



01.01.2022

Informations générales sur le réexamen ciblé des produits phytosanitaires autorisés

1. Introduction

Les produits phytosanitaires (PPh) protègent les cultures ou les récoltes contre les maladies, les organismes nuisibles et la concurrence des autres plantes. Leur utilisation peut cependant avoir des effets secondaires indésirables. Dans le cadre de la procédure suisse d'homologation, les PPh sont soigneusement examinés selon les directives reconnues à l'échelon international et sur la base des connaissances actuelles. Un PPh peut être homologué seulement s'il ne présente pas des risques inacceptables pour les êtres humains, les animaux et l'environnement lorsqu'il est utilisé correctement. Si les résultats de l'évaluation du produit l'exigent, des prescriptions d'utilisation permettant de réduire le risque à un niveau acceptable sont ordonnées. Si cela n'est pas possible, l'utilisation concernée n'est pas autorisée.

2. L'objectif du réexamen ciblé

Les prescriptions d'utilisation des PPh homologués correspondent à l'état des connaissances au moment de l'homologation. Or, les exigences applicables à l'homologation des PPh dans l'UE et, par conséquent, en Suisse également, ont connu un durcissement considérable ces dernières années. Par ailleurs, le niveau de connaissances sur les effets secondaires indésirables des PPh a aussi nettement augmenté. Pour ces raisons, un programme de réexamen successif des PPh homologués en Suisse, appelé réexamen ciblé (RC), a été lancé en 2010. Sur la base des connaissances scientifiques les plus récentes et en prenant en compte la nouvelle évaluation des substances actives (SA) réalisée dans l'UE, les PPh sont soumis à une nouvelle évaluation des risques et leur autorisation est assortie, le cas échéant, de nouvelles prescriptions d'utilisation.

Les points forts du RC sont les domaines suivants :

- la protection des utilisateurs / des travailleurs (principalement les agriculteurs, horticulteurs, détenteurs de stocks, jardiniers / travailleurs dans les cultures traitées)
- la protection de tiers (passants et riverains)
- la protection des consommateurs (concerne le consommateur des produits récoltés)
- la protection des eaux souterraines
- la protection de l'environnement (concerne les organismes non cibles comme les organismes aquatiques, les arthropodes utiles / les abeilles, les oiseaux, les mammifères, les organismes du sol).

3. Bases légales et prise en compte de la situation dans l'UE

L'art. 29a de l'ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (OPPh)¹ constitue la base légale du RC en Suisse. Le programme de réexamen ciblé repose sur les conditions et les restrictions fixées lors de l'autorisation de la SA dans l'Union européenne (UE) ou lors de son renouvellement.

¹ RS 916.161

Dans l'UE, les SA autorisées sont régulièrement soumises à une réévaluation sur la base des connaissances scientifiques les plus récentes. À cette occasion, on identifie les domaines critiques dont il faut particulièrement tenir compte lors du réexamen des produits. Ces « areas of concern » (AoC) peuvent être, par exemple, la sécurité des utilisateurs, la sécurité des consommateurs, la protection des eaux souterraines ou la protection des organismes non cibles. La réévaluation concrète de la situation concernant le risque et la gestion des risques pour les PPh sont réalisées ensuite à l'échelon national. Les différents États-membres de l'UE sont donc responsables de l'actualisation des prescriptions d'utilisation pour les PPh homologués dans leur pays et prennent en compte les AoC fixés par l'UE pour les SA.

4. Bases d'évaluation

Le RC des PPh autorisés en Suisse prend également en compte les AoC identifiés par l'UE. Des AoC spécifiques à la Suisse peuvent s'y ajouter. Le RC ne concerne pas les SA mais les PPh (contenant la SA). D'une part, cela permet une mise en œuvre plus efficace des connaissances scientifiques actuelles sur le profil de risque de la SA ; d'autre part, cette procédure garantit l'égalité de traitement des détenteurs d'autorisation pour des PPh.

L'évaluation des PPh (évaluation des risques) est la tâche des scientifiques du système suisse d'experts ; la mise en œuvre des mesures qui sont prises (gestion des risques) revient au service d'homologation des PPh (SH PPh) de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). Ce faisant, on prend en compte les particularités nationales, comme le climat, la topographie, le sol, les infestations par des organismes nuisibles, les structures d'exploitation et les pratiques agricoles. Toutes les indications concernant les PPh sont examinées ; le cas échéant, les autorisations sont complétées par de nouvelles prescriptions d'utilisation (plus sévères).

5. Le processus

Le RC des PPh autorisés est une procédure longue. La détermination des priorités concernant les SA se fonde sur les données disponibles provenant du processus d'autorisation de l'UE. Pour garantir un réexamen des conditions d'utilisation selon l'état le plus récent des connaissances, on examine en priorité les SA pour lesquelles l'UE a renouvelé l'autorisation peu de temps auparavant. Le RC est donc mené parallèlement au réexamen des PPh autorisés dans les États membres de l'UE. Les résultats des programmes de surveillance suisses sur les résidus de PPh dans les eaux souterraines, les eaux de surface et les récoltes sont également intégrés dans ce processus de fixation des priorités.

Le SH PPh de l'OSAV se charge de la coordination de l'ensemble du processus de réexamen ; ce dernier se déroule en cinq étapes :

1. Dans une première étape, tous les détenteurs ou demandeurs d'autorisation pour des PPh contenant la SA concernée sont informés du réexamen à venir et invités par courrier à fournir, dans un délai déterminé, un jeu de données actualisées sur les domaines critiques (AoC) identifiés.
2. Dans une deuxième étape, après la réception des données par le service d'homologation, les experts des services d'évaluation dans les offices concernés (Office fédéral de l'environnement (OFEV), OSAV, Office fédéral de l'agriculture (OFAG) et Secrétariat d'État à l'économie (SECO)) et dans la station de recherche Agroscope sont mandatés pour l'établissement de leur rapport d'expertise, sur la base du dossier reçu et des rapports d'évaluation disponibles de l'UE (en particulier de la Commission européenne, de l'EFSA et des États membres de l'UE). Le cas échéant, les mesures de gestion des risques sont ensuite définies sur la base de l'évaluation des risques des AoC. Il peut s'agir, par exemple, de nouvelles exigences de protection des utilisateurs (vêtements de protection / équipement de protection prescrits pendant la préparation et l'application de la bouillie de pulvérisation), de délais à respecter avant d'accéder à nouveau à la parcelle traitée, d'exigences en termes de distances de sécurité à respecter par rapport aux zones habitées, d'interdictions d'utiliser le

produit dans la zone de protection des eaux souterraines, de prescriptions en matière de distances de sécurité par rapport aux eaux de surface pour la protection des organismes aquatiques ou d'exigences liées à la protection des abeilles. Le RC peut également conduire à une réduction du dosage des PPh, à une prolongation des délais d'attente, à une réduction du nombre de traitements ou à l'interdiction de certaines indications.

3. Dans une troisième étape, le détenteur de l'autorisation a l'occasion de prendre position dans un délai de six semaines sur les adaptations prévues de l'autorisation, dans le cadre du droit d'être entendu.
4. Depuis l'arrêt du Tribunal fédéral 1C_312/2017 du 12 février 2018 (consultable sous www.bger.ch -> « autres arrêts dès 2000 »), diverses organisations environnementales² sont autorisées à participer à la procédure de RC au titre de partie et à consulter les pièces du dossier. Elles sont informées de la conclusion imminente d'un RC par un avis dans la Feuille fédérale et peuvent ainsi faire valoir leur droit de partie. Si elles font usage de ce droit, ces organisations reçoivent les évaluations établies par les experts (dossiers) et peuvent déposer une prise de position dans un délai de six semaines.
5. Sur la base des prises de position reçues des différentes parties, les autorisations de tous les PPh contenant la même SA sont adaptées en même temps et font l'objet d'une décision juridiquement applicable.

Les adaptations des autorisations qui ont lieu chaque année sur la base du RC peuvent être très nombreuses. Les nouvelles autorisations sont publiées à la fin de l'automne, à savoir après la saison principale d'utilisation des PPh, dans la liste figurant sur le site internet de l'OSAV. Les utilisateurs de PPh peuvent ainsi s'informer sur les nouvelles prescriptions d'utilisation et les mettre en œuvre pendant la saison de culture suivante.

6. Protection des rapports

Les données fournies par des détenteurs d'autorisation concernant les PPh peuvent être utilisées pour le RC de tous les PPh contenant la SA concernée (art. 47, al. 3, OPPh). Les données pertinentes pour le réexamen sont protégées pendant une durée de 30 mois à partir de l'expiration du délai de livraison. Les PPh des détenteurs d'autorisation qui ne fournissent pas de données pertinentes pour le RC et ceux pour lesquels des données d'autres détenteurs d'autorisation ont été utilisées dans l'examen du produit sont bloqués pour toute nouvelle utilisation. Cela signifie que les demandes d'extension de l'utilisation d'un PPh déjà autorisé (p. ex. dans une nouvelle culture) ou les demandes pour de nouveaux PPh contenant la même SA ne seront pas traitées par le service d'homologation pendant 30 mois.

² Annexe de l'ordonnance du 27 juin 1990 relative à la désignation des organisations habilitées à recourir dans les domaines de la protection de l'environnement ainsi que de la protection de la nature et du paysage (ODO ; RS 814.076)

Abréviations et explications

| | |
|------------|---|
| AoC | Areas of concern (domaines critiques qui sont fixés pour les SA et qui doivent être particulièrement pris en compte dans le programme de réexamen, p. ex. protection des utilisateurs ou protection des organismes non cibles) |
| OFEV | Office fédéral de l'environnement Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication DETEC |
| OSAV | Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (un office du Département fédéral de l'intérieur DFI ; l'OSAV héberge le service d'homologation des produits phytosanitaires depuis le 1 ^{er} janvier 2022) |
| OFAG | Office fédéral de l'agriculture (un office du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche DEFR ; l'OFAG hébergeait le service d'homologation des produits phytosanitaires jusqu'au 31.12.2021) |
| EFSA | European Food Safety Authority (Autorité européenne de sécurité des aliments ; l'EFSA évalue notamment le profil de risque de la SA ; les rapports établis à ce sujet sont ensuite pris en compte par les différents pays membres de l'UE dans le cadre de l'autorisation des PPh) |
| UE | Union européenne |
| RC | Réexamen ciblé (Programme pour le réexamen des PPh autorisés en Suisse visant une nouvelle évaluation des risques sur la base des connaissances scientifiques les plus récentes, et l'adaptation en conséquence des autorisations) |
| PPh | Produit phytosanitaire (le terme de « produit » est aussi utilisé comme synonyme de PPh ; les PPh peuvent contenir une ou plusieurs SA) |
| OPPh | Ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (ordonnance sur les produits phytosanitaires, RS 916.161) |
| SECO | Secrétariat d'État à l'économie (un office du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche DEFR) |
| SA | Substance active (La substance biologiquement active contenue dans un PPh, qui peut être présente seule ou en combinaison avec une autre SA ; l'OPPh distingue les quatre catégories suivantes : substances chimiques [naturelles et de synthèse], microorganismes, macroorganismes et substances de base) |
| SH PPh | Service d'homologation des produits phytosanitaires |
| Indication | Les indications décrivent les utilisations admises d'un PPh. Dans la majorité des cas, une « indication » répertorie une ou plusieurs cultures, un ou plusieurs organismes nuisibles ainsi que les conditions d'application spécifiques (dosage, nombre d'applications, moment de l'application, délai d'attente, charges, etc.). |