologation des produits phytosanitaires ne fassent l'objet d'évaluations répétées 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. 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 les produits phytosanitaires sont régies par les dispositions pertinentes de l'UE et définies à l'annexe 5, ch. 2.1 et 2.2.

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. 6),

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. 3) 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 sur la demande de renouvellement (al. 7). 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 la demande 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. Après le renouvellement de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes, les titulaires d'homologation doivent déposer une demande pour chaque produit phytosanitaire contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné afin de conserver l'homologation. 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. 39 Renouvellement simplifié de l'homologation

Par analogie à la première demande d'homologation simplifiée au sens de l'art. 16, la demande de renouvellement peut être déposée comme une demande de renouvellement simplifié de l'homologation, à condition que les exigences pertinentes soient rem-

plies. En d'autres termes, le titulaire de l'homologation dépose la demande de renouvellement simplifié au plus tard trois mois après le renouvellement de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste. La demande doit être accompagnée de celle déposée dans l'État membre de l'UE limitrophe concernant le renouvellement de l'homologation du produit de référence sur lequel se fonde l'homologation simplifiée au sens de l'art. 16, ainsi que du dossier de demande de renouvellement présenté dans l'État membre de l'UE concerné. Le demandeur est tenu d'informer le service d'homologation, si celui-ci l'exige, sur l'état d'avancement de la procédure de renouvellement dans l'État membre de l'UE limitrophe de la Suisse. S'il ne remplit pas cette obligation, le service d'homologation peut refuser la demande de renouvellement.

Le demandeur informe le service d'homologation sur la décision concernant la demande de renouvellement prise dans l'État membre de l'UE limitrophe de la Suisse au plus tard trois mois après cette décision. En cas de renouvellement de l'homologation, il doit présenter les rapports d'évaluation et la nouvelle homologation de l'État membre de l'UE concerné, ainsi que les compléments éventuels au dossier, au plus tard trois mois suivant la décision de renouvellement prise par l'État membre de l'UE. En cas de dépôt hors délai, le service d'homologation peut rejeter la demande de renouvellement.

Les services d'évaluation ne procèdent à leur propre évaluation que dans les domaines pour lesquels une évaluation propre est également effectuée dans le cadre de l'homologation simplifiée des PPh (conformément à l'art. 16, al. 2). Dans les autres domaines, on reprendra l'évaluation figurant dans les rapports d'évaluation de l'État membre de l'UE concerné (conformément à l'art. 29). En outre, il sera renoncé au traitement des domaines pour lesquels il n'existe pas de nouvelles connaissances ni de nouvelles exigences depuis l'octroi de l'homologation, comme dans le cas du renouvellement de l'homologation au sens de l'art. 38, al. 6.

Art. 40 Réexamen 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^{bis}) ou par l'ordonnance sur la protection des eaux pour la qualité des eaux superficielles et souterraines ou les exigences prévues pour les résidus dans les denrées alimentaires par souci de protection des consommateurs ne sont plus remplies.

Le réexamen peut avoir pour conséquence une modification ou le retrait de l'homologation.

Section 7 Modification de l'homologation ainsi que retrait de l'homologation et interdiction d'utilisation

Art. 41 et 43 Modification et retrait de l'homologation

Une modification peut être apportée sur la base de nouvelles connaissances ou informations fournies conformément à l'art. 85. 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. 40, al. 2); en raison du réexamen (art. 40, al. 1); 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; après examen des informations visées à l'art. 85; ou à la demande du titulaire de l'homologation.

Art. 42 Transfert des homologations

Une homologation est transférée à un autre titulaire si une demande est déposée à cet effet.

Art. 44 Interdiction d'utilisation en cas de retrait

La mise en circulation et l'utilisation des produits phytosanitaires sont interdites avec effet immédiat et sans octroi de délai visé à l'art. 45 lorsqu'il existe un risque de dommage grave et immédiat pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Cette interdiction peut concerner certaines ou toutes les utilisations d'un produit phytosanitaire.

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

Art. 45 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. 2). Autrement (al. 1), 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, ce qui doit être interprété comme suit :

- En cas de retrait ou d'expiration de l'homologation d'un produit phytosanitaire, le délai suivant le retrait ou l'expiration ne dépasse pas six mois pour la mise en circulation des stocks et 18 mois pour l'utilisation, l'entreposage et l'élimination.
- En cas de modification de l'homologation (ajout d'une ou plusieurs nouvelles dispositions d'utilisation ou retrait d'une ou plusieurs utilisations), le délai de mise en circulation des stocks encore étiquetés ou emballés selon l'ancienne réglementation est de six mois au maximum à compter de la date de la modification, ce qui garantit que les utilisateurs sont informés des adaptations concernées. Le délai d'utilisation conformément à l'ancienne homologation (ou à l'ancienne étiquette) est de 18 mois maximum à compter de la modification.

Par dérogation, le service d'homologation peut fixer des délais plus courts pour la mise en circulation des stocks, pour l'utilisation, pour le stockage et pour l'élimination.

L'al. 4 garantit que les délais accordés pour l'écoulement des stocks et l'utilisation des produits phytosanitaires sont les mêmes que ceux prévus dans l'UE en cas de retrait de l'homologation de ces produits, parce que l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs ou des synergistes qu'ils contiennent n'a pas été renouvelée dans l'UE. Comme l'expiration de l'approbation de la substance active sera simultanée 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. 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 au stockage, à l'utilisation et à l'élimination s'appliquent par analogie à ces semences. L'utilisation des semences comprend la mise en circulation et le semis.

L'al. 6 établit la possibilité de fixer des délais plus longs que ceux prévus aux al. 3 et 4 lorsque le produit a été appliqué sur des semences stockées comme réserves obligatoires conformément à l'ordonnance sur le 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. 3 et 4 ne sont pas suffisants.

L'information sur les délais est fournie par voie de décision destinée au titulaire de l'homologation. Les délais sont communiqués publiquement. Ils peuvent également être consultés dans l'index des produits phytosanitaires pour autant que le retrait concerne l'ensemble de l'homologation.

Section 8 Homologation des produits phytosanitaires contenant une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution

Art. 46

Si le produit phytosanitaire contient une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution, une évaluation comparative s'impose lors de l'homologation ou 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.

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, ne sera pas poursuivie. Les dispositions sont ainsi alignées sur celles de l'UE. 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. Même si l'al. 3 ne le mentionne pas expressément, le service d'homologation peut restreindre l'utilisation du produit phytosanitaire.

Lors de l'évaluation comparative, il est tenu compte, conformément à l'al. 4, des conséquences sur les utilisations mineures. En d'autres termes, il n'y a pas d'évaluation comparative lorsque la demande porte sur au moins une utilisation mineure ou que le produit phytosanitaire est déjà autorisé pour au moins une utilisation mineure. L'al. 3, let. c, signifie que, dans le cadre de la protection des végétaux, l'utilisation de différentes substances actives présentant une diversité chimique ainsi que l'application de différentes méthodes de culture et de lutte contre les nuisibles contribuent à limiter le développement de résistances chez les organismes nuisibles (insectes, champignons, mauvaises herbes, etc.). En d'autres mots, en évitant une dépendance excessive à une seule substance ou méthode, on réduit le risque que les organismes cibles s'adaptent et deviennent résistants aux traitements, ce qui rendrait ces derniers inefficaces à long terme.

Section 9 Homologation de produits phytosanitaires des États membres de l'UE

Cette section règle l'homologation de produits phytosanitaires étrangers en vue de l'importation parallèle (art. 47 à 55). Seules les modifications ci-dessous y sont apportées par rapport à l'OPPh 2010 (art. 36 à 39).

- La liste (prévue à l'art. 47, al. 3) des produits phytosanitaires homologués dans des États membres de l'UE 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 accéder facilement à ces informations.
- Les délais applicables suite à la radiation de la liste de produits phytosanitaires homologués en vue de l'importation parallèle sont expressément fixés lorsque l'homologation du produit de référence suisse ou l'homologation du produit phytosanitaire dans l'État membre de l'UE a été retirée. Dans le premier cas, ces délais doivent concorder avec ceux impartis pour le produit de référence suisse et dans le second, avec ceux de l'homologation correspondante à l'étranger (art. 54).
- Désormais, la demande doit contenir, en plus de la fiche de données de sécurité, les informations relatives à l'UFI. Les données requises dans le cadre d'une demande sont explicitement mentionnées (art. 48).

Comme le prévoit l'OPPh 2010, les produits phytosanitaires consistant en des micro-organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ou en contenant ne doivent pas figurer sur cette liste. En effet, leur identité ne peut pas être suffisamment vérifiée. Il est de plus établi que l'homologation d'un produit en vue de l'importation parallèle n'est possible que si le produit de référence suisse est homologué exclusivement pour un usage professionnel (art. 47, al. 1, let. d). 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. Ainsi, il est désormais précisé que le service d'homologation rédige de nouvelles notices d'information et les publie sur son site Internet si l'homologation du produit suisse de référence est modifiée (art. 52).

Les dispositions relatives aux produits phytosanitaires homologués en vue de l'importation parallèle 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 même teneur en substances actives, phytoprotecteurs et synergistes, la même formulation ainsi que la classification et l'étiquetage comparables.

Section 10 Homologation en cas de situation d'urgence

Les exigences en matière d'homologation d'urgence (art. 56 à 60) restent largement inchangées quant au fond par rapport à l'OPPh 2010. 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 (art. 57, 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.

Une homologation d'urgence est aussi envisageable pour l'extension des conditions et restrictions relatives aux organismes utiles.

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, comme déjà mentionné plus haut, pour ceux qui contiennent des substances actives cancérogènes ou toxiques pour la reproduction et sont classées dans les catégories les plus élevées.

Section 11 Rapports d'essais et d'études et protection des rapports

Art. 61 Liste des rapports d'essais et d'études

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

Art. 62 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. 63 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 et 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 relatifs à l'homologation de produits phytosanitaires pour les utilisations mineures sont d'une manière générale différents de ceux de l'UE.

Art. 64 *Durée de la protection des rapports lors du renouvellement de l'homologation*

À l'instar de l'art. 28 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. 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. 65 *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. 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.

Chapitre 3 Opérations avec les produits phytosanitaires

Section 1 Mise en circulation avec permission de vente

Art. 66 à 68

La permission de vente a été assouplie par rapport aux dispositions de l'OPPh 2010 (art. 43). 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 désormais 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, sans qu'un émolument soit perçu. Par contre, si les utilisations supplémentaires du produit original sont homologuées, le titulaire de la permission de vente doit déposer une demande et demander ces utilisations (ou une partie d'entre elles) pour qu'elles soient reprises. Celle-ci est soumise à émolument (voir les explications de l'ordonnance sur les émoluments de l'OSAV). L'extension 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. Les délais applicables sont les mêmes que ceux prévus pour le produit original. Un retrait peut aussi être prononcé à la demande du titulaire de la permission de vente.

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.

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

L'art. 66, al. 2 contient la nouvelle précision explicite selon laquelle le titulaire de la permission de vente a les mêmes obligations que le titulaire de l'homologation du produit original. Cette obligation peut par exemple être remplie dans le cadre de la surveillance du marché des produits phytosanitaires, des substances de base et des organismes utiles (art. 138 à 140).

Section 2 Emballage, étiquetage, fiche de données de sécurité et publicité

Art. 69 *Emballage*

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

Les produits phytosanitaires 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).

Art. 70 *Étiquetage des produits phytosanitaires*

Les dispositions relatives à l'étiquetage correspondent largement à l'art. 55 OPPh 2010. L'al. 2 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 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. 71 Étiquetage et documents d'accompagnement des semences

L'art. 71 contient les dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des *semences*.

Art. 72 Emballage, présentation et étiquetage des produits phytosanitaires homologués selon l'art. 47

Cet article énonce les exigences spécifiques relatives à l'étiquetage des produits phytosanitaires homologués dans les États membres de l'UE qui sont homologués en Suisse pour l'importation parallèle. Il correspond à l'art. 55, al. 4 à 6, OPPh 2010.

Art. 73 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. 74 Langue utilisée pour l'étiquetage

Cet article correspond à l'art. 57 OPPh 2010.

Art. 75 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 spécifié qu'elles concernent aussi les titulaires de permission de vente ou de permis général d'importation (PGI). En outre, l'al. 3 précise que les informations des sections 1, 7, 8 et 13 de la fiche de données de sécurité correspondent aux utilisations mentionnées dans l'homologation. Conformément aux sections 7 et 8, il est possible de renvoyer aux informations figurant sur l'étiquette ou l'emballage au lieu de fournir des informations sur les différentes utilisations (indications) prévues par l'homologation.

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

Art. 76 Publicité

Les dispositions de cet article correspondent largement à l'art. 60 OPPh 2010. 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 3 Remise et utilisation des produits phytosanitaires

Art. 77 Remise

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

L'al. 1 a été inscrit dans l'ordonnance lors de la révision de l'art. 64, al. 5, OPPh 2010²⁷. Il n'entrera en vigueur que le 1^{er} janvier 2027 (voir les dispositions concernant l'entrée en vigueur de art. 152).

Art. 78 à 80

Les principes relatifs au devoir de diligence correspondent aux dispositions de l'OPPh 2010.

²⁷ Modification de l'ORRChim du 16 novembre 2022; RO 2022 788.

Art. 81 *Usage professionnel de produits phytosanitaires dans les zones urbanisées*

Cet article fixe les restrictions pour les utilisateurs professionnels de produits phytosanitaires dans les zones urbanisées. Ses dispositions correspondent à celles de l'OPPh 2010 (art. 68, al. 4 et 4^{bis}). Les restrictions d'utilisation prévues à l'art. 81 pour les produits phytosanitaires et les adjuvants dans les zones urbanisées n'entreront en vigueur que le 1^{er} janvier 2027, à une exception près : les produits phytosanitaires et les adjuvants dont l'étiquetage comprend un élément visé à l'annexe 5, ch. 1.1, 1.2, let. a ou b, 2.1 ou 2.2, let. a ou b, OChim²⁸ ne doivent d'ores et déjà pas être utilisés dans les zones urbanisées (voir disposition transitoire de l'art. 151).

Conformément à l'al. 1, les produits phytosanitaires et adjuvants homologués pour l'usage professionnel ne peuvent être utilisés dans les zones urbanisées que s'ils remplissent les conditions énoncées à l'annexe 9. Selon la nouvelle définition, la zone urbanisée est le « territoire situé à l'intérieur des zones à bâtir et les installations sportives situées à l'extérieur des zones à bâtir » (art. 4, al. 2, let. d).

L'al. 2 énonce une dérogation à l'interdiction prévue à l'al. 1. Les produits phytosanitaires et adjuvants peuvent eux aussi être utilisés sur des surfaces de production agricoles dans des zones urbanisées même s'ils ne remplissent pas les conditions visées à l'annexe 9 (voir aussi le rapport explicatif concernant la modification de l'OPPh du 16 novembre 2022).

L'al. 3 précise que les restrictions concernant le 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.

Conformément aux al. 4 et 5, les services cantonaux peuvent prévoir des exceptions aux restrictions applicables en vertu de l'al. 1 et permettre que les phytosanitaires concernés par la restriction soient utilisés dans ces zones. C'est par exemple nécessaire pour la lutte contre les organismes de quarantaine dont il faut éviter la dissémination en vertu de l'ordonnance sur la santé des végétaux (OSaVé, SR 916.20).

Section 4 Conservation et obligations de retourner et de reprendre

Art. 82 *Conservation*

Les dispositions relatives à la conservation correspondent largement à l'art. 63 OPPh 2010. 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. 83 *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. 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 10 du présent projet).

Il est précisé que de petites quantités de produits phytosanitaires doivent être reprises gratuitement.

²⁸ RS 813.11

Section 5 Vol, perte et mise en circulation par erreur

Art. 84

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. 85 Obligations de communiquer

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. Une nouvelle obligation de communiquer est prévue à l'al. 3, let. a lorsqu'une modification de nature juridique implique une adaptation de la classification et de l'étiquetage du produit phytosanitaire, notamment lorsque des ajustements s'imposent en raison d'une adaptation du règlement (CE) n° 1272/2008²⁹ au progrès technique (*adaptation to technical progress*, ATP).

Art. 86 Obligations d'enregistrer

Comme le prévoit déjà l'art. 62 OPPh 2010, les producteurs, titulaires d'homologation, titulaires de permission de vente, fournisseurs, distributeurs, importateurs et exportateurs 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, les titulaires de permission de vente et les importateurs s'acquittent de leur obligation d'enregistrer en saisissant les quantités vendues dans le système d'information InfoFito (al. 2, let. a). Les fournisseurs, distributeurs et importateurs saisissent les données concernant les produits phytosanitaires qu'ils vendent dans le système central d'information sur l'utilisation de produits phytosanitaires (digiFLUX), réglé aux art. 16a à 16c de l'ordonnance du 23 octobre 2013 sur les systèmes d'information dans le domaine de l'agriculture (OSIAgr)³⁰ (al. 2, let. b). 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).

²⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L du 31.12. 2008.

³⁰ RS 919.117.71

L'obligation d'enregistrer les livraisons de produits phytosanitaires incombe au fournisseur. L'obligation de communication ne peut être transférée à des entreprises ou personnes étrangères. Indépendamment de l'obligation de communiquer, les entreprises et les personnes qui souhaitent importer des produits phytosanitaires à des fins professionnelles ou commerciales doivent être en possession d'un permis général d'importation. En cas d'importation directe, l'entreprise ou la personne importatrice est tenue à un devoir d'autodéclaration, car le fournisseur étranger sans siège ou représentation en Suisse n'est pas soumis à l'obligation de communiquer. En cas d'importation directe depuis l'étranger, l'obligation de communication est donc transférée à l'utilisateur ou à la personne ou entreprise suisse qui importe directement les produits phytosanitaires. Les entreprises étrangères qui se sont enregistrées en Suisse ne peuvent pas transférer l'obligation de communication à l'acheteur. Cela permet de garantir que les importations directes depuis l'étranger sont également déclarées conformément à l'obligation de communication et qu'aucun désavantage n'en résulte pour les entreprises nationales.

Section 7 Certificat d'homologation

Art. 87

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 9 Importation

Art. 88 et 89 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.

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

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 (art. 9, al. 3). En revanche, une autorisation est nécessaire pour la réalisation d'essais à des fins de recherche et de développement avec des produits phytosanitaires non homologués ou pour de nouvelles utilisations (non homologuées) d'un produit phytosanitaire (art. 106).

Art. 90 Importation de semences traitées

Cette disposition correspond à l'art. 33 OPPh 2010 et précise la pratique actuelle. Elle est différente de celle 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, d'une part, que si la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste (ou la substance de base) contenu dans le produit phytosanitaire est approuvé en Suisse et, d'autre part, si un produit phytosanitaire contenant la même substance active, le même phytoprotecteur ou le même synergiste est homologué (ou approuvé) en Suisse soit pour le traitement des semences, soit pour l'utilisation 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 substances de base, leur approbation 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 sur demande 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. Une telle homologation (au sens de l'art. 90, al. 2) sera publiée dans la Feuille fédérale, sera accordée pour une durée maximale d'un an et pourra être renouvelée. 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 renouvellement de l'homologation, les semences importées antérieurement peuvent continuer à être utilisées.

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. 6 règle les conséquences pour les semences traitées avec ce produit phytosanitaire et déjà importées : les délais prévus à l'art. 45. 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. 7 fixe les exigences auxquelles doivent satisfaire l'étiquette et les documents d'accompagnement des semences importées.

Section 9 Exportation

Art. 91

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.

Section 10 Dispositions particulières du service d'homologation

Art. 92

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

Titre 4 Communication d'informations confidentielles

Art. 93

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.

Les autorités d'exécution ont accès aux informations mentionnées à l'al. 1 pour autant qu'elles en aient besoin pour accomplir les tâches.

Titre 5 Organismes utiles

Chapitre 1 Approbation

À la différence des dispositions de l'OPPh 2010, les produits contenant exclusivement des organismes utiles approuvés pourront être mis en circulation sans notification ni homologation (art. 94).

L'art. 95 fixe les critères d'approbation des organismes utiles. Ces critères doivent être remplis lors de l'utilisation prévue et il faut définir des conditions d'utilisation pouvant être respectées dans le cadre de bonnes pratiques agricoles ; ils doivent donc être réalistes.

L'utilisation des organismes utiles 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 organismes utiles ne doivent pas non plus avoir d'impact *inacceptable* sur les végétaux et produits végétaux ni sur l'environnement. Le terme « inacceptable » précise que certains effets sont acceptés et d'autres non. Les critères permettant de déterminer si les effets sont acceptables ou inacceptables correspondent à ceux de l'OPPh 2010.

Le producteur d'un organisme utile doit déposer une demande d'approbation (art. 96), comme pour les substances actives. Les exigences relatives au dossier correspondent à celles de l'art. 7 OPPh 2010. Elles sont fixées à l'annexe 3.

L'approbation des organismes utiles à faible risque est soumise non seulement aux conditions générales d'approbation des organismes utiles, mais aussi à des critères spécifiques (art. 97). Les organismes utiles sont considérés comme tels s'ils ne sont pas exotiques ou génétiquement modifiés et si aucune restriction spécifique ne s'impose sur la base de l'évaluation des risques. Une restriction spécifique peut par exemple être l'utilisation exclusive en serre ; elle figure à l'annexe 2 dans la colonne « Utilisation, conditions et restrictions ».

La durée de validité de l'approbation d'un organisme utile est indéterminée. C'est pourquoi le service d'homologation peut au besoin la réexaminer à tout moment. Le résultat du réexamen peut notamment imposer une adaptation des conditions et restrictions relatives à l'approbation et, partant, à une limitation de l'utilisation de l'organisme utile (par ex., limitation de l'utilisation à la serre). Il est également possible que le réexamen entraîne le retrait de l'approbation.

Chapitre 2 Opérations

Art. 100 Étiquetage

Les dispositions particulières relatives aux organismes utiles sont fixées à l'annexe 2 (colonne « Utilisation, conditions et restrictions »). Les produits contenant un organisme utile ne peuvent être présentés qu'en fonction de leur utilisation et de ces dispositions particulières.

Les organismes utiles ne font pas l'objet d'exigences spécifiques relatives à l'emballage. C'est pourquoi l'emballage des produits contenant des organismes utiles ne fait pas l'objet de dispositions de l'ordonnance.

Art. 101 Langue utilisée pour l'étiquetage

L'étiquette des produits contenant des organismes utiles doit être rédigée dans au moins une langue officielle du lieu de remise. Les exigences applicables sont les mêmes que pour les produits phytosanitaires (d'où le libellé analogue à celui de l'art. 74).

Art. 102 Publicité

La publicité n'est autorisée que pour les produits qui contiennent exclusivement des organismes utiles approuvés. L'al. 2 stipule que seuls les organismes utiles utilisés uniquement à des fins mentionnées dans l'approbation peuvent faire l'objet de la publicité (voir annexe 2, colonne « Utilisation, conditions et restrictions »).

Art. 103 Utilisation

En cas d'utilisation d'organismes utiles, les conditions et restrictions à l'annexe 2 relatives aux organismes utiles doivent être respectées.

Art. 104 et 105 Importation

Les dispositions relatives à l'importation des organismes utiles restent inchangées par rapport à l'OPPh 2010 (art. 77). Seuls les produits contenant des organismes utiles approuvés peuvent être importés. Font exception la mise en circulation ou l'importation de produits contenant des organismes utiles non approuvés à des fins de recherche et de développement ou les produits destinés à être utilisés à l'étranger. Relevons aussi dans ce contexte qu'une autorisation est nécessaire pour la réalisation d'essais à des fins de recherche et de développement avec des organismes utiles non approuvés ou pour de nouvelles utilisations (art. 106).

Toute personne souhaitant importer à titre professionnel des organismes utiles a besoin d'un PGI, qui est délivrées en par l'OFAG.

Titre 6 Recherche et développement

Art. 106 Autorisation obligatoire des essais à des fins de recherche ou de développement

En ce qui concerne l'autorisation des essais réalisés à des fins de recherche et de développement avec des produits phytosanitaires non homologués (ou avec des produits phytosanitaires destinés à des utilisations non homologuées) et avec des substances de base ou d'organismes utiles, la procédure 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. 107 à 109 Autorisation générale pour les organisations de recherche, cantons et entreprises; demande d'autorisation; respect des valeurs maximales des résidus

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. 110 Essais avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ainsi qu'avec de petits invertébrés exotiques

L'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement et l'ordonnance sur l'utilisation confinée règlent la procédure d'autorisation des essais avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ainsi qu'avec de petits invertébrés exotiques.

Art. 111 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 ou des organismes utiles non approuvés doivent être enregistrés et mis à la disposition du service d'homologation à sa demande.

7. Titre : Transmission et échange de données

Art. 112 à 114 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 ou des organismes utiles.

Titre 8 Information du public

Comme le prévoit déjà l'art. 45 OPPh 2010, le service d'homologation est tenu d'informer le public par voie électronique. L'art. 115, al. 2 précise les informations à publier concernant les approbations, les homologations et les permissions de vente. L'al. 3 précise les informations à publier concernant les homologations et les permissions de vente retirées.

Comme l'OPPh 2010 (art. 45), l'art. 116 prévoit la publication d'une liste informant sur la restriction de l'utilisation de certaines substances actives dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et S_h et dans les zones karstiques.

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. 115, al 4).

Titre 9 Traitement des données

Art. 118 Système d'information

Le système d'information InfoFito servira à la gestion des informations sur les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ainsi que sur les organismes utiles

et les produits phytosanitaires. Il recueillera aussi les informations sur l'approbation et le réexamen des organismes utiles. 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 européens 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. 119 Contenu

Le système d'information contient des données concernant les substances actives, phytoprotecteurs, synergistes, organismes utiles et les produits phytosanitaires utilisés ainsi que leur approbation ou homologation, ainsi que les données concernant l'homologation de produits phytosanitaires européens 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. 120 Droit de consulter et de traiter les documents

Selon cet article, les différents acteurs ne sont habilités à traiter que les données nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches.

Art. 121 Enregistrement des produits phytosanitaires vendus

Les titulaires d'homologation, de permission de vente ou les importateurs saisissent dans le système d'information les données concernant les quantités de produits phytosanitaires qu'ils ont mises en circulation.

Art. 122 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. 123 Protection des données, sécurité des données et sécurité informatique

L'OSAV 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. 124 Droits des personnes concernées

La loi fédérale sur la protection des données (LPD)³¹ 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. 125 Archivage

L'archivage des données est régi par la loi sur l'archivage³².

Titre 10 Exécution

Chapitre 1 Confédération

Art. 126 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. 127 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] 546/2011³³) à l'annexe 6 permet de prendre en compte cet aspect.

Art. 128 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 définies dans différents autres articles de l'OPPh 2010.

La let. d s'applique à tous les types de demandes, y compris les homologations d'urgence.

La let. c précise expressément que le service d'homologation statue seul après avoir pris en considération les avis et évaluations des services d'évaluation. Le principe de la séparation entre l'évaluation des risques et la gestion des risques est ainsi garanti.

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 (let. e). Agroscope dispose à cet égard des connaissances requises concernant la composition des produits phytosanitaires en raison de son activité de service d'évaluation. Les cantons sont responsables de l'exécution et peuvent y associer les services fédéraux à titre subsidiaire.

³¹ RS 235.1

³² RS 152.1

³³ 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.

Art. 129 Tâches de l'OFEV

Par rapport à l'OPPh (art. 72a), les tâches de l'OFEV sont complétées par l'évaluation de l'identité des organismes (micro-organismes et organismes utiles). Le renvoi figurant dans l'OPPh 2010, selon lequel les tâches de l'OFEV concernant les organismes génétiquement modifiés sont régies par l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, est couvert par l'art. 13, et 95, al. 3.

Art. 130 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. 131 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. 132 Tâches du SECO

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

Art. 133 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. 134 à 137 Experts ; Centre d'information toxicologique ; Compétences de l'OFDF ; Émoluments

Ces dispositions restent inchangées par rapport à l'OPPh 2010.

Chapitre 2 Cantons

Art. 138 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. 139 Financement de l'analyse des échantillons

Par analogie avec l'analyse d'échantillons d'engrais, les autorités d'exécution pourront facturer les frais de cinq analyses d'échantillons au maximum par an et par produit phytosanitaire 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. 140

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

Titre 11 Dispositions finales

Chapitre 1 Modification des annexes

Art. 141

Sous réserve d'adaptations de l'annexe 1 en vertu de l'art. 9, al. 6, LEaux, cette disposition confère à l'OSAV la compétence d'adapter, après avoir consulté l'OFEV, l'OFAG et le SECO, 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 organismes utiles et des substances actives aux annexes 1 et 2 ou de leur radiation de ces annexes est garantie dans le cadre de la procédure d'approbation ou de réexamen.

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 Abrogation et modification d'autres actes

Art. 142

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 10.

Chapitre 3 Dispositions transitoires

Art. 143 Phytoprotecteurs et synergistes approuvés selon le droit en vigueur

L'approbation des phytoprotecteurs et synergistes n'est pas encore harmonisée dans l'UE. Une procédure est en cours d'élaboration. Tant qu'aucune décision n'a été prise, les phytosanitaires et synergistes approuvés selon l'OPPh 2010 restent approuvés. Dès que la décision concernant la substance est prise dans l'UE, les dispositions de l'UE s'appliquent.

Art. 144 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. 38, al. 4. 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.

En l'absence de demande de renouvellement, l'homologation expire, les délais d'écoulement des stocks et d'utilisation étant les mêmes que dans l'UE.

Un délai transitoire de cinq ans est prévu pour les produits phytosanitaires contenant des substances actives qui ne sont pas approuvées dans l'UE. Pendant cette période, les producteurs pourront déposer dans l'UE une demande d'approbation de ces substances actives. À l'expiration du délai de cinq ans, les délais d'écoulement des stocks et d'utilisation prévus à l'art. 45 seront applicables.

Art. 145 Procédures en cours

L'al. 1 prévoit que les demandes d'homologation d'un produit phytosanitaire déposées avant l'entrée en vigueur de la présente et composés de substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes non approuvés ne seront plus traitées. Il ne sera plus possible de les approuver et les demandes en cours seront réputées refusées.

Les demandes d'homologation des produits phytosanitaires contenant des organismes utiles deviendront sans objet et ne seront plus traitées (al. 2). Les demandes d'approbation des organismes utiles seront traitées conformément au nouveau droit (al. 3).

Les demandes d'approbation des substances de base ne seront plus traitées (al. 4).

Conformément à l'al. 5, les demandes déposées avant le 30 novembre 2018 et concernant la première homologation sont réputées refusées et ne seront donc plus traitées. Si la première demande relative à un produit phytosanitaire est concernée par cette disposition transitoire et que d'autres demandes portant sur ce produit aient été déposées ensuite, celles-ci sont également réputées rejetées, indépendamment de la date du dépôt. Pour qu'une telle demande soit réexaminée, il faudra la déposer une nouvelle fois. Les émoluments normalement dus sont remis si la procédure d'homologation simplifiée au sens de l'art. 16 est choisie pour cette nouvelle demande et si celle-ci est déposée dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de l'ordonnance. En outre, le produit sur lequel se fonde l'homologation de référence doit être le même que celui dont la première demande a été rejetée en vertu de l'al. 5. Le dossier au sens de l'art. 29 doit accompagner la demande. Le délai de dépôt du dossier n'est prolongé que dans des cas bien fondés. S'agissant de la demande d'homologation simplifiée, seules les utilisations (indications) du produit de référence étranger peuvent être homologuées.

L'al. 6 prévoit que les demandes d'homologation des produits phytosanitaires déposées entre le 30 novembre 2018 et l'entrée en vigueur de la présente ordonnance (1^{er} décembre 2025) et contenant des substances actives approuvées seront traitées conformément aux dispositions de l'OPPh 2010. Si cette règle concerne la première demande, le demandeur peut retirer la demande et déposer, dans les trois mois après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, une nouvelle demande de reprise de la procédure dans le sens d'une homologation simplifiée visée à l'art. 16, auquel cas les émoluments normalement dus sont remis. Il est toutefois nécessaire à cette fin que le produit phytosanitaire faisant l'objet de la demande retirée soit chimiquement identique au produit phytosanitaire concerné par l'homologation de référence étrangère mentionnée. Le dossier au sens de l'art. 29 doit accompagner la demande. Le délai de dépôt du dossier n'est prolongé que dans des cas bien fondés. S'agissant de la demande d'homologation simplifiée, seules les utilisations (indications) du produit de référence étranger peuvent être homologuées. 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 autorisations adaptées ou étendues qui sont délivrées en raison d'adaptations administratives (par exemple, changement de nom ou d'adresse) ou d'extensions du domaine d'utilisation.

L'al. 7 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 ciblé (au sens de l'art. 29a OPPh) n'est pas encore terminé après l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance 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. 146 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.

Art. 147 Disposition transitoire applicable à l'homologation de produits considérés comme des produits phytosanitaires selon le nouveau droit

L'art. 147 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 un an 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. 148 Disposition transitoire applicable aux produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des substances de base

Conformément à la présente ordonnance, les produits contenant des substances de base sont réputés produits chimiques. Au sens de l'OPPh 2010, on entendait par là les produits phytosanitaires. Les produits phytosanitaires qui contiennent des organismes utiles et qui ont été homologués avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent encore être étiquetés comme tels pendant une période transitoire de 2 ans suivant l'entrée en vigueur.

Art. 149 Disposition transitoire applicable aux produits phytosanitaires qui contiennent des substances organismes utiles

Les produits phytosanitaires qui contiennent des organismes utiles et qui ont été homologués avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent encore être étiquetés comme produits phytosanitaires deux ans suivant l'entrée en vigueur.

Art. 150 Disposition transitoire applicable à l'indication d'un UFI

Par rapport à l'OPPh 2010, l'art. 70, al. 4 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 et nécessitent un classement en raison de leurs effets dangereux physiques ou de leurs effets sur la santé, soient munis d'un UFI au sens de l'art. 15a OChim. L'art. 150 accorde aux titulaires d'homologation un délai de deux ans au maximum pour mettre en circulation de tels produits phytosanitaires sans l'UFI. Ils doivent communiquer l'UFI au service d'homologation dans un délai d'un an.

Art. 151 Disposition transitoire applicable aux produits phytosanitaires homologuées en vue de l'utilisation dans les zones urbanisées selon le droit en vigueur

Cette disposition transitoire s'impose vu la modification du 16 novembre 2022 de l'annexe 1 de l'OPPh 2010. Les remarques du présent rapport explicatif relatives à

l'art. 81 fournissent des informations complémentaires sur les exceptions à l'interdiction d'utilisation visées à l'annexe 9.

Chapitre 3 Entrée en vigueur

Art. 152

L'ordonnance entre en vigueur le 1^{er} décembre 2025.

L'art. 77, al. 1 concernant la remise de produits phytosanitaires destinés à l'utilisation professionnelle, mais non à la protection des récoltes, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2027.

L'art. 21, al. 3 concernant l'utilisation des produits phytosanitaires dans les aires d'alimentation des captages d'eau souterraine (Zu) d'intérêt public entre en vigueur le 1^{er} janvier 2035.

Annexe 1

Cette annexe liste les substances actives qui sont soumises à des conditions et restrictions différentes de celles prévues par le droit de l'UE (ch. 1).

Le ch. 2 énumère les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui, bien qu'approuvés dans l'UE, ne le sont pas en Suisse.

Annexe 2

Dans sa teneur, l'annexe 2 correspond aux dispositions de l'annexe 12, ch. 1, de l'OPPh en vigueur. Le ch. 6 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 2010). Comme les adjuvants ne doivent pas être remis aux personnes ne disposant pas de permis (art. 77, al. 1), ils ne sont pas non plus homologués pour l'utilisation non professionnelle.

Annexe 3

L'annexe 3 contient les exigences détaillées auxquelles les dossiers concernant les produits phytosanitaires doivent satisfaire. Le ch. 1.1 définit les exigences relatives au dossier concernant les produits phytosanitaires. Il renvoie au règlement (UE) n° 284/2013³⁴ et rend applicables les exigences plus récentes introduites par le règlement (UE) 2022/1440³⁵ 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. 1.2 définit les exigences relatives au dossier concernant les substances actives. Il renvoie au règlement (UE) n° 283/2013³⁶ et prescrit des exigences supplémentaires pour les substances actives contenant des nanomatériaux. Le chiffre 2 définit les exigences relatives au dossier de renouvellement de l'homologation des produits phytosanitaires. Elles se basent sur les exigences de l'UE visées à l'art. 43, al. 2, du règlement (CE) n° 1107/2009. Le ch. 3 définit différents types de demandes et les exigences correspondantes en ce qui

³⁴ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} 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.

³⁵ Règlement (UE) 2022/1440 de la Commission du 31 août 2022 modifiant le règlement (UE) no 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.

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 Suisse³⁷.

Annexe 4

L'annexe 4 contient les critères d'évaluation et d'homologation des produits phytosanitaires. La référence au règlement (UE) n° 546/2011³⁸ inclut également les critères les plus récents fixés dans le règlement (UE) 2022/1441³⁹. Conformément à l'annexe du règlement (UE) 546/2011, il est en outre stipulé que les documents d'orientation applicables à la date de présentation de la demande d'autorisation doivent être pris en considération, ce qui vaut également pour 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 actives⁴⁰ et dans la communication de la Commission établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques⁴¹.

La mention des correspondances avec la législation suisse vise à permettre une interprétation correcte de l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011, ce qui garantit le respect, entre autres, des dispositions du droit suisse en matière de protection des eaux.

Annexe 5

L'annexe 5 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 6

L'annexe 6 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° 547/2011⁴². 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 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

³⁷ Les directives concernant la présentation de demandes de mise en circulation de produits phytosanitaires en Suisse peuvent être consultées sous www.osav.admin.ch > Homologation produits phytosanitaires > Demandes et propositions > Demandes > Informations sur le dépôt de demandes.

³⁸ 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.

³⁹ 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.

⁴⁰ 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.

⁴¹ 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.

⁴² 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.

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 7

L'annexe 7 liste les organismes utiles, qui ne sont pas approuvés de manière harmonisée dans l'UE et ne relèvent donc pas du règlement (CE) no 1107/2009. Par conséquent, les organismes utiles mentionnés au ch. 2 ne sont autorisés qu'en Suisse, et non dans l'UE. Sur cette liste figurent également des organismes utiles reconnus comme des substances actives à faible risque au sens de l'art. 97. Un délai de validité de l'approbation sera également prévu pour chacun d'eux.

Annexe 8

Cette annexe énonce en détail les exigences relatives au dossier de demande d'approbation d'un organisme utile ou de renouvellement de l'approbation. Ce dossier est régi par la norme PM 6/2 de l'OEPP⁴³.

Annexe 9

Dans sa teneur, l'annexe 9 correspond aux dispositions de l'annexe 12, ch. 2, de l'OPPh en vigueur. Au ch. 2, 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 de l'OPPh 2010. Actuellement, seuls deux produits phytosanitaires entrent dans cette catégorie.

Annexe 10

Cette annexe 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 par 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 expliqué au ch. 2, les produits contenant des substances de base et des organismes utiles ne sont plus considérés comme des produits phytosanitaires dans l'OPPh révisée. 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 et aux organismes utiles. Pour que ces restrictions soient maintenues dans cette ordonnance,

les art. 4, 18 et 20 sont complétés par les notions de substance de base et d'organismes utiles. Il en va de même dans l'annexe 2.5, ch. 1.1, al. 1, 2 et 5, et ch. 1.2.

En revanche, l'utilisation à titre professionnel ou commercial de substances de base ne doit pas être soumise à autorisation, au sens de l'art. 7 ORRChim. Comme les substances de base sont généralement employées 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_h 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 émolument 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%. Au cours des années 2022 et 2023, les ressources de plusieurs services impliqués dans la procédure d'homologation ont été augmentées à leurs frais, ce qui a conduit à 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 15 %.

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 biocides⁴⁴ et les médicaments vétérinaires⁴⁵. 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 15 %, restera très inférieur à 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 largement les émoluments perçus pour la procédure d'homologation. 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, des émoluments moins élevés seront perçus pour les homologations simplifiées, lorsqu'une évaluation a déjà été effectuée dans un État membre de l'UE. Vu qu'il n'y a plus de procédure d'approbation des substances actives, seul un émolument pour le contrôle de l'exhaustivité du dossier est prévu. En outre, un émolument est introduit pour le renouvellement 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.

⁴⁴ Voir ordonnance sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques, RS 813.153.1

⁴⁵ Voir ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments, RS 812.214.5

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 permettra de porter les recettes à environ 1,2 million de francs par an. Grâce au produit plus élevé des émoluments, il sera possible de financer deux nouveaux postes au service d'homologation de l'OSAV et couvrir une partie des frais de procédure d'homologation.

L'augmentation des émoluments permettra d'améliorer la qualité des dossiers d'homologation et de réduire le nombre de demandes déposées en attente. Cela devrait permettre d'accélérer l'évaluation au bénéfice des demandeurs et des utilisateurs. La Confédération continuera de prendre en charge une grande partie des coûts de traitement et d'acceptation des demandes, soit plus de 80 %, même après l'augmentation des émoluments.

5 Conséquences

Conséquences pour la Confédération

Actuellement, 13,7 EPT sont affectés aux homologations et aux approbations dans le domaine phytosanitaire auprès du service d'homologation et 32,3 EPT auprès des services d'évaluation (OFEV: 5,45 EPT, OSAV: 7,65 EPT, OFAG, y compris Agroscope: 15,9 EPT, SECO: 3,2 EPT).

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 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 ces besoins en ressources accrus seront compensés par les moyens disponibles.

Le projet d'ordonnance prévoit de limiter la durée de validité des homologations des produits phytosanitaires. 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. Le service d'homologation assumera donc de nouvelles tâches, qui nécessiteront des ressources humaines supplémentaires estimées à 2 EPT (postes financés par l'augmentation des émoluments).

Enfin, les recettes provenant de l'augmentation des émoluments perçus sur le traitement des demandes sont estimées à quelque 1,2 millions de francs par an, soit des recettes supplémentaires d'environ 1,1 millions francs, qui seront encaissées de manière centralisée par le service d'homologation de l'OSAV. Elles permettront d'une part de financer les deux nouveaux postes au service d'homologation et, d'autre part, de mieux couvrir les frais de procédure d'homologation.

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.

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 organismes utiles 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 pour les titulaires d'homologation par rapport aux coûts de constitution des dossiers lors de la première homologation.

De plus, même les nouveaux émoluments restent bien 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 soit le pays où les produits phytosanitaires déjà interdits dans l'UE puissent encore être vendus et utilisés des années durant. Ce sera 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 1er 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

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, ce qui permet d'éviter les entraves au commerce.

Relevons que l'élargissement de l'accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles (ci-après : accord agricole) au domaine de la sécurité alimentaire éliminera ces dernières différences.

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 – 2 500	60 000 – 370 000	8 000
Nouveau produit contenant une substance active déjà homologuée	400 – 1 400	5 000 – 60 000	500 – 5 000
Extension du domaine d'utilisation d'un produit homologué	0	30 000 – 60 000	2 000 – 3 000
Modification d'une homologation	0	500 – 10 000	500 – 2 500
Renouvellement de l'homologation (pour les produits phytosanitaires : ré-examen 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 – 2 500	200 000 – 300 000	2 000 * – 457 000



Catégorie	Suisse (en CHF)	Belgique (en EUR)	Autriche (en EUR)
Nouveau produit contenant une substance active déjà homologuée	400 – 1 400	3 000 – 25 000	2 000 * – 70 000
Extension du domaine d'utilisation d'un produit homologué	0	3 000 – 6 000	1 700 * – 21 000
Extension de l'homologation d'un produit phytosanitaire à une utilisation mineure	0	3 000	500 – 2 500
Homologation d'urgence	0	p. d'i.	400 – 2 000

* pour les organismes utiles

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, il est toujours prévu de percevoir des émoluments moins élevés pour les substances actives à faible risque. L'émolument sera encore plus réduit pour les organismes utiles, 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.

	Type	Émoluments actuels (en CHF)		Émoluments proposés (en CHF)			Remarques
		Substances chimiques	Organismes	Substances actives / organismes utiles	Substances actives / organismes utiles à faible risque		
a	Approbation d'une substance active	2 500	400	2 000	800		

		Émoluments actuels (en CHF)		Émoluments proposés (en CHF)			Remarques
	Type	Substances chimiques	Orga- nismes	Substances actives / or- ganismes utiles	Substances actives / or- ganismes utiles à faible risque		
b	Homologation d'un nouveau produit phytosanitaire	2 500	400	30 000	15 000		
c	Homologation d'un produit phytosanitaire pour lequel un État membre de l'UE a déjà établi un rapport d'évaluation (art. 45 OPPh)	-	-	20 000	10 000		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.
d	Modification de la composition d'un produit phytosanitaire homologué : modification significative	400	400	8 000	4 000		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.
e	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)	-	-	5 000	2 500		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
	Type	Substances chimiques	Organismes	Substances actives / organismes utiles	Substances actives / organismes utiles à faible risque		
f	Modification de la composition d'un produit phytosanitaire homologué : modification non significative	0	0	2 000	800		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 d).
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)	-	-	1 000	300	-	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.
h	Modification de l'homologation d'un produit phytosanitaire déjà 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)			1 000	300		Dans ce cas, seuls certains domaines doivent être examinés.

		Émoluments actuels (en CHF)		Émoluments proposés (en CHF)			Remarques
	Type	Substances chimiques	Organismes	Substances actives / organismes utiles	Substances actives / organismes utiles à faible risque		
i	Extension du domaine d'utilisation d'un produit phytosanitaire déjà homologué (utilisations mineures exceptées) Par indication	0	0	300	100		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 (combinaison de produit, de culture et d'organisme nuisible).
j	Extension du domaine d'utilisation d'un produit phytosanitaire déjà homologué (utilisations mineures exceptées) pour laquelle un État membre de l'UE a déjà établi un rapport d'évaluation (art. 45 OPPM) Par indication	-	.	100	50	-	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.
k	Extension du domaine d'utilisation d'un produit phytosanitaire déjà homologué à des utilisations mineures Par indication	0	0	100	50		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.

		Émoluments actuels (en CHF)		Émoluments proposés (en CHF)			Remarques
	Type	Substances chimiques	Orga- nismes	Substances actives / or- ganismes utiles	Substances actives / or- ganismes utiles à faible risque		
l	Homologation d'urgence d'un produit phytosanitaire Par indication	0	0	150 / 100	100 / 50		L'émolument s'entend pour chaque indica- tion.
m	Délivrance d'une nouvelle permission de vente	200	200	200	200		
n	Mise à jour d'une permission de vente existante	0	0	80	80		L'émolument n'est perçu que si la mise à jour est effectuée à la demande du titulaire de la permission de vente.
o	Modification administrative d'une ho- mologation (p. ex. changement d'adresse, du site de production d'un produit phytosanitaire ou du nom du produit phytosanitaire)	0	0	80	80		La modification administrative d'une homolo- gation requiert une nouvelle décision et l'adaptation de toutes les données consi- gnées dans les documents ou le système d'information.
p	Renouvellement de l'approbation d'un organisme utile	-	-	1 000	400		En cas de renouvellement, l'évaluation porte sur tous les domaines pour lesquels il y a de nouvelles informations.
q	Examen de l'exhaustivité du dossier concernant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes	-	-	1 000	800	-	Lors du renouvellement de l'homologation des produits phytosanitaires, on vérifiera l'ex- haustivité du dossier relatif à l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes déjà renouvelée dans l'UE.

		Émoluments actuels (en CHF)		Émoluments proposés (en CHF)			Remarques
	Type	Substances chimiques	Orga- nismes	Substances actives / or- ganismes utiles	Substances actives / or- ganismes utiles à faible risque		
r	Renouvellement de l'homologation d'un produit phytosanitaire	-	-	15 000	5 000		En cas de renouvellement, l'évaluation porte sur tous les domaines pour lesquels il y a de nouvelles informations.
s	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)	-	-	7 000	3 000	-	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.
t	Homologation d'un produit phytosanitaire en vue de l'importation parallèle	50	50	200	100		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 émolument est revu à la hausse.
u	Délivrance d'un certificat attestant son homologation en Suisse	60	60	80	80		La délivrance d'un certificat est purement administrative.
w	Délivrance d'une autorisation d'autorisation relative à des essais avec des produits phytosanitaires non homologués	0	0	0	0	0	

		Émoluments actuels (en CHF)		Émoluments proposés (en CHF)			Remarques
	Type	Substances chimiques	Orga- nismes	Substances actives / or- ganismes utiles	Substances actives / or- ganismes utiles à faible risque		
z	Réexamen ou réexamen ciblé de l'homologation d'un produit phytosanitaire	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.