



Ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh)

du 20 août 2025

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques¹,
vu les art. 29, 29*d*, al. 4, 29*f* et 30*b*, al. 1 et 2, let. a, de la loi du 7 octobre 1983
sur la protection de l'environnement²,
vu les art. 27, al. 2, et 47 de la loi fédérale du 24 janvier 1991
sur la protection des eaux (LEaux)³,
vu les art. 12, al. 2, et 17 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique⁴,
vu l'art. 7, al. 4, de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires⁵,
vu les art. 148*a*, al. 3, 158, al. 2, 159*a*, 160, al. 1 et 3 à 5, 160*b*, al. 4, 161, 164 et 177
de la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture (LAg)⁶,
en exécution de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques
au commerce⁷,

arrête:

Titre 1 Dispositions générales

Art. 1 But

La présente ordonnance vise à assurer:

- a. que les produits phytosanitaires se prêtent suffisamment à l'utilisation prévue;
- b. que la production agricole soit améliorée, notamment en ce qui concerne la qualité et la quantité;
- c. que les produits phytosanitaires utilisés conformément aux prescriptions n'aient pas d'effets secondaires inacceptables sur la santé de l'être humain et des animaux ni sur l'environnement.

RS 916.161

- ¹ RS **813.1**
- ² RS **814.01**
- ³ RS **814.20**
- ⁴ RS **814.91**
- ⁵ RS **817.0**
- ⁶ RS **910.1**
- ⁷ RS **946.51**

Art. 2 Objet

¹ La présente ordonnance règle:

- a. l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes en vue de leur utilisation dans les produits phytosanitaires;
- b. l'utilisation des coformulants dans les produits phytosanitaires.

² Elle règle, pour les produits phytosanitaires présentés dans la forme sous laquelle ils sont mis en circulation, notamment:

- a. l'homologation;
- b. la mise en circulation;
- c. l'étiquetage et la publicité;
- d. la remise et l'utilisation;
- e. la conservation ainsi que les obligations de retourner et de reprendre;
- f. les obligations de communiquer et d'enregistrer;
- g. l'importation et l'exportation.

³ Elle règle, pour les organismes utiles présentés dans la forme sous laquelle ils sont mis en circulation, notamment:

- a. l'approbation;
- b. l'étiquetage et la publicité;
- c. l'utilisation;
- d. l'importation.

Art. 3 Champ d'application

¹ La présente ordonnance s'applique aux produits composés de substances actives, de phytoprotecteurs, de synergistes ou de coformulants ou en contenant et destinés (produits phytosanitaires):

- a. à protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir l'action de ces organismes;
- b. à exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, notamment en régulant leur croissance;
- c. à conserver les produits végétaux, à moins que ces produits ou les substances qu'ils contiennent fassent l'objet de dispositions particulières concernant les agents conservateurs;
- d. à détruire les végétaux ou les parties de végétaux indésirables;
- e. à freiner ou à prévenir une croissance indésirable des végétaux.

² Elle ne s'applique pas aux produits:

- a. qui exercent une action sur les processus vitaux des végétaux en tant que substances nutritives ou biostimulants de végétaux;

- b. qui sont destinés à être utilisés principalement à des fins d'hygiène plutôt que pour la protection des végétaux ou des produits végétaux, ou
- c. qui sont destinés à éliminer les algues ou à freiner ou à prévenir leur croissance indésirable; elle est en revanche applicable si ces produits sont appliqués sur le sol ou dans l'eau.

³ Elle est applicable aux organismes utiles qui sont destinés aux fins mentionnées à l'al. 1.

Art. 4 Définitions

¹ Aux fins de la présente ordonnance, les définitions suivantes sont applicables:

- a. pour les notions ci-dessous, les définitions prévues à l'art. 2 du règlement (CE) n° 1107/2009⁸:
 - 1. substances actives,
 - 2. phytoprotecteurs,
 - 3. synergistes,
 - 4. coformulants,
 - 5. adjuvants;
- b. pour les notions ci-dessous, les définitions prévues à l'art. 3 du règlement (CE) n° 1107/2009:
 - 1. résidus,
 - 2. substances,
 - 3. préparations,
 - 4. substances préoccupantes,
 - 5. organismes nuisibles,
 - 6. méthodes non chimiques,
 - 7. mise en circulation,
 - 8. producteur,
 - 9. lettre d'accès,
 - 10. environnement,
 - 11. bonne pratique phytosanitaire,
 - 12. bonne pratique expérimentale,
 - 13. essais et études,
 - 14. utilisation mineure,
 - 15. serre,
 - 16. traitement après récolte,
 - 17. produit de dégradation,

⁸ 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; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2022/1438, JO L 227 du 1.9.2022, p. 2.

- 18. impureté,
- 19. biodiversité.

² En outre, dans la présente ordonnance, on entend:

- a. par *micro-organismes*: les entités microbiologiques, notamment les bactéries, les algues, les champignons inférieurs, les protozoaires, les virus et les viroïdes, cellulaires ou non, capables de se répliquer ou de transférer du matériel génétique; les cultures de cellules, les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique sont assimilés aux micro-organismes; dans la présente ordonnance, les micro-organismes sont aussi considérés comme des substances actives;
- b. par *organismes utiles*: les insectes, les acariens et autres arthropodes ainsi que les nématodes, y compris leurs produits de métabolisme, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux;
- c. par *substances de base*: les substances actives qui remplissent les conditions suivantes:
 - 1. elles ne sont pas des substances préoccupantes,
 - 2. elles ne peuvent produire ni d'effets perturbateurs sur le système endocrinien, ni d'effets neurotoxiques ou immunotoxiques,
 - 3. elles ne sont pas utilisées principalement à des fins phytosanitaires, mais sont néanmoins utiles à la protection phytosanitaire, soit directement, soit dans un produit constitué par la substance de base et un simple diluant,
 - 4. elles ne sont pas mises en circulation comme produits phytosanitaires;
- d. par *utilisateur professionnel*:
 - 1. toute personne qui utilise des produits phytosanitaires dans le cadre de son activité professionnelle,
 - 2. tout titulaire d'un permis d'utilisation de produits phytosanitaires;
- e. par *territoire urbanisé*: le territoire situé à l'intérieur des zones à bâtir et les installations sportives situées à l'extérieur des zones à bâtir.

³ Les expressions ci-dessous utilisées dans le règlement (CE) n° 1107/2009 et dans la présente ordonnance s'équivalent comme suit:

Union européenne	Suisse
------------------	--------

a. Expressions en français:

mise sur le marché	mise en circulation
produit phytopharmaceutique	produit phytosanitaire

Union européenne

Suisse

b. Expressions en italien:

antidoto agronomico

fitoprotettore

autorizzazione

omologazione

Titre 2 Approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes

Art. 5 Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés conformément au règlement (CE) n° 1107/2009

¹ Les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui ont été approuvés dans l'UE pour l'utilisation dans les produits phytosanitaires conformément aux art. 13, par. 4, 25 et 78, par. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009⁹ sont réputés approuvés aussi en Suisse.

² Les substances actives qui ont été approuvées en tant que substances de base conformément aux art. 13, par. 4, et 78, par. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009 sont aussi considérées en Suisse comme des substances de base approuvées.

³ Les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui sont réputés approuvés en Suisse sont soumis aux prescriptions des différents règlements d'exécution de l'UE relatifs à ces substances.

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

¹ L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) fixe, pour les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes visés aux art. 13, par. 4, 25 et 78, par. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009¹⁰, des conditions et restrictions différentes de celles de l'UE lorsque cela est nécessaire à l'exécution:

- a. des art. 9, al. 4, et 27, al. 1^{bis}, LEaux;
- b. des restrictions d'utilisation dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et S_h selon l'annexe 4, ch. 123 et 125, de l'ordonnance du 28 octobre 1998 sur la protection des eaux (OEaux)¹¹ et dans les zones karstiques.

² Il ne doit pas être dérogé à la durée de validité de l'approbation fixée dans le règlement d'exécution de l'UE applicable.

³ Les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes soumis aux conditions d'utilisation et restrictions dérogatoires sont énumérés à l'annexe 1, ch. 1.

⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

¹⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

¹¹ RS 814.201

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

¹ L'OSAV peut retirer l'approbation de substances actives, phytoprotecteurs et synergistes visés aux art. 13, par. 4, 25 et 78, par. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009¹² sur la base de l'art. 9, al. 5, LEaux.

² Les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui sont approuvés dans l'UE, mais qui ne le sont pas en Suisse, sont énumérés à l'annexe 1, ch. 2.

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

Art. 8

Les coformulants qui ne doivent pas être utilisés dans les produits phytosanitaires en vertu de l'art. 27, par. 2, du règlement (CE) n° 1107/2009¹³ ne doivent pas non plus être utilisés dans les produits phytosanitaires en Suisse.

Titre 4 Produits phytosanitaires

Chapitre 1 Principe

Art. 9 Homologation obligatoire et champ d'application

¹ Les produits phytosanitaires ne peuvent être mis en circulation et utilisés que s'ils ont été homologués conformément à la présente ordonnance.

² L'homologation au sens de la présente ordonnance n'est pas requise:

- a. pour la mise en circulation et l'utilisation de produits phytosanitaires à des fins de recherche et développement (titre 6);
- b. pour la mise en circulation des produits phytosanitaires destinés à l'utilisation à l'étranger.

³ La présente ordonnance est applicable à la mise en circulation et à l'utilisation de produits phytosanitaires dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, sauf disposition contraire de l'ordonnance de Nagoya du 11 décembre 2015¹⁴.

¹² Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

¹³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

¹⁴ RS **451.61**

Chapitre 2 Homologation des produits phytosanitaires

Section 1 Conditions d'homologation

Art. 10 Principe

¹ Les produits phytosanitaires sont homologués sur demande:

- a. si les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes qu'ils contiennent remplissent les exigences visées à l'art. 11;
- b. si les exigences prévues à l'art. 12 et, le cas échéant, à l'art. 13, sont remplies, et
- c. s'ils ne contiennent pas de coformulants visées à l'art. 8.

² Seule une personne qui a son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse peut demander une homologation ou en être titulaire. Les accords internationaux sont réservés.

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

¹ Les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes contenus dans le produit phytosanitaire doivent être réputés approuvés au sens de l'art. 5 ou 6.

² Si la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste a une origine différente d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste déjà approuvé, ou a la même origine mais a connu une modification de son procédé ou de son lieu de fabrication:

- a. la spécification ne doit pas s'écarter pas sensiblement de la spécification de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste approuvé, et
- b. cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste ne doit pas avoir davantage d'effets nocifs dus à ses impuretés, au sens de l'art. 4, par. 2 et 3, du règlement (CE) n° 1107/2009¹⁵ que s'il avait été produit selon le procédé de fabrication indiqué dans le dossier étayant l'approbation.

³ La substance active n'est pas un organisme réputé exotique envahissant au sens de l'art. 3, let. h, de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)¹⁶.

Art. 12 Exigences relatives aux produits phytosanitaires

¹ Les produits phytosanitaires doivent remplir les exigences suivantes:

- a. ils remplissent les exigences visées à l'art. 4, par. 3 du règlement (CE) n° 1107/2009¹⁷;

¹⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

¹⁶ RS 814.911

¹⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

- b. leur formulation est telle que l'exposition de l'utilisateur ou d'autres risques sont limités dans toute la mesure du possible sans compromettre leur efficacité;
- c. la nature et la quantité des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qu'ils contiennent et, le cas échéant, des impuretés et des coformulants pertinents sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou écologique, peuvent être déterminées à l'aide de méthodes appropriées;
- d. les résidus pertinents sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou écologique résultant de leur utilisation homologuée peuvent être déterminés à l'aide de méthodes d'usage courant, avec des limites de détection suffisantes, sur des échantillons pertinents;
- e. leurs propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer leur utilisation et leur stockage adéquats;
- f. s'ils sont utilisés sur les végétaux et les produits végétaux destinés à l'alimentation humaine ou animale, les valeurs maximales des résidus doivent être fixées pour les produits agricoles concernés par l'utilisation homologuée dans les dispositions suivantes:
 - 1. les dispositions qui concernent les teneurs maximales applicables aux résidus de pesticides qui sont édictées par le Département fédéral de l'intérieur en vertu de l'art. 10, al. 4, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAlOUS)¹⁸, et
 - 2. l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur les aliments pour animaux¹⁹;
- g. ils ne contiennent pas de substances actives destinées à lutter contre des groupes différents d'organismes nuisibles tels que les insectes, les champignons ou les végétaux indésirables, à moins qu'il s'agisse de désinfectants des semences.

² Le service d'homologation peut fixer la procédure pour déterminer les impuretés pertinentes au sens de l'al. 1, let. c; ce faisant, il tient compte des méthodes de l'UE.

Art. 13 Produits phytosanitaires avec des organismes génétiquement modifiés

Les produits phytosanitaires consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes doivent de plus satisfaire aux exigences de l'ODE²⁰.

¹⁸ RS **817.02**

¹⁹ RS **916.307**

²⁰ RS **814.911**

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

Art. 14 Portée et contenu de l'homologation

¹ L'homologation définit, pour un produit phytosanitaire ayant un nom commercial déterminé:

- a. le titulaire de l'homologation;
- b. la composition dans laquelle ce produit peut être mis en circulation, et
- c. les utilisations auxquelles il peut être destiné.

² Elle contient notamment les indications suivantes:

- a. le nom de chaque substance active, phytoprotecteur ou synergiste et sa quantité exprimée en unités métriques;
- b. pour les micro-organismes, l'identité de chaque organisme et sa quantité exprimée en unités adéquates;
- c. le type de préparation (formulation) du produit phytosanitaire;
- d. la durée de validité de l'homologation;
- e. le numéro fédéral d'homologation;
- f. les mentions de danger prescrites pour la classification concernée aux art. 6 et 7 de l'ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques (OChim)²¹;
- g. le cas échéant, la taille autorisée de l'emballage.

³ Le cas échéant, elle énonce, pour l'utilisation du produit phytosanitaire, notamment:

- a. les végétaux et produits végétaux sur lesquels le produit phytosanitaire peut être appliqué, ainsi que les zones non agricoles, notamment les chemins de fer, les zones publiques et les lieux de stockage, dans lesquelles il peut être utilisé;
- b. les conditions et restrictions applicables aux substances actives, aux phytoprotecteurs et aux synergistes contenus dans le produit phytosanitaire;
- c. la quantité maximale par utilisation, exprimée en unités appropriées;
- d. le moment auquel le produit phytosanitaire peut être utilisé;
- e. le délai entre les utilisations;
- f. la période pendant laquelle le produit phytosanitaire ne doit pas être utilisé:
 1. entre la dernière utilisation et la récolte, et
 2. en cas de traitements après récolte, entre la dernière utilisation et la remise du produit végétal aux consommateurs;
- g. le nombre maximum d'utilisations par an, par culture ou par surface;

- h. les mesures relatives à la distribution et à l'utilisation du produit phytosanitaire qui doivent être prises afin de garantir la protection de la santé des distributeurs, des utilisateurs, des personnes présentes sur les lieux, des riverains, des consommateurs ou des travailleurs concernés ou afin de garantir la protection de l'environnement;
- i. la détermination de la question de savoir si le produit phytosanitaire peut être utilisé à des fins professionnelles ou à des fins non professionnelles;
- j. la période pendant laquelle il est interdit d'accéder aux surfaces traitées avec le produit phytosanitaire.

Art. 15 Durée de validité de l'homologation

¹ Le service d'homologation fixe la durée de validité de l'homologation du produit phytosanitaire.

² La durée de validité 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.

³ Si le produit phytosanitaire contient plusieurs substance actives, phytoprotecteurs ou synergistes, la durée de validité de l'homologation correspond à celle de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste qui expire la première.

Section 3

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

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

¹ Pour l'homologation des produits phytosanitaires identiques à ceux homologués dans un État membre de l'UE limitrophe de la Suisse, les conditions visées aux art. 10, al. 1, let. a et c, et 12, al. 1, let. a à e et g, sont réputées remplies:

- a. s'il n'est prévu de les homologuer que pour les utilisations homologuées dans l'État membre de l'UE concerné, et
- b. si les rapports d'évaluation de l'État membre de l'UE concerné sont disponibles et ne sont pas antérieurs à la date la plus récente de renouvellement de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans le produit phytosanitaire.

² Lors de l'examen de la demande, les services d'évaluation procèdent à leur propre évaluation dans les domaines où les dispositions applicables en Suisse sont différentes de celles de l'UE. Ils reprennent l'évaluation de l'État membre de l'UE dans les autres domaines.

³ Les services d'évaluation proposent des conditions d'utilisation appropriées pour la Suisse.

⁴ L'homologation simplifiée n'est pas admise lorsque le produit phytosanitaire:

- a. consiste en des organismes génétiquement modifiés ou en contient, ou
- b. a été homologué dans un État membre de l'UE pour une durée limitée en cas de situation d'urgence, en vertu de l'art. 53 du règlement (CE) n° 1107/2009²².

⁵ Il n'est pas procédé à l'évaluation comparative au sens de l'art. 46.

Art. 17 Extension de l'homologation à des utilisations mineures

¹ L'homologation d'un produit phytosanitaire peut, sur demande, être étendue à une utilisation mineure.

² Les exigences fixées à l'art. 12, al. 1, let. a à e, sont réputées remplies lorsque le demandeur prouve que le produit phytosanitaire fait l'objet d'une homologation ordinaire, pour l'utilisation mineure concernée, dans un État membre de l'UE dans lequel les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables à celles qui existent en Suisse.

³ L'extension de l'homologation n'est pas admise lorsque le produit phytosanitaire consiste en des organismes génétiquement modifiés ou en contient.

Art. 18 Homologation simplifiée et extension de l'homologation des produits phytosanitaires destinés au traitement des semences

Les art. 16 et 17 s'appliquent aussi aux produits phytosanitaires destinés au traitement des semences.

Section 4

Homologation en cas de faible risque ainsi qu'homologation 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 de produits phytosanitaires à faible risque

Les produits phytosanitaires sont homologués en tant que produits phytosanitaires à faible risque si, en plus d'être conformes aux exigences visées à l'art. 10, al. 1:

- a. ils ne contiennent pas de substances préoccupantes;
- b. ils contiennent exclusivement les substances actives qui sont approuvées en tant que substances actives à faible risque conformément au règlement (CE) n° 1107/2009²³, et
- c. si l'évaluation des risques montre qu'il n'est pas nécessaire de prendre des mesures spécifiques.

²² Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

²³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

Art. 20 Homologation de produits phytosanitaires pour un usage non professionnel

Les produits phytosanitaires sont homologués pour un usage non professionnel si, en plus des conditions visées à l'art. 10, ils satisfont à celles de l'annexe 2.

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

¹ Les produits phytosanitaires sont homologués pour l'utilisation dans les zones de protection des eaux souterraines S_2 et S_h selon l'annexe 4, ch. 123 et 125, OEaux²⁴ si, en plus des conditions visées à l'art. 10, ils satisfont aux conditions suivantes:

- a. lors de leur utilisation, la concentration prévisible des substances actives qu'ils contiennent ou de leurs produits de dégradation pertinents dans les eaux souterraines utilisées comme eau potable ou destinées à l'être remplit les exigences de l'annexe 2, ch. 22, OEaux;
- b. ils ne contiennent aucune des substances actives mentionnées dans la liste visée à l'art. 116;

² Les produits phytosanitaires sont homologués pour l'utilisation dans les zones karstiques si, en plus des conditions visées à l'art. 10, ils satisfont aux conditions suivantes:

- a. les concentrations mesurées des substances actives qu'ils contiennent ou de leurs produits de dégradation pertinents dans les eaux souterraines des zones karstiques satisfont aux exigences de l'annexe 2, ch. 22, OEaux, et
- b. ils ne contiennent aucune des substances actives mentionnées dans la liste visée à l'art. 116.

Section 5 Procédure d'homologation**Art. 22** Demande d'homologation et demande d'extension ou de modification d'une homologation

¹ Les demandes d'homologation d'un produit phytosanitaire et les demandes d'extension ou de modification d'une homologation existante sont adressées au service d'homologation.

² La demande comprend les éléments suivants:

- a. un dossier au sens de l'art. 26, ou:
 1. en cas de demande d'extension de l'homologation à une utilisation mineure, un dossier au sens de l'art. 27,
 2. en cas de demande d'homologation d'un produit phytosanitaire consistant en des organismes génétiquement modifiés ou en contenant: un dossier au sens de l'art. 28,

²⁴ RS 814.201

3. en cas de demande d'homologation d'un produit phytosanitaire qui est homologué dans un État membre de l'UE limitrophe de la Suisse: un dossier au sens de l'art. 29;
- b. l'identifiant unique de formulation (UFI) au sens de l'art. 15a, al. 2, OChim²⁵ s'il est requis en vertu de l'art. 15a, al. 1, OChim;
- c. en cas de demande d'utilisation d'une nouvelle source: en plus et si elle est disponible, une copie de toute conclusion d'un État membre de l'UE ayant évalué l'équivalence des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes utilisés.

³ Le service d'homologation peut exiger du demandeur d'autres documents et des échantillons du produit phytosanitaire et des substances standard de ses ingrédients.

Art. 23 Demande préalable à des essais sur des vertébrés

¹ Quiconque souhaite effectuer des essais sur des vertébrés en vue du dépôt d'une demande d'homologation s'enquiert par écrit auprès du service d'homologation si des résultats d'essais relatifs au produit phytosanitaire, à la substance active, au phytoprotecteur ou au synergiste en question sont déjà disponibles.

² Lorsqu'il dépose sa demande préalable, le demandeur doit prouver qu'il entend demander lui-même une homologation. Il y joint toutes les données concernant la composition et l'identité du produit phytosanitaire ainsi que de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste qu'il entend utiliser dans le produit phytosanitaire.

Art. 24 Utilisation de données provenant d'essais antérieurs sur des vertébrés

¹ Si le service d'homologation dispose déjà de connaissances suffisantes portant sur un produit phytosanitaire, une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste et provenant d'essais antérieurs effectués sur des vertébrés, il indique au demandeur si de nouveaux essais sur des vertébrés sont encore requis en vue de l'homologation et, dans l'affirmative, lesquels.

² Si la durée de protection de ces connaissances n'est pas encore échuë, le service d'homologation communique:

- a. aux auteurs des demandes antérieures dont il compte utiliser les données en faveur de l'auteur de la nouvelle demande:
 1. les données qu'il a l'intention d'utiliser,
 2. l'adresse de l'auteur de la nouvelle demande;
- b. à l'auteur de la nouvelle demande: l'adresse des auteurs des demandes antérieures.

³ Les auteurs des demandes antérieures peuvent demander, dans un délai de 30 jours à compter de la communication, qu'il ne soit permis d'utiliser leurs données qu'à une date ultérieure.

⁴ S'ils ne demandent pas d'ajournement de l'utilisation des données, le service d'homologation autorise l'auteur de la nouvelle demande, par voie de décision, à utiliser les données.

⁵ S'ils demandent un ajournement, le service d'homologation arrête par voie de décision:

- a. les données des auteurs des demandes antérieures qui peuvent être utilisées;
- b. la durée pendant laquelle les données ne doivent pas encore être utilisées, correspondant au temps dont l'auteur de la nouvelle demande aurait besoin pour produire lui-même les données.

⁶ À la demande de l'auteur de la nouvelle demande, le service d'homologation met à sa disposition les données provenant d'essais sur des vertébrés dont il a besoin pour établir la fiche de données de sécurité; les dispositions sur la confidentialité fixées à l'art. 93 sont réservées.

Art. 25 Indemnisation pour la mise à disposition de données provenant d'essais antérieurs sur des vertébrés

¹ Les auteurs des demandes antérieures (art. 24, al. 2) peuvent 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.

² Si les parties ne parviennent pas à s'entendre sur le montant de l'indemnité dans un délai de six mois, le service d'homologation fixe ce montant par voie de décision à la demande de l'une ou l'autre des parties. Ce faisant, il tient notamment compte:

- a. des dépenses liées à l'obtention des résultats d'examen;
- b. de la durée de protection restante pour les données concernées;
- c. du nombre de demandeurs ayant déposé une demande dans l'intervalle.

³ Les auteurs des demandes antérieures peuvent exiger du service d'homologation qu'il interdise la mise en circulation du produit phytosanitaire tant que l'auteur de la nouvelle demande ne leur a pas versé l'indemnité requise.

Art. 26 Dossier d'homologation d'un produit phytosanitaire

Le dossier de la demande d'homologation d'un produit phytosanitaire doit comprendre:

- a. pour le produit phytosanitaire: un dossier visé à l'annexe 3, ch. 1.1;
- b. pour chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste qui est considéré comme approuvé, mais qui n'entre pas encore dans la composition d'un produit phytosanitaire homologué ou qui fait l'objet de la protection des rapports (art. 62 à 65): un dossier visé à l'annexe 3, ch. 1.2.

Art. 27 Dossier relatif à l'extension de l'homologation à une utilisation mineure

Le dossier relatif à la demande d'extension d'une homologation d'un produit phytosanitaire à une utilisation mineure doit contenir la preuve que le produit phytosanitaire fait l'objet de l'homologation ordinaire pour l'utilisation mineure concernée dans un pays membre de l'UE dans lequel les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables à celles qui existent en Suisse.

Art. 28 Dossier relatif à l'homologation de produits phytosanitaires qui consistent en des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent

Hormis les exigences fixées aux art. 26 et 27, le dossier relatif à la première demande d'homologation d'un produit phytosanitaire consistant en des organismes génétiquement modifiés ou en contenant doit remplir celles fixées aux art. 28 et 34, al. 2, ODE²⁶.

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

Hormis les documents visés à l'art. 26, le dossier relatif à la demande d'homologation d'un produit phytosanitaire qui est homologué dans un État membre de l'UE limitrophe de la Suisse doit contenir:

- a. la preuve que le produit phytosanitaire est homologué dans un pays membre de l'UE limitrophe de la Suisse pour l'utilisation considérée aux conditions d'utilisation mentionnées dans la demande, et
- b. les rapports d'évaluation de l'État membre de l'UE concerné.

Art. 30 Informations déjà connues

Lorsque les informations visées à l'art. 22, al. 2 et 3, sont déjà disponibles en raison d'une homologation existante et qu'elles sont toujours actuelles, il n'est pas nécessaire de les fournir de nouveau avec la demande d'homologation ou avec la demande d'extension ou de modification d'une homologation. Les informations à fournir dans tous les cas sont définies à l'annexe 3, ch. 3.

Art. 31 Langue, format et structure de la demande

¹ La demande doit être rédigée dans une langue officielle de la Confédération ou en anglais.

² Si elle concerne un produit phytosanitaire consistant en des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ou en contenant, le demandeur fournit un résumé de la demande dans une des langues officielles.

³ La demande est adressée au service d'homologation via le système d'information au sens du titre 9.

⁴ Le service d'homologation peut poser des exigences quant au format et à la structure de la demande.

Art. 32 Demande de traitement confidentiel et de protection des rapports

¹ Le demandeur peut solliciter dans sa demande le traitement confidentiel de certaines informations, y compris certaines parties du dossier au sens des art. 26 à 29; ces informations doivent être envoyées séparément.

² En outre, il peut demander la protection des rapports pour les rapports d'essais et d'études accompagnant la demande.

Art. 33 Examen de l'exhaustivité de la demande

¹ Le service d'homologation examine avec les services d'évaluation si la demande est complète.

² Si l'examen révèle que des documents manquent ou sont insuffisants, le service d'homologation impartit au demandeur un délai raisonnable pour les compléter. Si les indications requises ne sont pas fournies dans le délai imparti, il rejette la demande.

Art. 34 Examen de la demande

¹ Les services d'évaluation examinent si les conditions d'homologation sont remplies à la lumière des exigences visées à l'annexe 4.

² Lors de l'évaluation de la demande, ils reprennent les résultats d'évaluation les plus récents de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ainsi que les considérations et les décisions de la Commission européenne qui en découlent concernant l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes contenus dans le produit phytosanitaire.

³ Si, au moment du dépôt de la demande, il existe de nouvelles études qui n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation de l'EFSA, ils procèdent à leur propre évaluation; ce faisant, ils tiennent compte des dernières connaissances scientifiques et techniques.

Art. 35 Qualité de partie à la procédure

¹ Le service d'homologation publie dans la Feuille fédérale les informations concernant:

- a. les demandes d'homologation et les demandes d'extension ou de modification d'une homologation (art. 22);
- b. les demandes de renouvellement d'une homologation (art. 38 ou 39);
- c. les modifications d'une homologation à la suite d'un réexamen (art. 41).

² Il ne publie pas les informations concernant:

- a. les demandes qui ont un contenu exclusivement administratif;
- b. les demandes d'homologation d'un produit phytosanitaire visées à la section 9;
- c. les demandes d'homologation d'un produit phytosanitaire en cas d'urgence.

³ Il accorde aux organisations qui ont demandé à se constituer partie, dans le délai prévu à cette fin à l'art. 160*b*, al. 1, LAgr, le droit de consulter le dossier et un délai de six semaines pour leur permettre de présenter leurs observations. Au demeurant, la procédure est régie par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative²⁷.

Art. 36 Délais

¹ Les délais de traitement des demandes sont régis par l'ordonnance du 25 mai 2011 sur les délais d'ordre²⁸.

² Si le service d'homologation exige des informations complémentaires, les délais cessent de courir tant que celles-ci n'ont pas été fournies.

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

¹ Le titulaire de l'homologation conserve, pendant dix ans suivant la date du retrait de l'homologation, de l'expiration de l'homologation ou, le cas échéant, de l'expiration du délai d'utilisation, une copie du dossier de demande complet ou veille à ce que celui-ci soit disponible.

² Le demandeur tient à disposition des échantillons des lots dont proviennent les échantillons accompagnant la demande et les conserve tant que leur état permet une évaluation.

³ Le producteur ou l'importateur tient à disposition les échantillons des différents lots de production et de remplissage et les conserve tant que leur état permet une évaluation.

²⁷ RS 172.021

²⁸ RS 172.010.14

Section 6 Renouvellement et réexamen de l'homologation

Art. 38 Renouvellement de l'homologation

¹ Si l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste est renouvelée dans l'UE en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009²⁹, les titulaires de l'homologation de produits phytosanitaires contenant cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste déposent, dans un délai de trois mois suivant le renouvellement, une demande de renouvellement de l'homologation du produit phytosanitaire.

² Le service d'homologation peut prolonger ce délai à la demande du titulaire de l'homologation dans des cas fondés, notamment lorsque de nouveaux essais ou études portant sur le produit phytosanitaire s'imposent au vu des résultats du renouvellement de l'approbation de la substance active.

³ L'homologation expire à l'échéance du délai visé à l'art. 15 si la demande de renouvellement n'est pas déposée dans le délai prévu.

⁴ La demande doit être accompagnée d'un dossier visé à l'annexe 3, ch. 2.1 et 2.2. L'art. 31 est applicable à la langue, au format et à la structure de la demande.

⁵ L'examen de la demande est régi par l'art. 34. Les services d'évaluation renoncent à examiner les domaines pour lesquels il n'existe pas de nouvelles connaissances ni de nouvelles exigences depuis l'octroi de l'homologation.

⁶ Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de l'homologation avant son expiration, l'homologation reste valable jusqu'à la décision.

⁷ Le service d'homologation fixe la durée de validité de l'homologation renouvelée. Cette durée 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.

Art. 39 Renouvellement de l'homologation simplifiée

¹ Les produits phytosanitaires homologués selon la procédure simplifiée au sens de l'art. 16 et contenant une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste dont l'approbation est renouvelée dans l'UE en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009³⁰ doivent faire l'objet d'une demande de renouvellement de l'homologation dans un délai de trois mois suivant le renouvellement.

² L'homologation reste valable en Suisse jusqu'à la décision de renouvellement dans la mesure où le titulaire de l'homologation informe le service d'homologation de la décision de renouvellement de l'homologation prise dans l'État membre de l'UE dans un délai de trois mois suivant cette décision.

³ Si l'homologation du produit phytosanitaire est renouvelée, le titulaire de l'homologation présente les documents pertinents visés aux art. 29 et 38.

⁴ Il n'est pas procédé à l'évaluation comparative au sens de l'art. 46.

²⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let a.

³⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

⁵ Le titulaire de l'homologation est tenu d'informer sur demande le service d'homologation de l'état de la procédure de renouvellement dans l'État membre de l'UE limitrophe de la Suisse.

Art. 40 Réexamen de l'homologation

¹ En accord avec les services d'évaluation, le service d'homologation peut réexaminer l'homologation d'un produit phytosanitaire même avant son expiration si de nouvelles connaissances scientifiques portent à croire que les conditions d'homologation ne sont plus toutes remplies.

² Il requiert du titulaire de l'homologation les données nécessaires au réexamen, y compris les informations pertinentes relatives aux substances actives, phytoprotecteurs, synergistes et coformulants contenus dans le produit phytosanitaire concerné, et fixe un délai approprié pour la livraison de ces informations.

Section 7

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

Art. 41 Modification de l'homologation

Le service d'homologation modifie l'homologation lorsque cela se révèle nécessaire en raison:

- a. de l'examen d'une demande d'extension ou de modification de l'homologation déposée par le titulaire de l'homologation;
- b. d'une communication au sens de l'art. 85;
- c. d'un réexamen au sens de l'art. 40.

Art. 42 Transfert de l'homologation

¹ Le service d'homologation transfère l'homologation d'un produit phytosanitaire à un autre titulaire:

- a. si le titulaire de l'homologation le demande, et
- b. si le nouveau titulaire y consent et remplit la condition fixée à l'art. 10, al. 2.

² La demande doit comprendre le nom et le consentement du nouveau titulaire de l'homologation.

³ Le service d'homologation délivre la nouvelle homologation et retire l'ancienne.

⁴ Le stockage, l'élimination, la mise en circulation et l'utilisation du produit phytosanitaire sont soumis aux délais visés à l'art. 45. L'ancien titulaire de l'homologation peut demander des délais plus courts.

Art. 43 Retrait de l'homologation

¹ Le service d'homologation retire la totalité ou une partie de l'homologation:

- a. si le titulaire de l'homologation n'a pas livré les données requises selon l'art. 40, al. 2, dans le délai prévu;
- b. si le réexamen de l'homologation a révélé que les conditions d'homologation ne sont plus respectées;
- c. si l'art. 9, al. 5, LEaux l'exige;
- d. si les conditions liées à la mise en œuvre des mesures de précaution visées à l'art. 148a, al. 1, LAg sont remplies, ou
- e. si cela est nécessaire à la suite de l'examen des informations communiquées en vertu de l'art. 85.

² Il peut retirer l'homologation à la demande de son titulaire.

Art. 44 Interdiction d'utilisation en cas de retrait

Le service d'homologation interdit l'utilisation du produit phytosanitaire en cas de retrait de l'homologation.

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

¹ En cas de modification, de retrait ou d'expiration de l'homologation d'un produit phytosanitaire ou de certaines de ses utilisations, le service d'homologation décide du délai jusqu'à l'expiration duquel:

- a. le produit phytosanitaire peut être mis en circulation, stocké et utilisé, et
- b. le produit phytosanitaire doit être éliminé.

² En cas de risque direct de nuire gravement à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, il peut ordonner l'élimination immédiate.

³ Le délai suivant la modification, le retrait ou l'expiration de l'homologation ne peut dépasser:

- a. six mois pour la mise en circulation des stocks;
- b. 18 mois pour l'élimination, le stockage et l'utilisation.

⁴ En cas de retrait de l'homologation d'un produit phytosanitaire contenant une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste dont l'approbation au sens des art. 13, par. 4, et 78, par. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009³¹ a expiré, n'a pas été renouvelée ou a été annulée, le délai d'élimination, de stockage, de mise en circulation et d'utilisation du produit phytosanitaire ne doit pas dépasser les délais selon l'art. 20, par. 2, ou 79, par. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009.

³¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

⁵ Les dispositions des al. 1 à 4 relatives au stockage, à l'utilisation et à l'élimination s'appliquent par analogie aux semences qui ont été traitées avec les produits phytosanitaires dont l'homologation a expiré ou a été modifiée ou retirée.

⁶ Si le retrait de l'homologation concerne un produit phytosanitaire qui est appliqué sur des semences stockées comme réserves obligatoires en vertu de l'ordonnance du 26 janvier 2022 sur le stockage obligatoire de semences³², des délais plus longs que ceux visés aux al. 3 et 4 peuvent être fixés pour le produit phytosanitaire et les semences traitées.

Section 8

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

Art. 46

¹ Si une demande d'homologation ou une demande d'extension ou de renouvellement de l'homologation porte sur un produit phytosanitaire contenant une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution, le service d'homologation procède à une évaluation comparative en collaboration avec les services d'évaluation.

² L'évaluation comparative est effectuée conformément à l'annexe 5.

³ L'homologation n'est pas octroyée, étendue ou renouvelée si l'évaluation comparative montre que les critères suivants sont remplis:

- a. il existe déjà, pour les utilisations précisées dans la demande, un produit phytosanitaire homologué ou une méthode non chimique de prévention ou de lutte qui présente des effets comparables sur l'organisme cible et qui est sensiblement plus sûr pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement;
- b. la substitution par un produit phytosanitaire ou une méthode non chimique de prévention ou de lutte visés à la let. a ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs;
- c. la diversité chimique des substances actives ou les méthodes et pratiques de gestion des cultures et de prévention des ennemis des cultures sont de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible.

⁴ Lors de l'évaluation comparative, il doit être tenu compte des conséquences sur l'homologation pour les utilisations mineures.

Section 9

Homologation de produits phytosanitaires des États membres de l'UE

Art. 47 Conditions d'homologation

¹ Un produit phytosanitaire homologué dans un État membre de l'UE et correspondant à un produit phytosanitaire homologué en Suisse (produit de référence) est homologué en Suisse sur demande lorsque le demandeur prouve que:

- a. le produit phytosanitaire présente des propriétés similaires, notamment la même teneur en substances actives, en phytoprotecteurs ou en synergistes et la même formulation que le produit de référence;
- b. le produit phytosanitaire a été homologué dans l'État membre de l'UE concerné sur la base d'exigences équivalentes aux conditions suisses, et les conditions agronomiques et environnementales concernant son utilisation sont comparables à celles qui prévalent en Suisse;
- c. le produit phytosanitaire ne consiste pas en des micro-organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ni n'en contient;
- d. le produit de référence est homologué exclusivement pour l'utilisation professionnelle.

² Il est homologué pour les utilisations pour lesquelles le produit de référence est homologué en Suisse.

³ Le service d'homologation tient une liste des produits phytosanitaires homologués en vertu du présent article.

Art. 48 Demande d'homologation

¹ Les demandes d'homologation d'un produit phytosanitaire homologué dans un État membre de l'UE et correspondant à un produit de référence sont adressées au service d'homologation.

² La demande doit comprendre:

- a. le nom et l'adresse du demandeur;
- b. le nom du produit phytosanitaire;
- c. la désignation de tous les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes et leur teneur exprimée en unités métriques;
- d. la formulation;
- e. la fiche de données de sécurité au sens de l'art. 75 en allemand, en français, en italien ou en anglais et les mentions de danger;
- f. le nom du titulaire de l'homologation étranger;
- g. le pays de provenance et le numéro d'homologation de l'État membre de l'UE concerné;
- h. l'UFI;
- i. le nom et le numéro d'homologation du produit de référence.

³ Le service d'homologation peut demander des données complémentaires si celles-ci sont nécessaires à l'homologation du produit phytosanitaire.

Art. 49 Procédure d'homologation

¹ Sur la base de la demande et des données figurant sur la liste des produits phytosanitaires de l'État membre de l'UE, le service d'homologation examine si les conditions fixées à l'art. 47, al. 1, sont remplies.

² Si ces conditions sont remplies, il impartit au titulaire de l'homologation du produit de référence un délai de 60 jours pour établir de manière plausible:

- a. que le produit de référence est protégé par un brevet et que le produit phytosanitaire homologué dans un État membre de l'UE est en circulation à l'étranger sans le consentement du titulaire du brevet au sens de l'art. 27b LAg;
- b. s'il existe une protection des rapports pour le produit de référence, que le produit phytosanitaire homologué dans un État membre de l'UE est mis en circulation sans le consentement d'un des représentants ou fournisseurs à l'étranger du titulaire de l'homologation.

³ Il octroie l'homologation:

- a. si le titulaire de l'homologation du produit de référence n'a pas utilisé le délai prévu à l'al. 2, ou
- b. s'il n'a pas pu établir de manière plausible les points mentionnés à l'al. 2.

Art. 50 Contenu de la liste

La liste des produits phytosanitaires homologués selon l'art. 49 doit contenir notamment les données suivantes:

- a. la mention de l'État membre de l'UE dans lequel le produit phytosanitaire est homologué;
- b. le nom commercial sous lequel le produit phytosanitaire homologué dans l'État membre de l'UE concerné peut être mis en circulation;
- c. le nom du titulaire de l'homologation dans l'État membre de l'UE concerné;
- d. les données sur les utilisations admises du produit phytosanitaire et sur les conditions et restrictions liées à ces utilisations;
- e. les prescriptions relatives au stockage et à l'élimination;
- f. la désignation de tous les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans le produit phytosanitaire ainsi que leur teneur, exprimée en unités métriques;
- g. le type de préparation;
- h. le numéro fédéral d'homologation du produit phytosanitaire;
- i. le cas échéant, le numéro d'homologation attribué dans l'État membre de l'UE concerné.

Art. 51 Modification de l'homologation du produit de référence

Si l'homologation du produit de référence est modifiée ou que les conditions de mise en circulation et d'utilisation liées à l'homologation soient adaptées, le service d'homologation apporte les adaptations pertinentes à la liste des produits phytosanitaires homologués selon l'art. 47.

Art. 52 Notice d'emballage des produits phytosanitaires homologués selon l'art. 49

¹ Le service d'homologation établit la notice d'emballage des produits phytosanitaires homologués selon l'art. 49.

² La notice d'emballage mentionne les utilisations pour lesquelles le produit phytosanitaire est homologué en Suisse.

³ En cas de modification de l'homologation du produit de référence ou des conditions de son utilisation, le service d'homologation établit une nouvelle notice d'emballage pour le produit phytosanitaire concerné.

⁴ Il publie les notices d'emballage sur le site web de l'OSAV.

Art. 53 Retrait de l'homologation

¹ Si le service d'homologation constate qu'un produit phytosanitaire homologué selon l'art. 49 ne remplit plus les conditions d'homologation, il retire l'homologation.

² En outre, il retire l'homologation:

- a. si le produit phytosanitaire n'est plus homologué dans l'État membre de l'UE concerné, ou
- b. s'il n'y a plus de produit de référence homologué en Suisse.

Art. 54 Délais relatifs aux opérations avec les produits phytosanitaires en cas de modification ou de retrait de l'homologation

¹ L'élimination, le stockage, la mise en circulation et l'utilisation des produits phytosanitaires homologués selon l'art. 49 dont l'homologation est modifiée ou retirée sont soumis aux délais suivants:

- a. les délais fixés à l'art. 45 applicables au produit de référence, si la modification ou le retrait de l'homologation a pour motif la modification ou le retrait de l'homologation du produit de référence;
- b. les délais applicables dans le pays membre de l'UE concerné, si le retrait a pour motif le retrait de l'homologation du produit phytosanitaire dans le pays membre de l'UE.

² Le service d'homologation publie les délais mentionnés à l'al. 1, let. b.

Art. 55 Obligation de communiquer lors de l'importation

¹ Quiconque importe un produit phytosanitaire homologué selon l'art. 49 est tenu de le communiquer à l'organe de réception des notifications des produits chimiques dans un délai de trois mois après la première mise en circulation.

² Le contenu et la forme de la communication sont définis aux art. 49 et 51 OChim³³.

³ Toute modification des données mentionnées à l'art. 49 OChim doit être communiquée à l'organe de réception des notifications des produits chimiques dans un délai de trois mois.

⁴ L'obligation de communiquer ne concerne pas les produits phytosanitaires importés destinés à l'usage privé.

Section 10 Homologation en cas de situation d'urgence**Art. 56** Principe

Le service d'homologation peut octroyer une homologation pour des produits phytosanitaires afin de surmonter une situation d'urgence (homologation d'urgence) lorsqu'il existe un risque phytosanitaire et qu'il est impossible de le prévenir autrement.

Art. 57 Conditions de l'homologation d'urgence

¹ Le service d'homologation octroie une homologation d'urgence lorsqu'il considère que les conditions visées à l'art. 12, al. 1, let. a, d et f, sont remplies.

² Pour déterminer si les conditions sont remplies, il se fonde sur les informations dont il dispose.

³ Sont exclus d'une homologation d'urgence les produits phytosanitaires:

- a. consistant en des organismes génétiquement modifiés ou en contenant;
- b. contenant des substances actives qui, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008³⁴, sont classées comme:
 1. cancérogènes de catégorie 1A,
 2. cancérogènes de catégorie 1B sans seuil,
 3. toxiques pour la reproduction de catégorie 1A, ou
 4. ayant des effets perturbateurs endocriniens.

³³ RS 813.11

³⁴ 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 353 du 31.12.2008, p. 1; version du JO L, 2024/2865, 20.11.2024.

Art. 58 Portée de l'homologation d'urgence

Le service d'homologation précise dans l'homologation d'urgence les surfaces ou les cultures sur lesquelles l'utilisation est autorisée. Il peut en outre disposer que l'utilisation doit être autorisée au cas par cas par les cantons concernés.

Art. 59 Durée de validité et forme de l'homologation d'urgence

¹ L'homologation d'urgence est octroyée pour une durée d'un an au plus. Elle peut être renouvelée.

² Le service d'homologation délivre les homologations d'urgence sous la forme d'une décision de portée générale et les publie dans la Feuille fédérale.

Art. 60 Information des autorités cantonales d'exécution

Le service d'homologation informe les autorités cantonales d'exécution des homologations d'urgence.

Section 11 Rapports d'essais et d'études et protection des rapports**Art. 61** Liste des rapports d'essais et d'études

¹ Pour tout produit phytosanitaire qu'il a homologué, le service d'homologation tient les listes suivantes:

- a. une liste des rapports d'essais et d'études fournis sur le produit phytosanitaire et sur les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui y sont contenus;
- b. une liste des rapports d'essais et d'études pour lesquels la protection des rapports a été demandée.

² Les listes doivent indiquer si les rapports d'essais et d'études énumérés ont été reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales.

³ Le service d'homologation met les listes à la disposition des demandeurs potentiels qui le sollicitent.

Art. 62 Protection des rapports

¹ Lorsque des essais et études portant sur un produit phytosanitaire ou sur les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qu'il contient sont réalisés dans le cadre de l'homologation du produit phytosanitaire, la protection des rapports d'essais et d'études peut être requise lors de la demande d'homologation, si ces essais et études:

- a. ont été nécessaires en vue de l'homologation ou de la modification d'une homologation pour l'utilisation sur une autre culture;
- b. ont été réalisés selon les principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales.

² Une demande de protection des rapports est irrecevable:

- a. pour les rapports d'essais et d'études pour lesquels le demandeur a présenté un document original par lequel le détenteur de données protégées en vertu de la présente ordonnance donne son accord pour l'utilisation de ces données par le service compétent, selon les conditions et modalités spécifiques, en vue de l'homologation d'un produit phytosanitaire au profit d'un autre demandeur;
- b. si la durée de la protection des rapports d'essais et d'études concernés est écoulée en relation avec un autre produit phytosanitaire.

³ La protection des rapports peut être accordée si l'auteur de la première demande soumet avec la demande:

- a. l'exposé des motifs pour lesquels les rapports d'essais et d'études présentés ont été nécessaires à la première approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste, ou à la modification des conditions de son approbation;
- b. l'exposé des motifs pour lesquels les rapports d'essais et d'études présentés sont nécessaires à la première homologation du produit phytosanitaire ou à la modification des conditions de l'homologation, et
- c. la confirmation qu'une période de protection n'a pas encore été accordée pour ce rapport ou que la période de protection accordée n'est pas échue.

Art. 63 Durée de la protection des rapports lors de la première homologation

La durée de la protection des rapports d'essais et d'études suivant la première homologation est de 10 ans. Elle est de 13 ans pour les produits phytosanitaires à faible risque.

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

¹ La durée de la protection des rapports d'essais et d'études nécessaires au renouvellement de l'homologation des produits phytosanitaires est de 30 mois à compter de la décision de renouvellement.

² La protection des rapports peut exceptionnellement être levée pour certains rapports d'essais et d'études lors du renouvellement de l'homologation d'un produit phytosanitaire, notamment lorsque les conditions d'utilisation ne sont pas limitées à un produit phytosanitaire, mais s'appliquent à tous les produits phytosanitaires contenant une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste déterminé.

Art. 65 Effets de la protection des rapports

Si un rapport d'essais ou d'études est protégé, les résultats des essais et études concernés ne doivent pas être utilisés au profit d'autres demandeurs pour l'homologation ou le renouvellement de l'homologation d'autres produits phytosanitaires.

Chapitre 3 Opérations avec des produits phytosanitaires

Section 1 Mise en circulation avec permission de vente

Art. 66 Principes

¹ Une permission de vente est nécessaire pour mettre en circulation un produit phytosanitaire homologué dans les cas suivants:

- a. le produit phytosanitaire est mis en circulation sous un nom commercial autre que celui figurant dans l'homologation;
- b. il est mis en circulation par une personne physique ou morale autre que le titulaire de l'homologation.

² Le titulaire de la permission de vente a les mêmes obligations que le titulaire de l'homologation.

Art. 67 Demande et décision concernant la permission de vente

¹ La permission de vente est octroyée sur demande.

² Elle peut être demandée pour toutes les utilisations homologuées ou pour une partie d'entre elles.

³ Les demandes sont adressées au service d'homologation. Elles doivent être accompagnées de l'accord écrit du titulaire de l'homologation.

⁴ Le contenu de la permission de vente correspond au contenu de l'homologation en ce qui concerne les utilisations qu'il est prévu de couvrir par la permission de vente.

⁵ Le service d'homologation munit la permission de vente d'un numéro fédéral d'homologation.

Art. 68 Modification, extension, retrait et expiration de la permission de vente

¹ Le service d'homologation modifie la permission de vente en cas de modification du contenu de l'homologation qui concerne la permission de vente.

² Il étend la permission de vente à d'autres utilisations à la demande du titulaire de la permission de vente.

³ Il retire la permission de vente si:

- a. il retire l'homologation;
- b. le titulaire de la permission de vente le demande, ou
- c. le titulaire de l'homologation communique au service d'homologation qu'il retire son accord.

⁴ Si l'homologation du produit phytosanitaire expire, la permission de vente expire au même moment. Le stockage, l'élimination, la mise en circulation et l'utilisation des stocks du titulaire de la permission de vente sont soumis aux mêmes délais que le produit phytosanitaire homologué.

⁵ En cas de modification ou de retrait de la permission de vente, le stockage, l'élimination, la mise en circulation et l'utilisation des stocks des produits phytosanitaires du titulaire de la permission de vente sont soumis aux mêmes délais que ceux prévus pour le produit phytosanitaire homologué.

⁶ En cas de retrait visé à l'al. 3, let. b ou c, le service d'homologation détermine les délais prévus à l'art. 45 pour le stockage, l'élimination, la mise en circulation et l'utilisation du produit phytosanitaire.

Section 2

Emballage et étiquetage ainsi que fiche de données de sécurité et publicité

Art. 69 Emballage

¹ Quiconque met en circulation des produits phytosanitaires fait figurer sur leur emballage les indications visées à l'annexe 6. Celles-ci doivent être clairement lisibles et indélébiles.

² Si la surface disponible sur l'emballage est insuffisante, les indications visées à l'annexe 6, ch. 2, peuvent figurer sur une notice.

³ Si un produit phytosanitaire homologué pour une utilisation non professionnelle risque d'être pris à tort pour une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux, il doit être emballé de façon à réduire autant que possible tout risque de confusion. Il doit en outre contenir des composants propres à dissuader ou à empêcher sa consommation.

⁴ Les produits phytosanitaires qui sont homologués selon l'art. 49 doivent être mis en circulation en Suisse dans leur emballage d'origine.

⁵ En outre, les dispositions des art. 8 et 9 OChim³⁵ s'appliquent par analogie à l'emballage des produits phytosanitaires; les produits phytosanitaires au sens de la présente ordonnance sont à cet égard assimilables aux substances et préparations dangereuses au sens de l'OChim.

Art. 70 Étiquetage

¹ L'étiquetage des produits phytosanitaires ne doit pas présenter d'indications fausses, fallacieuses ou incomplètes ou passer sous silence des faits qui pourraient tromper les acheteurs quant à la nature et à la composition ou aux utilisations homologuées de ces produits.

² Il ne doit pas contenir la déclaration «produit phytosanitaire homologué en tant que produit phytosanitaire à faible risque».

³ Les produits phytosanitaires destinés à détruire des plantes ou des parties de plantes indésirables ou à freiner ou à prévenir la croissance indésirable de plantes sont en outre soumis aux dispositions relatives à l'étiquetage spécial de l'annexe 2.5, ch. 2, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)³⁶.

⁴ En outre, les produits phytosanitaires qui remplissent les critères mentionnés à l'art. 3 OChim³⁷ relatifs aux substances et préparations dangereuses doivent:

- a. être étiquetées conformément aux art. 10, al. 1, 2 et 4 à 6, et 11 OChim, qui s'appliquent par analogie, et
- b. s'il est nécessaire de les classer comme dangereux en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé, munis d'un UFI au sens de l'art. 15a OChim.

Art. 71 Étiquetage des semences et documents d'accompagnement

L'étiquette et les documents d'accompagnement des semences traitées avec des produits phytosanitaires doivent comprendre les données suivantes:

- a. le nom du produit phytosanitaire ou de la substance de base avec lequel les semences ont été traitées;
- b. le nom des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes contenus dans le produit phytosanitaire ou le nom des substances de base;
- c. les phrases types pour les conseils de prudence prévues à l'annexe IV, partie 2, du règlement (CE) n° 1272/2008³⁸;
- d. les mesures d'atténuation des risques énoncées dans l'homologation du produit phytosanitaire;
- e. les conditions et restrictions énoncées dans l'approbation de la substance de base;
- f. les indications visées à l'art. 17 de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur le matériel de multiplication³⁹.

Art. 72 Emballage et étiquetage des produits phytosanitaires homologués selon l'art. 49

¹ Quiconque met en circulation des produits phytosanitaires homologués selon l'art. 49 indique sur l'emballage, au plus tard avant la remise à des tiers:

- a. les utilisations homologuées et les prescriptions applicables au stockage et à l'élimination;
- b. le nom et l'adresse de l'importateur;

³⁶ RS **814.81**

³⁷ RS **813.11**

³⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 57, al. 3, let. b.

³⁹ RS **916.151**

- c. le numéro de lot et la date de fabrication du produit phytosanitaire; les produits phytosanitaires qui sont homologués dans l'État membre de l'UE concerné selon l'art. 52 du règlement (CE) n° 1107/2009⁴⁰ doivent porter le numéro de lot et la date de fabrication utilisés dans l'État membre d'origine conformément à ce règlement.

² Les notices d'emballage établies par le service d'homologation selon l'art. 52 peuvent être utilisées pour les indications visées à l'al. 1, let. a.

³ L'étiquette utilisée dans l'État membre de l'UE concerné doit rester visible sur l'emballage.

Art. 73 Étiquetage des produits phytosanitaires génétiquement modifiés

¹ Quiconque met en circulation des produits phytosanitaires consistant en des organismes génétiquement modifiés ou en contenant les étiquette conformément à l'art. 70 et fait de plus figurer sur l'étiquette la mention «produit à partir de [...] génétiquement modifié».

² En accord avec les services d'évaluation concernés, le service d'homologation peut accorder des dérogations à l'obligation d'étiqueter si le produit phytosanitaire contient accidentellement des traces d'organismes génétiquement modifiés autorisés, à raison de moins de 0,1 % masse.

Art. 74 Langue utilisée pour l'étiquetage

L'étiquetage doit être établi dans au moins une langue officielle du lieu de remise.

Art. 75 Fiche de données de sécurité

¹ Les titulaires d'une homologation, d'une permission de vente ou d'un permis général d'importation (PGI) remettent aux acheteurs des fiches de données de sécurité pour leurs produits phytosanitaires. Si les acheteurs transmettent un produit phytosanitaire, ils doivent également transmettre, sur demande, la fiche de données de sécurité de ce produit phytosanitaire.

² La fiche de données de sécurité est établie pour les produits phytosanitaires conformément aux art. 19 à 22 OChim⁴¹, qui s'appliquent par analogie; il n'est pas nécessaire de joindre les scénarios d'exposition visés à l'art. 20, al. 2, OChim aux fiches de données de sécurité. Le titulaire de l'homologation au sens de la présente ordonnance est assimilable au fabricant au sens de l'OChim.

³ Les informations des sections 1, 7, 8 et 13 de la fiche de données de sécurité doivent correspondre aux utilisations mentionnées dans l'homologation.

⁴⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

⁴¹ RS 813.11

⁴ Les fiches de données de sécurité peuvent être fournies sous forme électronique. Sur demande, elles sont remises sur papier.

⁵ L'obligation de conserver la fiche de données de sécurité est régie par l'art. 23 OChim.

Art. 76 Publicité

¹ Seuls les produits phytosanitaires homologués peuvent faire l'objet d'une publicité.

² La publicité doit être conçue de manière à attirer l'attention sur les phrases de mise en garde et les symboles conformément à l'étiquetage.

³ Elle doit être accompagnée de la mention «Utilisez les produits phytosanitaires avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit». Cette mention doit être aisément lisible et se distinguer clairement de la publicité proprement dite. L'expression «produits phytosanitaires» peut à cet égard être remplacée par une désignation plus précise du type de produit, comme fongicide, insecticide ou herbicide.

⁴ Elle ne doit pas comprendre:

- a. d'informations potentiellement trompeuses, sous forme de textes ou d'illustrations, sur les risques éventuels pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, telles que les désignations «à faible risque», «non toxique» ou «sans danger»; la publicité concernant les produits phytosanitaires à faible risque au sens de l'art. 19 peut contenir la désignation «produit phytosanitaire homologué en tant que produit phytosanitaire à faible risque»;
- b. de représentation visuelle de pratiques potentiellement dangereuses telles que l'utilisation de produits phytosanitaires:
 1. sans vêtements de protection suffisants,
 2. à proximité de denrées alimentaires,
 3. par des enfants, ou
 4. à proximité de ceux-ci.

Section 3 Remise et utilisation

Art. 77 Remise

¹ Les produits phytosanitaires homologués exclusivement pour l'usage professionnel et les adjuvants ne peuvent être remis qu'aux titulaires d'un permis au sens de l'art. 7, al. 1, let. a, ORRChim⁴².

² Seuls les produits phytosanitaires homologués pour un usage non professionnel peuvent être remis à des utilisateurs non professionnels.

⁴² RS 814.81

³ En outre, les art. 58, 59, 63, al. 1, 64, al. 2 et 3, 65, al. 1 à 3, 66, al. 1 à 3, et 68 OChim⁴³ s'appliquent par analogie à la remise de produits phytosanitaires qui sont considérés:

- a. comme des substances et préparations pour ce qui a trait à l'art. 58 OChim;
- b. selon leur classification, comme des substances et préparations du groupe 1 ou 2 pour ce qui a trait aux autres dispositions de l'OChim.

Art. 78 Utilisation

¹ L'utilisation de produits phytosanitaires est régie notamment par l'annexe 2.5, ch. 1, ORRChim⁴⁴ et par l'art. 41c, al. 3, OEaux⁴⁵.

² L'utilisateur de produits phytosanitaires respecte les principes de bonnes pratiques phytosanitaires et les prescriptions d'utilisation définies dans l'homologation et indiquées sur l'étiquette ou dans un document d'accompagnement.

Art. 79 Équipements d'application de produits phytosanitaires

Seuls des équipements permettant une application ciblée et conforme à la bonne pratique peuvent être utilisés pour l'application de produits phytosanitaires.

Art. 80 Utilisation de pulvérisateurs à prise de force ou autotractés

¹ Si des pulvérisateurs à prise de force ou autotractés d'une contenance de plus de 400 litres sont utilisés pour l'application de produits phytosanitaires, ils doivent être équipés d'un réservoir d'eau claire et d'un système automatique de nettoyage interne des pulvérisateurs.

² Le rinçage de la pompe, des filtres, des conduites et des buses doit être effectué sur la surface traitée ou sur une aire de remplissage et de lavage testée.

³ Quiconque utilise des pulvérisateurs à prise de force ou autotractés les fait contrôler au moins toutes les trois années civiles par un service agréé par le canton en ce qui concerne les exigences fixées aux al. 1 et 2 ainsi qu'à l'art. 79. Les manquements observés doivent être corrigés dans le délai fixé par le canton.

Art. 81 Usage professionnel de produits phytosanitaires dans des zones urbanisées

¹ Les produits phytosanitaires et adjuvants homologués pour l'usage professionnel ne peuvent être utilisés dans des zones urbanisées que s'ils remplissent les conditions énoncées à l'annexe 9.

² Les produits phytosanitaires et adjuvants qui ne remplissent pas les conditions énoncées à l'annexe 9 peuvent eux aussi être utilisés sur des surfaces de production agricoles dans des zones urbanisées.

⁴³ RS 813.11

⁴⁴ RS 814.81

⁴⁵ RS 814.201

³ Les al. 1 et 2 sont aussi applicables aux produits phytosanitaires homologués selon l'art. 49.

⁴ Les services cantonaux compétents peuvent exceptionnellement autoriser l'utilisation de produits phytosanitaires qui ne doivent pas être utilisés selon l'al. 1:

- a. s'il n'existe pas d'autres moyens de lutte contre des organismes nuisibles, ou
- b. si cela est nécessaire pour lutter contre des organismes exotiques.

⁵ Si un service cantonal autorise l'utilisation en vertu de l'al. 4, il prend des mesures adéquates afin d'assurer la protection des utilisateurs des surfaces concernées.

Section 4 Conservation et obligations de retourner et de reprendre

Art. 82 Conservation

¹ L'art. 57, al. 1 et 5, OChim⁴⁶ s'applique à la conservation des produits phytosanitaires.

² En outre, l'art. 57, al. 2, 3 et 6, OChim s'applique aux produits phytosanitaires qui remplissent les critères mentionnés à l'art. 3 OChim relatifs aux substances et préparations dangereuses. Si elles sont considérées, en raison de leur classification au sens de l'OChim, comme des substances et des préparations du groupe 1 ou 2, elles sont de plus soumises à l'art. 62, al. 2 et 3, OChim.

Art. 83 Obligations de retourner, de reprendre et d'éliminer

¹ Quiconque détient des produits phytosanitaires qu'il ne doit ou ne souhaite plus utiliser, les remet à une personne soumise à l'obligation de reprendre ou à un poste de collecte prévu à cette fin.

² Quiconque met en circulation des produits phytosanitaires les reprend à l'utilisateur et les élimine dans les règles.

³ De petites quantités de produits phytosanitaires doivent être reprises gratuitement.

Section 5 Vol, perte et mise en circulation par erreur

Art. 84

L'art. 67 OChim⁴⁷ s'applique en cas de vol, de perte ou de mise sur le marché par erreur de produits phytosanitaires. À cet égard, les produits phytosanitaires sont considérés, selon leur classification au sens de l'OChim, comme des substances et préparations du groupe 1 ou 2.

⁴⁶ RS 813.11

⁴⁷ RS 813.11

Section 6 Obligations de communiquer et d'enregistrer

Art. 85 Obligations de communiquer

¹ Le titulaire de l'homologation communique immédiatement au service d'homologation toutes les informations indiquant que le produit phytosanitaire ne remplit plus les conditions d'homologation.

² Il signale, en particulier, les effets potentiellement nocifs ou indésirables du produit phytosanitaire sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou ses effets potentiellement inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux ou sur l'environnement. À cette fin, il enregistre toutes les réactions indésirables, chez l'être humain, chez l'animal et dans l'environnement, suspectées d'être liées à l'utilisation du produit phytosanitaire.

³ En outre, le titulaire de l'homologation communique:

- a. tout changement impliquant une modification de la classification et de l'étiquetage du produit phytosanitaire, y compris les modifications de nature juridique;
- b. toutes les informations pertinentes sur les décisions ou évaluations d'organisations internationales ou d'organismes publics à l'étranger qui homologuent des produits phytosanitaires ou approuvent des substances actives concernant le produit phytosanitaire en question.

⁴ La communication doit comprendre une évaluation établissant dans quelle mesure les informations disponibles indiquent que le produit phytosanitaire ne satisfait plus aux conditions d'homologation.

⁵ Le titulaire de l'homologation communique sans délai au service d'homologation toute information dont il dispose sur un manque d'efficacité eu égard aux résultats escomptés, l'apparition d'une résistance et tout effet inattendu sur des végétaux, des produits végétaux ou l'environnement.

⁶ Le service d'homologation examine les informations reçues. Si nécessaire, il adapte ou retire l'homologation.

Art. 86 Obligations d'enregistrer

¹ Quiconque produit, distribue, importe ou exporte des produits phytosanitaires et des semences traitées ou en fait le commerce, tient des registres de ses activités avec les produits phytosanitaires pendant cinq ans au moins. Ces obligations incombent aussi aux titulaires d'une permission de vente.

² Les personnes ci-dessous remplissent leur obligation d'enregistrer en saisissant ou en enregistrant les données suivantes:

- a. les titulaires d'homologation, les titulaires de permission de vente et les importateurs saisissent les données visées à l'art. 121 dans le système d'information au sens du titre 9;

- b. les personnes qui distribuent, importent ou exportent des produits phytosanitaires et des semences traitées ou en font le commerce saisissent les données concernant la mise en circulation de produits phytosanitaires contenant des substances actives approuvées selon art. 13, par. 4, 25 et 78, par. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009⁴⁸ dans le système central d'information sur l'utilisation des produits phytosanitaires (SI PPh) au sens des art. 16a à 16c de l'ordonnance du 23 octobre 2013 sur les systèmes d'information dans le domaine de l'agriculture⁴⁹;
- c. les personnes qui exportent les produits phytosanitaires ou les semences traitées enregistrent les données concernant l'exportation de produits phytosanitaires.

³ Les utilisateurs professionnels saisissent dans le SI PPh, par utilisation d'un produit phytosanitaire contenant des substances actives approuvées selon les art. 13, par. 4, 25 et 78, par. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009⁵⁰, y compris l'utilisation sur des surfaces d'exploitations agricoles suisses à l'étranger:

- a. le nom du produit phytosanitaire;
- b. le moment de l'utilisation;
- c. la quantité utilisée;
- d. la surface traitée;
- e. la plante cultivée traitée.

Section 7 Certificat d'homologation

Art. 87

Le service d'homologation délivre au titulaire de l'homologation, à sa demande, un certificat attestant que son produit phytosanitaire est homologué en Suisse.

Section 8 Importation

Art. 88 Principe

Les produits phytosanitaires ne peuvent être importés que s'ils sont homologués conformément à la présente.

Art. 89 Importation de produits phytosanitaires à des fins professionnelles ou commerciales

¹ Quiconque souhaite importer des produits phytosanitaires à des fins professionnelles ou commerciales a besoin d'un PGI.

⁴⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

⁴⁹ RS 919.117.71

⁵⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

² Le PGI est délivré aux personnes qui en ont fait la demande et qui ont leur domicile, leur siège social ou une succursale en Suisse, ou qui sont ressortissantes d'un État avec lequel la Suisse a conclu un accord prévoyant que les deux pays renoncent à ces exigences.

³ Il est de durée illimitée et incessible. Dans des cas graves, notamment en cas d'utilisation abusive, il peut être retiré.

⁴ La personne assujettie à l'obligation de déclarer conformément à la législation douanière indique le numéro du PGI de l'importateur dans la déclaration en douane.

Art. 90 Importation de semences traitées à des fins professionnelles ou commerciales

¹ Les semences traitées avec un produit phytosanitaire ou une substance de base ne peuvent être importées à des fins professionnelles ou commerciales que:

- a. si le produit phytosanitaire avec lequel elles ont été traitées contient exclusivement des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés, et
- b. si le produit phytosanitaire ou la substance de base avec lequel ou laquelle elles ont été traitées est homologué ou approuvée en Suisse pour une des utilisations suivantes:
 1. le traitement des semences,
 2. l'utilisation sur la culture de semences.

² Le service d'homologation peut, sur demande, autoriser des dérogations si le produit phytosanitaire ou la substance de base avec lequel ou laquelle les semences ont été traitées est homologué ou approuvé en tant que produit de traitement des semences pour la même culture dans un État membre de l'UE.

³ Il arrête l'autorisation exceptionnelle sous la forme d'une décision de portée générale et la publie dans la Feuille fédérale.

⁴ L'autorisation exceptionnelle doit avoir une durée de validité maximale d'un an et peut être renouvelée.

⁵ Les semences importées avec une autorisation exceptionnelle peuvent être utilisées pendant un an après l'expiration de cette autorisation. Le service d'homologation peut fixer des délais plus longs pour le semis des semences visées à l'art. 45, al. 5.

⁶ Si les conditions d'importation ne sont plus remplies après l'importation des semences, le service d'homologation détermine les délais d'élimination, de stockage, de mise en circulation et d'utilisation des semences qui ont déjà été importées.

Section 9 Exportation

Art. 91

L'ordonnance PIC du 10 novembre 2004⁵¹ et l'annexe 2.5, ch. 4, ORRChim⁵² s'appliquent à l'exportation de produits phytosanitaires.

Section 10 Dispositions particulières du service d'homologation

Art. 92

¹ Si un produit phytosanitaire présente un risque pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement, le service d'homologation peut, après avoir consulté les services intéressés, restreindre ou interdire comme suit la mise en circulation, l'utilisation et l'importation de ce produit phytosanitaire:

- a. il peut fixer des valeurs maximales des résidus pour l'utilisation du produit phytosanitaires, en s'appuyant pour ce faire sur les normes internationales, sur les valeurs maximales applicables en Suisse ou dans le pays d'origine du produit phytosanitaire ou sur des bases scientifiques fondées;
- b. il peut déterminer que ce produit phytosanitaire ne peut être mis en circulation et importé que s'il est accompagné d'une déclaration des autorités compétentes du pays exportateur ou d'un service accrédité et exiger que la déclaration soit accompagnée de documents.

² En cas de restriction visée à l'al. 1, let. b, les produits phytosanitaires pour lesquels les documents éventuellement exigés ne sont pas fournis lors de l'importation sont refoulés ou détruits.

Chapitre 4 Communication d'informations confidentielles sur les produits phytosanitaires

Art. 93

¹ Sur demande, le service d'homologation communique les informations sur les produits phytosanitaires à des tiers, à moins que le traitement confidentiel de ces informations ait été requis dans la demande d'homologation:

- a. les informations sur le procédé de fabrication du produit phytosanitaire, à l'exception des informations utiles à l'évaluation de la sécurité;
- b. les informations sur les liens commerciaux existant entre un producteur ou un importateur et le demandeur ou le titulaire de l'homologation;
- c. les informations commerciales révélant les sources, les parts de marché ou la stratégie commerciale du demandeur;

⁵¹ RS 814.82

⁵² RS 814.81

- d. la spécification d'impuretés de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste, à l'exception des impuretés qui sont considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;
- e. les résultats de l'analyse des lots de la substance active, y compris les impuretés;
- f. les méthodes d'analyse des impuretés de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste, sauf celles des impuretés qui sont considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou écologique;
- g. les informations sur la composition complète d'un produit phytosanitaire.

² Le service d'homologation décide des informations pour lesquelles le traitement confidentiel est accordé.

³ Il accorde le traitement confidentiel des informations lorsque le demandeur prouve que leur communication à des tiers pourrait nuire considérablement à ses intérêts. Le nom et l'adresse des personnes qui participent ou ont participé à des essais sur des vertébrés sont considérés dans tous les cas comme confidentiels.

⁴ Si le service d'homologation apprend que les informations considérées comme confidentielles ont été légalement communiquées ultérieurement, il n'y a plus lieu de traiter ces données de manière confidentielle.

⁵ Les autorités cantonales d'exécution ont accès aux informations mentionnées à l'al. 1 pour autant qu'elles en aient besoin pour accomplir les tâches définies à l'art. 138.

Titre 5 Organismes utiles

Chapitre 1 Approbation des organismes utiles

Art. 94 Principe

¹ Les produits contenant des organismes utiles ne peuvent être mis en circulation aux fins de la présente ordonnance que si ces organismes utiles sont approuvés conformément à la présente ordonnance.

² Les organismes utiles approuvés sont listés à l'annexe 7.

Art. 95 Conditions d'approbation

¹ Les organismes utiles sont approuvés sur demande si au moins une utilisation représentative a montré qu'ils remplissent les conditions ci-après lorsqu'ils sont utilisés conformément aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions d'utilisation réalistes:

- a. ils sont suffisamment efficaces;
- b. ils n'ont pas d'effet nocif:
 - 1. sur la santé humaine, notamment celle des groupes vulnérables,
 - 2. sur la santé animale;

- c. ils n'ont pas d'effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;
- d. ils n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement, notamment:
 - 1. sur les espèces qu'ils ne doivent pas combattre, y compris leur comportement à long terme,
 - 2. sur la biodiversité et l'écosystème.

² Les conditions d'approbation sont réputées remplies pour les organismes utiles énumérés aux annexes 1 et 2 de la norme de l'OEPP *Biological control agents safely used in the EPPO region* (PM6/3⁵³).

³ En outre, les exigences fixées aux art. 7 à 11 ODE⁵⁴ sont applicables si l'organisme utile est un organisme génétiquement modifié.

Art. 96 Demande d'approbation

¹ La demande d'approbation d'un organisme utile est adressée au service d'homologation via le système d'information au sens du titre 9.

² Elle doit être accompagnée d'un dossier visé à l'annexe 8. Si une partie du dossier n'est pas présentée, la demande doit comprendre une justification scientifique de ce fait.

³ Le contenu du dossier doit remplir, outre les exigences figurant aux art. 26, 27 et 28 de la présente ordonnance, les exigences fixées aux art. 28 et 34, al. 2, ODE⁵⁵ si l'organisme utile dont l'approbation est demandée est un organisme génétiquement modifié.

⁴ La demande doit être rédigée dans une langue officielle de la Confédération ou en anglais. Si elle concerne un organisme génétiquement modifié ou pathogène, le dossier doit comprendre un résumé de la demande dans une des langues officielles.

Art. 97 Organismes utiles à faible risque

¹ Les organismes utiles sont considérés comme des organismes utiles à faible risque:

- a. s'ils ne sont pas exotiques;
- b. s'ils n'ont pas été génétiquement modifiés, et
- c. si l'évaluation des risques ne révèle pas la nécessité de restrictions d'utilisation.

² Les organismes utiles considérés comme organismes utiles à faible risque sont énumérés à l'annexe 7.

⁵³ Norme PM6/3 telle que définie dans OEPP/EPPO Bulletin 51. Elle peut être téléchargée depuis le site de l'OEPP: www.eppo.int > resources > EPPO standards > PM06 Biocontrol > safe use of biological controls (PM6) > Biological control agents safely used in the EPPO region.

⁵⁴ RS 814.911

⁵⁵ RS 814.911

Art. 98 But de l'utilisation et restrictions d'utilisation

¹ Lors de l'approbation d'organismes utiles, le service d'homologation peut fixer les conditions et restrictions suivantes:

- a. la nature et la quantité maximale d'impuretés déterminées d'espèces exotiques;
- b. des restrictions résultant de l'évaluation des informations visées à l'annexe 3 compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques;
- c. le mode et les conditions d'application;
- d. l'usage professionnel ou non professionnel;
- e. les zones où l'utilisation des organismes utiles n'est pas admise ou ne l'est qu'à des conditions particulières;
- f. les mesures d'atténuation des risques et une surveillance consécutive à l'utilisation des organismes utiles;
- g. toute autre condition résultant de l'évaluation des informations fournies.

² Les organismes utiles approuvés ainsi que l'utilisation et les conditions et restrictions d'utilisation sont énumérés à l'annexe 7.

Art. 99 Réexamen de l'approbation

¹ En accord avec les services d'évaluation, le service d'homologation peut à tout moment réexaminer les organismes utiles approuvés. Lors de la décision sur la nécessité du réexamen, il tient compte des nouvelles connaissances scientifiques et techniques.

² L'approbation est retirée si le réexamen révèle qu'un organisme utile ne remplit plus les conditions d'approbation.

Chapitre 2 Opérations avec les organismes utiles**Section 1 Étiquetage et publicité****Art. 100** Étiquetage

¹ L'étiquetage ne doit pas présenter d'indications fausses, fallacieuses ou incomplètes ou passer sous silence des faits qui pourraient tromper les acheteurs quant à la nature et à la composition ou aux possibilités d'utilisation de ces organismes utiles.

² L'étiquette doit porter les indications ci-après, clairement lisibles et indélébiles:

- a. la dénomination précise de l'organisme utile;
- b. les conditions et restrictions d'utilisation de l'organisme utile.

Art. 101 Langue utilisée pour l'étiquetage

L'étiquetage doit être établi dans au moins une langue officielle du lieu de remise.

Art. 102 Publicité

¹ Seuls les organismes utiles approuvés peuvent faire l'objet d'une publicité.

² La publicité pour les produits contenant des organismes utiles peut comprendre des affirmations portant exclusivement sur les utilisations admises dans l'approbation.

³ La publicité pour les produits contenant des organismes utiles ne doit pas comprendre d'informations sous forme de textes ou d'illustrations potentiellement trompeuses sur les risques éventuels pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, notamment les termes «à faible risque», «non toxique» ou «sans danger».

Section 2 **Utilisation****Art. 103**

¹ L'annexe 2.5, ch. 1, ORRChim⁵⁶ s'applique par analogie à l'utilisation des organismes utiles.

² Quiconque utilise des organismes utiles respecte les conditions et restrictions énoncées à l'annexe 7.

Section 3 **Importation****Art. 104** Principe

Les produits contenant des organismes utiles ne peuvent être importés que s'ils sont approuvés conformément à la présente ordonnance.

Art. 105 Importation à des fins professionnelles ou commerciales

¹ Quiconque souhaite importer des produits contenant des organismes utiles à des fins professionnelles ou commerciales a besoin d'un PGI.

² La personne assujettie à l'obligation de déclarer conformément à la législation douanière indique le numéro du PGI de l'importateur dans la déclaration en douane.

Titre 6 **Recherche et développement****Art. 106** Autorisation obligatoire des essais à des fins de recherche et de développement

¹ L'autorisation du service d'homologation est requise en vue de la réalisation des essais ci-après à des fins de recherche et de développement:

- a. essais impliquant l'utilisation de produits phytosanitaires non homologués ou de substances de base ou d'organismes utiles non approuvés;

⁵⁶ RS 814.81

- b. essais destinés à tester une nouvelle utilisation d'un produit phytosanitaire homologué ou d'une substance de base ou d'un organisme utile approuvé.

² Dans l'autorisation, le service d'homologation peut fixer:

- a. la quantité maximale qui peut être utilisée et la taille maximale de la zone dans laquelle l'essai peut être réalisé;
- b. les prescriptions d'utilisation destinées à prévenir les effets nocifs sur la santé humaine et animale ou tout effet inacceptable sur l'environnement, notamment à empêcher que des denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant des résidus entrent dans la chaîne alimentaire;
- c. la durée pour laquelle l'autorisation est accordée.

³ Si la demande porte sur des essais impliquant des micro-organismes ou des organismes utiles non approuvés, le service d'homologation consulte l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) avant toute décision.

Art. 107 Autorisation générale pour les organisations de recherche, les cantons et les entreprises

¹ Sur demande, le service d'homologation accorde aux cantons ainsi qu'aux organisations de recherche et aux entreprises une autorisation générale pour des essais au sens de l'art. 106, si le demandeur dispose des connaissances et de l'expérience nécessaires pour la réalisation de tels essais.

² Les titulaires d'une autorisation générale ne sont pas tenus de faire autoriser chaque essai individuellement.

³ Il n'est pas accordé d'autorisation générale pour la réalisation d'essais impliquant l'utilisation de micro-organismes ou d'organismes utiles ou l'épandage aérien.

⁴ Le service d'homologation fixe la durée de validité de l'autorisation générale. Cette durée ne doit pas dépasser cinq ans.

Art. 108 Demande d'autorisation

¹ Les demandes d'autorisation relatives à la réalisation d'essais à des fins de recherche et de développement doivent être adressées au service d'homologation.

² La demande doit être accompagnée d'un dossier contenant toutes les informations disponibles nécessaires pour évaluer les effets possibles sur la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement, et attestant des connaissances et de l'expérience nécessaires pour la réalisation d'essais.

³ Dans la demande d'autorisation générale, le demandeur doit en outre apporter la preuve qu'il dispose de connaissances et de l'expérience nécessaires pour réaliser de tels essais.

Art. 109 Respect des valeurs maximales des résidus

Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les valeurs maximales des résidus sur les produits d'origine végétale et animale selon les dispositions édictées en vertu de l'ODAIOUs⁵⁷ soient respectées.

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

L'ODE⁵⁸ et l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée⁵⁹ sont applicables à la réalisation d'essais avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes et d'essais avec de petits invertébrés exotiques.

Art. 111 Obligation d'enregistrer

¹ Quiconque réalise des essais au sens de l'art. 106, al. 1, let. a, enregistre, pour chaque essai, les données suivantes:

- a. l'identité et la provenance du produit phytosanitaire, de la substance de base ou de l'organisme utile;
- b. les indications concernant l'étiquetage;
- c. la quantité reçue et utilisée de produit phytosanitaire, de substance de base ou d'organismes utiles;
- d. le nom et l'adresse de la personne qui a utilisé le produit phytosanitaire, la substance de base ou l'organisme utile dans le cadre de l'essai;
- e. toutes les informations disponibles concernant les effets possibles sur l'être humain, sur l'animal et sur l'environnement;
- f. les indications concernant le type, le lieu et le moment de l'utilisation.

² Les informations enregistrées sont mises à la disposition du service d'homologation à sa demande.

Titre 7 **Transmission et échange de données****Art. 112** Transmission de données au service d'homologation et aux services d'évaluation

Dans la mesure où cela est nécessaire à l'exécution de la présente ordonnance, les autorités et services mentionnés à l'art. 74 OChim⁶⁰ transmettent sur demande les données qui y sont mentionnées au service d'homologation et aux services d'évaluation.

⁵⁷ RS 817.02

⁵⁸ RS 814.911

⁵⁹ RS 814.912

⁶⁰ RS 813.11

Art. 113 Échange d'informations et de données

¹ Le service d'homologation et les services d'évaluation se mettent mutuellement à disposition, dans la mesure où cela est nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches, les données qu'ils ont recueillies ou fait recueillir en vertu de la présente ordonnance ou d'autres actes législatifs régissant la protection de l'être humain, de l'animal et de l'environnement contre les produits phytosanitaires. Pour ce faire, ils peuvent mettre en place des systèmes automatisés d'appel de données.

² Au surplus, l'art. 75, al. 2 à 5, OChim⁶¹ est applicable par analogie.

Art. 114 Transmission de données à l'étranger et à des organisations internationales

¹ Le service d'homologation et les services d'évaluation peuvent transmettre des données non confidentielles à des institutions étrangères et à des organisations internationales.

² Les conditions de transmission de données confidentielles sont définies à l'art. 76, al. 2, OChim⁶².

Titre 8 Information du public**Art. 115** Information sur les substances actives, phytoprotecteurs, synergistes et organismes utiles approuvés et sur les produits phytosanitaires homologués

¹ Le service d'homologation assure l'accès électronique du public aux informations sur:

- a. les substances actives, phytoprotecteurs, synergistes et organismes utiles approuvés;
- b. les produits phytosanitaires homologués;
- c. les produits phytosanitaires dont l'homologation a été retirée;
- d. les produits phytosanitaires qui font l'objet d'une permission de vente valable;
- e. les produits phytosanitaires dont la permission de vente a été retirée;

² Les informations sur les produits phytosanitaires homologués et sur les produits phytosanitaires faisant l'objet d'une permission de vente doivent contenir au moins les éléments suivants:

- a. le nom commercial du produit phytosanitaire;
- b. la désignation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans le produit phytosanitaire ainsi que leurs parts respectives;
- c. le nom du titulaire de l'homologation et le numéro fédéral d'homologation;

⁶¹ RS 813.11

⁶² RS 813.11

- d. la formulation;
- e. les éléments ci-dessous mentionnés dans le règlement (CE) n° 1272/2008⁶³, s'il y a lieu:
 - 1. la mention d'avertissement résultant de la classification selon l'annexe I, parties 2 à 5,
 - 2. les mentions de danger et la catégorie selon l'annexe III,
 - 3. les pictogrammes de danger selon l'annexe V,
 - 4. les identificateurs de produit selon l'art. 18;
- f. les utilisations pour lesquelles le produit phytosanitaire est homologué;
- g. les exigences relatives à l'utilisation du produit phytosanitaire;
- h. l'indication si le produit phytosanitaire est homologué pour une utilisation non professionnelle;
- i. l'indication d'éventuelles restrictions relatives à l'utilisation du produit phytosanitaire sur le territoire urbanisé.

³ Les informations sur les homologations et permissions de vente retirées doivent contenir au moins les éléments suivants:

- a. les indications visées à l'al. 2, let. a à c;
- b. les délais impartis pour la mise en circulation des stocks et l'utilisation;
- c. les motifs du retrait de l'homologation s'ils concernent des questions de sécurité.

⁴ En outre, le service d'homologation peut publier des évaluations et des rapports:

- a. sur l'homologation d'un produit phytosanitaire et sur son renouvellement;
- b. sur l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste et sur son renouvellement.

⁵ Les informations au sens des al. 1 et 2 sont transférées périodiquement dans le registre des produits prévu à l'art. 72 OChim⁶⁴.

Art. 116 Liste des substances actives qu'il est interdit d'utiliser dans les zones de protection des eaux souterraines et dans les zones karstiques

Le service d'homologation publie la liste des substances actives qu'il est interdit d'utiliser dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et S_n visées à l'annexe 4, ch. 123 et 124, OEaux⁶⁵ et dans les zones karstiques.

Art. 117 Accès aux informations et à la liste

¹ Les informations au sens de l'art. 115 et la liste au sens de l'art. 116 doivent être facilement accessibles. Elles ne doivent pas contenir d'informations confidentielles.

⁶³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 57, al. 3, let. b.

⁶⁴ RS 813.11

⁶⁵ RS 814.201

² Les informations au sens de l’art. 115, al. 1, let. b à e, sont mises à jour au moins tous les trois mois.

Titre 9 Traitement des données

Art. 118 Système d’information

Le service d’homologation exploite un système d’information nécessaire à l’exécution de la présente ordonnance et destiné notamment aux fins suivantes:

- a. la gestion et l’évaluation:
 1. des demandes d’homologation de produits phytosanitaires et de renouvellement de l’homologation,
 2. des demandes d’approbation d’organismes utiles et de renouvellement de l’approbation,
 3. des documents requis pour le réexamen de produits phytosanitaires homologués et d’organismes utiles approuvés;
- b. la gestion:
 1. des permissions de vente,
 2. des documents requis pour l’homologation de produits phytosanitaires européens;
- c. l’octroi des homologations de produits phytosanitaires;
- d. le renouvellement des homologations de produits phytosanitaires;
- e. l’établissement de la statistique des ventes de produits phytosanitaires;
- f. la mise à la disposition du public des informations visées à l’art. 115.

Art. 119 Contenu du système d’information

Le système d’information contient les données suivantes:

- a. concernant l’homologation des produits phytosanitaires ainsi que le renouvellement ou le réexamen de l’homologation:
 1. les données visées aux art. 22 et 96,
 2. les données relatives à l’évaluation des demandes,
 3. les données relatives au contenu de l’homologation au sens de l’art. 14,
 4. les données relatives au réexamen et au renouvellement de l’homologation;
- b. concernant l’homologation de produits phytosanitaires des États membres de l’UE (art. 49), les données relatives au titulaire de l’homologation du produit de référence;
- c. concernant la permission de vente, les données relatives aux titulaires de la permission de vente et de l’homologation;

- d. concernant le volume des ventes de produits phytosanitaires, les données relatives aux quantités vendues par produit et par an par les titulaires d'une homologation et les titulaires d'une permission de vente ou d'un PGI.

Art. 120 Droits de traitement

¹ Le service d'homologation, les services d'évaluation, la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique, les demandeurs, les producteurs de produits phytosanitaires et les titulaires d'homologation, de permission de vente ou de PGI sont autorisés à consulter les données nécessaires à l'accomplissement des tâches ou des obligations leur incombant en vertu de la présente ordonnance.

² Le service d'homologation et les services d'évaluation ne sont autorisés à traiter que les données nécessaires à l'accomplissement des tâches leur incombant en vertu de la présente ordonnance. Ils ne doivent pas modifier les résultats des études.

³ Les demandeurs, les titulaires d'une homologation, les titulaires d'une permission de vente ou d'un PGI et les personnes qu'ils ont habilitées sont autorisés à traiter les données qu'ils ont saisies.

Art. 121 Saisie des données sur les ventes de produits phytosanitaires

Les producteurs de produits phytosanitaires, les titulaires d'homologation, les titulaires de permission de vente et les importateurs saisissent au moins une fois par an dans le système d'information les données concernant le volume de produits phytosanitaires qu'ils ont vendus.

Art. 122 Délivrance et retrait des droits d'accès

¹ L'accès au système d'information doit être demandé par écrit au service d'homologation.

² Le service d'homologation examine la demande et accorde les droits d'accès dans le cadre de l'art. 120.

³ Les services ayant un droit d'accès signalent au service d'homologation les personnes qui ne travaillent plus pour eux. Le service d'homologation retire les droits d'accès de ces personnes.

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

¹ L'OSAV est responsable du respect des prescriptions sur la protection des données, la sécurité des données et la sécurité informatique dans son domaine.

² Pour garantir la protection des données, la sécurité des données et la sécurité informatique, il édicte les règlements de traitement des données requis.

³ Les services d'évaluation, les demandeurs, les titulaires d'une homologation, les titulaires d'une permission de vente, les importateurs et les personnes qu'ils ont habilitées respectent, lors du traitement des données, les prescriptions sur la protection des données, la sécurité des données et la sécurité informatique. Ils garantissent notam-

ment par des mesures techniques et organisationnelles que les personnes non autorisées n'ont pas accès au système d'information.

Art. 124 Droits des personnes concernées

Les droits des personnes dont les données sont traitées dans le système d'information, notamment le droit d'accès à leurs données et les droits de rectification, de destruction ou de collecte des données sont régis par la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données⁶⁶.

Art. 125 Archivage

L'archivage des données saisies dans le système d'information est régi par la loi fédérale du 26 juin 1998 sur l'archivage⁶⁷.

Titre 10 Exécution

Chapitre 1 Confédération

Art. 126 Service d'homologation et comité de pilotage

¹ Le service d'homologation des produits phytosanitaires est rattaché à l'OSAV sur les plans administratif et technique.

² Il est placé sous la direction stratégique du comité de pilotage prévu à l'art. 77 OChim⁶⁸.

³ Le comité de pilotage a les tâches et les compétences suivantes:

- a. il définit la stratégie dans les procédures d'approbation, d'homologation, de réexamen et de renouvellement;
- b. il a un droit de regard dans l'organisation et le calcul des ressources du service d'homologation.

⁴ Le comité de pilotage prend ses décisions d'un commun accord.

Art. 127 Services d'évaluation

Les services d'évaluation sont:

- a. l'OFEV;
- b. l'OSAV;
- c. l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG);
- d. le Secrétariat d'État à l'économie (SECO).

⁶⁶ RS 235.1

⁶⁷ RS 152.1

⁶⁸ RS 813.11

Art. 128 Tâches du service d'homologation

Le service d'homologation a les tâches suivantes:

- a. il coordonne la collaboration des services d'évaluation;
- b. il sollicite l'évaluation et l'avis des services d'évaluation compétents;
- c. il statue, compte tenu de l'évaluation et de l'avis des services d'évaluation:
 1. sur l'homologation des produits phytosanitaires ainsi que sur le renouvellement, le réexamen et le retrait de l'homologation,
 2. sur l'approbation des organismes utiles ainsi que sur le renouvellement, le réexamen et le retrait de l'approbation;
- d. il statue sur le renouvellement, la modification ou le retrait de l'homologation de produits phytosanitaires; si le motif du renouvellement, de la modification ou du retrait relève de la compétence d'un service d'évaluation, la décision est prise à la demande du service d'évaluation concerné;
- e. il soutient, en collaboration avec l'OFAG et le centre de compétences de la Confédération pour la recherche agronomique (Agroscope), les autorités cantonales d'exécution lors des contrôles liés à la mise en circulation de produits phytosanitaires;
- f. il établit une documentation interdisciplinaire sur les produits phytosanitaires et les organismes utiles, comprenant notamment:
 1. les documents déposés à l'appui de la demande,
 2. les documents établis par les services d'évaluation qui sont pertinents pour l'évaluation,
 3. les résultats d'évaluation,
 4. les homologations et les autres décisions,
 5. l'ensemble de la correspondance échangée avec le demandeur.

Art. 129 Tâches de l'OFEV

L'OFEV évalue:

- a. la classification et l'étiquetage des produits phytosanitaires en fonction du danger qu'ils représentent pour l'environnement et en fonction des dangers physico-chimiques;
- b. l'identité des micro-organismes;
- c. l'identité des organismes utiles;
- d. le sort et la diffusion des produits phytosanitaires et des organismes utiles dans l'environnement;
- e. les effets des produits phytosanitaires et des organismes utiles sur les oiseaux et les autres vertébrés terrestres, sur les organismes aquatiques et, en dehors des surfaces agricoles traitées, sur d'autres espèces que ces produits ne doivent pas combattre.

Art. 130 Tâches de l'OSAV

L'OSAV évalue:

- a. la classification et l'étiquetage des produits phytosanitaires en fonction des risques pour la santé;
- b. la toxicité des produits phytosanitaires et des organismes utiles pour l'être humain;
- c. les effets des produits phytosanitaires sur:
 1. la santé des utilisateurs non professionnels, des riverains et des personnes présentes,
 2. les vertébrés à combattre;
- d. les effets sur la santé humaine d'éventuels résidus de produits phytosanitaires dans ou sur les denrées alimentaires.

Art. 131 Tâches de l'OFAG

L'OFAG a les tâches suivantes:

- a. il évalue, conjointement avec Agroscope et avec l'Institut fédéral de recherches sur la forêt, la neige et le paysage:
 1. l'efficacité des produits phytosanitaires et des organismes utiles contre les organismes nuisibles et les effets sur les végétaux et les produits végétaux,
 2. les effets des produits phytosanitaires et des organismes utiles sur les espèces qu'ils ne doivent pas combattre, sur la fertilité du sol et sur les abeilles dans les surfaces agricoles traitées,
 3. les conséquences de la modification ou du retrait de l'homologation d'un produit phytosanitaire sur la production agricole,
 4. le respect des conditions visées à l'art. 17 pour les demandes d'extension d'une homologation à une utilisation mineure,
 5. le respect des conditions visées à l'art. 57 pour les demandes homologation d'urgence,
 6. la formation et le comportement des résidus de produits phytosanitaires sur les plantes cultivées et les produits récoltés,
 7. l'identité des produits phytosanitaires, à l'exception des micro-organismes et des organismes utiles, et les propriétés physico-chimiques des produits phytosanitaires, à l'exception des organismes utiles;
- b. il effectue, subsidiairement aux autorités cantonales d'exécution, les contrôles de l'utilisation des produits phytosanitaires et des organismes utiles;
- c. il fournit des informations, conjointement avec Agroscope et en collaboration avec le service d'homologation, les autorités cantonales compétentes et les milieux agricoles, sur les nouvelles homologations de produits phytosanitaires, sur les modifications et les retraits d'homologations, sur les approbations d'organismes utiles ainsi que sur les propriétés et l'utilisation des produits phytosanitaires;

- d. il fixe, après avoir consulté le Service d'accréditation suisse, la procédure pour attester la conformité des essais à la bonne pratique expérimentale;
- e. lui-même ou le service qu'il a désigné atteste sur demande la conformité des essais; les émoluments sont régis par l'ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Service d'accréditation suisse⁶⁹;
- f. il contrôle le respect des obligations d'enregistrer au sens de l'art. 121;
- g. il délivre les PGI pour l'importation de produits phytosanitaires et d'organismes utiles à des fins professionnelles ou commerciales;
- h. il informe les autorités cantonales des titulaires d'un PGI pour l'importation de produits phytosanitaires et d'organismes utiles à des fins professionnelles ou commerciales qui ont leur domicile ou leur siège sur le territoire de leur canton;
- i. il évalue les données communiquées sur le volume des ventes de produits phytosanitaires.

Art. 132 Tâches du SECO

Le SECO évalue les effets de l'utilisation des produits phytosanitaires sur la santé des utilisateurs professionnels et des travailleurs qui y sont exposés après leur utilisation. Pour ce faire, il se fonde sur l'évaluation toxicologique du produit phytosanitaire effectuée par l'OSAV.

Art. 133 Collaboration des services d'évaluation

Les services d'évaluation participant à la procédure d'homologation s'informent régulièrement et réciproquement des faits et connaissances en relation avec l'homologation des produits phytosanitaires et leur utilisation et l'approbation des organismes utiles.

Art. 134 Experts

Le service d'homologation et les services d'évaluation peuvent faire appel à des experts pour l'exécution de la présente ordonnance.

Art. 135 Centre d'information toxicologique

Tox Info Suisse est le centre d'information pour les intoxications aux produits phytosanitaires.

⁶⁹ RS 946.513.7

Art. 136 Compétences de l'OFDF

¹ À la demande du service d'homologation, l'Office fédéral de la douane et de la sécurité des frontières (OFDF) vérifie que les produits phytosanitaires et les organismes utiles sont conformes aux dispositions sur l'importation de la présente ordonnance.

² L'art. 83, al. 3, OChim⁷⁰ s'applique en cas de soupçon d'infraction.

Art. 137 Émoluments

Les émoluments perçus pour les actes administratifs du service d'homologation et le mode de calcul sont régis par l'ordonnance du 30 octobre 1985 sur les émoluments de l'OSAV⁷¹.

Chapitre 2 Cantons**Art. 138** Tâches des cantons

¹ Les cantons sont chargés de surveiller le marché des produits phytosanitaires, des substances de base et des organismes utiles et de veiller à ce que les produits phytosanitaires, les substances de base et les organismes utiles soient utilisés conformément aux prescriptions.

² Ils contrôlent notamment le respect:

- a. des exigences fixées dans l'homologation pour la mise en circulation et l'utilisation des produits phytosanitaires;
- b. des exigences en matière d'utilisation des substances de base et des organismes telles qu'elles sont définies dans les conditions et restrictions;
- c. des prescriptions concernant l'emballage, l'étiquetage, la fiche de données de sécurité et la publicité (art. 69 à 76, 101 et 102);
- d. des prescriptions concernant la remise (art. 77), l'utilisation (art. 78, 81 et 103), la conservation (art. 82) et les obligations de retourner, de reprendre et d'éliminer (art. 83);
- e. des prescriptions concernant le vol, la perte et la mise en circulation par erreur (art. 84).

³ Ils veillent à l'exécution des interdictions et restrictions d'utilisation.

Art. 139 Financement de l'analyse des échantillons

¹ Les organes d'exécution cantonaux peuvent facturer les frais occasionnés par les analyses de laboratoire d'échantillons de produits phytosanitaires dans le cadre de leur activité d'exécution aux titulaires d'une homologation, d'une permission de vente ou d'un PGI.

⁷⁰ RS 813.11

⁷¹ RS 916.472

² L'obligation de payer est limitée aux frais de cinq analyses de laboratoire d'échantillons au maximum par an et par produit phytosanitaire.

Chapitre 3 Mesures administratives

Art. 140

¹ S'il existe un soupçon fondé qu'un produit phytosanitaire ou un organisme utile mis en circulation ou destiné à l'être n'est pas conforme aux dispositions de la présente ordonnance, l'autorité compétente peut:

- a. interdire la vente ou l'utilisation du produit phytosanitaire ou de l'organisme utile;
- b. séquestrer le produit phytosanitaire ou l'organisme utile, ou
- c. exiger que l'importateur réexporte le produit phytosanitaire ou l'organisme utile.

² Elle peut saisir les moyens de preuve qui fondent le soupçon. Quiconque détient de tels moyens de preuve est tenu de les produire sur demande.

³ L'autorité compétente étiquette les produits phytosanitaires et les organismes utiles séquestrés ainsi que les moyens de preuve saisis et les inscrit sur une liste. Elle remet une copie de cette liste aux personnes ayant des droits sur ces objets.

⁴ Elle prend les dispositions nécessaires pour assurer l'entretien des produits phytosanitaires et des organismes utiles séquestrés ainsi que des moyens de preuve saisis. Elle peut donner à cet effet des instructions aux personnes ayant des droits sur ces objets.

⁵ Après la clôture de la procédure, elle confisque les produits phytosanitaires et les organismes utiles séquestrés ou en décide la libération, assortie le cas échéant de charges. Elle restitue les moyens de preuve saisis à leur propriétaire.

⁶ Les éventuels frais d'élimination résultant d'une confiscation sont à la charge du propriétaire.

Titre 11 Dispositions finales

Chapitre 1 Modification des annexes

Art. 141

L'OSAV adapte, après avoir consulté l'OFEV, l'OFAG et le SECO, les annexes à l'évolution tant des connaissances scientifiques et techniques que de la législation des principaux partenaires commerciaux de la Suisse, notamment de l'UE. Font exception les adaptations de l'annexe 1 fondées sur l'art. 9, al. 6, LEaux.

Chapitre 2 Abrogation et modification d'autres actes

Art. 142

L'abrogation et la modification d'autres actes sont réglées à l'annexe 10.

Chapitre 3 Dispositions transitoires

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

¹ Les phytoprotecteurs et synergistes qui ont été approuvés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent approuvés jusqu'à l'entrée en force de la décision de l'UE sur l'approbation de la substance concernée.

² Si l'UE approuve le phytoprotecteur ou le synergiste, les conditions et restrictions de l'UE concernant l'approbation seront applicables. Le cas échéant, les conditions et restrictions énoncées à l'art. 6 sont réservées.

³ Si l'UE n'approuve pas le phytoprotecteur ou le synergiste, l'approbation expire en Suisse. L'homologation de produits phytosanitaires contenant de tels phytoprotecteurs ou synergistes expire à l'échéance de l'homologation du produit phytosanitaire dans l'UE. Les délais d'écoulement des stocks et d'utilisation sont régis par les dispositions de l'UE.

Art. 144 Produits phytosanitaires homologués selon le droit en vigueur

¹ La durée de validité de l'homologation d'un produit phytosanitaire octroyée avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance est fonction de la durée de validité de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste qui y sont contenus.

² Si un produit phytosanitaire homologué avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance contient plusieurs substance actives, phytoprotecteurs ou synergistes, la durée de validité de l'homologation correspond à celle de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste qui expire la première.

³ Si un produit phytosanitaire homologué avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance contient une ou plusieurs substances actives qui ne sont pas approuvées dans l'UE, il reste homologué jusqu'au 30 novembre 2030. Les décisions prises par le service d'homologation sur la base de nouvelles connaissances sont réservées. Le service d'homologation peut prolonger le délai au-delà du 30 novembre 2030 si l'évaluation d'une substance active est en cours dans l'UE. Les délais d'écoulement des stocks et d'utilisation sont régis par l'art. 45.

Art. 145 Demandes d'homologation et d'approbation déposées et réexamens d'homologation commencés avant l'entrée en vigueur

¹ Les demandes d'homologation de produits phytosanitaires contenant une substance active qui n'est plus considérée comme approuvée selon le nouveau droit qui ont été déposées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sont réputées rejetées.

² Les demandes d'homologation de produits phytosanitaires contenant un macro-organisme approuvé selon le droit en vigueur qui ont été déposées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, sont sans objet.

³ Les demandes d'approbation de macro-organismes qui ont été déposées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sont traitées comme des demandes d'approbation d'organismes utiles.

⁴ Les demandes d'approbation de substances de base non approuvées dans l'UE qui ont été déposées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sont réputées rejetées.

⁵ Les demandes d'homologation de produits phytosanitaires qui ont été déposées avant le 30 novembre 2018 sont réputées rejetées dès l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

⁶ Les demandes d'homologation de produits phytosanitaires contenant une substance active approuvée qui ont été déposées entre le 1^{er} décembre 2018 et l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sont traitées selon le droit en vigueur, à moins qu'une procédure au sens de l'art. 16 soit demandée dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. La durée de validité de l'homologation est régie par l'art. 15.

⁷ Les réexamens d'homologation de produits phytosanitaires qui ont été commencés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sont poursuivis selon le droit en vigueur. Si le réexamen conduit à une modification de l'homologation, la durée de validité de l'homologation modifiée est régie par l'art. 15.

Art. 146 Retrait de l'homologation de produits phytosanitaires contenant des substances qui ne sont plus considérées comme des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes

¹ L'homologation de produits phytosanitaires contenant des substances qui ne sont plus considérées comme des substances actives, des phytoprotecteurs ou des synergistes selon le nouveau droit est retirée au plus tard jusqu'au 30 novembre 2027.

² L'élimination, le stockage, la mise en circulation et l'utilisation des produits phytosanitaires sont soumis aux délais visés à l'art. 45.

Art. 147 Produits considérés comme des produits phytosanitaires selon le nouveau droit

¹ Les produits qui sont considérés comme des produits phytosanitaires dès l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent être mis en circulation en tant que produits chimiques au plus tard jusqu'au 30 novembre 2026.

² Si une demande d'homologation en tant que produits phytosanitaires est déposée avant le 30 novembre 2026, le produit concerné peut être mis en circulation en tant que produit chimique jusqu'à la décision d'homologation.

Art. 148 Produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des substances de base

Les produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des substances de base et qui ont été considérés comme des produits phytosanitaires selon le droit en vigueur, mais ne sont plus considérés comme des produits phytosanitaires après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, peuvent encore être mis en circulation en tant que produits phytosanitaires jusqu'au 30 novembre 2027.

Art. 149 Produits phytosanitaires qui contiennent des organismes utiles

Les produits phytosanitaires qui ont été homologués avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et qui contiennent des organismes utiles peuvent encore être étiquetés comme tels jusqu'au 30 novembre 2027.

Art. 150 Indication d'un UFI

¹ Les produits phytosanitaires étiquetés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent encore être mis en circulation au plus tard jusqu'au 30 novembre 2027 sans l'indication d'un UFI visé à l'art. 70, al. 4, let. b.

² L'UFI doit être communiqué au service d'homologation jusqu'au 30 novembre 2026.

Art. 151 Utilisation de produits phytosanitaires homologués selon le droit en vigueur dans les zones urbanisées

¹ Les produits phytosanitaires et adjuvants homologués selon le droit en vigueur qui remplissent l'une des conditions énoncées à l'annexe 9 peuvent encore être utilisés par les utilisateurs professionnels dans les zones urbanisées jusqu'au 31 décembre 2026.

² Ne peuvent toutefois pas être utilisés dans les zones urbanisées les produits phytosanitaires et adjuvants dont l'étiquetage mentionne un des éléments énumérés à l'annexe 5, ch. 1.1, 1.2, let. a ou b, 2.1 ou 2.2, let. a ou b, OChim⁷².

Chapitre 4 Entrée en vigueur**Art. 152**

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} décembre 2025, sous réserve de l'al. 2.

² L'art. 77, al. 1, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2027.

20 août 2025

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Karin Keller-Sutter
Le chancelier de la Confédération, Viktor Rossi

Annexe 1
(art. 6, al. 3, 7, al. 2, et 141)

Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés en Suisse avec des conditions et restrictions différentes de celles de l’UE et substances actives, phytoprotecteurs et synergistes non approuvés en Suisse qui sont approuvés dans l’UE

1 Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés en Suisse avec des conditions et restrictions différentes de celles de l’UE

Conformément à l’art. 6, les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés dans l’UE et énumérées ci-dessous sont réputées approuvées également en Suisse. Ils sont toutefois soumis aux conditions ci-dessous, différentes de celles prévues par le droit de l’UE:

Nom commun, numéro d’identification	Dénomination UICPA	Utilisation	Pureté	Conditions et restrictions supplémentaires
-------------------------------------	--------------------	-------------	--------	--

Cette liste ne contient pas encore d’entrées.

2 Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes non approuvés en Suisse qui sont approuvés dans l’UE

Les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ci-dessous sont approuvés en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009⁷³, mais ne le sont pas en Suisse (art. 7):

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA
--	--------------------

Cette liste ne contient pas encore d'entrées.

⁷³ Cf. note de bas de page relative à l’art. 4, al. 1, let. a.

Annexe 2
(art. 20)**Conditions applicables à l'homologation d'un produit phytosanitaire destiné à une utilisation non professionnelle**

Un produit phytosanitaire est homologué pour une utilisation non professionnelle si, en plus des exigences visées à l'art. 10, il satisfait aux conditions suivantes:

1. il ne contient pas de substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution;
2. il ne contient pas de substance active à effet systémique s'il sert à détruire des végétaux ou parties de végétaux indésirables ou à influencer la croissance indésirable de végétaux;
3. il n'est pas classifié ou à classifier dans l'une des classes suivantes conformément à l'annexe I, parties 2 à 5, du règlement (CE) n° 1272/2008⁷⁴:
 - cancérogénicité de catégorie 1A, 1B ou 2,
 - mutagénicité de catégorie 1A, 1B ou 2,
 - toxicité pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2,
 - sensibilisation cutanée de catégorie 1,
 - lésions oculaires graves de catégorie 1,
 - sensibilisation respiratoire de catégorie 1,
 - toxicité aiguë de catégorie 1, 2 ou 3,
 - toxicité spécifique pour certains organes cibles, de catégorie 1 ou 2,
 - explosif,
 - corrosion cutanée de catégorie 1A, 1B ou 1C,
 - dangereux pour le milieu aquatique, toxicité aiguë de catégorie 1,
 - dangereux pour le milieu aquatique, toxicité chronique de catégorie 1 ou 2;

⁷⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 57, al. 3, let. b.

4. il n'est pas dangereux pour les abeilles selon l'évaluation des risques effectuée conformément à l'annexe 3;
5. il n'existe pas d'utilisation du produit phytosanitaire nécessitant une mesure de réduction du risque plus stricte que le port d'un équipement de protection individuel comprenant des chaussures robustes, des gants, des lunettes, des vêtements à manches longues et un couvre-chef;
6. le produit phytosanitaire est formulé et emballé de manière à faciliter le dosage lors de son utilisation.

Annexe 3
(art. 26, 30 et 38, al. 4)

Dossier d'homologation d'un produit phytosanitaire ou de renouvellement de l'homologation

1 Homologation

1.1 Dossier concernant le produit phytosanitaire

- 1.1.1 Le dossier de demande d'homologation d'un produit phytosanitaire doit comprendre:
- les informations visées aux art. 33 et 34 du règlement (CE) n° 1107/2009⁷⁵;
 - les informations visées à l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013⁷⁶, et
 - l'indication de la classification et de l'étiquetage envisagés du produit phytosanitaire conformément à l'art. 70.
- 1.1.2 Pour les produits phytosanitaires contenant des nanomatériaux au sens de l'art. 2, al. 2, let. q, OChim⁷⁷, le dossier doit en outre contenir les informations visées à l'annexe 3, ch. 1.2.3.

⁷⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

⁷⁶ 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; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2022/1440, JO L 227 du 1.9.2022, p. 38.

⁷⁷ RS 813.11

1.1.3 Afin d'interpréter correctement l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013, on tiendra compte des équivalences suivantes:

UE	Suisse
les autorités compétentes de l'UE	le service d'homologation
l'autorité compétente	le service d'homologation
l'autorité nationale compétente	le service d'homologation
dans un État membre	en Suisse
chaque État membre	la Suisse
directive 2010/63/UE	loi du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux ⁷⁸
directive 2004/10/CE	ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire ⁷⁹

1.2 Dossiers concernant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans le produit phytosanitaire

- 1.2.1 Le dossier concernant chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste qui est contenu dans le produit phytosanitaire et qui est réputé approuvé, mais qui n'entre pas encore dans la composition d'un produit phytosanitaire homologué ou fait l'objet de la protection des rapports au sens des art. 72 à 74, doit contenir:
- les éléments prévus à l'art. 8 du règlement (CE) n° 1107/2009, et
 - les informations visées à l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013⁸⁰, conformément aux documents d'orientation pertinents de l'UE.
- 1.2.2 Si l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste a déjà été renouvelée une fois dans l'UE, il y a lieu de déposer le dossier de renouvellement pertinent visé par règlement (CE) n° 1107/2009 et le règlement (UE) n° 283/2013. La version de ces deux

⁷⁸ RS 455

⁷⁹ RS 813.112.1

⁸⁰ Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 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 93 du 3.4.2013, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2022/1439, JO L 227 du 1.9.2022, p. 8.

règlements de l'UE qui était en vigueur au moment du dépôt du dossier par le demandeur dans un État membre de l'UE concerné est déterminante.

- 1.2.3 Pour les substances actives contenant des nanomatériaux au sens de l'art. 2, al. 2, let. q, OChim, le dossier doit en outre contenir les informations suivantes:
- la composition du nanomatériau;
 - la forme des particules;
 - leur grandeur moyenne, et
 - lorsque ces informations sont disponibles:
 1. la distribution granulométrique,
 2. la surface spécifique en volume, et
 3. l'état d'aggrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de la surface.

1.2.4 Afin d’interpréter correctement l’annexe du règlement (UE) n° 283/2013, on tiendra compte des équivalences suivantes:

UE	Suisse
les autorités compétentes de l’UE	le service d’homologation
l’autorité nationale compétente	le service d’homologation
directive 2010/63/UE	loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux
directive 2004/10/CE	ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire
règlement (CE) n° 396/2005 (ch. 1.11, let. s)	ordonnance du DFI du 16 dé- cembre 2016 sur les limites maxi- males applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les produits d’origine végétale ou ani- male (OPOVA) ⁸¹

81 RS 817.021.23

2 Renouvellement de l'homologation

2.1 Dossier concernant le produit phytosanitaire

Le dossier de demande de renouvellement de l'homologation d'un produit phytosanitaire doit comprendre:

- le dossier déposé dans l'UE conformément à l'art. 15, par. 2, du règlement (CE) n° 1107/2009;
- les informations visées à l'art. 43, par. 2, du règlement (CE) n° 1107/2009;
- les données nécessaires à l'identification et à la caractérisation du produit phytosanitaire, y compris sa composition complète, et
- les données nécessaires à l'identification et à la caractérisation de tous les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans le produit phytosanitaire.

2.2 Dossier concernant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans le produit phytosanitaire

Le dossier concernant chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste contenu dans le produit phytosanitaire doit comprendre les informations visées à l'art. 6 du règlement d'exécution (UE) 2020/1740⁸².

⁸² Règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission du 20 novembre 2020 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission, JO L 392 du 23.11.2020, p. 20.

3 Exigences relatives au dossier pour les différents types de demande

En dérogation aux ch. 1.1 et 1.2, seules les indications mentionnées dans les tableaux ci-dessous sont nécessaires dans le dossier pour les types de demande suivants:

- A: homologation d'un nouveau produit phytosanitaire ou d'un produit phytosanitaire identique à un autre déjà homologué pour lequel la période de protection des rapports n'est pas encore échue
- B: extension de l'homologation d'un produit phytosanitaire
- C: extension de l'homologation d'un produit phytosanitaire pour une utilisation mineure au sens de l'art. 17
- C&E: modification de la classification et de l'étiquetage d'un produit phytosanitaire déjà homologué en raison d'une modification des dispositions déterminantes en matière de classification et d'étiquetage
- S: nouveau lieu de fabrication ou nouvelle spécification d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste
- Z: modification de la composition d'un produit phytosanitaire homologué.

3.1 Produits phytosanitaires contenant des substances actives chimiques, des phytoprotecteurs ou des synergistes

Chiffres du dossier visés à l'annexe, partie A, du règlement (UE) n° 284/2013	Type de demande					
	A	B	C	C&E	S	Z
1 Identité de la substance active / du produit phytosanitaire	x			x	x	x
2 Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytosanitaire	x			x	x	x
3 Informations concernant son utilisation	x	x	x			
4 Informations supplémentaires sur le produit phytosanitaire	x	x	x			
5 Méthodes d'analyse	x	x			x	
6 Données relatives à l'efficacité	x	x				x
7 Examens toxicologiques	x	x			x	x
8 Résidus dans ou sur les produits, denrées alimentaires ou aliments pour animaux traités	x	x				
9 Devenir et comportement dans l'environne- ment	x	x				
10 Examens écotoxicologiques	x	x				
11 Données tirées de la littérature	x	x				
12 Classification et étiquetage	x			x		x

3.2 Produits phytosanitaires contenant un micro-organisme en tant que substance active

Chiffres du dossier visés à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 284/2013	Type de demande					
	A	B	C	C&E	S	Z
1 Identité de la substance active / du produit phytosanitaire	x			x	x	x
2 Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit phytosanitaire	x					x
3 Informations concernant son utilisation	x	x	x			
4 Informations supplémentaires sur le produit phytosanitaire	x	x	x			
5 Méthodes d'analyse	x	x			x	
6 Données relatives à l'efficacité	x	x				
7 Effets sur la santé humaine	x	x				x
8 Résidus dans ou sur les produits, denrées alimentaires ou aliments pour animaux traités	x	x				
9 Devenir et comportement dans l'environnement	x	x				
10 Effets sur les organismes non-cibles	x	x				
11 Classification et étiquetage				x		

Annexe 4
(art. 34, al. 1)

Évaluation de la demande d'homologation d'un produit phytosanitaire ou de renouvellement de l'homologation

La demande d'homologation d'un produit phytosanitaire ou de renouvellement de l'homologation est évaluée conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 546/2011⁸³. Les exceptions ci-dessous sont prévues:

- En plus de l'obligation visée à l'annexe, partie A, ch. 2.5.1.2, les services d'évaluation informent le service d'homologation, dans le cadre de la présente ordonnance, lorsque les concentrations prévisibles de la substance active ou des produits de sa dégradation dépassent 0,1 µg/l dans les eaux souterraines.
- En lieu et place des dispositions ci-après du règlement (UE) n° 546/2011, les dispositions suivantes s'appliquent dans le cadre de la présente ordonnance:

règlement (UE) n° 546/2011

Annexe, partie A, ch. 2.5.1.2

présente ordonnance

L'homologation n'est pas accordée lorsque les concentrations prévisibles des substances actives, des produits de leur dégradation ou des produits de dégradation ou de réaction dans les eaux utilisées comme eau de boisson ou destinées à l'être ne satisfont pas aux exigences de l'annexe 2, ch. 11, al. 1, let. c, et ch. 22, OEaux⁸⁴.

⁸³ 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.

⁸⁴ RS 814.201

règlement (UE) n° 546/2011

Partie A, ch. 2.3

présente ordonnance

L'homologation d'un produit phytosanitaire destiné à combattre les vertébrés n'est délivrée que:

- si la mort intervient de façon immédiate, ou
- s'il y a réduction graduelle des fonctions vitales non accompagnée de signes de souffrance manifeste.

Si le produit phytosanitaire est un répulsif, l'homologation n'est accordée que si l'effet recherché ne cause pas de souffrance inutile aux animaux cibles lors de l'application.

Afin d'interpréter correctement l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011, on tiendra compte des équivalences suivantes:

UErèglement (CE) n° 1107/2009⁸⁵

annexe du règlement (UE) n° 283/2013

annexe du règlement (UE) n° 284/2013

règlement (UE) n° 547/2011

règlement (CE) n° 1272/2008

règlement (CE) n° 396/2005

directive 98/83/CE

Suisse

ordonnance sur les produits phytosanitaires

annexe 3, ch. 1.1

annexe 3, ch. 2.1

art. 100 à 103

OChim⁸⁶OPOVA⁸⁷

ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public (OPBD)⁸⁸ et OEaux

⁸⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

⁸⁶ RS 813.11

⁸⁷ RS 817.021.23

⁸⁸ RS 817.022.11

UE

directive 2000/60/CE

règlement (CEE) n° 315/93

directive 2001/18/CE

directive 2000/54/CE

Suisse

OEaux et OPBD

OPOVA

ODE⁸⁹

ordonnance du 25 août 1999 sur la protection
des travailleurs contre les risques liés aux mi-
cro-organismes⁹⁰

⁸⁹ RS 814.911

⁹⁰ RS 832.321

Annexe 5
(art. 46, al. 2)

Évaluation comparative

L'évaluation comparative d'un produit phytosanitaire qui contient une substance dont on envisage la substitution est régie par l'annexe IV du règlement (CE) n° 1107/2009⁹¹.

⁹¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

Annexe 6
(art. 69, al. 1 et 2)

Indications sur l'emballage des produits phytosanitaires

1. Indication sur l'étiquette ou de l'inscription

Tout emballage de produit phytosanitaire doit comporter une étiquette ou une inscription présentant de manière clairement lisible et indélébile:

- 1.1 le nom commercial du produit phytosanitaire;
- 1.2 le nom et l'adresse du titulaire de l'homologation ou de la permission de vente, le numéro d'homologation du produit phytosanitaire et, s'il ne s'agit pas de la même personne, le nom et l'adresse de la personne responsable de l'emballage et de l'étiquetage finals du produit phytosanitaire;
- 1.3 le nom de chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste, avec l'indication de la forme chimique, les indications déterminantes étant celles qui figurent dans l'homologation; si la substance active est un micro-organisme, elle doit être identifiée par le nom de l'espèce et de la souche, de l'isolat ou du biotype;
- 1.4 la concentration de chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste contenu dans le produit phytosanitaire, exprimée comme suit:
 - pour les produits solides, les aérosols, les liquides volatils (point d'ébullition maximal 50° C) ou visqueux (limite inférieure 1 Pa.s à 20° C): en pourcentage du poids ou en gramme par kilogramme,
 - pour les autres préparations liquides ou en gel: en pourcentage du poids et en gramme par litre,
 - pour les gaz: en pourcentage du volume et du poids,
 - pour les micro-organismes: en nombre d'unités actives par unité de volume ou de poids, ou dans une autre unité de mesure adaptée à l'organisme considéré, par exemple en unités formant colonie par gramme (UFC/g);

- 1.5 la quantité nette de produit phytosanitaire indiquée:
 - en gramme ou en kilogramme, pour les préparations solides,
 - en gramme, en kilogramme, en millilitre ou en litre, pour les gaz,
 - en millilitre ou en litre, pour les préparations liquides;
- 1.6 le numéro de lot et la date de fabrication de la préparation;
- 1.7 les informations concernant les premiers soins;
- 1.8 les indications sur les risques particuliers pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, au moyen des phrases types figurant dans l'homologation ou des pictogrammes de sécurité selon la norme ISO 7010:2019⁹², Symboles de sécurité;
- 1.9 la phrase type suivante: «Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage»;
- 1.10 les précautions à prendre pour la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement, au moyen des phrases types figurant dans l'homologation ou des pictogrammes de sécurité selon la norme ISO 7010:2019, Symboles de sécurité;
- 1.11 le type d'action exercée par le produit phytosanitaire, comme «insecticide», «régulateur de croissance», «herbicide» ou «fongicide»;
- 1.12 la formulation, comme «poudre mouillable» ou «concentré émulsionnable»;
- 1.13 les usages pour lesquels le produit phytosanitaire est homologué et les conditions agronomiques, phytosanitaires et environnementales spécifiques dans lesquelles il est permis ou non de l'utiliser;
- 1.14 la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi» si une fiche d'information visée au ch. 2 est jointe au produit;
- 1.15 la date de péremption, lorsque le produit phytosanitaire se conserve moins de deux ans dans des conditions de conservation conformes aux prescriptions;
- 1.16 l'interdiction de réutiliser l'emballage du produit;
- 1.17 toutes les indications énoncées à l'art. 14 ainsi que les indications requises en vertu de la classification;
- 1.18 la mention de la catégorie d'utilisation en cas d'usage non professionnel si le produit phytosanitaire a été homologué à cet effet.

⁹² La norme ISO 7010:2019, Symboles de sécurité, peut être obtenue contre paiement auprès du Secrétariat central de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), Chemin de Blandonnet 8, CP 401 1214 Vernier, www.iso.org.

2. Indications figurant sur la fiche d'information

Les indications ci-dessous peuvent, si la surface disponible sur l'emballage est insuffisante, figurer sur une fiche d'information:

- 2.1 les dispositions concernant l'utilisation définies dans l'homologation, notamment les charges, la quantité autorisée lors de chaque utilisation, y compris, le cas échéant, la quantité maximale autorisée par hectare et le nombre maximal d'utilisations autorisé par année; la quantité autorisée lors de chaque utilisation doit être exprimée comme suit:
 - en quantité par hectare pour les produits destinés à un usage professionnel,
 - en quantité par mètre carré pour les produits destinés à un usage non professionnel;
- 2.2 le cas échéant, pour chaque utilisation, l'intervalle de sécurité à respecter entre la dernière application et:
 - le semis ou la plantation de la culture à protéger,
 - le semis ou la plantation des cultures suivantes,
 - l'accès de l'homme ou des animaux à la surface traitée avec le produit phytosanitaire,
 - la récolte,
 - l'usage ou la consommation du produit récolté;
- 2.3 les indications concernant la phytotoxicité, la sensibilité variétale et tout autre effet secondaire direct ou indirect indésirable possibles sur les produits végétaux ou les produits d'origine végétale, ainsi que l'intervalle de sécurité à respecter entre l'application et le semis ou la plantation de la culture concernée ou des cultures suivantes et adjacentes;
- 2.4 des instructions sur la manière de stocker et d'éliminer le produit phytosanitaire et son emballage.

Annexe 7
(art. 94, al. 2, 97, al. 2, 98, al. 2, et 103, al. 2)

Organismes utiles approuvés

Les organismes utiles suivants sont approuvés jusqu'à la date mentionnée ci-dessous pour l'utilisation suivante et sous réserve des conditions et restrictions suivantes:

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme à combattre	Expiration de l'approbation	Utilisation, conditions et restrictions	Substance active à faible risque
<i>Adalia bipunctata</i>	Coléoptères prédateurs	Insectes	01.07.2036	Insecticide	x
<i>Amblyseius californicus</i>	Acariens prédateurs	Acariens	01.07.2038	Insecticide	x
<i>Amblyseius degenerans</i>	Acariens prédateurs	Acariens	01.07.2036	Insecticide	x
<i>Anisopteromalus calandrae</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	01.02.2031	Insecticide Locaux de stockage et de transformation seulement	
<i>Anthocoris nemoralis</i>	Punaises prédatrices	Insectes	01.07.2036	Insecticide	x
<i>Aphelinus abdominalis</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2031	Insecticide Serres seulement	
<i>Aphidius colemani</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2031	Insecticide Serres seulement	
<i>Aphidius ervi</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2031	Insecticide Serres seulement	
<i>Aphidius matricariae</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	01.01.2031	Insecticide Serres seulement	
<i>Aphidoletes aphidimyza</i>	Diptères prédateurs	Insectes	01.07.2032	Insecticide Serres seulement	
<i>Chrysoperla carnea</i>	Névroptères prédateurs	Insectes	01.02.2036	Insecticide	x
<i>Coccophagus scutellaris</i>	Hyménoptères parasites	Insectes	01.01.2032	Insecticide Serres seulement	

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme à combattre	Expiration de l'approbation	Utilisation, conditions et restrictions	Substance active à faible risque
Cryptolaemus montrouzieri	Coléoptères prédateurs	Insectes	01.07.2036	Insecticide	x
Dacnusa sibirica	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2032	Insecticide Serres seulement	
Diglyphus isaea	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2030	Insecticide Serres seulement	
Encarsia formosa	Hyménoptères parasites	Insectes	01.01.2032	Insecticide Serres seulement	
Ephedrus cerasicola	Hyménoptères parasites	Insectes	01.01.2032	Insecticide Serres seulement	
Eretmocerus eremicus	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2032	Insecticide Serres seulement	
Eretmocerus mundus	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2033	Insecticide Serres seulement	
Eupeodes corollae	Diptères prédateurs	Insectes	01.01.2033	Insecticide	x
Feltiella acarisuga	Cécidomyies prédatrices	Insectes	01.07.2033	Insecticide Serres seulement	
Habrobracon hebetor	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2033	Insecticide Protection des provisions seulement	
Heterorhabditis bacteriophora	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	01.07.2037	Insecticide	x
Heterorhabditis megidis	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	01.07.2037	Insecticide	x
Heterorhabditis downesi	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	01.07.2037	Insecticide	x
Lariophagus distinguendus	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2033	Insecticide Protection des provisions seulement	
Leptomastidea abnormis	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2033	Insecticide Serres seulement	

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme à combattre	Expiration de l'approbation	Utilisation, conditions et restrictions	Substance active à faible risque
Leptomastix dactylopii	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2033	Insecticide Serres seulement	
Macrolophus pigmaeus	Punaises prédatrices	Insectes	01.01.2037	Insecticide	x
Metaphycus helvolus	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2034	Insecticide Serres seulement	
Microterys flavus	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2034	Insecticide Serres seulement	
Neoseiulus cucumeris (synonyme: Amblyseius cucumeris)	Acariens prédateurs	Acariens	01.01.2034	Insecticide Serres seulement	
Orius laevigatus	Punaises prédatrices	Insectes	01.07.2034	Insecticide Serres seulement	
Orius majusculus	Punaises prédatrices	Insectes	01.07.2034	Insecticide Serres seulement	
Phasmarhabditis hermaphrodita	Nématodes parasitaires de mol- lusques	Nématodes	01.07.2037	Molluscicide	x
Phytoseiulus persimilis	Acariens prédateurs	Acariens	01.07.2038	Insecticide	x
Praon volucre	Hyménoptères parasites	Insectes	01.01.2034	Insecticide Serres seulement	
Pseudaphycus maculipennis	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2035	Insecticide Serres seulement	
Rodolia cardinalis	Coléoptères prédateurs	Insectes	01.07.2035	Insecticide Serres seulement	
Steinernema carpocapse all strain	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	01.07.2035	Insecticide	
Steinernema feltiae	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes	01.07.2038	Insecticide	x
Stratiolaelaps scimitus	Acariens prédateurs	Acariens	01.01.2035	Insecticide Serres seulement	
Transeius montdorensis (synonymes: Amblyseius montdorensis et Typhlodromips montdorensis)	Acariens prédateurs	Acariens	01.07.2035	Insecticide, acaricide Serres seulement	

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme à combattre	Expiration de l'approbation	Utilisation, conditions et restrictions	Substance active à faible risque
Trichogramma brassicae Bezdenko	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2038	Insecticide	x
Trichogramma cacoeciae	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2038	Insecticide	x
Trichogramma evanescens	Hyménoptères parasites	Insectes	01.07.2035	Insecticide Locaux de stockage ou serres seulement	
Typhlodromips swirskii	Acariens prédateurs	Acariens	01.07.2035	Insecticide Serres seulement	

Annexe 8
(art. 96, al. 2, et 98, al. 1, let. b)

Dossier relatif à la demande d'approbation d'un organisme utile ou de renouvellement de l'approbation

1 Contenu du dossier

- 1.1 Le dossier relatif à la demande d'approbation d'un organisme utile doit comprendre les informations visées par la norme *Import and release of non-indigenous biological control agents* (PM 6/2)⁹³ de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes, OEPP).
- 1.2 Aucun dossier n'est requis pour les organismes utiles énumérés aux annexes 1 et 2 la norme de l'OEPP PM 6/3. Seule la référence de l'organisme utile mentionné dans la norme doit être indiquée dans la demande.
- 1.3 Pour les organismes utiles qui ne sont pas énumérés aux annexes 1 et 2 la norme de l'OEPP PM 6/3, les exigences en matière de données s'appliquent, conformément à la norme PM 6/2 de l'OEPP, à savoir:
 - pour les organismes utiles non exotiques, les données sur le demandeur et l'organisme (chap. 2.2, parties 1 et 2);
 - pour les organismes utiles exotiques, les données supplémentaires en vue d'une analyse risque/bénéfice (chap. 2.2, partie 3).

2 Évaluation du dossier

L'évaluation s'effectue selon la norme de l'OEPP *Decision-support scheme for import and release of biological control agents* (PM 6/4)⁹⁴.

⁹³ Norme PM 6/2 dans la version figurant dans OEPP/EPPO Bulletin (2014) 44 (3), pp. 320 à 329.

Elle peut être téléchargée depuis le site de l'OEPP, www.eppo.org > Standards > List of EPPO Standards > Safe use of Biological Controls (PM6) > Import and release of non-indigenous biological control agents.

⁹⁴ Norme de l'OEPP PM6/4 dans la version figurant dans OEPP/EPPO Bulletin (2018) 48 (3), 352–367.

Elle peut être téléchargée depuis le site de l'OEPP: www.eppo.int > resources > EPPO standards > PM06 Biocontrol > safe use of biological controls (PM6) > Decision-support scheme for import and release of biological control agents of plant pests

Annexe 9
(art. 81, al. 1 et 2, et 151)

Conditions applicables à l'utilisation d'un produit phytosanitaire dans les zones urbanisées

Seuls peuvent être utilisés dans les zones urbanisées les produits phytosanitaires et adjuvants répondant aux conditions suivantes:

1. ils ne contiennent pas de substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution; font exception les substances actives autorisées dans l'agriculture biologique conformément à l'ordonnance édictée par le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche en vertu de l'art. 11, al. 2, de l'ordonnance du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique⁹⁵;
2. ils ne sont pas classifiés ou à classifier dans l'une des classes suivantes conformément à l'annexe I, parties 2 à 5, du règlement (CE) n° 1272/2008⁹⁶:
 - cancérogénicité de catégorie 1A, 1B ou 2,
 - mutagénicité de catégorie 1A, 1B ou 2,
 - toxicité pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2,
 - sensibilisation cutanée de catégorie 1,
 - sensibilisation respiratoire de catégorie 1,
 - toxicité aiguë de catégorie 1, 2 ou 3,
 - explosif,
 - toxicité spécifique pour certains organes cibles, de catégorie 1.

⁹⁵ RS 910.181

⁹⁶ Cf. note de bas de page relative à l'art. 57, al. 3, let. b

Abrogation et modification d’autres actes

I

L’ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires⁹⁷ est abrogée.

II

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

1. Ordonnance de Nagoya du 11 décembre 2015⁹⁸

Art. 11, al. 1, let. d

¹ Dans le cadre des procédures d’autorisation de mise sur le marché menées en vertu des ordonnances citées ci-dessous, les autorités compétentes contrôlent, pour les produits dont le développement repose sur l’utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, qu’il est prouvé que l’obligation de notifier au sens des art. 4, 5 et 8 a été respectée:

Produit	Autorité compétente	Ordonnance déterminante
d. produits phytosanitaires	OSAV	Ordonnance du 20 août 2025 sur les produits phytosanitaires ⁹⁹

2. Ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques¹⁰⁰

Art. 1, al. 2

² La présente ordonnance s’applique aux produits biocides et à leurs substances actives ainsi qu’aux produits phytosanitaires, à leurs substances actives et leurs coformulants, dans la mesure où l’ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides¹⁰¹ ou l’ordonnance du 20 août 2025 sur les produits phytosanitaires¹⁰² s’y réfère.

97

RO 2010 2331; 2011 2401, 2927; 2012 3451, 6103; 2013 249; 2014 4215; 2015 1781, 4483, 4551, 4555, 4791; 2016 277, 3345; 2017 2593, 3501, 6135; 2018 2377, 4199, 4421; 2019 2091, 4263; 2020 2165, 5125, 5563; 2021 321, 685, 760, 795; 2022 162, 220, 265, 338, 746, 784, 788; 2023 17, 235, 314, 753, 116; 2024 116, 245, 655; 2025 3, 246, 356

98

RS 451.61

99

RS 916.161

100

RS 813.11

101

RS 813.12

102

RS 916.161

Art. 72, al. 1, let. d

¹ L'organe de réception des notifications tient un registre des substances et des préparations qui tombent sous le coup des actes législatifs suivants:

- d. l'ordonnance du 20 août 2025 sur les produits phytosanitaires¹⁰³;

Art. 74, phrase introductive ainsi que let. a et b

À la demande de l'organe de réception des notifications, du service d'homologation des produits phytosanitaires et des services d'évaluation, et si l'exécution de la présente ordonnance l'exige, les données suivantes sur les substances, les préparations et les objets doivent être transmises:

- a. les données recueillies par l'OFAG en application de:
 - 1. l'ordonnance du 1^{er} novembre 2023 sur les engrais¹⁰⁴,
 - 2. l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur les aliments pour animaux¹⁰⁵;
- b. les données recueillies par l'OSAV en application de:
 - 1. l'ordonnance du 20 août 2025 sur les produits phytosanitaires¹⁰⁶,
 - 2. l'ordonnance du 27 mai 2020 sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires¹⁰⁷;

Annexe 1, ch. 3, troisième entrée

Lorsque la présente ordonnance fait référence à des dispositions du règlement UE-REACH ou du règlement UE-CLP, qui, elles-mêmes, renvoient à d'autres dispositions du droit de l'UE, les dispositions suivantes du droit suisse s'appliquent en lieu et place:

Droit européen	Droit suisse
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	ordonnance du 20 août 2025 sur les pro- duits phytosanitaires ¹⁰⁸

103 RS 916.161
104 RS 916.171
105 RS 916.307
106 RS 916.161
107 RS 817.042
108 RS 916.161

3. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides¹⁰⁹

Art. 36, al. 1, partie introductive

¹ Les art. 8 et 9 OChim¹¹⁰ s'appliquent par analogie à l'emballage des produits biocides et à celui des substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides. Lorsque l'OChim parle:

Art. 38, al. 2, let. b, phrase introductive

² Les produits biocides et les substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides doivent être étiquetés:

- b. par analogie selon les art. 10, 11 et 93, al. 1, let. b, OChim¹¹¹; à cet égard, lorsque l'OChim parle:

4. Ordonnance du 3 juin 2005 sur les émoluments de l'OFEV¹¹²

Annexe, ch. 1, let. c, 10^e tiret

francs

- 1. Prises de position en cas de consultations et approbations
Le tarif et le tarif-cadre des émoluments qui s'applique aux prises de position et aux approbations conformes aux actes législatifs énumérés ci-après sont les suivants:
 - c. prises de position nécessitant un investissement très important 20 000
 - ordonnance du 20 août 2025 sur les produits phytosanitaires¹¹³
(art. 143)

¹⁰⁹ RS **813.12**

¹¹⁰ RS **813.11**

¹¹¹ RS **813.11**

¹¹² RS **814.014**

¹¹³ RS **916.161**

5. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques¹¹⁴

Art. 4, let. b et c

Les usages suivants requièrent une autorisation délivrée par les autorités mentionnées ci-dessous:

Usage:	Autorité délivrant l'autorisation:
b. la pulvérisation et l'épandage de produits phytosanitaires, de substances de base, de produits biocides et d'engrais par voie aérienne	l'Office fédéral de l'aviation civile, accord avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'OSAV, l'OFAG, le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) et l'OFEV
c. l'usage de produits phytosanitaires, de substances de base, et d'engrais en forêt, s'il n'est pas inclus dans une autorisation au sens de la let. a ou b	les autorités cantonales

Art. 18, al. 3

³ Si les substances, les préparations ou les objets contrôlés ou l'utilisation qui en est faite donnent lieu à des réclamations, l'autorité chargée du contrôle en informe les autorités qui ont compétence de décision au sens de l'art. 19. S'il s'agit d'autorités cantonales, elle informe également l'OFSP, l'OFEV et le SECO, ainsi que l'OSAV et l'OFAG en cas de réclamations portant sur des produits phytosanitaires et l'OFAG en cas de réclamations portant sur des engrais.

Art. 20 Conseil technique pour l'emploi d'engrais, de produits phytosanitaires et de substances de base

¹ Les cantons veillent à mettre en place un conseil technique pour les questions liées à l'emploi d'engrais, de produits phytosanitaires et de substances de base; ils en assurent le financement.

² Ils peuvent ordonner aux personnes employant des engrais, des produits phytosanitaires et des substances de base à titre professionnel ou commercial dans des régions polluées:

- a. de recourir aux services du conseil technique;
- b. de fournir les données d'exploitation requises pour ces services de conseil.

¹¹⁴ RS 814.81

Liste des annexes, ch. 2.5

2 Dispositions concernant des groupes de préparations et d'objets

2.5 Produits phytosanitaires et substances de base

Annexe 2.5, titre

Produits phytosanitaires et substances de base

Ch. 1.1, al. 1, phrase introductive, 2, phrase introductive, et 3 à 5

1.1 Interdictions et restrictions

¹ Il est interdit d'employer des produits phytosanitaires et des substances de base:

² Il est en outre interdit d'employer des produits phytosanitaires et des substances de base destinés à éliminer des plantes ou des parties de plantes indésirables ou à influencer une croissance indésirable:

³ *Abrogé*

⁴ Pour l'emploi de produits phytosanitaires dans les aires d'alimentation Z_u et Z_o , les cantons fixent, en tenant compte des exceptions au sens du ch. 1.2, al. 2, 4 et 5, des restrictions allant au-delà de celles détaillées aux al. 1 et 2, si la protection des eaux l'exige. Ils restreignent en particulier l'emploi d'un produit phytosanitaire dans l'aire d'alimentation Z_u si la présence des substances actives contenues dans ce produit ou celle des produits de la décomposition du produit phytosanitaire est constatée à plusieurs reprises dans un captage d'eau potable d'intérêt public.

⁵ Pour l'emploi de produits phytosanitaires et de substances de base sur les voies ferrées et le long de celles-ci, en dehors des zones S1, S2 et S_h de protection des eaux souterraines, l'Office fédéral des transports fixe les restrictions et les interdictions nécessaires pour assurer la protection de l'environnement. Il tient compte de la situation locale et consulte les cantons concernés avant de prendre sa décision.

Ch. 1.2, al. 1, 3, phrase introductive, et 3^{bis}, phrase introductive et let. c

1.2 Exceptions

¹ Les interdictions au sens du ch. 1.1, al. 1, let. a et b, ne s'appliquent pas à l'emploi de produits phytosanitaires et de substances de base destinés à conserver les récoltes dans des installations ou des bâtiments fermés, si les mesures de protection prises garantissent que ces agents et les produits de leur décomposition ne seront pas entraînés par ruissellement et ne s'infiltreront pas dans le sous-sol.

³ Lorsque, en forêt, les produits phytosanitaires et les substances de base ne peuvent pas être remplacés par des mesures moins polluantes, l'autorité cantonale compétente délivre, en dérogation à l'interdiction visée au ch. 1.1, al. 1, let. d, une autorisation au sens des art. 4 à 6 permettant l'usage de produits phytosanitaires et de substances de base.

^{3bis} L'Office fédéral des transports délivre au cas par cas, en accord avec l'OFEV et en dérogation à l'interdiction visée au ch. 1.1, al. 1, let. g, une autorisation d'appliquer des produits phytosanitaires ou des substances de base dans les zones S2 et S_h de protection des eaux souterraines:

- c. qu'il serait disproportionné de remplacer les produits phytosanitaires ou les substances de base par d'autres mesures qui pollueraient moins l'environnement.

Ch. 2, al. 1 et 2

2 Étiquetage spécial

¹ Pour les produits phytosanitaires homologués au sens de l'ordonnance du 20 août 2025 sur les produits phytosanitaires (OPPh)¹¹⁵ et destinés à détruire des plantes ou des parties de plantes indésirables ou à influencer sur leur croissance indésirable, le détenteur de l'homologation doit informer les acquéreurs des interdictions visées au ch. 1.1, al. 2, par une inscription ou sous une forme écrite équivalente.

² Quiconque importe un produit phytosanitaire figurant dans la liste visée à l'art. 78, al. 2, OPPh et destiné à détruire des plantes ou des parties de plantes indésirables ou à influencer sur leur croissance indésirable doit informer les acquéreurs des interdictions visées au ch. 1.1, al. 2, par une inscription ou sous une forme écrite équivalente.

Ch. 3

3 Obligation de rapporter

Abrogé

6. Ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement¹¹⁶

Art. 2, al. 4, let. a, et 5

⁴ La mise en circulation d'organismes pathogènes est régie par:

- a. l'ordonnance du 20 août 2025 sur les produits phytosanitaires (OPPh)¹¹⁷, pour l'utilisation en tant que produits phytosanitaires dans l'agriculture;

⁵ L'OPPh s'applique à la mise en circulation d'organismes utiles au sens de l'art. 4, al. 2, let. b, OPPh aux fins visées à l'art. 3, al. 1, OPPh ainsi qu'aux essais de dissémination de tels organismes.

¹¹⁵ RS **916.161**

¹¹⁶ RS **814.911**

¹¹⁷ RS **916.161**

Art. 26, let. e

L'autorisation au sens de l'art. 25 est délivrée par l'un des services fédéraux mentionnés ci-dessous, selon le produit, dans le cadre de la procédure d'autorisation applicable:

Produit	Autorité compétente	Procédure d'autorisation applicable
e. produits phytosanitaires et organismes utiles	OSAV	OPPh ¹¹⁸

Art. 47, al. 1, let. e

¹ Le contrôle ultérieur (surveillance du marché) est effectué:

- e. pour les produits phytosanitaires, selon l'OPPh¹¹⁹;

7. Ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée¹²⁰

Art. 5, al. 1, phrase introductive

¹ Les organismes suivants doivent être utilisés en milieu confiné sauf s'ils peuvent être utilisés dans l'environnement en vertu de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement¹²¹, de l'ordonnance du 20 août 2025 sur les produits phytosanitaires¹²² ou de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits bio-cides¹²³:

8. Ordonnance du 23 octobre 2013 sur les paiements directs¹²⁴

Art. 18, al. 3

³ Seuls les produits phytosanitaires mis en circulation conformément à l'ordonnance du 20 août 2025 sur les produits phytosanitaires (OPPh)¹²⁵ peuvent être utilisés.

118 RS 916.161

119 RS 916.161

120 RS 814.912

121 RS 814.911

122 RS 916.161

123 RS 813.12

124 RS 910.13

125 RS 916.161

