



# Ordonnance sur la mise en circulation des produits phytosanitaires

(Ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh)

du ...

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)<sup>1</sup>,

vu les art. 29, 29d, al. 4, et 30b, al. 1 et 2, let. a, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE)<sup>2</sup>,

vu les art. 27, al. 2, et 47 de la loi fédérale du 24 janvier 1991 sur la protection des eaux (LEaux)<sup>3</sup>,

vu l'art. 17 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)<sup>4</sup>,

vu l'art. 7, al. 4, de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires (LDAI)<sup>5</sup>,

vu les art. 148a, al. 3, 158, al. 2, 159a, 160, al. 1 et 3 à 5, 160b, al. 4, 161, 164 et 177 de la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture (LAg)<sup>6</sup>,

et en exécution de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)<sup>7</sup>,

*arrête:*

## **Titre 1      Dispositions générales**

### **Art. 1      But**

La présente ordonnance vise:

- a. à assurer que les produits phytosanitaires et les produits de base se prêtent suffisamment à l'utilisation prévue;
- b. à améliorer la production agricole, notamment en ce qui concerne la qualité et la quantité;

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**

- c. à assurer que les produits phytosanitaires et produits de base utilisés conformément aux prescriptions n'ont pas d'effets secondaires inacceptables sur la santé de l'être humain et des animaux ni sur l'environnement, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

## **Art. 2**           Objet

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Elle règle, pour les produits phytosanitaires présentés sous leur forme commerciale, notamment:

- a. l'homologation;
- b. la mise en circulation et l'utilisation;
- c. l'exportation;
- d. le contrôle;
- e. la classification;
- f. l'emballage;
- g. l'étiquetage;
- h. la fiche de données de sécurité;
- i. la publicité;
- j. la remise, la conservation, la restitution et la reprise.

<sup>3</sup> Elle règle, pour les produits de base présentés sous leur forme commerciale, notamment:

- a. la mise en circulation et l'utilisation;
- b. le contrôle;
- c. l'étiquetage;
- d. la publicité;
- e. la remise, la conservation, la restitution et la reprise.

## **Art. 3**           Champ d'application

<sup>1</sup> La présente ordonnance s'applique aux produits composés de substances actives, de phytoprotecteurs ou de synergistes ainsi que de coformulants ou en contenant et destinés :

- a. à protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir l'action de ceux-ci, sauf si ces produits sont destinés à

être utilisés principalement à des fins d'hygiène plutôt que pour la protection des végétaux ou des produits végétaux;

- b. à exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, notamment une action sur leur croissance, d'une façon autre que celle des substances nutritives ou des biostimulants de végétaux;
- c. à assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières concernant les agents conservateurs;
- d. à détruire les végétaux ou les parties de végétaux indésirables, à l'exception des algues, à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou dans l'eau pour protéger les végétaux;
- e. à freiner ou à prévenir une croissance indésirable des végétaux, à l'exception des algues, à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou dans l'eau pour protéger les végétaux.

<sup>2</sup> En outre, elle est applicable aux produits composés de substances de base ou en contenant et destinés:

- a. à protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir l'action de ceux-ci, sauf si ces produits sont destinés à être utilisés principalement à des fins d'hygiène plutôt que pour la protection des végétaux ou des produits végétaux;
- b. à exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, notamment une action sur leur croissance, d'une façon autre que celle des substances nutritives ou des biostimulants de végétaux;
- c. à assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions particulières concernant les agents conservateurs;
- d. à détruire les végétaux ou les parties de végétaux indésirables, à l'exception des algues, à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou dans l'eau pour protéger les végétaux;
- e. à freiner ou à prévenir une croissance indésirable des végétaux, à l'exception des algues, à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou dans l'eau pour protéger les végétaux.

#### **Art. 4** Définitions

<sup>1</sup> Dans la présente ordonnance, les termes ci-dessous sont définis conformément aux art. 2 et 3 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>8</sup>:

- a. substances;

<sup>8</sup> 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.

- b. substances actives;
- c. phytoprotecteurs;
- d. synergistes;
- e. coformulants;
- f. adjuvants;
- g. préparations;
- h. résidus;
- i. substance préoccupante;
- j. organismes nuisibles;
- k. méthodes non chimiques;
- l. mise en circulation;
- m. producteur;
- n. lettre d'accès;
- o. environnement;
- p. bonne pratique phytosanitaire;
- q. bonne pratique expérimentale;
- r. essais et études;
- s. utilisation mineure;
- t. serre;
- u. traitement après récolte;
- v. métabolite;
- w. impureté.

<sup>2</sup> En outre, on entend:

- a. par *produits phytosanitaires*, les produits au sens de l'art. 3, al. 1;
- b. par *produits de base*, les produits au sens de l'art. 3, al. 2;
- c. par *micro-organismes*, toute entité microbiologique, notamment les bactéries, les algues, les champignons inférieurs, les protozoaires, les virus et les viroïdes, cellulaire ou non, capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique; les cultures de cellules, les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés;
- d. par *macro-organismes*, les insectes, les acariens et autres arthropodes ainsi que les nématodes;
- e. par *utilisateur professionnel*,
  - 1. toute personne qui utilise des produits phytosanitaires dans le cadre de son activité professionnelle, notamment les opérateurs, les techniciens, les

employeurs et les indépendants, tant dans le secteur agricole que dans d'autres secteurs, et

2. tout autre titulaire d'un permis;

f. par *zone urbanisée*, le territoire situé à l'intérieur des zones à bâtir.

<sup>3</sup> Afin d'interpréter correctement le règlement (CE) n° 1107/2009 auquel renvoie la version française de la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes:

Expression dans le règlement (CE) n° 1107/2009	Expression dans la présente ordonnance
<i>mise sur le marché</i>	<i>mise en circulation</i>
<i>produit phytopharmaceutique</i>	<i>produit phytosanitaire</i>

<sup>4</sup> Afin d'interpréter correctement le règlement (CE) n° 1107/2009 auquel renvoie la version italienne de la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes:

Expression dans le règlement (CE) n° 1107/2009	Expression dans la présente ordonnance
<i>antidoto agronomico</i>	<i>fitoprotettore</i>
<i>autorizzazione</i>	<i>omologazione</i>

## **Titre 2      Approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes**

### **Chapitre 1    Approbation des substances actives à l'exception des substances de base, phytoprotecteurs et synergistes**

#### **Section 1     Champ d'application**

##### **Art. 5**

<sup>1</sup> Le présent chapitre est applicable aux substances actives à l'exception des substances de base, aux phytoprotecteurs et aux synergistes.

<sup>2</sup> Les substances actives qui sont des substances de base font l'objet du chapitre 2.

#### **Section 2     Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés**

##### **Art. 6**            Conditions d'utilisation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes

Les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ne peuvent être utilisés dans les produits phytosanitaires que s'ils sont réputés approuvés au sens de l'art. 7 ou qu'ils ont été approuvés conformément à l'art. 10.

**Art. 7** Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés conformément au règlement (CE) n° 1107/2009

<sup>1</sup> Les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes qui ont été approuvés conformément aux art. 13, al. 4, et 78, al. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>9</sup> sont réputés approuvés aussi en Suisse.

<sup>2</sup> S'agissant des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui sont réputés approuvés en Suisse conformément à l'al. 1, les prescriptions des différents règlements d'exécution de l'UE relatifs à ces substances, notamment la date jusqu'à laquelle l'approbation est valable, s'appliquent.

**Art. 8** Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes soumis à des dispositions différentes de celles de l'UE

<sup>1</sup> Les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui sont approuvés au sens de l'art. 7, mais soumis à des dispositions différentes de celles des règlements d'exécution applicables dans l'UE, sont énumérés à l'annexe 1, ch. 1.2, 3.2 et 4.2.

<sup>2</sup> La durée de validité de l'approbation est régie par les dispositions du règlement d'exécution de l'UE applicable.

**Art. 9** Substances actives, phytoprotecteurs et synergistes non approuvés en Suisse qui sont approuvés dans l'UE

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. 1.3, 3.3 et 4.3.

**Art. 10** Approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui ne sont pas approuvés dans l'UE

<sup>1</sup> Les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qui ne sont pas approuvés dans l'UE sont approuvés sur demande s'ils remplissent les conditions fixées à l'art. 11, al. 1.

<sup>2</sup> L'approbation visée à l'al. 1, peut notamment être accordée :

- a. pour les macro-organismes;
- b. lorsqu'il n'existe pas d'autre solution pour lutter contre un organisme nuisible.

<sup>3</sup> Les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés en vertu du présent article sont énumérés à l'annexe 1, ch. 1.1, 2, 3.1 et 4.1.

<sup>9</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

### **Section 3    Approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes au sens de l'art. 10**

#### **Art. 11       Conditions d'approbation**

<sup>1</sup> Les substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes qui ne sont pas approuvés en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>10</sup> sont approuvés s'il a été établi, en relation avec une demande d'homologation d'un produit phytosanitaire, que les exigences de l'art. 15 sont remplies au moins pour une utilisation représentative et que les critères visés à l'annexe 2, ch. 1 sont respectés.

<sup>2</sup> Sont exclus de l'approbation les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes qui ont été examinés dans l'UE sur la base du même dossier selon la procédure prévue au chapitre II du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>11</sup> et n'ont pas été approuvés.

#### **Art. 12       Approbation en tant que substance active à faible risque**

<sup>1</sup> Les substances actives qui ne sont pas approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>12</sup> sont approuvées en tant que substances actives à faible risque lorsque:

- a. les critères visés à l'annexe 2, ch. 2 sont remplis en plus des exigences visées à l'art. 11, al. 1, et
- b. les produits phytosanitaires contenant ces substances actives ne présentent vraisemblablement qu'un faible risque pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement.

<sup>2</sup> Les macro-organismes sont considérés comme des substances actives à faible risque. Les macro-organismes exotiques, génétiquement modifiés ou pour lesquels il y a lieu de définir des restrictions d'utilisation résultant de l'évaluation des risques ne sont pas considérés comme des substances actives à faible risque.

#### **Art. 13       Approbation en tant que substance dont on envisage la substitution**

Les substances actives qui ne sont pas approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>13</sup> sont approuvées en tant que substances dont on envisage la substitution si les critères visés à l'annexe 2, ch. 3 sont remplis en plus des exigences au sens de l'art. 11, al. 1.

#### **Art. 14       Durée de validité de l'approbation**

L'approbation a la durée de validité suivante :

- a. dix ans au maximum pour les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes;

<sup>10</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>11</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>12</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>13</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

- b. quinze ans au maximum pour les substances actives à faible risque.

**Art. 15** Critères applicables au produit phytosanitaire dans lequel il est prévu d'utiliser la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste

<sup>1</sup> Les substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes ne sont approuvés que si le produit phytosanitaire destiné à contenir la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste satisfait aux exigences ci-après lorsqu'il est utilisé conformément aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions d'utilisation réalistes :

- a. il est suffisamment efficace;
- b. il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur :
  1. la santé humaine, notamment celle des groupes vulnérables,
  2. la santé animale, et
  3. les eaux souterraines;
- c. il n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;
- d. il ne provoque ni souffrances ni douleurs inutiles chez les vertébrés à combattre;
- e. il n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des éléments suivants, lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), sont disponibles :
  1. son devenir et sa dissémination dans l'environnement, en particulier en ce qui concerne la contamination des eaux de surface, des eaux souterraines, de l'air et du sol, en tenant compte des endroits éloignés du lieu d'utilisation, en raison de la propagation dans l'environnement sur de longues distances,
  2. son effet sur les espèces non visées, notamment sur le comportement persistant de ces espèces,
  3. son effet sur la biodiversité et l'écosystème;
- f. compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes scientifiques d'évaluation de ces effets, acceptées par l'EFSA, sont disponibles, ses résidus n'ont pas d'effet nocif sur :
  1. la santé humaine, notamment celle des groupes vulnérables,
  2. la santé animale et
  3. les eaux souterraines;
- g. ses résidus n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement.

<sup>2</sup> Par effet différé au sens de l'al. 1, let. b, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets sont disponibles, on entend notamment :

- a. les effets produits par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air;
- b. les effets sur les utilisateurs professionnels.



**Art. 16** Demande d'approbation

<sup>1</sup> Le producteur d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste peut demander l'approbation ou la modification des conditions d'utilisation. Une association de producteurs peut déposer une demande collective pour le compte de plusieurs producteurs.

<sup>2</sup> La demande est adressée au service d'homologation.

<sup>3</sup> Elle est accompagnée d'un dossier respectant les exigences visées à l'annexe 3, ch. 1.1 ou 1.2. Si une partie du dossier n'est pas soumise, la demande doit être accompagnée d'une justification scientifiquement fondée.

**Art. 17** Traitement confidentiel du dossier de demande et protection des rapports

Dans le cadre de la demande, il est possible de solliciter :

- a. la protection des rapports au sens de l'art. 92 pour les rapports d'essais et d'études éventuellement soumis;
- b. le traitement confidentiel au sens de l'art. 96 de certaines informations, y compris certaines parties du dossier.

**Art. 18** Conditions et restrictions lors de l'approbation

<sup>1</sup> Les conditions et restrictions ci-après peuvent être fixées lors de l'approbation de substances actives, phytoprotecteurs et synergistes :

- a. le degré de pureté minimal;
- b. la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci;
- c. les restrictions résultant de l'évaluation des informations visées à l'annexe 3, ch. 1.1 ou 1.2, compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, considérées;
- d. le type de préparation du produit phytosanitaire;
- e. le mode et les conditions d'utilisation;
- f. l'utilisation professionnelle ou non professionnelle;
- g. les zones où l'utilisation des produits phytosanitaires contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné n'est pas admise ou ne l'est qu'à des conditions spécifiques;
- h. les mesures d'atténuation des risques et une surveillance consécutive à l'utilisation du produit phytosanitaire contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné;
- i. toute autre condition résultant de l'évaluation des informations fournies dans le contexte de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> L'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste peut être soumise aux conditions et restrictions suivantes :

- a. conditions et restrictions relatives à la substance active, au phytoprotecteur, au synergiste ou au produit phytosanitaire :
  1. le degré de pureté minimal,
  2. la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci,
  3. le type de préparation du produit phytosanitaire;
- b. conditions et restrictions relatives à l'utilisation :
  1. le mode et les conditions d'utilisation,
  2. l'utilisation professionnelle ou non professionnelle,
  3. les zones où l'utilisation des produits phytosanitaires contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné n'est pas admise ou ne l'est qu'à des conditions spécifiques,
  4. les mesures d'atténuation des risques et une surveillance consécutive à l'utilisation du produit phytosanitaire contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné;
- c. toute autre condition ou restriction résultant de l'évaluation des informations fournies dans le cadre de la présente ordonnance, compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, considérées.

<sup>3</sup> Le degré de pureté minimal et les autres conditions et restrictions au sens de l'al. 2 sont fixées à l'annexe 1, ch. 1.1, 3.1 et 4.1 dans les colonnes «Pureté» et «Conditions et restrictions supplémentaires».

#### **Section 4   Renouvellement, réexamen et retrait de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés**

**Art. 19**           Renouvellement de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés conformément à l'art. 10

<sup>1</sup> Le producteur d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste approuvé conformément à l'art.10 peut demander le renouvellement de l'approbation. Une association de producteurs peut déposer une demande collective pour le compte de plusieurs producteurs.

<sup>2</sup> La demande de renouvellement doit être déposée auprès du service d'homologation au plus tard trois ans avant l'expiration de l'approbation. La demande est accompagnée d'un dossier visé à l'annexe 3, ch. 1.3.

<sup>3</sup> L'approbation est renouvelée si les conditions d'approbation visées aux art. 11 à 15 sont toujours remplies. Sa durée de validité ne dépasse pas 15 ans.

<sup>4</sup> L'approbation peut être soumise aux conditions et restrictions visées à l'art. 18.

<sup>5</sup> Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du producteur, aucune décision n'a été prise quant au renouvellement de l'approbation avant son expiration, l'approbation reste valable jusqu'à la décision de renouvellement.

#### **Art. 20** Réexamen de l'approbation

<sup>1</sup> En accord avec les services d'évaluation, le service d'homologation peut à tout moment réexaminer les substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes approuvés. Lors de la décision sur la nécessité du réexamen, il tient compte des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des données de contrôle.

<sup>2</sup> Il informe du réexamen les titulaires d'homologations de produits phytosanitaires contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné et leur accorde un délai pour leur permettre de présenter leurs observations. Il leur demande de fournir, le cas échéant, les données pertinentes s'il y a des raisons de penser que la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste ne remplit plus les conditions d'approbation.

#### **Art. 21** Retrait de l'approbation

L'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste est retirée lorsque :

- a. le réexamen de l'approbation révèle que la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste ne remplit plus les conditions d'approbation;
- b. la condition prévue à l'art. 9, al. 5, LEaux est remplie, ou
- c. la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste a été examiné dans l'UE et n'a pas été approuvé.

#### **Art. 22** Modification de l'annexe 1

En cas de retrait de l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste, ou lorsque l'évaluation effectuée dans le cadre d'une demande de renouvellement de l'approbation ou le réexamen de l'approbation révèle que les conditions et restrictions doivent être adaptées, l'annexe 1 est modifiée en conséquence.

## **Chapitre 2 Approbation des substances de base**

### **Section 1 Substances de base approuvées**

#### **Art. 23** Conditions d'utilisation des substances de base

Les substances actives ne peuvent être utilisées comme substances de base dans les produits de base que si elles sont réputées approuvées en tant que substances de base au sens de l'art. 24 ou qu'elles ont été approuvées en tant que substances de base conformément à l'art. 27.

**Art. 24** Substances de base approuvées conformément au règlement (CE) n° 1107/2009

<sup>1</sup> Les substances actives qui ont été approuvées en tant que substances de base conformément aux art. 13, al. 4, et 78, al. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>14</sup> sont réputées approuvées en Suisse.

<sup>2</sup> Les substances de base réputées approuvées en Suisse conformément à l'al. 1 sont soumises aux prescriptions prévues par les différents règlements d'exécution de l'UE.

**Art. 25** Substances de base soumises à des dispositions différentes de celles de l'UE

Les substances actives qui ont été approuvées en tant que substances de base conformément à l'art. 24, mais qui sont soumises à des dispositions différentes de celles prévues par les règlements d'exécution applicables dans l'UE sont énumérées à l'annexe 1, ch. 5.2.

**Art. 26** Substances de base non approuvées en Suisse qui sont approuvées dans l'UE

Les substances actives qui sont approuvées en tant que substances de base dans l'UE, mais pas en Suisse sont énumérées à l'annexe 1, ch. 5.3.

**Art. 27** Approbation des substances de base qui ne sont pas approuvées dans l'UE

<sup>1</sup> Les substances actives qui ne sont pas approuvées dans l'UE en tant que substances de base sont approuvées sur demande si elles remplissent les conditions fixées à l'art. 28.

<sup>2</sup> Les substances actives qui sont approuvées en tant que substances de base en vertu du présent article sont énumérées à l'annexe 1, ch. 5.1.

**Section 2 Approbation des substances de base au sens de l'art. 27****Art. 28** Conditions d'approbation

<sup>1</sup> Les substances actives qui ne sont pas approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>15</sup> sont approuvées sur demande en tant que substances de base lorsque:

- a. elles ne sont pas des substances préoccupantes;
- b. elles ne provoquent pas d'effets perturbateurs sur le système endocrinien, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques;
- c. leur destination principale n'est pas d'être utilisées à des fins phytosanitaires, mais qu'elles sont néanmoins utiles à la protection phytosanitaire, soit

<sup>14</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>15</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

directement, soit dans un produit constitué par la substance de base et un diluant tel que l'eau ou l'éthanol dilué dans de l'eau;

- d. elles n'ont pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale, ni d'effet inacceptable sur l'environnement, et
- e. elles ne sont pas déjà utilisées comme substances actives dans un produit phytosanitaire; si elles sont utilisées dans un produit phytosanitaire, elles ne sont approuvées en tant que substances de base que si ce produit est destiné à une autre utilisation que la substance de base.

<sup>2</sup> Les substances actives qui remplissent les critères d'une denrée alimentaire au sens de l'art. 4 LDAI peuvent être approuvées en tant que substances de base même si elles ne satisfont pas aux exigences de l'al. 1, let. a à d.

<sup>3</sup> Des conditions et restrictions au sens de l'art. 18 peuvent être fixées lors de l'approbation des substances actives en tant que substances de base.

<sup>4</sup> Ne sont pas approuvées en tant que substances de base les substances actives suivantes:

- a. les organismes exotiques, génétiquement modifiés ou pathogènes;
- b. les substances qui ont été examinées dans l'UE sur la base du même dossier selon la procédure prévue au chapitre II du règlement (CE) n° 1107/2009 et n'ont pas été approuvées en tant que substances de base.

#### **Art. 29** Durée de validité de l'approbation

La durée de validité de l'approbation est indéterminée.

#### **Art. 30** Demande d'approbation

<sup>1</sup> Les demandes d'approbation des substances de base sont adressées au service d'homologation et accompagnées des documents suivants :

- a. les évaluations des effets possibles de la substance sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, si les évaluations ont été effectuées conformément à d'autres actes législatifs relatifs à l'utilisation de cette substance ne régissant pas la protection phytosanitaire;
- b. toute autre information pertinente relative à ses effets possibles sur la santé humaine et animale et sur l'environnement.

<sup>2</sup> Il est possible de requérir le traitement confidentiel du dossier de demande et la protection des rapports dans le cadre de la demande.

### **Section 3 Réexamen et retrait des substances de base approuvées**

#### **Art. 31** Réexamen de l'approbation

<sup>1</sup> En accord avec les services d'évaluation, le service d'homologation peut à tout moment réexaminer les substances actives approuvées en tant que substances de base.

Lors de la décision sur la nécessité du réexamen, il tient compte des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des données de contrôle.

<sup>2</sup> Il informe les milieux concernés et, s'il y a des raisons de penser qu'une substance de base ne répond plus aux critères d'approbation, leur accorde un délai pour leur permettre de présenter leurs observations.

**Art. 32** Retrait de l'approbation ou adaptation des conditions et restrictions d'utilisation

<sup>1</sup> Si le réexamen révèle qu'une substance active ne remplit plus les conditions d'approbation en tant que substance de base, l'approbation est retirée ou les conditions et restrictions d'utilisation sont adaptées.

<sup>2</sup> Si l'évaluation révèle que les conditions et restrictions d'utilisation doivent être adaptées ou que la substance active approuvée en tant que substance de base ne remplit plus les conditions d'approbation, l'annexe 1 est adaptée en conséquence.

<sup>3</sup> Si la substance a été examinée en tant que substance de base dans l'UE sur la base du même dossier selon la procédure prévue au chapitre II du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>16</sup> et n'a pas été approuvée, l'approbation est retirée.

**Art. 33** Modification de l'annexe 1

En cas de retrait de l'approbation d'une substance active approuvée en tant que substance de base, ou lorsque le réexamen de l'approbation révèle que les conditions et restrictions doivent être adaptées, l'annexe 1 est modifiée en conséquence.

### **Titre 3 Coformulants**

**Art. 34**

<sup>1</sup> Les coformulants listés comme inacceptables en vertu de l'art. 27, al. 2, du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>17</sup> et qui, par conséquent, ne peuvent pas être utilisés dans l'UE pour entrer dans la composition des produits phytosanitaires, ne peuvent pas être utilisés dans un produit phytosanitaire.

<sup>2</sup> En outre, les coformulants qui ne relèvent pas de l'al. 1 peuvent être inscrits à l'annexe 4. Les coformulants listés à l'annexe 4 ne peuvent pas entrer dans la composition des produits phytosanitaires.

<sup>3</sup> Les coformulants sont inscrits à l'annexe 4 si, sur la base des nouvelles connaissances scientifiques, le produit phytosanitaire ou les résidus résultant de son utilisation ont un effet nocif sur la santé humaine ou animale ou un effet inacceptable sur les végétaux, sur les produits végétaux ou sur l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation.

<sup>16</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>17</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

**Titre 4 Produits phytosanitaires****Chapitre 1 Homologation****Section 1 Types d'homologation ainsi qu'étendue, contenu et durée de validité de l'homologation****Art. 35** Types d'homologation

<sup>1</sup> Les types d'homologation applicables aux produits phytosanitaires sont :

- a. l'homologation sur la base d'une procédure d'homologation (procédure d'homologation ordinaire);
- b. l'homologation de produits phytosanitaires étrangers en vue de l'importation parallèle;
- c. l'homologation en vue de maîtriser une situation d'urgence.

<sup>2</sup> L'extension d'une homologation à d'autres utilisations requiert une procédure d'homologation ordinaire.

**Art. 36** Étendue de l'homologation

<sup>1</sup> L'homologation définit, pour un produit phytosanitaire d'un producteur déterminé et ayant un nom commercial déterminé, dans quelle composition et à quelles fins il peut être utilisé.

<sup>2</sup> Les homologations délivrées selon la procédure ordinaire sont cessibles sur demande.

**Art. 37** Demandeur

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. 38** Contenu de l'homologation

<sup>1</sup> L'homologation d'un produit phytosanitaire comprend notamment les indications suivantes :

- a. le domicile, le siège social ou la succursale du titulaire de l'homologation;
- b. le nom commercial sous lequel le produit phytosanitaire peut être mis en circulation;
- c. la dénomination de chaque substance active et sa quantité exprimée en unités métriques;
- d. le type de préparation du produit phytosanitaire;
- e. pour les micro-organismes et les macro-organismes, l'identité de chaque organisme et sa quantité exprimée en unités appropriées;
- f. la durée de validité de l'homologation;

g. le numéro fédéral d'homologation.

<sup>2</sup> L'homologation énonce les exigences relatives à la mise en circulation et à l'utilisation du produit phytosanitaire. Ces exigences concernent notamment :

- a. les conditions et restrictions applicables à la substance active, au phytoprotecteur ou au synergiste contenu dans le produit phytosanitaire;
- b. les végétaux ou produits végétaux sur lesquels le produit phytosanitaire peut être utilisé, ainsi que les zones non agricoles (par ex. les chemins de fer, les zones publiques, les lieux de stockage) sur lesquelles il peut être utilisé;
- c. les fins auxquelles le produit phytosanitaire peut être utilisé;
- d. le moment de l'utilisation;
- e. la quantité maximale lors de chaque utilisation;
- f. le délai à respecter entre la dernière utilisation et la récolte;
- g. en cas de traitements après récolte, le délai à respecter entre la dernière utilisation et la remise du végétal ou du produit végétal aux consommateurs;
- h. le nombre maximum d'utilisations par an;
- i. les mesures relatives à la distribution et à l'utilisation du produit phytosanitaire à prendre afin de garantir la protection de la santé des distributeurs, des utilisateurs, des personnes présentes sur les lieux, des habitants, des consommateurs ou des travailleurs concernés ou afin de garantir la protection de l'environnement;
- j. la spécification de l'utilisation à des fins professionnelles ou non professionnelles du produit phytosanitaire;
- k. le délai entre les utilisations;
- l. le délai entre la dernière utilisation et la consommation du produit végétal;
- m. le délai de rentrée;
- n. la taille de l'emballage.

<sup>3</sup> En outre, l'homologation d'un produit phytosanitaire contenant des substances actives chimiques, phytoprotecteurs ou synergistes comprend 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)<sup>18</sup>.

### **Art. 39** Durée de validité de l'homologation

<sup>1</sup> La durée de validité de l'homologation peut dépasser d'une année au maximum celle de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste contenu dans le produit phytosanitaire.

<sup>2</sup> Si le produit phytosanitaire contient plusieurs substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, la durée de validité de l'homologation correspond à celle de l'approbation qui expire la première.

<sup>18</sup> RS 813.11



<sup>3</sup> La durée de validité des homologations provisoires est régie par l'art. 44.

<sup>4</sup> L'art. 69, al. 6 s'applique lorsque le titulaire de l'homologation demande le renouvellement de l'homologation dans le délai imparti.

## Section 2 Conditions d'homologation

### Art. 40 Principe

Les produits phytosanitaires sont homologués sur demande lorsque :

- a. les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes qu'ils contiennent remplissent les exigences visées à l'art. 41;
- b. les exigences prévues à l'art. 42 sont remplies, et
- c. ils ne contiennent pas de coformulants inacceptables visés à l'art. 34.

### Art. 41 Exigences applicables aux substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans les produits phytosanitaires

<sup>1</sup> Les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans les produits phytosanitaires remplissent les exigences suivantes :

- a. ils sont approuvés;
- b. ils répondent aux critères de pureté;
- c. ils sont conformes aux conditions et restrictions applicables aux utilisations prévues du produit phytosanitaire;
- d. l'identité et les propriétés biologiques des micro-organismes et des macro-organismes sont suffisamment connues.

<sup>2</sup> Si la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste a une origine différente, ou a la même origine, mais a connu une modification de son procédé ou de son lieu de fabrication :

- a. la spécification ne s'écarte pas sensiblement de celle de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste approuvé et
- b. ladite substance active ou ledit phytoprotecteur ou synergiste n'a pas davantage d'effets nocifs dus à des impuretés, au sens de l'art. 15, al. 1, let. b et e à g, que s'il avait été produit selon le procédé de fabrication indiqué dans le dossier étayant l'approbation.

<sup>3</sup> En outre, les produits phytosanitaires ne sont homologués que s'ils ne contiennent pas d'organismes considérés comme des organismes exotiques envahissants au sens de l'art. 3, let. h, de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)<sup>19</sup>.

<sup>19</sup> RS 814.911

**Art. 42** Exigences applicables aux produits phytosanitaires

<sup>1</sup> Les produits phytosanitaires remplissent les exigences suivantes :

- a. ils sont conformes aux exigences visées à l'art. 15;
- b. ils sont formulés de manière à limiter autant que possible les risques pour les utilisateurs et pour l'environnement sans compromettre de manière significative leur efficacité;
- c. la nature et la quantité des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes qu'ils contiennent et, le cas échéant, les impuretés et les coformulants, pertinents sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou écologique, peuvent être déterminés 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 appropriées d'usage courant, avec des limites de détection appropriées 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, des limites maximales de résidus pour les produits agricoles concernés par l'utilisation homologuée doivent être fixées dans les limites maximales applicables aux résidus de pesticides prescrites par le DFI en vertu de l'art. 10, al. 4, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIIOUs)<sup>20</sup> et dans l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur les aliments pour animaux<sup>21</sup>;
- g. ils ne contiennent pas de mélange de substances actives destinées à lutter contre des groupes différents d'organismes nuisibles tels que des insectes, des champignons ou des mauvaises herbes.

<sup>2</sup> Le service d'homologation peut fixer la procédure pour déterminer les impuretés pertinentes au sens de l'al. 1, let. c; à cet effet, il tient compte des méthodes en vigueur de l'UE.

**Art. 43** Produits phytosanitaires impliquant des organismes génétiquement modifiés

Les dispositions de l'ODE<sup>22</sup> restent réservées pour l'homologation des produits phytosanitaires composés d'organismes génétiquement modifiés ou en contenant.

**Art. 44** Homologation provisoire

<sup>1</sup> Les produits phytosanitaires qui remplissent les exigences visées aux art. 41, al. 1, let. b à d, 2 et 3, et 42, mais contiennent une substance active, un phytoprotecteur ou

<sup>20</sup> RS 817.02

<sup>21</sup> RS 916.307

<sup>22</sup> RS 814.911

un synergiste qui n'a pas encore été approuvé selon l'art. 10 peuvent être homologués à titre provisoire.

<sup>2</sup> La durée de validité de l'homologation provisoire ne dépasse pas trois ans.

<sup>3</sup> Les produits phytosanitaires composés d'organismes génétiquement modifiés ou en contenant ne peuvent pas être homologués à titre provisoire.

### **Section 3 Conditions d'homologation assouplies**

**Art. 45** Homologation des produits phytosanitaires déjà homologués dans un État membre de l'UE

<sup>1</sup> Pour les produits phytosanitaires identiques à ceux homologués dans un État membre de l'UE dans lequel les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables à celles de la Suisse, les conditions visées aux art. 40, let. a et c, et 42, al. 1, let. a à e et g sont réputées remplies lorsque :

- a. il est prévu de les homologuer pour les mêmes utilisations et conditions d'utilisation que celles homologuées dans l'État membre de l'UE concerné;
- b. l'État membre de l'UE concerné applique les mêmes méthodes d'évaluation que la Suisse, et
- c. les rapports d'évaluation de l'État membre de l'UE concerné sont disponibles.

<sup>2</sup> Les services d'évaluation peuvent examiner les documents remis lorsque :

- a. c'est plus efficace que l'examen des rapports d'évaluation de l'État membre de l'UE, ou
- b. il y a lieu de supposer que cet examen conduirait à des restrictions d'utilisation du produit phytosanitaire plus sévères que si l'évaluation de l'État membre de l'UE concerné était reprise.

<sup>3</sup> L'homologation simplifiée au sens du présent article n'est pas admise pour les produits phytosanitaires composés d'organismes génétiquement modifiés ou en contenant.

**Art. 46** Homologation des produits phytosanitaires destinés au traitement des semences ou du bois coupé en forêt

Les produits phytosanitaires destinés exclusivement au traitement des semences ou du bois coupé en forêt ne doivent pas nécessairement remplir l'exigence visée à l'art. 42, al. 1, let. g pour pouvoir être homologués.

**Art. 47** Extension de l'homologation des produits phytosanitaires à des utilisations mineures

<sup>1</sup> Pour les produits phytosanitaires qui contiennent une substance active chimique, un phytoprotecteur ou un synergiste ou un micro-organisme, et dont il est prévu d'étendre

l'homologation à une utilisation mineure, les exigences visées à l'art. 42, al. 1, let. a et d sont réputées remplies lorsque :

- a. ils sont homologués, pour l'utilisation mineure concernée, dans un État membre de l'UE dans lequel les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables à celles de la Suisse et un produit phytosanitaire contenant la même substance active, le même phytoprotecteur ou le même synergiste est déjà homologué en Suisse pour une utilisation comparable, ou
- b. un produit phytosanitaire contenant la même substance active, le même phytoprotecteur ou le même synergiste est déjà homologué en Suisse pour une utilisation identique.

<sup>2</sup> Pour les produits phytosanitaires contenant un macro-organisme dont il est prévu d'étendre l'homologation à une utilisation mineure, les exigences visées à l'art. 42 sont réputées remplies lorsqu'un produit phytosanitaire contenant le même macro-organisme est déjà homologué pour une utilisation comparable.

<sup>3</sup> L'extension de l'homologation au sens des al. 1 et 2 est impossible lorsque :

- a. l'utilisation comparable ou identique a été homologuée selon l'art. 47;
- b. les données qui ont servi de base à l'homologation de l'utilisation comparable ou identique font l'objet de la protection des rapports, ou
- c. le produit phytosanitaire en question est un organisme génétiquement modifié ou contient un tel organisme.

## **Section 4 Conditions d'homologation renforcées**

**Art. 48** Homologation des produits phytosanitaires à faible risque

<sup>1</sup> Les produits phytosanitaires sont homologués en tant que produits phytosanitaires à faible risque lorsqu'e :

- a. ils remplissent les exigences visées à l'art. 40;
- b. ils ne contiennent pas de substances préoccupantes;
- c. ils contiennent exclusivement des substances actives homologuées en tant que substances actives à faible risque, et
- d. l'évaluation des risques ne révèle pas la nécessité de prendre des mesures spécifiques pour réduire les risques.

**Art. 49** Homologation des produits phytosanitaires pour une utilisation non professionnelle

Les produits phytosanitaires sont homologués pour une utilisation non professionnelle si, hormis les exigences visées à l'art. 40, ils satisfont à celles de l'annexe 5, ch. 1.

**Art. 50** Homologation de produits phytosanitaires pour une utilisation dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et S<sub>h</sub> et dans les zones karstiques

<sup>1</sup> Les produits phytosanitaires ne sont homologués pour une utilisation dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et S<sub>h</sub> selon l'annexe 4, ch. 123 et 125, de l'ordonnance du 28 octobre 1998 sur la protection des eaux (OEaux)<sup>23</sup> que lorsque :

- a. ils remplissent les exigences visées à l'art. 40;
- b. lors de leur utilisation, les concentrations prévisibles des substances actives qu'ils contiennent ou de leurs métabolites pertinents dans les eaux souterraines utilisées comme eau potable ou destinées à l'être satisfont aux exigences visées à l'annexe 2, ch. 22, OEaux, et
- c. ils ne contiennent aucune des substances actives mentionnées dans la liste visée à l'art. 139, al. 1, let. a.

<sup>2</sup> Les produits phytosanitaires ne sont homologués pour une utilisation dans les zones karstiques que lorsque :

- a. ils remplissent les exigences visées à l'art. 40;
- b. les concentrations mesurées des substances actives qu'ils contiennent ou de leurs métabolites pertinents dans les eaux souterraines des zones karstiques ne dépassent pas les exigences visées à l'annexe 2, ch. 22, OEaux, et
- c. ils ne contiennent aucune des substances actives mentionnées dans la liste visée à l'art. 139, al. 1, let. b.

## Section 5 Homologation d'urgence

### Art. 51

<sup>1</sup> Le service d'homologation peut homologuer les produits phytosanitaires pour une utilisation sur une surface ou culture déterminée lorsqu'il existe un danger phytosanitaire et qu'il est impossible de le prévenir autrement. Il peut en outre disposer que l'utilisation doit être autorisée au cas par cas par les cantons.

<sup>2</sup> L'homologation d'urgence est soumise aux conditions visées aux art. 41, al. 1, let. d, et 42, al. 1, let a, d et f. Pour déterminer si ces conditions sont remplies, le service d'homologation se fonde sur les informations dont il dispose, sans qu'il soit nécessaire de déposer un dossier.

<sup>3</sup> Sont exclus d'une homologation d'urgence les produits phytosanitaires :

- a. composés d'organismes génétiquement modifiés ou en contenant;
- b. contenant des substances actives qui, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>24</sup>, sont ou doivent être classées parmi les substances

<sup>23</sup> RS 814.201

<sup>24</sup> 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,

cancérogènes de catégorie 1A, les substances cancérogènes de catégorie 1B sans seuil, ou les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1A.

<sup>4</sup> L'homologation d'urgence est octroyée pour une durée ne dépassant pas un an. Elle peut être renouvelée.

<sup>5</sup> Le service d'homologation délivre les homologations d'urgence sous la forme de décisions de portée générale et les publie dans la Feuille fédérale.

<sup>6</sup> Il informe les autorités cantonales d'exécution des homologations d'urgence.

## Section 6 Procédure d'homologation

### Art. 52 Demande d'homologation, ou d'extension ou de modification d'une homologation

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> La demande doit comprendre les informations suivantes:

- a. le domicile, le siège social ou la succursale du demandeur;
- b. le nom commercial sous lequel il est prévu de mettre le produit phytosanitaire en circulation;
- c. le lieu de fabrication, de conditionnement ou de emballage du produit phytosanitaire;
- d. le nom et l'adresse du producteur du produit phytosanitaire et des substances actives que ce produit contient;
- e. les utilisations pour lesquelles il est prévu de mettre le produit phytosanitaire en circulation;
- f. l'identifiant unique de formulation (UFI) au sens de l'art. 15a, al. 2, OChim<sup>25</sup>;
- g. 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, si celle-ci est disponible et si l'utilisation d'une nouvelle source de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste est demandée;
- h. un dossier visé à l'art. 56, 57 ou 58;
- i. pour les demandes d'homologation de produits phytosanitaires composés d'organismes génétiquement modifiés ou en contenant, également un dossier visé à l'art. 59;

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; modifié en dernier lieu par le règlement délégué (UE) 2023/1434, JO L 176 du 11.7.2023, p. 3.

<sup>25</sup> RS 813.11

- j. pour les demandes d'homologation de produits phytosanitaires déjà homologués dans un État membre de l'UE, également un dossier visé à l'art. 60.

<sup>3</sup> Lorsque, en raison d'une homologation existante, les informations visées à l'al. 2 sont déjà connues et ne changent pas, il n'est pas nécessaire de les fournir.

<sup>4</sup> Le service d'homologation peut exiger du demandeur d'autres documents et des échantillons du produit phytosanitaire et des substances standard de ses composants.

<sup>5</sup> Les différents types de demande et les exigences auxquelles doivent satisfaire les demandes sont énoncés à l'annexe 3.

#### **Art. 53** Demande préalable à des essais sur des vertébrés

<sup>1</sup> Avant d'effectuer des essais sur des vertébrés en vue du dépôt d'une demande d'homologation, le demandeur 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.

<sup>2</sup> Lorsqu'il dépose sa demande préalable, il prouve qu'il entend demander lui-même une homologation. Il y joint toutes les données concernant la composition et l'identité du produit phytosanitaire, de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste qu'il entend utiliser.

#### **Art. 54** Utilisation de données provenant d'essais antérieurs sur des vertébrés

<sup>1</sup> Si le service d'homologation dispose déjà, grâce à des essais antérieurs effectués sur des vertébrés, de connaissances suffisantes sur une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste, il indique au demandeur dans quelle mesure celui-ci peut s'abstenir de procéder à de nouveaux essais en vue de l'octroi d'une homologation.

<sup>2</sup> Lorsque ces connaissances proviennent de données résultant d'essais effectués sur des vertébrés par les demandeurs antérieurs et que la durée de protection de ces données n'est pas encore écoulée, le service d'homologation procède comme suit :

- a. il communique aux demandeurs antérieurs dont il compte utiliser les données en faveur du nouveau demandeur :
  1. les données qu'il entend utiliser,
  2. l'adresse du nouveau demandeur;
- b. il communique au nouveau demandeur l'adresse des demandeurs antérieurs.

<sup>3</sup> Les demandeurs antérieurs peuvent refuser, dans un délai de 30 jours à compter de la communication, de donner leur accord à l'utilisation de leurs données et demander un ajournement.

<sup>4</sup> S'ils ne demandent pas d'ajournement, le service d'homologation ordonne l'utilisation des données par voie de décision.

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

- a. les données des demandeurs antérieurs qui peuvent être utilisées;
- b. la durée d'ajournement, correspondant au temps dont le nouveau demandeur aurait besoin pour produire lui-même les données.

<sup>6</sup> À la demande du nouveau demandeur, 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. 96 sont réservées.

**Art. 55** Droit des demandeurs antérieurs à une indemnisation pour les données provenant d'essais sur des vertébrés

<sup>1</sup> Les demandeurs antérieurs peuvent requérir du nouveau demandeur une indemnité équitable pour l'utilisation des données qu'ils ont produites à la suite d'essais sur des vertébrés.

<sup>2</sup> Si les demandeurs 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'un ou l'autre des demandeurs. 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.

<sup>3</sup> Les demandeurs antérieurs peuvent exiger du service d'homologation qu'il interdise la mise en circulation du produit phytosanitaire tant que le nouveau demandeur ne leur a pas versé l'indemnité requise.

**Art. 56** Dossier concernant les produits phytosanitaires composés de substances actives chimiques, phytoprotecteurs ou synergistes ou de micro-organismes ou en contenant

Le dossier de demande d'homologation d'un produit phytosanitaire composé de substances actives chimiques, phytoprotecteurs ou synergistes ou de micro-organismes ou en contenant doit contenir :

- a. pour le produit phytosanitaire, un dossier visé à l'annexe 3, ch. 2.1;
- b. pour chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste contenu dans le produit phytosanitaire lequel n'est pas encore approuvé ou pour lequel la protection des rapports prévue par les art. 92 à 94 s'applique, un dossier visé à l'annexe 3, ch. 1.1;
- c. pour chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste qui est réputé approuvé, mais qui n'a encore été utilisé dans aucun produit phytosanitaire homologué, le dossier déposé dans l'UE pour la première approbation et, si l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur et du synergiste a déjà



été renouvelé dans l'UE, les dossiers de renouvellement; la version des règlements (CE) n° 1107/2009<sup>26</sup> et (UE) n° 283/2013<sup>27</sup> qui était en vigueur au moment du dépôt du dossier par le demandeur dans un État membre de l'UE est déterminante;

- d. une évaluation de toutes les informations présentées.

**Art. 57** Dossier concernant les produits phytosanitaires composés de macro-organismes ou en contenant

Le contenu du dossier de demande d'homologation d'un produit phytosanitaire composé de macro-organismes ou en contenant est régi par l'annexe 3, ch. 2.2.

**Art. 58** Dossier concernant l'extension de l'homologation à une utilisation mineure

Le dossier de demande d'homologation d'une extension d'une homologation existante d'un produit phytosanitaire à une utilisation mineure doit contenir :

- a. dans les cas visés à l'art. 47, l'al. 1, let. a, la preuve que le produit phytosanitaire est homologué dans un État membre de l'UE pour l'utilisation mineure concernée;
- b. dans les cas visés à l'art. 47, l'al. 1, let. b, la preuve qu'un produit phytosanitaire contenant la même substance active, le même phytoprotecteur ou le même synergiste est homologué en Suisse pour une utilisation identique;
- c. dans les cas visés à l'art. 47, l'al. 2, la preuve qu'un produit phytosanitaire contenant la même substance active est homologué en Suisse pour une utilisation comparable.

**Art. 59** Dossier concernant les produits phytosanitaires composés d'organismes génétiquement modifiés ou en contenant

Hormis les art. 56, 57 ou 58, le contenu du dossier de demande d'homologation d'un produit phytosanitaire composé d'organismes génétiquement modifiés ou en contenant est conforme aux exigences fixées aux art. 28 et 34, al. 2, ODE<sup>28</sup>.

**Art. 60** Dossier concernant l'homologation d'un produit phytosanitaire qui est déjà homologué dans un État membre de l'UE

Le dossier de demande d'homologation d'un produit phytosanitaire qui est déjà homologué dans un État membre de l'UE répond aux exigences prévues à l'art. 56 et contient de plus les documents suivants :

<sup>26</sup> Cf. note de base de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>27</sup> Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1<sup>er</sup> 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) 2022/1439, JO L 227 du 1.9.2022, p. 8.

<sup>28</sup> RS **814.911**

- a. la preuve que le produit phytosanitaire est homologué dans un État membre de l'UE pour l'utilisation considérée aux conditions d'utilisation mentionnées dans la demande;
- b. la preuve que le produit phytosanitaire est identique au produit phytosanitaire homologué dans l'État membre de l'UE concerné;
- c. le rapport d'évaluation de l'État membre de l'UE concerné.

**Art. 61** Format, structure et langue de la demande

<sup>1</sup> La demande est adressée au service d'homologation via le système d'information visé aux art. 156 à 163.

<sup>2</sup> Elle est rédigée dans une langue officielle de la Confédération ou en anglais. Si la demande concerne un produit phytosanitaire composé d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ou en contenant, il faut fournir un résumé de la demande dans une des langues officielles.

**Art. 62** Demande de traitement confidentiel et de protection des rapports

Le demandeur peut solliciter :

- a. le traitement confidentiel de certaines informations, y compris certaines parties du dossier au sens des art. 56 à 60, qu'il sépare physiquement;
- b. la protection des rapports pour les rapports d'essais et d'études accompagnant la demande.

**Art. 63** Transmission des documents et contrôle de l'exhaustivité de la demande

<sup>1</sup> Le service d'homologation transmet la demande aux services d'évaluation via le système d'information visé aux art. 156 à 163 et examine avec eux si la demande est exhaustive.

<sup>2</sup> Si les services d'évaluation constatent que des pièces manquent ou ne satisfont pas aux exigences, le service d'homologation impartit au demandeur un délai raisonnable pour y remédier. Si les informations requises ne sont pas fournies dans le délai imparti, il rejette la demande.

**Art. 64** Évaluation de la demande

<sup>1</sup> Les services d'évaluation examinent si les conditions d'homologation sont remplies sur la base des critères énoncés à l'annexe 6.

<sup>2</sup> Lors de l'évaluation de la demande d'homologation ou de renouvellement d'homologation, ils reprennent les résultats d'évaluation les plus récents de l'EFSA ainsi que les considérations et les décisions de la Commission européenne qui en découlent concernant l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs ou des synergistes contenus dans le produit phytosanitaire. Ils ne procèdent à une

évaluation des études que s'ils disposent de nouvelles informations qui n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation de l'EFSA.

<sup>3</sup> Les services d'évaluation saisissent leur évaluation dans le système d'information visé aux art. 156 à 163 et la transmettent au service d'homologation.

#### **Art. 65**           Qualité de partie à la procédure

<sup>1</sup> Le service d'homologation publie dans la Feuille fédérale les informations concernant :

- a. les demandes d'homologation d'un produit phytosanitaire et les demandes d'extension ou de modification de l'homologation d'un produit phytosanitaire au sens de l'art. 52;
- b. les demandes de renouvellement de l'homologation d'un produit phytosanitaire au sens de l'art. 69;
- c. la modification d'homologations de produits phytosanitaires à la suite du réexamen au sens de l'art. 70.

<sup>2</sup> Ne sont pas soumises à l'al. 1 les informations concernant les demandes :

- a. qui ont un contenu exclusivement administratif;
- b. d'homologation d'un produit phytosanitaire étranger en vue de l'importation parallèle;
- c. d'homologation d'un produit phytosanitaire en vue de maîtriser une situation d'urgence.

<sup>3</sup> Le service d'homologation accorde aux organisations qui ont demandé à se constituer partie dans le délai prévu à cette fin à l'art. 160*b*, al. 1, L'Agr 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 du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative<sup>29</sup>.

#### **Art. 66**           Décision d'homologation

Le service d'homologation tranche sur la base de l'évaluation visée à l'art. 64, des résultats d'évaluation les plus récents de l'EFSA, des considérations et des décisions de la Commission européenne qui en découlent concernant l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs ou des synergistes contenus dans le produit phytosanitaire, ainsi que des critères énoncés à l'annexe 6, et rédige la décision d'homologation dans le système d'information visé aux art. 156 à 163.

#### **Art. 67**           Délais

<sup>1</sup> Les délais de traitement des demandes sont régis par l'ordonnance du 25 mai 2011 sur les délais d'ordre<sup>30</sup>.

<sup>29</sup> RS 172.021

<sup>30</sup> RS 172.010.14

<sup>2</sup> Si le service d'homologation exige des informations complémentaires en vertu de l'art. 52, al. 4, les délais cessent de courir tant que celles-ci n'ont pas été fournies.

**Art. 68** Obligation de conserver le dossier de demande ainsi que les échantillons

<sup>1</sup> Le titulaire de l'homologation conserve, pendant au moins dix ans à compter de la date du retrait de l'homologation ou, le cas échéant, de l'expiration du délai d'utilisation du produit phytosanitaire, une copie du dossier de demande complet ou veille à ce que ce dossier soit disponible.

<sup>2</sup> 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.

## **Section 7 Renouvellement et réexamen de l'homologation**

**Art. 69** Renouvellement de l'homologation

<sup>1</sup> Lorsque l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste est renouvelée en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>31</sup> ou de l'art. 11, al. 1, le titulaire de l'homologation d'un produit phytosanitaire contenant cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste doit déposer, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste, une demande de renouvellement de l'homologation du produit phytosanitaire, si celle-ci doit être renouvelée.

<sup>2</sup> L'homologation expire selon les délais prévus à l'art. 39 si la demande de renouvellement n'est pas déposée dans le délai prévu.

<sup>3</sup> À la demande du titulaire de l'homologation, le service d'homologation peut prolonger ce délai dans des cas dûment fondés, notamment lorsque de nouveaux essais ou études en lien avec le produit phytosanitaire s'imposent au vu des résultats du renouvellement de l'approbation de la substance active.

<sup>4</sup> La demande de renouvellement doit être accompagnée d'un dossier visé à l'annexe 3, ch. 2.3 ou 2.4. Si le renouvellement concerne l'homologation d'un produit phytosanitaire qui est déjà homologué dans un État membre de l'UE (art. 45), la demande doit de plus être accompagnée des documents visés à l'art. 60.

<sup>5</sup> L'évaluation de la demande est régie par l'art. 64. 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.

<sup>6</sup> Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire, aucune décision n'a été prise quant au renouvellement de l'homologation avant son expiration, l'homologation reste valable jusqu'à la décision de renouvellement.

<sup>31</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

**Art. 70** Réexamen de l'homologation

<sup>1</sup> En accord avec les services d'évaluation, le service d'homologation peut réexaminer l'homologation d'un produit phytosanitaire avant son expiration s'il y a des raisons de penser qu'au moins une des conditions d'homologation n'est plus respectée.

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

**Section 8 Modification et retrait de l'homologation****Art. 71** Modification de l'homologation

<sup>1</sup> Le service d'homologation modifie l'homologation en ce qui concerne une utilisation déterminée lorsque, pour cette utilisation :

- a. le mode d'utilisation ou les quantités utilisées doivent être modifiés compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, ou
- b. le réexamen de l'homologation révèle qu'une modification est nécessaire, notamment pour que les valeurs limites visées à l'art. 9, al. 3, LEaux ne soient plus dépassées de manière répétée et étendue.

<sup>2</sup> Il peut modifier l'homologation à la demande de son titulaire.

**Art. 72** Retrait de l'homologation

<sup>1</sup> Le service d'homologation retire l'homologation pour une utilisation déterminée ou pour toutes les utilisations lorsque, pour l'utilisation concernée :

- a. le titulaire de l'homologation n'a pas fourni les données requises selon l'art. 70, al. 2 dans le délai prévu;
- b. le réexamen de l'homologation a révélé que :
  1. les exigences en matière d'homologation n'étaient plus remplies, ou
  2. le retrait était nécessaire pour que les valeurs limites visées à l'art. 9, al. 3, LEaux ne soient plus dépassées de manière répétée et étendue, ou
- c. les conditions liées à la prise de mesures de précaution visées à l'art. 148a, al. 1, LAgr sont remplies.

<sup>2</sup> Il peut retirer l'homologation à la demande de son titulaire.

**Art. 73** Publication des interdictions d'utilisation

En cas de risque d'atteinte grave et immédiate à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, le service d'homologation prononce des interdictions d'utilisation sous la forme de décisions de portée générale et les publie dans la Feuille fédérale.

**Art. 74** Délai pour l'élimination, le stockage, la mise en circulation et l'utilisation de produits phytosanitaires en cas de modification, de retrait ou d'expiration de l'homologation

<sup>1</sup> 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 peut décider de prolonger, pendant une période déterminée, la mise en circulation, le stockage et l'utilisation du produit phytosanitaire ou de fixer un délai pour son élimination. Il peut décider de tels délais seulement s'il n'en résulte pas un risque immédiat de nuire gravement à la santé humaine ou animale ou à l'environnement.

<sup>2</sup> Le délai suivant la modification, le retrait ou l'expiration de l'homologation ne peut dépasser :

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

<sup>3</sup> Si le produit phytosanitaire dont l'homologation est retirée contient une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste dont l'approbation au sens des art. 13, al. 4, et 78, al. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>32</sup> a expiré, n'a pas été renouvelée ou a été retirée, le délai d'élimination, de stockage, de mise en circulation et d'utilisation ne dépasse pas les délais fixés dans l'UE selon les art. 20, al. 2, ou 79, al. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009.

<sup>4</sup> Des délais plus longs que ceux visés aux al. 2 et 3 peuvent être fixés pour les produits phytosanitaires qui sont appliqués sur des semences stockées comme réserves obligatoires en vertu de l'ordonnance du 26 janvier 2022 sur le stockage obligatoire de semences<sup>33</sup>.

<sup>5</sup> Les dispositions des al. 1 à 4 relatives à la mise en circulation, 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.

**Art. 75** Emballage des produits phytosanitaires en cas de retrait de l'homologation pour une utilisation déterminée

Si l'homologation n'est retirée que pour certaines utilisations du produit ou parce que certaines utilisations arrivent à échéance, le titulaire de l'homologation, de la permission de vente ou d'un permis général d'importation (PGI) adapte en conséquence l'étiquette de l'emballage de tous les produits phytosanitaires invendus, jusqu'à l'échéance de l'éventuel délai de mise en circulation.

<sup>32</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>33</sup> RS 531.215.61

## Section 9 Évaluation comparative

### Art. 76 Évaluation comparative lors du renouvellement de l'homologation

<sup>1</sup> Lors de l'évaluation des demandes de renouvellement de l'homologation d'un produit phytosanitaire, il est procédé à une évaluation comparative au sens de l'annexe 7 si ce produit contient une substance active dont l'approbation en tant que substance dont on envisage la substitution au sens de l'art. 13 a été précédemment renouvelée.

<sup>2</sup> Si le produit phytosanitaire contient plusieurs substances actives approuvées en tant que substances actives dont on envisage la substitution, l'évaluation comparative ne porte que sur la substance active dont l'approbation a été précédemment renouvelée.

<sup>3</sup> L'homologation du produit phytosanitaire ou d'une ou de plusieurs utilisations déterminées n'est pas renouvelée si l'évaluation comparative montre que les critères suivants sont remplis :

- a. il existe déjà, pour les utilisations précisées dans la demande, un autre 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 visé à la let. a ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs, et
- c. la diversité chimique des substances actives ou les méthodes et procédures de protection phytosanitaire et de prévention des organismes nuisibles sont de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible.

<sup>4</sup> Lors de l'évaluation de la demande, le service d'homologation examine si le rejet n'a pas d'effets négatifs sur la disponibilité des produits phytosanitaires destinés à des utilisations mineures.

<sup>5</sup> Il n'est pas procédé à l'évaluation comparative visée à l'al. 1 pour les utilisations mineures au sens de l'art. 47.

### Art. 77 Évaluation comparative lors de l'homologation

<sup>1</sup> Les demandes d'homologation d'un produit phytosanitaire font l'objet d'une évaluation comparative au sens de l'annexe 7 lorsque :

- a. le produit phytosanitaire contient une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution;
- b. les produits phytosanitaires homologués contenant cette substance active ont déjà fait l'objet d'une évaluation comparative dans le cadre du renouvellement de l'homologation.

<sup>2</sup> L'homologation n'est pas délivrée ou ne l'est qu'en partie si l'évaluation comparative révèle que les critères énoncés à l'art. 76, al. 3 sont remplis. L'art. 76, al. 4 et 5 est applicable par analogie.

## **Section 10 Homologation de produits phytosanitaires étrangers en vue de l'importation parallèle**

**Art. 78** Produits phytosanitaires étrangers homologués en vue de l'importation parallèle

<sup>1</sup> Un produit phytosanitaire homologué à l'étranger correspondant à un produit homologué en Suisse peut être homologué en Suisse sur demande. Il est homologué pour les utilisations pour lesquelles le produit phytosanitaire concerné est homologué en Suisse.

<sup>2</sup> Le service d'homologation tient une liste des produits phytosanitaires étrangers homologués.

<sup>3</sup> Un produit phytosanitaire homologué à l'étranger est inscrit sur demande sur la liste lorsque :

- a. il présente des propriétés déterminantes similaires à un produit phytosanitaire homologué en Suisse (produit de référence), notamment il affiche la même teneur en substances actives, en phytoprotecteurs ou en synergistes et il relève du même type de préparation;
- b. il a été homologué sur la base d'exigences équivalentes aux conditions suisses et que les conditions agronomiques et environnementales concernant son utilisation sont comparables à celles qui prévalent en Suisse;
- c. il ne consiste pas en un micro-organisme génétiquement modifié ou pathogène ni contient un tel micro-organisme;
- d. il ne consiste pas en un macro-organisme génétiquement modifié ni contient un tel macro-organisme;
- e. le produit de référence est homologué exclusivement pour une utilisation professionnelle.

**Art. 79** Demande d'inscription sur la liste

<sup>1</sup> Les demandes d'inscription d'un produit phytosanitaire sur la liste des produits phytosanitaires étrangers homologués sont adressées au service d'homologation.

<sup>2</sup> La demande est accompagnée des informations des sections 2, 3, 11 et 12 de la fiche de données de sécurité (art. 105) et de l'UFI (art. 101, al. 5).

<sup>3</sup> Le service d'homologation peut demander des informations complémentaires s'il le considère comme nécessaire pour l'inscription du produit phytosanitaire sur la liste.



**Art. 80** Procédure d'inscription sur la liste

<sup>1</sup> Sur la base du dossier déposé et des données figurant sur l'index des produits phytosanitaires du pays d'origine, le service d'homologation examine si les conditions fixées à l'art. 78, al. 3 sont remplies.

<sup>2</sup> 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. qu'il existe un brevet protégeant le produit de référence et que le produit phytosanitaire homologué à l'étranger est en circulation à l'étranger sans le consentement du titulaire du brevet au sens de l'art. 27b LAgr;
- b. si une protection des rapports s'applique pour le produit de référence, que le produit phytosanitaire homologué à l'étranger est mis en circulation sans le consentement d'un des représentants ou fournisseurs à l'étranger du titulaire de l'homologation.

<sup>3</sup> Le service d'homologation inscrit le produit phytosanitaire sur la liste des produits phytosanitaires étrangers homologués si le titulaire de l'homologation du produit de référence n'a pas utilisé le délai prévu à l'al. 2 ou n'a pas pu établir de manière plausible un des points mentionnés à l'al. 2.

<sup>4</sup> Il publie cette liste sur le site internet de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).

<sup>5</sup> Il renonce à l'inscription sur la liste des produits phytosanitaires étrangers homologués si le titulaire de l'homologation du produit de référence a pu établir de manière plausible :

- a. que le produit phytosanitaire homologué à l'étranger est en circulation à l'étranger sans le consentement du titulaire du brevet au sens de l'art. 27b LAgr, ou
- b. que le produit phytosanitaire homologué à l'étranger est mis en circulation sans le consentement d'un des représentants ou fournisseurs à l'étranger du titulaire de l'homologation.

**Art. 81** Contenu de la liste

La liste des produits phytosanitaires étrangers homologués contient notamment les indications suivantes :

- a. le pays d'origine du produit phytosanitaire;
- b. le nom commercial sous lequel le produit phytosanitaire peut être mis en circulation;
- c. le nom du titulaire de l'homologation étrangère;
- d. les indications 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 dénomination précise de l'ensemble des 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 le pays d'origine.

**Art. 82** Modification de l'homologation du produit de référence ou des exigences relatives à la mise en circulation

Si l'homologation du produit de référence est modifiée ou si les exigences contenues dans cette dernière en matière de mise en circulation sont adaptées à l'utilisation, le service d'homologation reporte ces changements dans la liste des produits phytosanitaires étrangers homologués.

**Art. 83** Notice d'emploi des produits phytosanitaires étrangers homologués

<sup>1</sup> Le service d'homologation établit la notice d'emploi des produits phytosanitaires étrangers homologués.

<sup>2</sup> La notice d'emploi mentionne les utilisations pour lesquelles le produit phytosanitaire est homologué.

<sup>3</sup> En cas de modification de l'homologation du produit de référence ou des charges liées à son utilisation, le service d'homologation établit une nouvelle notice d'emploi pour le produit phytosanitaire concerné.

<sup>4</sup> Il publie les notices d'emploi sur le site internet de l'OSAV.

**Art. 84** Radiation de la liste

<sup>1</sup> Le service d'homologation vérifie annuellement si les produits phytosanitaires étrangers homologués satisfont aux exigences.

<sup>2</sup> S'il constate qu'un produit phytosanitaire ne satisfait plus aux exigences, il le radie de la liste.

<sup>3</sup> En outre, les produits phytosanitaires sont radiés de la liste lorsque :

- a. ils ne sont plus homologués dans le pays d'origine, ou
- b. il n'y a plus de produit de référence homologué en Suisse.

**Art. 85** Délais applicables aux opérations avec les produits phytosanitaires en cas de modification de l'homologation ou de radiation de la liste

<sup>1</sup> L'élimination, le stockage, la mise en circulation et l'utilisation des produits phytosanitaires qui sont radiés de la liste ou dont l'homologation est modifiée sont soumis aux délais suivants :

- a. les délais fixés à l'art. 74 applicables au produit de référence, si la radiation ou la modification a pour motif le retrait ou la modification de l'homologation du produit de référence;
- b. les délais applicables dans le pays d'origine, si la radiation a pour motif le retrait de l'homologation du produit phytosanitaire étranger.

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

#### **Art. 86** Obligation de communiquer lors de l'importation

<sup>1</sup> Quiconque importe un produit phytosanitaire étranger homologué 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.

<sup>2</sup> Le contenu et la forme de la communication sont définis aux art. 49 et 51 OChim<sup>34</sup>.

<sup>3</sup> Toute modification des données mentionnées à l'art. 49 OChim est communiquée à l'organe de réception des notifications des produits chimiques dans un délai de trois mois.

<sup>4</sup> L'obligation de communiquer ne concerne pas les produits phytosanitaires importés destinés à une utilisation privée.

## **Section 11 Mise en circulation avec permission de vente**

#### **Art. 87** Principe

Quiconque souhaite mettre en circulation un produit phytosanitaire homologué (produit original) sous le nom commercial du produit phytosanitaire homologué ou sous un autre nom commercial doit obtenir une permission de vente.

#### **Art. 88** Demande de permission de vente

<sup>1</sup> La permission de vente est octroyée sur demande.

<sup>2</sup> Elle peut être demandée pour toutes les utilisations homologuées du produit phytosanitaire ou pour une partie d'entre elles.

<sup>3</sup> Les demandes sont adressées au service d'homologation. Elles sont accompagnées de l'accord écrit du titulaire de l'homologation du produit original.

<sup>4</sup> Le contenu de la permission de vente correspond au contenu de l'homologation du produit original en ce qui concerne les utilisations qui font l'objet de la demande au sens de l'al. 2.

<sup>5</sup> Le service d'homologation munit la permission de vente d'un numéro fédéral d'homologation.

**Art. 89** Modification et retrait de la permission de vente

<sup>1</sup> Le service d'homologation modifie la permission de vente en cas de modification du contenu de l'homologation du produit original concernant la permission de vente.

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

<sup>3</sup> Il retire la permission de vente :

- a. s'il retire l'homologation du produit original, ou
- b. à la demande du titulaire de la permission de vente.

<sup>4</sup> En cas de modification ou de retrait, le stockage, l'élimination, la mise en circulation et l'utilisation du produit phytosanitaire sont soumis aux mêmes délais que le produit original. Dans les cas visés à l'al. 3, let. b, le service d'homologation fixe les délais pour le stockage, l'élimination, la mise en circulation et l'utilisation conformément à l'art. 74.

**Art. 90** Retrait et expiration de la permission de vente

<sup>1</sup> Si le titulaire de l'homologation du produit original communique au service d'homologation qu'il retire son accord, le service d'homologation retire la permission de vente.

<sup>2</sup> L'élimination, le stockage, la mise en circulation et l'utilisation des produits phytosanitaires encore disponibles sont soumis par analogie aux délais visés à l'art. 74. Des délais plus courts peuvent être prévus à la demande du titulaire de l'homologation du produit original.

<sup>3</sup> Si l'homologation du produit original expire, la permission de vente expire également. L'élimination, le stockage, la mise en circulation et l'utilisation des produits phytosanitaires encore disponibles sont soumis aux mêmes délais que le produit original.

**Section 12 Rapports d'essais et d'études et protection des rapports****Art. 91** Liste des rapports d'essais et d'études

<sup>1</sup> Pour tout produit phytosanitaire homologué, le service d'homologation, conjointement avec les services d'évaluation, tient les listes suivantes :

- a. une liste des rapports d'essais et d'études sur le produit phytosanitaire et sur la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste qu'il contient, déposés pour la première homologation, la modification des conditions d'homologation ou le renouvellement de l'homologation;
- b. une liste des rapports d'essais et d'études pour lesquels la protection des rapports a été accordée.

<sup>2</sup> Ces listes indiquent 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.

<sup>3</sup> Le service d'homologation met ces listes à la disposition des demandeurs potentiels qui en font la demande.

## **Art. 92** Protection des rapports

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

- a. si ces essais et études ont été nécessaires en vue de l'homologation ou de la modification de l'homologation pour l'utilisation du produit phytosanitaire sur une autre culture;
- b. si ces essais et études ont été réalisés selon les principes des bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales.

<sup>2</sup> La protection des rapports ne peut pas être requise :

- 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 consent à l'utilisation de ces données par les services compétents, selon les conditions et modalités spécifiques, aux fins de l'homologation d'un produit phytosanitaire ou de l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste au profit d'un autre demandeur;
- b. si la durée de la protection des rapports d'essais et d'études concernés en relation avec un autre produit phytosanitaire est écoulée.

<sup>3</sup> La protection des rapports n'est accordée que si le premier demandeur soumet avec la demande, pour le rapport d'essais ou d'études :

- a. l'exposé des motifs pour lesquels les rapports d'essais et d'études présentés sont 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 ou à la modification des conditions de l'homologation, et
- c. la confirmation qu'une période de protection des rapports n'a pas encore été accordée pour ce rapport d'essais ou d'études ou que les périodes de protection qui auraient été accordées n'ont pas expiré.

**Art. 93** Durée de la protection des rapports lors de la première homologation

La période de protection des rapports suivant la première homologation ou la modification d'une homologation existante, pour permettre l'utilisation du produit sur une autre culture :

- a. est de treize ans pour les produits phytosanitaires à faible risque au sens de l'art. 48;
- b. est de dix ans pour les autres produits phytosanitaires.

**Art. 94** Durée de la protection des rapports lors du renouvellement de l'homologation

<sup>1</sup> La durée de la protection des rapports d'essais et d'études nécessaires au renouvellement d'une homologation est de 30 mois suivant la décision de renouvellement.

<sup>2</sup> La protection des rapports peut exceptionnellement être levée pour certains rapports d'essais ou d'études lors du renouvellement de l'homologation d'un produit phytosanitaire, notamment lorsque les exigences en matière 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. 95** 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 pour l'homologation d'autres produits phytosanitaires.

**Section 13 Traitement confidentiel des informations****Art. 96**

<sup>1</sup> Le service d'homologation ne communique les informations ci-dessous à des tiers que si le traitement confidentiel de ces informations n'a pas été requis dans la demande d'homologation :

- a. les informations sur le procédé de fabrication, 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;
- d. la spécification d'impureté 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 présentes dans la substance active, le phytoprotecteur ou le 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Le traitement confidentiel est accordé lorsque le demandeur prouve que la communication des informations à des tiers pourrait nuire considérablement à ses intérêts.

<sup>4</sup> Le service d'homologation décide, après concertation avec les services d'évaluation, des informations pour lesquelles le traitement confidentiel est accordé.

<sup>5</sup> Si le service d'homologation apprend que les données considérées comme confidentielles ont été légalement communiquées ultérieurement, il n'y a plus lieu de traiter ces données de manière confidentielle.

## **Chapitre 2 Opérations avec les produits phytosanitaires**

### **Section 1 Mise en circulation et utilisation des produits phytosanitaires**

#### **Art. 97**

<sup>1</sup> Un produit phytosanitaire ne peut être mis en circulation et utilisé que s'il a été homologué à cet effet conformément à la présente ordonnance.

<sup>2</sup> La présente ordonnance est applicable à la mise en circulation 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 2015<sup>35</sup>.

<sup>3</sup> 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 (art. 130);
- b. pour la mise en circulation des produits phytosanitaires destinés à une utilisation à l'étranger.

## **Section 2 Dispositions particulières du service d'homologation**

### **Art. 98**

<sup>1</sup> Le service d'homologation peut, en accord avec les services intéressés, interdire l'importation, la mise en circulation et l'utilisation de produits phytosanitaires homologués si ces produits présentent un risque pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement et que ce risque ne peut pas être éliminé dans le cadre de l'homologation ou du renouvellement de l'homologation.

<sup>2</sup> Il peut fixer pour ces produits phytosanitaires des valeurs maximales qui ne doivent pas être dépassées. Celles-ci sont alignées sur les normes internationales ou sur les valeurs maximales en vigueur dans le pays de provenance du produit phytosanitaire, ou sont scientifiquement fondées.

<sup>3</sup> Le service d'homologation peut définir quels produits phytosanitaires visés à l'al. 1 peuvent être mis en circulation uniquement accompagnés d'une déclaration qui émane des autorités compétentes du pays exportateur ou d'un service accrédité et qui satisfait à certaines conditions.

<sup>4</sup> Il peut préciser que la déclaration doit être accompagnée de documents.

<sup>5</sup> Les produits phytosanitaires pour lesquels les documents visés à l'al. 4 ne peuvent pas être présentés lors de l'importation sont refoulés ou détruits s'ils présentent un risque.

## **Section 3 Classification, emballage, étiquetage, fiche de données de sécurité et publicité**

### **Art. 99** Classification

Le titulaire de l'homologation d'un produit phytosanitaire contenant des substances actives chimiques, phytoprotecteurs ou synergistes procède à sa classification au sens de l'art. 6 ou 7 OChim<sup>36</sup>.

### **Art. 100** Emballage et présentation

<sup>1</sup> Quiconque met en circulation des produits phytosanitaires fait figurer sur ou dans leur emballage les indications visées à l'annexe 8.

<sup>2</sup> En outre, si des produits phytosanitaires risquent d'être pris à tort pour des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ils sont emballés de façon à réduire autant que possible tout risque de confusion. Il faut alors les additionner de composants propres à dissuader ou empêcher leur consommation.

<sup>3</sup> Les produits phytosanitaires homologués conformément à l'art. 78 et mis en circulation en Suisse doivent être vendus dans leur emballage d'origine étranger.

<sup>36</sup> RS 813.11



<sup>4</sup> En outre, les dispositions des art. 8 et 9 OChim<sup>37</sup> s'appliquent par analogie à l'emballage des produits phytosanitaires contenant des substances actives chimiques, phytoprotecteurs ou synergistes. Les produits phytosanitaires sont à cet égard assimilables aux substances et préparations dangereuses au sens de l'OChim.

#### **Art. 101** Étiquetage

<sup>1</sup> Quiconque met en circulation des produits phytosanitaires est tenu de les étiqueter.

<sup>2</sup> L'étiquetage des produits phytosanitaires ne doit pas présenter d'indications fausses, trompeuses ou incomplètes ou passer sous silence des faits qui trompent les acheteurs quant à la nature et à la composition ou aux possibilités d'utilisation de ces produits.

<sup>3</sup> Les produits phytosanitaires destinés à détruire des plantes ou des parties de plantes indésirables ou à influencer sur la croissance indésirable de plantes sont en outre soumis aux prescriptions relatives à l'étiquetage spécial visées à l'annexe 2.5, ch. 2, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)<sup>38</sup>.

<sup>4</sup> La déclaration «produit phytosanitaire homologué en tant que produit phytosanitaire à faible risque» n'apparaît pas sur l'étiquette.

<sup>5</sup> En outre, les produits phytosanitaires qui contiennent des substances actives chimiques et remplissent les critères mentionnés à l'art. 3 OChim<sup>39</sup> en lien avec les substances et préparations dangereuses sont étiquetés conformément aux art. 10, al. 1, 2 et 4 à 6, et 11 OChim, qui s'appliquent par analogie, et munis d'un UFI au sens de l'art. 15a OChim.

#### **Art. 102** Étiquetage des produits phytosanitaires étrangers homologués en vue de l'importation parallèle

<sup>1</sup> Quiconque met en circulation des produits phytosanitaires étrangers en vue de l'importation parallèle indique sur l'emballage, au plus tard avant la remise à des tiers:

- a. les utilisations homologuées du produit phytosanitaire et les prescriptions applicables au stockage et à l'élimination;
- b. le numéro fédéral d'homologation;
- c. le nom et l'adresse de l'importateur;
- d. le numéro de lot et la date de fabrication du produit phytosanitaire; les produits phytosanitaires qui sont homologués à l'étranger selon l'art. 52 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>40</sup> portent le numéro de lot et la date de fabrication de la préparation utilisés dans l'État membre d'origine conformément au règlement précité;

<sup>37</sup> RS **813.11**

<sup>38</sup> RS **814.81**

<sup>39</sup> RS **813.11**

<sup>40</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

- e. les prescriptions relatives à l'étiquetage spécial visées à l'annexe 2.5, ch. 2, ORRChim<sup>41</sup>.

<sup>2</sup> Les notices d'emballage délivrées par le service d'homologation selon l'art. 83 peuvent être utilisées pour les indications visées à l'al. 1, let. a.

<sup>3</sup> L'étiquette apposée à l'étranger reste visible sur l'emballage.

#### **Art. 103** Étiquetage des produits phytosanitaires génétiquement modifiés

<sup>1</sup> Quiconque met en circulation des produits phytosanitaires contenant des organismes génétiquement modifiés les étiquette conformément à l'art. 101 et fait de plus figurer sur l'étiquette la mention «produit à partir de X génétiquement modifié».

<sup>2</sup> En accord avec les services d'évaluation concernés, le service d'homologation peut exceptionnellement accorder des dérogations à l'al. 1 lorsque le produit phytosanitaire contient des traces involontaires d'organismes génétiquement modifiés homologués, à raison de moins de 0,1 % masse.

#### **Art. 104** Langue utilisée pour l'étiquetage

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

#### **Art. 105** Fiche de données de sécurité

<sup>1</sup> Les titulaires d'une homologation, d'une permission de vente ou d'un PGI établissent des fiches de données de sécurité pour leurs produits phytosanitaires et les remettent aux acheteurs. Si l'acheteur cède un produit phytosanitaire, il doit également transmettre, sur demande, la fiche de données de sécurité correspondante.

<sup>2</sup> Les fiches de données de sécurité sont établies conformément aux art. 19 à 22 OChim<sup>42</sup>, qui s'appliquent par analogie; il n'est pas nécessaire d'y joindre les scénarios d'exposition visés à l'art. 20, al. 2, OChim.

<sup>3</sup> Les informations des sections 1, 7, 8 et 13 de la fiche de données de sécurité correspondent aux utilisations mentionnées dans l'homologation.

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

<sup>5</sup> Elles sont conservées conformément à l'art. 23 OChim.

#### **Art. 106** Publicité

<sup>1</sup> Seuls les produits phytosanitaires homologués peuvent faire l'objet de publicité.

<sup>2</sup> La publicité attire l'attention sur les phrases et les symboles de mise en garde figurant sur l'étiquette.

<sup>3</sup> La publicité pour un produit phytosanitaire est accompagnée des phrases «Utilisez le produit phytosanitaire avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et

<sup>41</sup> RS 814.81

<sup>42</sup> RS 813.11

les informations concernant le produit». Ces phrases sont aisément lisibles et se distinguent clairement de l'ensemble de la publicité. Les mots «produit phytosanitaire» peuvent être remplacés par une dénomination plus précise du type de produit, comme fongicide, insecticide ou herbicide.

<sup>4</sup> La publicité ne comprend pas :

- 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 termes «à faible risque», «non toxique» ou «sans danger»; fait exception l'information «produit phytosanitaire homologué en tant que produit phytosanitaire à faible risque» pour les produits phytosanitaires à faible risque au sens de l'art. 48;
- b. de représentations visuelles de pratiques potentiellement dangereuses telles que la manipulation de pesticides sans vêtements de protection suffisants, à proximité des denrées alimentaires, ou par des enfants ou à proximité d'enfants.

## Section 4 Remise et utilisation

### Art. 107 Remise

<sup>1</sup> Les produits phytosanitaires homologués exclusivement pour une utilisation professionnelle ne peuvent être remis qu'aux titulaires d'un permis au sens de l'art. 7, al. 1, let. a, ORRChim<sup>43</sup>.

<sup>2</sup> Seuls les produits phytosanitaires homologués pour une utilisation non professionnelle peuvent être remis à des utilisateurs non professionnels. Les adjuvants ne leur sont pas remis.

<sup>3</sup> 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 OChim<sup>44</sup> s'appliquent par analogie à la remise des produits phytosanitaires contenant des substances actives chimiques. Pour ce qui a trait à l'art. 58 OChim, les produits phytosanitaires sont considérés comme des substances et préparations. Pour ce qui a trait aux autres dispositions de l'OChim, les produits phytosanitaires sont considérés, en fonction de leur classification, comme des substances et préparations du groupe 1 ou 2.

### Art. 108 Utilisation en général

<sup>1</sup> L'annexe 2.5, ch. 1, ORRChim<sup>45</sup> et l'art. 41c, al. 3, OEaux<sup>46</sup> s'appliquent à l'utilisation des produits phytosanitaires.

<sup>2</sup> Les utilisateurs non professionnels ne peuvent utiliser que les produits phytosanitaires homologués pour une utilisation non professionnelle.

<sup>43</sup> RS 814.81

<sup>44</sup> RS 813.11

<sup>45</sup> RS 814.81

<sup>46</sup> RS 814.201

**Art. 109** Utilisation professionnelle de produits phytosanitaires dans les zones urbanisées

<sup>1</sup> Seuls les produits phytosanitaires et adjuvants répondant aux critères énoncés à l'annexe 5, ch. 2 peuvent être utilisés dans les zones urbanisées. Ils ne peuvent être utilisés que par des utilisateurs professionnels.

<sup>2</sup> Sur des surfaces de production agricoles dans les zones urbanisées, il est aussi possible d'utiliser des produits phytosanitaires et adjuvants qui ne remplissent pas les critères énoncés à l'annexe 5, ch. 2.

<sup>3</sup> Les produits phytosanitaires homologués selon l'art. 78 sont soumis aux mêmes restrictions au sens des al. 1 et 2 que le produit phytosanitaire de référence.

<sup>4</sup> Les services cantonaux compétents peuvent exceptionnellement homologuer l'utilisation des produits phytosanitaires qui ne doivent pas être utilisés selon l'al. 1 s'il n'existe pas d'autres moyens de lutte contre les organismes nuisibles ou si cela est nécessaire pour lutter contre les organismes exotiques. Dans ce cas, ils prennent des mesures adéquates afin d'assurer la protection des utilisateurs des surfaces concernées.

**Section 5** Vol, perte et mise en circulation par erreur**Art. 110**

L'art. 67 OChim<sup>47</sup> s'applique par analogie au vol, à la perte ou à la mise sur le marché par erreur de produits phytosanitaires contenant des substances actives chimiques, phytoprotecteurs ou synergistes. À cet égard, les produits phytosanitaires sont considérés, en fonction de leur classification, comme des substances et préparations du groupe 1 ou 2 selon l'OChim.

**Section 6** Obligations de communiquer et d'enregistrer**Art. 111** Obligations de communiquer incombant au titulaire de l'homologation

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Il signale, en particulier, les effets potentiellement nocifs ou préjudiciables 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, le titulaire de l'homologation consigne toutes les réactions indésirables chez l'homme, chez l'animal et dans l'environnement suspectées d'être liées à l'utilisation du produit phytosanitaire.

<sup>47</sup> RS 813.11

<sup>3</sup> En outre, il communique :

- a. 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;
- b. une évaluation établissant dans quelle mesure les informations disponibles indiquent que le produit phytosanitaire ne satisfait plus aux conditions d'homologation.

<sup>4</sup> En outre, il fait immédiatement rapport au service d'homologation s'il dispose d'informations sur un manque d'efficacité eu égard aux résultats escomptés, l'apparition d'une résistance et tout effet inattendu sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

<sup>5</sup> Le service d'homologation examine les informations reçues et, si nécessaire, adapte ou retire l'homologation.

**Art. 112** Obligations d'enregistrer incombant aux titulaires d'une homologation, aux fournisseurs, aux distributeurs, aux titulaires d'un PGI, aux exportateurs et aux utilisateurs professionnels

<sup>1</sup> Les titulaires d'une homologation, les fournisseurs, les distributeurs, les titulaires d'un PGI ou d'une permission de vente, les importateurs et les exportateurs de produits phytosanitaires et de semences traitées avec des produits phytosanitaires tiennent des registres de leurs activités avec les produits phytosanitaires et conservent ces registres au moins cinq ans.

<sup>2</sup> L'obligation d'enregistrer est remplie comme suit :

- a. les titulaires d'une homologation et ceux d'un PGI ou d'une permission de vente saisissent les données visées à l'art. 159 dans le système d'information visé aux art. 156 à 163;
- b. les fournisseurs, les distributeurs et les importateurs saisissent les données concernant la mise en circulation de produits phytosanitaires dans le système central d'information sur l'utilisation de produits phytosanitaires (SI PPh) visé aux art. 16a à 16c de l'ordonnance du 23 octobre 2013 sur les systèmes d'information dans le domaine de l'agriculture (OSIAgr)<sup>48</sup>;
- c. les exportateurs qui ne relèvent pas de la let. a ou b enregistrent les données concernant l'exportation de produits phytosanitaires.

<sup>3</sup> Les utilisateurs professionnels saisissent dans le SI PPh, pour chaque utilisation d'un produit phytosanitaire, les données visées aux art. 16a à 16c OSIAgr. Cela vaut également pour l'utilisation de produits phytosanitaires sur des surfaces d'exploitations agricoles suisses à l'étranger.

## **Section 7 Certificats**

### **Art. 113**

À la demande du titulaire de l'homologation, le service d'homologation peut confirmer par un certificat qu'un produit phytosanitaire déterminé est homologué en Suisse.

## **Section 8 Exportation**

### **Art. 114**

L'ordonnance PIC du 10 novembre 2004<sup>49</sup> et l'annexe 2.5, ch. 4, ORRChim<sup>50</sup> s'appliquent à l'exportation de produits phytosanitaires.

## **Titre 5 Opérations avec les produits de base**

### **Chapitre 1 Mise en circulation**

#### **Art. 115**

Les substances de base peuvent être mises en circulation sans homologation lorsqu'elles contiennent exclusivement des substances de base approuvées et des diluants simples tels que l'eau ou l'éthanol dilué dans de l'eau.

### **Chapitre 2 Étiquetage et publicité**

#### **Art. 116 Étiquetage**

<sup>1</sup> Quiconque met en circulation des produits de base est tenu de les étiqueter.

<sup>2</sup> L'étiquetage des produits de base ne doit pas présenter d'indications fausses, trompeuses ou incomplètes ou passer sous silence des faits qui trompent les acheteurs quant à la nature et à la composition ou aux possibilités d'utilisation de ces produits.

<sup>3</sup> L'étiquette porte les indications ci-après, lisibles et indélébiles :

- a. l'indication «produit de base (sans preuve d'efficacité ni de phytotoxicité pour les végétaux)»;
- b. la dénomination précise de toutes les substances de base utilisées et leur concentration;
- c. la quantité nette de produit de base, exprimée comme suit :

<sup>49</sup> RS 814.82

<sup>50</sup> RS 814.81

1. en gramme ou en kilogramme, pour les préparations solides,
2. en gramme, en kilogramme, en millilitre ou en litre, pour les gaz,
3. en millilitre ou en litre, pour les préparations liquides;
- d. les conditions et restrictions relatives à la substance de base;
- e. la date de péremption, si le produit se conserve moins de deux ans.

<sup>4</sup> En outre, les produits de base qui contiennent des substances chimiques et remplissent les critères mentionnés à l'art. 3 OChim<sup>51</sup> relatifs aux substances et préparations dangereuses sont étiquetés conformément aux art. 10, al. 1, 2, et 4 à 6, et 11 OChim.

**Art. 117** Langue utilisée pour l'étiquetage

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

**Art. 118** Publicité

<sup>1</sup> La publicité pour les produits de base peut comprendre des affirmations portant exclusivement sur les utilisations mentionnées dans les conditions et restrictions relatives aux substances de base approuvées.

<sup>2</sup> La publicité pour les produits de base ne comprend pas :

- a. d'informations potentiellement trompeuses, sous forme de textes ou d'illustrations, sur les risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement telles que les termes «à faible risque», «non toxique» ou «sans danger».
- b. de représentations visuelles de pratiques potentiellement dangereuses telles que le mélange ou l'utilisation de produits de base sans vêtements de protection suffisants, leur utilisation à proximité des denrées alimentaires, ou par des enfants ou à proximité d'enfants.

### Chapitre 3 Remise et utilisation

**Art. 119** Remise

L'art. 59 OChim<sup>52</sup> s'applique par analogie aux entreprises qui mettent en circulation des produits de base.

**Art. 120** Utilisation

<sup>1</sup> Les utilisateurs professionnels et non professionnels peuvent utiliser les produits de base. L'annexe 2.5, ch. 1, ORRChim<sup>53</sup> s'applique à l'utilisation.

<sup>51</sup> RS 813.11

<sup>52</sup> RS 813.11

<sup>53</sup> RS 814.81

<sup>2</sup> Quiconque utilise des produits de base qui contiennent des substances de base réputées approuvées selon le règlement 1107/2009<sup>54</sup> respecte les conditions et restrictions énoncées à l'art. 6 du règlement 1107/2009.

<sup>3</sup> Quiconque utilise des produits de base qui contiennent des substances de base approuvées en vertu de l'art. 28, respecte les conditions et restrictions énoncées à l'annexe I.

## **Titre 6 Dispositions communes applicables aux produits phytosanitaires et aux produits de base**

### **Chapitre 1 Devoir de diligence**

#### **Art. 121 Principe**

<sup>1</sup> Les produits phytosanitaires et les produits de base ne peuvent être utilisés qu'aux fins pour lesquelles ils ont été homologués.

<sup>2</sup> L'utilisation est conforme aux principes de bonnes pratiques phytosanitaires et aux dispositions concernant l'utilisation définies dans l'homologation et indiquées sur l'étiquette ou dans un document d'accompagnement.

#### **Art. 122 Équipements d'application des produits phytosanitaires et des produits de base**

<sup>1</sup> Si des équipements sont utilisés pour l'application des produits phytosanitaires et des produits de base, ils permettent une utilisation ciblée et conforme à la bonne pratique.

<sup>2</sup> S'ils sont utilisés pour l'application, les pulvérisateurs à prise de force ou autotractés d'une contenance de plus de 400 litres sont équipés d'un réservoir d'eau claire et d'un système automatique de nettoyage interne des pulvérisateurs. Le rinçage de la pompe, des filtres, des conduites et des buses est effectué sur la surface traitée.

#### **Art. 123 Contrôle des équipements d'application des produits phytosanitaires et des produits de base**

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 au regard des exigences fixées à l'art. 122. Les manquements observés doivent être éliminés dans un délai fixé par le canton.

<sup>54</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.



## Chapitre 2 Conservation et obligations de retourner et de reprendre

### Art. 124 Conservation

<sup>1</sup> L'art. 57, al. 1 et 5, OChim<sup>55</sup> s'applique par analogie à la conservation des produits phytosanitaires et des produits de base. Ceux-ci sont assimilables aux substances et préparations dangereuses au sens de l'OChim.

<sup>2</sup> En outre, l'art. 57, al. 2, 3 et 6, OChim s'applique par analogie aux produits phytosanitaires et aux produits de base qui contiennent des substances actives chimiques, phytoprotecteurs ou synergistes et remplissent les critères mentionnés à l'art. 3 OChim relatifs aux substances et préparations dangereuses.

<sup>3</sup> En outre, l'art. 62, al. 2 et 3, OChim s'applique par analogie aux produits phytosanitaires visés à l'al. 2 qui sont considérés, selon leur classification, comme des substances et préparations du groupe 1 ou 2 au sens de l'OChim.

### Art. 125 Obligations de retourner, de reprendre et d'éliminer

<sup>1</sup> Quiconque détient des produits phytosanitaires ou des produits de base qu'il ne doit ou ne souhaite plus utiliser les remet à une personne habilitée à les reprendre ou les dépose dans un centre de collecte prévu à cet effet.

<sup>2</sup> Quiconque met en circulation des produits phytosanitaires ou des produits de base les reprend de l'utilisateur et les élimine dans les règles.

<sup>3</sup> Les produits phytosanitaires et produits de base vendus dans le commerce de détail sont repris gratuitement.

## Chapitre 3 Importation

### Art. 126 Principe

<sup>1</sup> Les produits phytosanitaires ne peuvent être importés que s'ils ont été homologués conformément à la présente ordonnance ou qu'ils sont réputés approuvés en Suisse conformément à l'art. 78.

<sup>2</sup> Les produits de base ne peuvent être importés que s'ils satisfont aux exigences prévues à l'art. 115 et qu'ils sont étiquetés conformément aux art. 116 et 117.

### Art. 127 Importation à titre professionnel ou commercial

<sup>1</sup> Quiconque souhaite importer des produits phytosanitaires ou des produits de base à titre professionnel ou commercial doit être titulaire d'un PGI.

<sup>2</sup> 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.

<sup>55</sup> RS 813.11

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

<sup>4</sup> La personne assujettie à l'obligation de déclarer indique le numéro du PGI de l'importateur dans la déclaration en douane.

#### **Art. 128** Importation à des fins de recherche

Quiconque souhaite importer des produits phytosanitaires ou des produits de base à des fins de recherche prouve lors de l'importation que la recherche a été autorisée.

#### **Art. 129** Importation de semences traitées

<sup>1</sup> Les semences traitées avec un produit phytosanitaire ou un produit de base ne peuvent être importées à des fins professionnelles ou commerciales que lorsque :

- a. le produit phytosanitaire ou le produit de base avec lequel elles ont été traitées contient exclusivement des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés en Suisse, et
- b. un produit phytosanitaire contenant les substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes au sens de la let. a est homologué en Suisse pour une des utilisations ci-dessous ou la substance de base contenue dans le produit de base est approuvée en Suisse pour une de ces utilisations :
  1. le traitement des semences, ou
  2. l'utilisation sur la culture de semences.

<sup>2</sup> Le service d'homologation peut autoriser des dérogations à l'al. 1 si le produit phytosanitaire avec lequel les semences ont été traitées est homologué en tant que produit de traitement des semences dans un État membre de l'UE. Il arrête les autorisations sous la forme d'une décision de portée générale et les publie dans la Feuille fédérale. Cette décision a une durée de validité limitée à un an. Les semences importées peuvent être utilisées pendant un an après l'expiration de ce délai. Le service d'homologation peut fixer des délais plus longs pour le semis des semences visées à l'art. 74, al. 4.

<sup>3</sup> Si les conditions prévues à l'al. 1 ne sont plus remplies après l'importation de semences, le service d'homologation fixe les délais d'élimination, de stockage, de mise en circulation et d'utilisation des semences visées à l'art. 74 qui ont déjà été importées.

<sup>4</sup> L'étiquette et les documents d'accompagnement des semences traitées comprennent les données suivantes :

- a. la dénomination du produit phytosanitaire ou du produit de base avec lequel les semences ont été traitées;
- b. la dénomination des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes contenus dans le produit phytosanitaire concerné ou la dénomination des substances de base contenues dans le produit de base concerné;

- c. les phrases types pour les conseils de prudence prévues à l'annexe IV, partie 2, du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>56</sup>;
- d. les mesures d'atténuation des risques énoncées dans l'homologation du produit phytosanitaire;
- e. les conditions et restrictions énoncées dans l'approbation des substances de base;
- f. les indications visées à l'art. 17 de l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur le matériel de multiplication<sup>57</sup>.

## Chapitre 4 Recherche et développement

### Art. 130 Réalisation d'essais à des fins de recherche et de développement

<sup>1</sup> Le service d'homologation autorise sur demande la réalisation d'essais à des fins de recherche et de développement impliquant l'utilisation d'un produit phytosanitaire non homologué ou d'une substance de base non approuvée ou une nouvelle utilisation d'un produit phytosanitaire homologué ou d'une substance de base approuvée.

<sup>2</sup> Dans l'autorisation, il 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 conditions destinées à prévenir les effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou tout effet négatif inacceptable sur l'environnement, notamment pour empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus entrent dans la chaîne alimentaire.

<sup>3</sup> Le titulaire de l'autorisation veille à ce que les limites maximales applicables aux résidus sur les produits d'origine végétale et animale selon les dispositions édictées en vertu de la LDAI<sup>58</sup> soient respectées.

### Art. 131 Autorisation générale de réaliser des essais à des fins de recherche et de développement

<sup>1</sup> Le service d'homologation peut, sur demande, délivrer aux organisations de recherche, aux cantons ou aux entreprises une autorisation générale de réaliser des essais impliquant l'utilisation d'un produit phytosanitaire non homologué ou d'une substance de base non approuvée si le demandeur a l'expérience de la réalisation d'essais en Suisse.

<sup>2</sup> Les titulaires d'autorisations générales ne sont pas tenus de faire autoriser chaque essai.

<sup>56</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 51, al. 3, let. b.

<sup>57</sup> RS 916.151

<sup>58</sup> RS 817.02

<sup>3</sup> Il n'est pas délivré d'autorisation générale pour les essais impliquant l'utilisation d'organismes ou l'épandage aérien.

<sup>4</sup> Le service d'homologation limite la durée de validité de cette autorisation à cinq ans au maximum.

#### **Art. 132** Demande d'autorisation

<sup>1</sup> Les demandes d'autorisation relatives à la réalisation d'essais à des fins de recherche et de développement sont adressées au service d'homologation.

<sup>2</sup> La demande est accompagnée d'un dossier contenant toutes les informations disponibles nécessaires pour évaluer les effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.

#### **Art. 133** Essais impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes

Lors d'essais impliquant des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes soumis à autorisation selon l'ODE<sup>59</sup>, celle-ci règle la procédure d'autorisation.

#### **Art. 134** Obligation d'enregistrer

<sup>1</sup> Quiconque réalise des essais à des fins de recherche et de développement impliquant l'utilisation de produits phytosanitaires non homologués ou de substances de base non approuvées doit consigner, pour chaque essai, les données suivantes :

- a. l'identité et la provenance du produit phytosanitaire ou de la substance de base;
- b. les indications concernant l'étiquetage;
- c. la quantité reçue et utilisée de produit phytosanitaire ou de substance de base;
- d. le nom et l'adresse de la personne qui a utilisé le produit phytosanitaire ou la substance de base;
- 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.

<sup>2</sup> Sur demande, les informations enregistrées sont mises à la disposition du service d'homologation.

<sup>59</sup> RS 814.911

## Chapitre 5 Transmission et échange de données

### Art. 135 Transmission de données au service d'homologation et aux services d'évaluation

Lorsque c'est nécessaire à l'exécution de la présente ordonnance, les autorités et services visés à l'art. 74 OChim<sup>60</sup> transmettent sur demande les données mentionnées à l'art. 74 OChim au service d'homologation et aux services d'évaluation.

### Art. 136 Échange d'informations et de données

<sup>1</sup> 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 dans le cadre de la présente ordonnance ou d'autres actes législatifs régissant la protection de l'être humain ou de l'environnement contre les produits phytosanitaires et les produits de base. Pour ce faire, ils peuvent mettre en place des systèmes automatisés de consultation de données.

<sup>2</sup> Au surplus, l'art. 75, al. 2 à 5, OChim<sup>61</sup> est applicable. À cet égard, les produits phytosanitaires et produits de base sont assimilables à des substances et préparations.

### Art. 137 Transmission de données à l'étranger et aux organisations internationales

<sup>1</sup> Le service d'homologation et les services d'évaluation peuvent transmettre des données non confidentielles aux institutions étrangères et aux organisations internationales.

<sup>2</sup> Les conditions de transmission des données confidentielles sont définies à l'art. 76, al. 2, OChim<sup>62</sup>.

## Titre 7 Information du public

### Art. 138 Liste des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés et des produits phytosanitaires homologués

<sup>1</sup> Le service d'homologation met à la disposition du public des informations au format électronique sur :

- les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes approuvés;
- les homologations et les retraits de produits phytosanitaires;
- les produits phytosanitaires pour lesquels une permission de vente a été octroyée ou retirée;

<sup>60</sup> RS 813.11

<sup>61</sup> RS 813.11

<sup>62</sup> RS 813.11

- d. les produits phytosanitaires homologués à l'étranger assimilables à des produits phytosanitaires homologués en Suisse.

<sup>2</sup> Les informations mentionnées à l'al. 1 comprennent au moins les indications suivantes :

- a. le nom des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés;
- b. le nom ou la raison sociale du titulaire de l'homologation et le numéro fédéral d'homologation;
- c. le nom commercial du produit phytosanitaire;
- d. le type de préparation;
- e. le nom et la quantité de chaque substance active, phytoprotecteur ou synergiste que le produit phytosanitaire contient;
- f. s'il y a lieu, les éléments ci-dessous mentionnés dans le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>63</sup> :
  - 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 conformes à l'annexe III,
  - 3. les pictogrammes de danger conformes à l'annexe V,
  - 4. les identificateurs de produit conformes à l'art. 18;
- g. les utilisations pour lesquelles le produit phytosanitaire est homologué;
- h. les exigences relatives à l'utilisation du produit phytosanitaire;
- i. les motifs du retrait de l'homologation d'un produit phytosanitaire s'ils concernent des questions de sécurité.

<sup>3</sup> En outre, le service d'homologation peut publier des évaluations et des rapports sur l'homologation et le renouvellement de l'homologation de produits phytosanitaires ainsi que l'approbation et le renouvellement de l'approbation de substances actives, phytoprotecteurs et synergistes.

<sup>4</sup> Les informations sont facilement accessibles et mises à jour au moins tous les trois mois. Elles ne peuvent contenir d'informations confidentielles.

#### **Art. 139** Publication des listes

<sup>1</sup> Le service d'homologation tient la liste des substances actives contenues dans les produits phytosanitaires qui ne sont pas homologués pour une utilisation :

- a. dans les zones de protection des eaux souterraines S2 et S<sub>i</sub>;
- b. dans les zones karstiques.

<sup>2</sup> Conjointement avec l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), il tient de plus :

- a. la liste des États membres de l'UE dans lesquels les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables;

<sup>63</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 51, al. 3, let. b.

b. la liste des utilisations mineures visée à l'art. 47.

<sup>3</sup> Ces listes peuvent être consultées sur le site internet de l'OSAV.

## **Titre 8 Exécution**

### **Chapitre 1 Confédération**

**Art. 140** Service d'homologation et comité de pilotage

<sup>1</sup> Le service d'homologation des produits phytosanitaires est rattaché à l'OSAV sur le plan administratif et technique.

<sup>2</sup> Il est placé sous la direction stratégique du comité de pilotage prévu à l'art. 77 OChim<sup>64</sup>.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Le comité de pilotage prend ses décisions d'un commun accord.

**Art. 141** Services d'évaluation

Les services d'évaluation sont :

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

**Art. 142** Tâches du service d'homologation

<sup>1</sup> Le service d'homologation a les tâches suivantes :

- a. il coordonne la collaboration des services d'évaluation;
- b. il sollicite l'appréciation et l'avis des services d'évaluation compétents;
- c. il statue, en accord avec les services d'évaluation :
  1. sur l'approbation, le renouvellement, le réexamen ainsi que sur le retrait de l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes,
  2. sur l'homologation, le renouvellement, le réexamen ainsi que sur le retrait de l'homologation des produits phytosanitaires.

<sup>2</sup> Il statue sur le renouvellement, la modification ou le retrait des homologations. 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.

<sup>3</sup> Il soutient, en collaboration avec l'OFAG et la station fédérale de recherches agronomiques, les autorités cantonales d'exécution lors des contrôles liés à la mise en circulation de produits phytosanitaires et de produits de base.

<sup>4</sup> Il établit une documentation interdisciplinaire sur les produits phytosanitaires et les substances de base, comprenant notamment :

- a. les documents déposés à l'appui de la demande;
- b. les documents produits par les services d'évaluation qui sont pertinents pour l'appréciation;
- c. les résultats des évaluations;
- d. les homologations et les autres décisions;
- e. l'ensemble de la correspondance échangée avec le demandeur.

#### **Art. 143** Tâches de l'OFEV

L'OFEV évalue :

- a. la classification et l'étiquetage des produits phytosanitaires en fonction du danger que ces derniers représentent pour l'environnement et en fonction des dangers physico-chimiques;
- b. le devenir et la dissémination des produits phytosanitaires dans l'environnement;
- c. l'impact des produits phytosanitaires sur les oiseaux et les autres vertébrés terrestres, sur les organismes aquatiques et, en dehors de la zone agricole traitée, sur d'autres espèces que ces produits ne doivent pas combattre;
- d. les risques que les substances de base présentent pour l'environnement.

#### **Art. 144** Tâches de l'OSAV

L'OSAV évalue :

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



- e. les risques que les substances de base présentent pour l'être humain.

**Art. 145** Tâches de l'OFAG

L'OFAG assume les tâches suivantes :

- a. il évalue, conjointement avec la station fédérale de recherches agronomiques et avec l'Institut fédéral de recherches sur la forêt, la neige et le paysage :
  - 1. l'efficacité des produits phytosanitaires et des substances de base contre les organismes nuisibles et les effets sur les végétaux et les produits végétaux,
  - 2. les effets des produits phytosanitaires 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 d'une homologation sur la production agricole,
  - 4. le respect des conditions visées à l'art. 47 pour les demandes d'homologation en vue d'une utilisation mineure,
  - 5. le respect des conditions visées à l'art. 51 pour les demandes homologation en cas d'urgence,
  - 6. la formation et le comportement des résidus de produits phytosanitaires sur les cultures et les produits récoltés,
  - 7. l'identité et les propriétés physico-chimiques des produits phytosanitaires et des substances de base;
- b. il effectue, conjointement avec la station fédérale de recherches agronomiques et à titre subsidiaire pour les autorités cantonales d'exécution, les contrôles de l'utilisation des produits phytosanitaires et des produits de base;
- c. il informe, conjointement avec la station fédérale de recherches agronomiques et en collaboration avec le service d'homologation, les autorités cantonales compétentes et les milieux agricoles sur les nouvelles homologations, les modifications et les retraits d'homologations de produits phytosanitaires et les approbations de substances actives ainsi que sur les propriétés et l'utilisation des produits phytosanitaires;
- d. il fixe, après avoir consulté le Service d'accréditation suisse (SAS), 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 Secrétariat d'État à l'économie dans le domaine de l'accréditation<sup>65</sup>;
- f. il contrôle le respect des obligations d'enregistrer au sens de l'art. 159;

<sup>65</sup> RS 946.513.7

- g. il délivre les PGI pour l'importation de produits phytosanitaires à titre professionnel ou commercial;
- h. il informe les autorités cantonales des titulaires d'un PGI pour l'importation de produits phytosanitaires à titre professionnel ou commercial qui sont établis sur le territoire de leur canton;
- i. il évalue les données communiquées sur le volume des ventes de produits phytosanitaires.

**Art. 146** 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. 147** 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 et l'utilisation de produits phytosanitaires.

**Art. 148** Experts

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

**Art. 149** Centre d'information toxicologique

Tox Info Suisse est le centre d'information pour les intoxications par des produits phytosanitaires ou des produits de base.

**Art. 150** Compétences des bureaux de douane

À la demande du service d'homologation, les bureaux de douane vérifient que les produits phytosanitaires et les produits de base sont conformes aux dispositions sur l'importation inscrites dans la présente ordonnance. L'art. 83, al. 3, OChim<sup>66</sup> s'applique en cas de présomption d'infraction.

**Art. 151** 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'OSAV<sup>67</sup>.

<sup>66</sup> RS 813.11

<sup>67</sup> RS 916.472

**Art. 152**      Modification des annexes

<sup>1</sup> L'OSAV adapte, sous réserve de l'al. 2, les annexes à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et de la législation des principaux partenaires commerciaux de la Suisse, notamment de l'UE.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral est compétent pour modifier l'annexe 1 en vertu de l'art. 9, al. 6, LEaux.

**Chapitre 2 Cantons****Art. 153**      Tâches des cantons

<sup>1</sup> Les cantons sont chargés de surveiller le marché des produits phytosanitaires et des produits de base et de veiller à ce que ces produits soient utilisés conformément aux prescriptions.

<sup>2</sup> Les cantons contrôlent notamment le respect :

- a. des exigences fixées dans l'homologation pour la mise en circulation et l'utilisation des produits phytosanitaires;
- b. des prescriptions concernant l'emballage, l'étiquetage, la fiche de données de sécurité et la publicité (art. 100 à 106 et 116 à 118);
- c. des prescriptions concernant la remise (art. 107 et 119), l'utilisation (art. 108, 109 et 120), le devoir de diligence (art. 121), la conservation (art. 124) et les obligations de retourner, de reprendre et d'éliminer (art. 125);
- d. des prescriptions concernant le vol, la perte et la mise en circulation par erreur (art. 110).

<sup>3</sup> Les cantons veillent à l'exécution des interdictions et restrictions d'utilisation.

**Art. 154**      Financement de l'analyse des échantillons

<sup>1</sup> Les organes d'exécution peuvent facturer les frais d'analyse des échantillons prélevés dans le cadre de leur activité d'exécution aux titulaires d'une homologation, d'une permission de vente ou d'un PGI.

<sup>2</sup> L'obligation de payer est limitée à une analyse d'échantillons par an et par produit phytosanitaire. Si la personne soumise à l'obligation de payer refuse de coopérer et que plusieurs échantillons doivent donc être prélevés et analysés, elle est également tenue de payer ces analyses d'échantillons, par dérogation à cette règle.

## Chapitre 3 Mesures administratives

### Art. 155

<sup>1</sup> S'il existe un soupçon fondé qu'un produit phytosanitaire ou un produit de base 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 du produit phytosanitaire ou du produit de base;
- b. séquestrer le produit phytosanitaire ou le produit de base, ou
- c. exiger que l'importateur réexporte le produit phytosanitaire ou le produit de base.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> L'autorité compétente étiquette les produits phytosanitaires et les produits de base 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.

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

<sup>5</sup> Après la clôture de la procédure, elle confisque les produits phytosanitaires et les produits de base séquestrés ou ordonne la mainlevée de ces derniers. Elle restitue les moyens de preuve saisis à leur propriétaire.

## Titre 9 Système d'information

### Art. 156 But

Le service d'homologation assure l'exploitation d'un système d'information aux fins d'exécution de la présente ordonnance et destiné notamment aux fins suivantes :

- a. la gestion et l'évaluation :
  1. des demandes d'approbation ou de renouvellement de l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste,
  2. des demandes d'homologation ou de renouvellement de l'homologation d'un produit phytosanitaire,
  3. des documents requis pour le réexamen des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes approuvés ainsi que des produits phytosanitaires homologués;
- b. la gestion :
  1. des permissions de vente,

2. des documents requis pour l'homologation de produits phytosanitaires étrangers en vue de l'importation parallèle;
- c. la délivrance des homologations des produits phytosanitaires;
- d. le renouvellement des homologations des produits phytosanitaires;
- e. l'enregistrement des ventes de produits phytosanitaires;
- f. la mise à la disposition du public des informations visées à l'art. 138.

**Art. 157** Contenu

Le système d'information contient les données suivantes :

- a. concernant l'homologation ainsi que le réexamen et le renouvellement de l'homologation des produits phytosanitaires :
  1. les indications visées aux art. 16, 30 et 52,
  2. les indications relatives à l'évaluation des demandes,
  3. les indications relatives au contenu de l'homologation au sens de l'art. 38,
  4. les indications relatives au réexamen et au renouvellement de l'homologation;
- b. concernant l'homologation de produits phytosanitaires étrangers en vue de l'importation parallèle, les indications relatives au titulaire de l'homologation du produit de référence;
- c. concernant la permission de vente, les indications relatives au titulaire de la permission de vente et à celui de l'homologation du produit original;
- d. concernant le volume des ventes de produits phytosanitaires, les indications relatives aux quantités vendues par produit et par an par les titulaires d'une homologation, d'une permission de vente ou d'un PGI.

**Art. 158** Autorisation d'accès

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Les demandeurs, les titulaires d'une homologation, d'une permission de vente ou d'un PGI et les personnes qu'ils ont autorisées sont autorisés à traiter les données qu'ils ont saisies.

**Art. 159** Enregistrement des produits phytosanitaires vendus

Les titulaires d'une homologation, d'une permission de vente ou d'un PGI saisissent au moins une fois par an dans le système d'information le volume de produits phytosanitaires qu'ils ont vendus.

**Art. 160** Octroi et retrait des droits d'accès

<sup>1</sup> Quiconque souhaite accéder au système d'information adresse une demande écrite au service d'homologation.

<sup>2</sup> Le service d'homologation examine la demande et octroie les droits d'accès au sens de l'art. 158.

<sup>3</sup> Il retire leurs droits d'accès aux personnes qui n'exercent plus d'activité pour un service ayant un droit d'accès. Les services ayant un droit d'accès signalent ces personnes au service d'homologation.

**Art. 161** Protection des données, sécurité des données et sécurité informatique

<sup>1</sup> Le service d'homologation est responsable, dans son domaine, du respect des prescriptions en matière de protection des données, de sécurité des données et de sécurité informatique.

<sup>2</sup> Il édicte les règlements de traitement des données nécessaires pour garantir la protection des données ainsi que la sécurité des données et la sécurité informatique.

<sup>3</sup> Les services d'évaluation, les demandeurs, les titulaires d'une homologation, d'une permission de vente ou d'un PGI et les personnes qu'ils ont autorisées respectent, lors du traitement des données, les exigences en matière de protection des données ainsi que de sécurité des données et de sécurité informatique. Ils garantissent, notamment par des mesures techniques et organisationnelles, que les tiers non autorisés n'ont pas accès au système d'information.

**Art. 162** Droits des personnes concernées

Les droits des personnes dont les données sont traitées dans le système d'information, notamment le droit d'être informées sur leurs données et sur la collecte de celles-ci, le droit de rectification et de destruction des données, sont régis par la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données<sup>68</sup>.

**Art. 163** Archivage

L'archivage des données saisies dans le système d'information est régi par la loi du 26 juin 1998 sur l'archivage<sup>69</sup>.

**Titre 10 Dispositions finales****Chapitre 1 Abrogation et modification d'autres actes****Art. 164**

L'abrogation et la modification d'autres actes sont réglées à l'annexe 9.

<sup>68</sup> RS 235.1

<sup>69</sup> RS 152.1

## Chapitre 2 Dispositions transitoires

**Art. 165** Disposition transitoire applicable aux produits phytosanitaires homologués selon le droit en vigueur

<sup>1</sup> Les homologations de produits phytosanitaires délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent valables jusqu'à l'expiration de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste contenu dans le produit, à moins qu'un autre délai ne s'applique selon le droit en vigueur.

<sup>2</sup> Le délai de dépôt de la demande de renouvellement de l'homologation est régi par l'art. 69, al. 1.

<sup>3</sup> Si le produit phytosanitaire contient plusieurs substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, la durée de validité de l'homologation correspond à celle de l'approbation qui expire la première.

<sup>4</sup> Le renouvellement des homologations délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance est régi par le nouveau droit.

**Art. 166** Disposition transitoire applicable aux produits phytosanitaires et aux adjuvants destinés à une utilisation non professionnelle et homologués avant le 16 novembre 2022

<sup>1</sup> Les produits phytosanitaires destinés à une utilisation non professionnelle et homologués avant le 16 novembre 2022 font l'objet, d'ici au 31 décembre 2024, d'un réexamen selon les critères énoncés à l'art. 17, al. 1<sup>er</sup>, de l'ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires<sup>70</sup>.

<sup>2</sup> Si ce réexamen conduit au retrait de l'homologation, les produits phytosanitaires peuvent être mis en circulation pendant douze mois et utilisés pendant 24 mois suivant le retrait.

<sup>3</sup> Les homologations d'adjuvants destinés à une utilisation non professionnelle et homologués avant le 16 novembre 2022 sont retirées d'ici au 31 décembre 2024.

<sup>4</sup> Les adjuvants peuvent être mis en circulation pendant douze mois et utilisés pendant 24 mois suivant le retrait.

**Art. 167** Dispositions transitoires applicables aux procédures en cours

<sup>1</sup> Les demandes d'approbation de substances actives, de phytoprotecteurs ou de synergistes au sens de l'art. 10 déposées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sont traitées selon le droit en vigueur. Les approbations sont délivrées pour une durée limitée, régie par l'art. 14.

<sup>70</sup> 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 4263; 2020 2165 5125 5563; 2021 685 760 795; 2022 220 265 338 746; 2023 ...

<sup>2</sup> Les demandes d'homologation de produits phytosanitaires déposées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sont traitées selon le droit en vigueur. Les homologations sont délivrées pour une durée limitée, régie par l'art. 39.

<sup>3</sup> Le réexamen d'homologations de produits phytosanitaires commencé avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance est effectué selon le droit en vigueur. Si le réexamen conduit à la modification de l'homologation, celle-là est délivrée pour une durée limitée. La durée de validité est régie par l'art. 39.

**Art. 168** Disposition transitoire applicable au retrait des homologations

<sup>1</sup> L'homologation des 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 d'ici au [2 ans après l'entrée en vigueur].

<sup>2</sup> L'homologation des produits phytosanitaires contenant des substances actives, des phytoprotecteurs ou des synergistes qui sont réputés approuvés au sens de l'art. 7 et qui ne sont plus conformes aux conditions et restrictions d'utilisation est retirée au plus tard d'ici au [2 ans après l'entrée en vigueur].

<sup>3</sup> L'élimination, le stockage, la mise en circulation et l'utilisation des produits phytosanitaires dont l'homologation a été retirée en vertu des al. 1 et 2 sont soumis aux délais visés à l'art. 74.

**Art. 169** Disposition transitoire applicable à l'homologation de produits considérés comme des produits phytosanitaires selon le nouveau droit

<sup>1</sup> Les produits considérés comme des produits phytosanitaires selon le nouveau droit peuvent être mis en circulation en tant que produits chimiques au plus tard jusqu'au [2 ans après l'entrée en vigueur].

<sup>2</sup> Si une demande d'homologation en tant que produits phytosanitaires est déposée avant l'expiration du délai prévu à l'al. 1, ils peuvent être mis en circulation en tant que produits chimiques jusqu'à la décision d'homologation.

**Art. 170** Disposition transitoire applicable aux produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des substances de base

Les produits phytosanitaires qui contiennent exclusivement des substances de base et qui sont considérés comme des produits phytosanitaires selon le droit en vigueur, mais comme des produits de base selon le nouveau droit peuvent être mis en circulation en tant que produits phytosanitaires jusqu'au [6 mois après l'entrée en vigueur].

**Art. 171** Disposition transitoire applicable à l'étiquetage au moyen d'un UFI

Les produits phytosanitaires qui ne sont pas encore étiquetés au moyen d'un UFI au moment de l'entrée en vigueur de l'ordonnance peuvent être mis en circulation sans l'UFI visé à l'art. 101, al. 5 au plus tard jusqu'au [2 ans après l'entrée en vigueur].



**Art. 172** Disposition transitoire applicable à l'utilisation dans les zones urbanisées de produits phytosanitaires homologués selon le droit en vigueur

<sup>1</sup> Les produits phytosanitaires et adjuvants homologués selon le droit en vigueur qui ne remplissent pas l'un des critères énoncés à l'annexe 5, ch. 2, peuvent être utilisés par les utilisateurs professionnels dans les zones urbanisées jusqu'au 31 décembre 2026.

<sup>2</sup> Ne peuvent toutefois pas être utilisés sur ces surfaces les produits phytosanitaires et les adjuvants dont l'étiquetage mentionne un des éléments listés à l'annexe 5, ch. 1.1, 1.2, let. a ou b, ch. 2.1 ou 2.2, let. a ou b, OChim<sup>71</sup>.

### Chapitre 3 Entrée en vigueur

#### Art. 173

<sup>1</sup> La présente ordonnance entre en vigueur le ..., sous réserve de l'al. 2.

<sup>2</sup> L'art. 107, al. 1 entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2027.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse :

Le président de la Confédération,  
Le chancelier de la Confédération,

Nicht löschen bitte " " !!  
Schweizerische Bundeskanzlei / Kompetenzzentrum Amtliche Veröffentlichungen  
(KAV)

(art. 8, al. 1, 9, 10, al. 3, 18, al. 3, 22, 25, 26 et 27, al. 2, 32, al. 2, 33, 120, al. 3, 138, al. 2, let. f, ch. 1, et 152, al. 2)

## 1 Substances actives chimiques – excepté les substances actives à faible risque et les substances dont on envisage la substitution –, phytoprotecteurs et synergistes approuvés par dérogation à la législation de l'UE

Les substances actives – excepté celles à faible risque et les substances dont on envisage la substitution –, les phytoprotecteurs et les synergistes suivants sont soit approuvés exclusivement en Suisse ou moyennant des conditions d'utilisation dérogeant au règlement (CE) n° 1107/2009<sup>72</sup>, soit non approuvés en Suisse par dérogation au règlement (CE) n° 1107/2009.

### 1.1 Substances actives chimiques et micro-organismes – excepté les substances actives à faible risque et les substances dont on envisage la substitution –, phytoprotecteurs et synergistes approuvés exclusivement en Suisse

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	Pureté	Utilisation	Conditions et restrictions supplémentaires	Date d'approbation	Expiration de l'approbation
Sulfate d'aluminium potassique dodécahydraté N° CAS 7784-24-9			bactéricide			XXXX
Ampelomyces quisqualis – souche M10			fongicide			XXXX
Bacillus thuringiensis var. israeliensis souche BMP 144			insecticide			XXXX
Bacillus thuringiensis var. tenebrionis souche NB 176			insecticide			XXXX
Beauveria brongniartii – souches BIPESCO2			insecticide			XXXX
Beauveria brongniartii souche BIPSECO 4 / FAL546			insecticide			XXXX
Benoxacor N° CAS 98730-04-2	(±)-4-dichloroacetyl-3,4-dihydro-3-methyl-2H-1,4-benzoxazine		phytoprotecteur			XXXX
Cloquintocet-mexyl N° CAS 99607-70-2 N° CIPAC non attribué	1-methylhexyl (5-chloroquinolin-8-yloxy)acetate		phytoprotecteur			Approbation dans l'UE
Cydia pomonella Granulovirus (Apfelwicklergranulose-Virus, CpGV) - Isolate CpGV NPP-R2, CpGV NPP-R5, CpGV GV-0003, CpGV-I12, CpGV GV-0013, CpGV GV-0006, CpGV GV-0014			insecticide			XXXX
Cyprosulfamide N° CAS 221667-31-8 N° CIPAC 796	N-[4-(cyclopropylcarbamoyl)phenylsulfonyl]-o-anisamide		phytoprotecteur			Approbation dans l'UE
Helicoverpa armigera Nucleopolyhedrovirus souche HaNPV-BJ			insecticide			XXXX

<sup>72</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	Pureté	Utilisation	Conditions et restrictions supplémentaires	Date d'approbation	Expiration de l'approbation
Isoxadifen-éthyle N° CAS 163520-33-0 N° CIPAC 666.202	Ethyl 5,5-diphenyl-2-isoxazoline-3-carboxylate		phytoprotecteur			Approbation dans l'UE
Méfenpyr diéthyl N° CAS 135590-91-9 N° CIPAC 651.229	diethyl (RS)-1-(2,4-dichlororphenyl)-5-methyl-2-pyrazoline-3,5-dicarboxylate		phytoprotecteur			Approbation dans l'UE
Metarhizium anisopliae souche BIPESCO5 (F52)			insecticide			xxxx
Metarhizium anisopliae souche FAL 997			insecticide			xxxx
Oleum foeniculi (huile de fenouil)			fongicide			xxxx
Photorhabdus luminescens – souche ATCC 29999			insecticide			xxxx
Pipéronyl butoxide N° CAS 51-03-6 N° CIPAC 33	2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether		synergiste			Approbation dans l'UE
Extrait de quassia			insecticide			xxxx
Extrait de prêle			fongicide, bactéricide			xxxx
Huile de sésame raffinée N° CAS - N° CIPAC non attribué	fatty acid glycerol ester		synergiste			Approbation dans l'UE
Virus de la granulose de la tordeuse de la pelure – isolat GV-0001			insecticide			xxxx
Xenorhabdus bovienii – souche ATCC35271			insecticide			xxxx

## 1.2 Substances actives chimiques et micro-organismes – excepté les substances actives à faible risque et les substances dont on envisage la substitution –, phytoprotecteurs et synergistes approuvés en Suisse moyennant des conditions d'utilisation et des restrictions dérogeant au règlement (CE) n° 1107/2009

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	Pureté	Utilisation	Conditions et restrictions supplémentaires	Dispositions spécifiques de l'UE
Sulfate d'aluminium N° CAS 10043-01-3 N° CIPAC non attribué	Sulfate d'aluminium	970 g/kg	fongicide, bactéricide	aucune	Seules les utilisations en intérieur en tant que bactéricide après la récolte pour les plantes ornementales peuvent être autorisées
Bacillus amyloliquefaciens – souche QST 713			bactéricide, fongicide	aucune	Lorsqu'ils autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant Bacillus amyloliquefaciens souche QST 713 pour des applications par pulvérisation à l'extérieur, les États membres doivent, afin d'assurer la protection des organismes non ciblés, y compris des abeilles:  - autoriser uniquement les applications dans les champs sur des cultures en floraison ou en présence d'adventices en fleurs en-dehors de la période journalière de butinage des abeilles.

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	Pureté	Utilisation	Conditions et restrictions supplémentaires	Dispositions spécifiques de l'UE
Bacillus thuringiensis var. aizawai – souches GC-91, ABTS-1857			insecticide	aucune	Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes: - un délai minimal de 2 jours est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant "Bacillus thuringiensis subsp. aizawai souche ABTS-1857" et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en "Bacillus thuringiensis subsp. aizawai souche ABTS-1857" sont inférieures à 105 UFC/g au moment de la récolte.
Bacillus thuringiensis var. israeliensis – souches AM65-52, BMP 144			insecticide	aucune	Les conditions d'utilisation doivent prévoir des mesures d'atténuation des risques, telles que: - le port d'équipements de protection individuelle appropriés pour les opérateurs utilisant des produits contenant Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis souche AM65-52, - dans le cas d'une autorisation pour des utilisations sur des cultures comestibles, le respect d'un délai minimal de 3 jours entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis AM65-52 et la récolte des cultures comestibles prévues pour être consommées fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis AM65-52 sont inférieures à 105 UFC/g au moment de la récolte.
Bacillus thuringiensis var. kurstaki – souches ABTS-351, SA-11, HD-1, Btk-HD-1, ATCC-SD-1275, EG2424, EG 2348			insecticide	aucune	Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes: - Un délai minimal de 2 jours est respecté entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki ABTS-351 et la récolte des cultures comestibles à consommer fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki ABTS-351 sont inférieures à 105 UFC/g, comme le recommande l'EFSA.
Chlorméquat N° CAS 7003-89-6 (chlorméquat) N° CAS 999-81-5 (chlorure de chlorméquat) N° CIPAC 143 (chlorméquat) N° CIPAC 143.302 (chlorure de chlorméquat)	2-chloroethyltriméthylammonium (chlorméquat)2-chlorure de 2-chloroéthyltriméthyl-ammonium (chlorure de chlorméquat)	≥ 636 g/kg d'impuretés: 1,2-dichloréthane: max. 0,1 g/kg (dans la matière sèche de chlorure de chlorméquat) chloroéthène (chlorure de vinyle): max. 0,0005 g/kg (dans la matière sèche de chlorure de chlorméquat)	phytorégulateur	aucune	Seules les utilisations comme régulateur de croissance végétale sur les céréales et les cultures non comestibles peuvent être autorisées.
Fenpyroximate N° CAS 134098-61-6 N° CIPAC 695	tert-butyl (E)-alpha-(1,3-diméthyl-5-phenoxy-pyrazol-4-yl)méthylèneamino-oxy)-p-toluate	> 960 g/kg	acaricide	aucune	Seules les utilisations comme acaricide peuvent être homologuées.  L'application sur des cultures verticales présentant un risque élevé de dérive de pulvérisation, par exemple au moyen d'un pulvérisateur à pression à jet porté sur tracteur ou d'appareils tenus à la main ne peut pas être homologuée.
Métalaxyl-M	Méthyl N-(méthoxyacétyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate	≥ 920 g/kg	fongicide	aucune	Lorsqu'il est utilisé pour le traitement des semences, seul le traitement des semences destinées à être semées sous serre peut être homologué.

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	Pureté	Utilisation	Conditions et restrictions supplémentaires	Dispositions spécifiques de l'UE
Protéines hydrolysées N° CAS non attribué N° CIPAC 901		99,8 %	répulsif contre le gibier	aucune	Pureté: 100 % Seules les utilisations en tant qu'appât peuvent être homologuées. Les protéines hydrolysées doivent être conformes au règlement (CE) n° 1069/2009 (17) et au règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission.
Soufre N° CAS 7704-34-9 N° CIPAC 18	Soufre	≥ 990 g/kg	acaricide, fongicide, rodenticide	aucune	Seules les utilisations comme fongicide ou acaricide peuvent être homologuées.

### 1.3 Substances actives chimiques\* et micro-organismes – excepté les substances actives à faible risque et les substances dont on envisage la substitution –, phytoprotecteurs et synergistes approuvés dans l'UE en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, mais pas en Suisse

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

## 2 Macro-organismes

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Conditions et restrictions supplémentaires	Substance active à faible risque
<i>Adalia bipunctata</i>	Coléoptères prédateurs	Insectes		xxxx	insecticide	x
<i>Amblyseius barkeri</i> (mackenziei)	Acariens prédateurs	Acariens		xxxx	insecticide	
<i>Amblyseius californicus</i>	Acariens prédateurs	Acariens		xxxx	insecticide	x
<i>Amblyseius degenerans</i>	Acariens prédateurs	Acariens		xxxx	insecticide	x
<i>Anisopteromalus calandreae</i>	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
<i>Anthocoris nemoralis</i>	Punaises prédatrices	Insectes		xxxx	insecticide	x
<i>Aphelinus abdominalis</i>	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
<i>Aphidius colemani</i>	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
<i>Aphidius ervi</i>	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
<i>Aphidius matricariae</i>	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
<i>Aphidoletes aphidimyza</i>	Diptères prédateurs	Insectes		xxxx	insecticide	
<i>Aphytis melinus</i>	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
<i>Chrysoperla carnea</i>	Névroptères prédateurs	Insectes		xxxx	insecticide	x
<i>Coccophagus scutellaris</i>	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
<i>Cryptolaemus montrouzieri</i>	Coléoptères prédateurs	Insectes		xxxx	insecticide	x
<i>Dacnusa sibirica</i>	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
<i>Diglyphus isaea</i>	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
<i>Encarsia formosa</i>	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
<i>Encyrtus lecaniorum</i>	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
<i>Ephedrus cerasicola</i>	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	

Nom commun, numéro d'identification	Description	Organisme	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Conditions et restrictions supplémentaires	Substance active à faible risque
Eretmocerus eremicus	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
Eretmocerus mundus	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
Eupeodes corollae	Diptères prédateurs	Insectes		xxxx	insecticide	x
Feltiella acarisuga	Cécidomyies prédatrices	Insectes		xxxx	insecticide	
Habrobracon hebetor	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
Heterorhabditis bacteriophora	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes		xxxx	insecticide	x
Heterorhabditis megidis	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes		xxxx	insecticide	x
Heterorhabditis sp.	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes		xxxx	insecticide	x
Hypoaspis aculeifer	Acariens prédateurs	Acariens		xxxx	insecticide	
Lariophagus distinguendus	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
Leptomastidea abnormis	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
Leptomastix dactylopii	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
Macrolophus pigmaeus	Punaises prédatrices	Insectes		xxxx	insecticide	x
Metaphycus helvolus	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
Microterys flavus	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
Neoseiulus cucumeris (synonyme: Amblyseius cucumeris)	Acariens prédateurs	Acariens		xxxx	insecticide	
Orius insidiosus	Punaises prédatrices	Insectes		xxxx	insecticide	
Orius laevigatus	Punaises prédatrices	Insectes		xxxx	insecticide	
Orius majusculus	Punaises prédatrices	Insectes		xxxx	insecticide	
Phasmarhabditis hermaphrodita	Nématodes parasitaires de mollusques	Nématodes		xxxx	molluscicide	x
Phytoseiulus persimilis	Acariens prédateurs	Acariens		xxxx	insecticide	x
Praon volucre	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
Pseudaphycus maculipennis	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
Rodolia cardinalis	Coléoptères prédateurs	Insectes		xxxx	insecticide	
Steinemema carpocapse all strain	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes		xxxx	insecticide	x
Steinemema feltiae	Nématodes entomoparasitiques	Nématodes		xxxx	insecticide	x
Stratiolaelaps scimitus	Acariens prédateurs	Acariens		xxxx	insecticide	
Transeius montdorensis	Acariens prédateurs	Acariens		xxxx	insecticide, acaricide	
(synonymes: Amblyseius montdorensis et Typhlodromips montdorensis)						
Trichogramma brassicae Bezdenko	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	x
Trichogramma cacoeciae	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	x
Trichogramma evanescens	Hyménoptères parasites	Insectes		xxxx	insecticide	
Typhlodromips swirskii	Acariens prédateurs	Acariens		xxxx	insecticide	

### 3 Substances actives à faible risque

Les substances actives à faible risque suivantes, hors macro-organismes, sont soit approuvées en Suisse exclusivement ou moyennant des conditions d'utilisation dérogeant au règlement (CE) n° 1107/2009, soit non approuvées en Suisse par dérogation au règlement (CE) n° 1107/2009.

**3.1 Substances actives à faible risque, hors macro-organismes, approuvées en Suisse exclusivement**

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	Pureté	Conditions et restrictions supplémentaires	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation
-------------------------------------	--------------------	--------	--	-----------------------	-----------------------------

**3.2 Substances actives à faible risque, hors macro-organismes, approuvées en Suisse moyennant des conditions d'utilisation dérogeant au règlement (CE) n° 1107/2009**

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

**3.3 Substances actives à faible risque, hors macro-organismes, approuvées dans l'UE en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, mais pas en Suisse**

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

**4 Substances dont on envisage la substitution**

Les substances suivantes dont on envisage la substitution sont soit approuvées en Suisse exclusivement ou moyennant des conditions d'utilisation dérogeant au règlement (CE) n° 1107/2009, soit non approuvées en Suisse par dérogation au règlement (CE) n° 1107/2009.

**4.1 Substances dont on envisage la substitution approuvées en Suisse exclusivement**

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	Pureté	Utilisation	Conditions et restrictions supplémentaires	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation
Composés de cuivre – Variante (sous forme d'octanoate) N° CAS 20543-04-8 N° CIPAC 44.407	copper octanoate		fongicide			xxx

**4.2 Substances dont on envisage la substitution approuvées en Suisse moyennant des conditions d'utilisation dérogeant au règlement (CE) n° 1107/2009**

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	Pureté	Utilisation	Conditions et restrictions supplémentaires	Dispositions spécifiques de l'UE
Cyperméthrine N° CAS 52315-07-8 N° CIPAC 332	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de (RS)- $\alpha$ -cyano-3-phénoxybenzyle ou (1RS)-cis-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de (RS)- $\alpha$ -cyano-3-phénoxybenzyle	920 g/kg cis:trans: de 40/60 à 60/40 Les impuretés suivantes posent des problèmes d'ordre toxicologique et ne doivent pas excéder les teneurs ci-après dans le matériel technique: hexane: 5 g/kg	insecticide	aucune	Les homologations sont limitées aux utilisateurs professionnels.  Lorsque des produits phytosanitaires contenant de la cyperméthrine sont homologués pour des applications par pulvérisation à l'extérieur, afin d'assurer la protection des organismes non ciblés, en particulier des organismes aquatiques et des arthropodes non ciblés, y compris les abeilles:  des mesures d'atténuation des risques sont requises pour réduire la dérive de manière que l'exposition à la substance active soit inférieure ou égale à 5,8 mg/ha dans les zones non cultivées et, dans le cas des applications au printemps, que la concentration en substance active dans les masses d'eau soit de plus inférieure ou égale à 0,0038 $\mu$ g/L;  seules les utilisations en dehors de la floraison de la culture et en l'absence d'adventices en fleur peuvent être autorisées.



Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	Pureté	Utilisation	Conditions et restrictions supplémentaires	Dispositions spécifiques de l'UE
Composés de cuivre: Hydroxyde de cuivre N° CAS 20427-59-2 N°CIPAC 44.305	Hydroxyde de cuivre (II)	≥ 573 g/kg	fongicide, bactéricide	aucune	Seules les utilisations entraînant une application totale maximale de 28 kg de cuivre par hectare sur une période de sept ans sont autorisées
Oxychlorure de cuivre N° CAS 1332-65-6 ou 1332-40-7 N°CIPAC 44.602	Trihydroxychlorure de dicuivre	≥ 550 g/kg			
Oxyde de cuivre N° CAS 1317-39-1 N°CIPAC 44.603	Oxyde de cuivre	≥ 820 g/kg			
Bouillie bordelaise N° CAS 8011-63-0 N°CIPAC 44.604	Non attribué	≥ 245 g/kg			
Sulfate de cuivre tribasique N° CAS 12527-76-3 N°CIPAC 44.306	Non attribué	≥ 490 g/kg			
		Les impuretés suivantes ne peuvent pas dépasser les niveaux ci-après: Arsenic: teneur maximale de 0,1 mg/g Cu Cadmium: teneur maximale de 0,1 mg/g Cu Plomb: teneur maximale de 0,3 mg/g Cu Nickel: teneur maximale de 1 mg/g Cu Cobalt: teneur maximale de 3 mg/kg Mercure: teneur maximale de 5 mg/kg Chrome: teneur maximale de 100 mg/kg Antimoine: teneur maximale de 7 mg/kg			

#### 4.3 Substances dont on envisage la substitution approuvées dans l'UE en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, mais pas en Suisse

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA

## 5 Substances de base

Les substances de base suivantes sont soit approuvées en Suisse exclusivement ou moyennant des conditions d'utilisation dérogeant au règlement (CE) n° 1107/2009, soit non approuvées en Suisse par dérogation au règlement (CE) n° 1107/2009.

### 5.1 Substances de base approuvées en Suisse exclusivement

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	Pureté	Date de l'approbation	Conditions et restrictions supplémentaires
-------------------------------------	--------------------	--------	-----------------------	--

### 5.2 Substances de base approuvées en Suisse moyennant des conditions d'utilisation dérogeant au règlement (CE) n° 1107/2009

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	Pureté	Conditions et restrictions supplémentaires
Lécithines		Denrée alimentaire au sens de la législation sur les denrées alimentaires	Utilisation comme fongicide selon les indications suivantes: – pommier, oïdium, stades BBCH 03 à 79; dose max. 750 g a.i/ha; délai d'attente 5 jours; – pêcher, cloque du pêcher, stades BBCH 03 à 79; dose max. 750 g a.i/ha; délai d'attente 5 jours; – groseilles à maquereau, stades BBCH 10 à 85; dose max. 2000 g a.i/ha; délai d'attente 5 jours; – concombre, laitues pommées, mâche, tomate, chicorée-witloof, oïdium, mildiou, Alternaria, stades BBCH 10 à 89; dose max: 2250 g a.i/ha; délai d'attente 5 jours; – culture ornementale, stades BBCH 10 à 89; dose max. 225 g a.i/ha; – vigne, mildiou, oïdium, stades BBCH 10 à 85; dose max. 225 g a.i/ha; délai d'attente 30 jours; – fraises, framboises, maladies fongiques, stade BBCH 10 à 89; dose max. 1 kg a.i./ha; – pommes de terre, mildiou, stade BBCH 10 à 90; dose max. 800 g a.i./ha; – carottes, oïdium, stade BBCH 19 à 90; dose max. 2 kg a.i./ha.
Petit-lait (lactosérum)		Denrée alimentaire au sens de la législation sur les denrées alimentaires	Le petit-lait utilisé doit avoir été traité par la chaleur selon un procédé mentionné à l'art. 49, al. 1, OHyg. Il ne doit pas être appliqué sur les parties comestibles des plantes destinées à la consommation humaine. Une utilisation sur des raisins de cuve est autorisée à condition que l'étiquette du vin produit porte les informations visées à l'art. 75, al. 1, let. e, de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les boissons.

### 5.3 Substances de base approuvées dans l'UE en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, mais pas en Suisse

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

*Annexe 2*  
(art. 11, al. 1, 12, al. 1, let. a, et 13)

## **Critères d’approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes**

### **1 Critères d’approbation des substances actives chimiques, micro-organismes, phytoprotecteurs et synergistes**

Les critères d’approbation des substances actives chimiques, micro-organismes, phytoprotecteurs et synergistes sont régis par l’annexe II, ch. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>73</sup>.

### **2 Critères d’approbation d’une substance active à faible risque**

Les critères d’approbation d’une substance active à faible risque sont régis par l’annexe II, ch. 5, du règlement (CE) n° 1107/2009.

### **3 Critères d’approbation d’une substance active en tant que substance dont on envisage la substitution**

Les critères d’approbation d’une substance active en tant que substance dont on envisage la substitution sont régis par l’annexe II, ch. 4, du règlement (CE) n° 1107/2009.

<sup>73</sup> Cf. note de bas de page relative à l’art. 4, al. 1.

*Annexe 3*

(art. 16, al. 3, 18, al. 1, let. c, 19, al. 2, 52, al. 5, 56, al. 1, let. a et b, 57, 69, al. 4, et 138, al. 2, let. f, ch. 2)

## **Exigences relatives aux dossiers concernant les substances actives et produits phytosanitaires**

### **1 Exigences relatives aux dossiers concernant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes**

#### **1.1 Exigences relatives au dossier d’approbation des substances actives chimiques, phytoprotecteurs, synergistes et micro-organismes**

<sup>1</sup> Les exigences relatives aux documents à présenter pour demander l’approbation d’une substance active chimique, d’un phytoprotecteur, d’un synergiste ou d’un micro-organisme sont régies par l’art. 8 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>74</sup> et l’annexe du règlement (UE) n° 283/2013<sup>75</sup>.

<sup>2</sup> Pour les substances actives contenant des nanomatériaux au sens de l’art. 2, al. 2, let. q, OChim<sup>76</sup>, le dossier doit en outre contenir les informations suivantes:

- a. la composition du nanomatériau;
- b. la forme des particules;
- c. leur grandeur moyenne, et
- d. lorsque ces informations sont disponibles:
  1. la distribution granulométrique,
  2. la surface spécifique en volume, et
  3. l’état d’agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de la surface.

<sup>3</sup> Afin d’interpréter correctement l’annexe du règlement (UE) n° 283/2013 à laquelle renvoie la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes:

#### **UE**

les autorités compétentes de l’UE  
les autorités nationales compétentes  
directive 2010/63/UE

#### **Suisse**

le service d’homologation  
le service d’homologation  
loi fédérale du  
16 décembre 2005 sur la  
protection des animaux  
(LPA)<sup>77</sup>

<sup>74</sup> Cf. note de bas de page relative à l’art. 4, al. 1.

<sup>75</sup> Cf. note de bas de page relative à l’art. 56, al. 1, let. c.

<sup>76</sup> RS **813.11**

<sup>77</sup> RS **455**

directive 2004/10/CE

ordonnance du  
18 mai 2005 sur les  
bonnes pratiques de  
laboratoire (OBPL)<sup>78</sup>

règlement (CE) n° 396/2005 (ch. 1.11, let. s)

OPOVA<sup>79</sup>

## **1.2 Exigences relatives au dossier d'approbation des macro-organismes**

Les exigences relatives aux documents à présenter pour demander l'approbation d'un macro-organisme sont régies par la norme PM 6/2 de l'OEPP<sup>80</sup>.

## **1.3 Exigences relatives au dossier de renouvellement de l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes**

Les documents à présenter pour demander le renouvellement de l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste doivent contenir:

- a. une confirmation de l'identité de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste;
- b. une confirmation des conditions d'utilisation pour au moins une des utilisations prévues;
- c. les nouvelles données et la justification de leur nécessité par rapport aux exigences en matière de données ou aux critères visés aux ch. 1.1 et 1.2 qui n'étaient pas en vigueur au moment de la dernière approbation en date de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste.

## **2 Exigences relatives aux dossiers concernant les produits phytosanitaires**

### **2.1 Exigences relatives au dossier à déposer en vue de l'homologation de produits phytosanitaires composés de substances actives chimiques, phytoprotecteurs, synergistes ou micro-organismes, ou en contenant**

<sup>1</sup> Les exigences relatives aux documents à présenter pour demander l'homologation d'un produit phytosanitaire qui contient une substance active chimique, un phytoprotecteur, un synergiste ou un micro-organisme sont régies par les art. 33 et 34

<sup>78</sup> RS **813.112.1**

<sup>79</sup> RS **817.021.23**

<sup>80</sup> Norme PM 6/2 dans sa version publiée dans le Bulletin OEPP/EPPO Bulletin (2014) 44 (3), pp. 320-329. Celle-ci peut être consultée auprès de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes à l'adresse suivante: [www.eppo.org](http://www.eppo.org) > ressources > EPPO standards > PM6 Biocontrol > Safe use of biological controls (PM6) > Import and release of non-indigenous biological control agents.

du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>81</sup> et l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013<sup>82</sup>. En outre, les documents doivent comprendre la classification et l'étiquetage envisagés du produit phytosanitaire conformément à l'art. 81 de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> Pour les produits phytosanitaires contenant des nanomatériaux au sens de l'art. 2, al. 2, let. q, OChim<sup>83</sup>, le dossier doit en outre contenir les informations visées au ch. 1.1, al. 2.

<sup>3</sup> Afin d'interpréter correctement l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013 à laquelle renvoie la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes:

<b>UE</b>	<b>Suisse</b>
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/CE	loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux (LPA) <sup>84</sup>
directive 2004/10/CE	OBPL <sup>85</sup>

## **2.2 Exigences relatives au dossier à déposer en vue de l'homologation de produits phytosanitaires composés de macro-organismes, ou en contenant**

Les exigences relatives aux documents à présenter pour demander l'homologation d'un produit phytosanitaire contenant un macro-organisme sont régies par la norme PM 6/2 de l'OEPP<sup>86</sup>. La norme s'applique également, par analogie, aux macro-organismes exotiques.

<sup>81</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>82</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1<sup>er</sup> mars 2013 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 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.

<sup>83</sup> RS **813.11**

<sup>84</sup> RS **455**

<sup>85</sup> RS **813.112.1**

<sup>86</sup> Cf. note de bas de page relative au ch. 1.2.

### **2.3 Exigences relatives au dossier à déposer en vue du renouvellement de l'homologation des produits phytosanitaires composés de substances actives chimiques, phytoprotecteurs, synergistes ou micro-organismes, ou en contenant**

Les documents à présenter pour demander le renouvellement de l'homologation d'un produit phytosanitaire doivent contenir:

- a. pour une substance active réputée approuvée au sens de l'art. 7: le dossier déposé dans l'UE conformément à l'art. 15, al. 2, du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>87</sup>;
- b. pour une substance active approuvée conformément à l'art. 10: le dossier visé au ch. 1.3;
- c. pour les substances actives visées aux let. a et b:
  1. les informations visées à l'art. 43, al. 2, du règlement (CE) n° 1107/2009,
  2. les données nécessaires à l'identification du produit phytosanitaire, y compris sa composition complète, et
  3. les données nécessaires à l'identification de toutes les substances actives et de tous les phytoprotecteurs et synergistes dudit produit.

### **2.4 Exigences relatives au dossier à déposer en vue du renouvellement de l'homologation de produits phytosanitaires composés de macro-organismes, ou en contenant**

Les documents à présenter pour demander le renouvellement de l'homologation d'un produit phytosanitaire contenant des macro-organismes doivent comprendre:

- a. les données nécessaires à l'identification dudit produit, y compris sa composition complète;
- b. la confirmation que les conditions d'utilisation dudit produit sont remplies;
- c. les données requises en raison de modifications des exigences légales ou de nouvelles connaissances scientifiques.

## **3 Exigences relatives au dossier à déposer selon les différents types de demande concernant des produits phytosanitaires**

Les demandes concernant les produits phytosanitaires sont classées selon les types de demandes suivants:

A: Nouveau produit phytosanitaire ou produit phytosanitaire identique à un autre déjà homologué pour lequel la période de protection des rapports n'est pas encore échu

B: Extension de l'utilisation d'un produit phytosanitaire déjà homologué

<sup>87</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

C: Extension de l'homologation d'un produit phytosanitaire à une utilisation mineure au sens de l'art. 47

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 site de production ou nouvelle composition d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste

Z: Modification de la composition d'un produit existant. Si nécessaire, la modification porte également sur la classification et l'étiquetage du produit.

Pour satisfaire aux exigences des ch. 1.1 et 2.1, il faut joindre au dossier les éléments suivants:

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

Élément du dossier (chiffre)	Type de demande					
	A	B	C	C&E	S	Z
1 Identité 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 Autres informations sur le produit phytosanitaire	x	x	x			
5 Méthodes d'analyse	x	x		x	x	
6 Données relatives à l'efficacité	x	x				x
7 Examens toxicologiques	x	x		x	x	x



Élément du dossier (chiffre)	Type de demande					
	A	B	C	C&E	S	Z
8 Résidus dans ou sur les produits, les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités	x	x				
9 Devenir et comportement dans l'environnement	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 des micro-organismes

Élément du dossier (chiffre)	Type de demande					
	A	B	C	C&E	S	Z
1 Identité 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 Autres informations sur le produit phytosanitaire	x	x	x			
5 Méthodes d'analyse	x	x		x	x	x
6 Données relatives à l'efficacité	x	x				

Élément du dossier (chiffre)	Type de demande					
	A	B	C	C&E	S	Z
7 Impact sur la santé humaine	x	x				x
8 Résidus dans ou sur les produits, les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux traités	x	x				
9 Devenir et comportement dans l'environnement	x	x				
10 Effets sur les organismes non-cibles	x	x				

### 3.3 Produits phytosanitaires contenant des macro-organismes

Élément du dossier (chiffre selon la norme de l'OEPP)	Type de demande		
	A	B	C
1B Utilisation	x	x	x
2 Informations sur les organismes indigènes et exotiques	x		
3 Informations sur la dissémination d'un organisme exotique	x	x	

*Annexe 4*  
(art. 34, al. 2 et 3)

## Liste des coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytosanitaires

Les coformulants suivants, en plus de ceux énumérés à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>88</sup>, ne peuvent pas être utilisés dans un produit phytosanitaire:

Nom commun, numéro d'identification	Dénomination UICPA	N° CAS	N° CE	Classification / autres propriétés
-------------------------------------	--------------------	--------	-------	------------------------------------

<sup>88</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.



*Annexe 5*  
(art. 49, 109, al. 1 et 2, 138, al. 2, let. f, ch. 3, et 172)

## **Conditions posées à l'homologation des produits phytosanitaires destinés à une utilisation non professionnelle et des produits phytosanitaires et des adjuvants utilisés dans les zones urbanisées**

### **1 Conditions posées à l'homologation d'un produit phytosanitaire destiné à une utilisation non professionnelle**

- a. Le produit phytosanitaire ne contient pas de substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution;
- b. il ne contient pas de substance active à l'effet systémique, pour autant qu'il serve à détruire les végétaux ou les parties de végétaux indésirables ou à influencer la croissance indésirable de végétaux;
- c. 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° 1272/2008<sup>89</sup>:
  1. cancérogénicité de catégorie 1A, 1B ou 2,
  2. mutagénicité de catégorie 1A, 1B ou 2,
  3. toxicité pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2,
  4. sensibilisation cutanée de catégorie 1,
  5. lésions oculaires graves de catégorie 1,
  6. sensibilisation respiratoire de catégorie 1,
  7. toxicité aiguë de catégorie 1, 2 ou 3,
  8. toxicité spécifique pour certains organes cibles, de catégorie 1 ou 2,
  9. explosif,
  10. corrosion cutanée de catégorie 1A, 1B ou 1C,
  11. dangereux pour le milieu aquatique, toxicité aiguë de catégorie 1,
  12. dangereux pour le milieu aquatique, toxicité chronique de catégorie 1 ou 2;
- d. il n'est pas dangereux pour les abeilles selon l'évaluation des risques;
- e. il n'a pas d'application nécessitant une mesure spécifique de réduction du risque non alimentaire, à l'exception du port d'un équipement de protection individuel par l'utilisateur. Cet équipement doit être raisonnable pour l'utilisateur privé et ne peut comprendre que des chaussures robustes, des gants, des lunettes, des vêtements à manches longues ou un couvre-chef;
- f. il est formulé et emballé de manière à faciliter le dosage lors de son utilisation.

<sup>89</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 51, al. 3, let. b.

## **2 Conditions posées à l'utilisation d'un produit phytosanitaire dans les zones urbanisées**

- a. Le produit phytosanitaire ne contient pas de substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution. Font exception les substances actives figurant dans l'annexe 1 de l'ordonnance du DEFR du 22 septembre 1997 sur l'agriculture biologique<sup>90</sup>;
- b. 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° 1272/2008:
  1. cancérogénicité de catégorie 1A, 1B ou 2,
  2. mutagénicité de catégorie 1A, 1B ou 2,
  3. toxicité pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2,
  4. sensibilisation cutanée de catégorie 1,
  5. sensibilisation respiratoire de catégorie 1,
  6. toxicité aiguë de catégorie 1, 2 ou 3,
  7. explosif,
  8. toxicité spécifique pour certains organes cibles de catégorie 1.

<sup>90</sup> RS 910.181

Annexe 6  
(art. 64, al. 1, et 66)

## Prescriptions concernant l'évaluation et l'homologation des produits phytosanitaires

### 1 Prescriptions concernant les produits phytosanitaires contenant des substances chimiques ou micro-organismes

<sup>1</sup> Les prescriptions concernant l'évaluation et l'homologation des produits phytosanitaires qui contiennent des substances chimiques ou des micro-organismes sont régies par l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011<sup>91</sup>.

<sup>2</sup> Afin d'interpréter correctement l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011 à laquelle renvoie la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes:

UE	Suisse
règlement (UE) n° 1107/2009	ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh)
annexe du règlement (UE) n° 283/2013	annexe 3, ch. 1.1, OPPh
annexe du règlement (UE) n° 284/2013	annexe 3, ch. 2.1, OPPh
règlement (UE) n° 547/2011	art. 100 à 103 OPPh
règlement (CE) n° 1272/2008	OChim <sup>92</sup>
règlement (CE) n° 396/2005	OPOVA <sup>93</sup>
directive 98/83/CE	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) <sup>94</sup> et OEaux <sup>95</sup>
directive 2000/60/CE	OPBD et OEaux
règlement (CEE) n° 315/93	OPOVA
directive 2001/18/CE	ODE <sup>96</sup>
directive 2000/54/CE	ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux micro-organismes (OPTM) <sup>97</sup>

<sup>91</sup> 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.

<sup>92</sup> RS **813.11**

<sup>93</sup> RS **817.021.23**

<sup>94</sup> RS **817.022.11**

<sup>95</sup> RS **814.201**

<sup>96</sup> RS **814.911**

<sup>97</sup> RS **832.321**

<sup>3</sup> Par dérogation à l'al. 1, s'agissant du ch. 1.5.1.2 de la partie A, le service d'évaluation informe le service d'homologation lorsque les concentrations prévues de la substance active ou de ses métabolites dépassent 0,1 µg/l.

<sup>4</sup> Par dérogation à l'al. 1, le texte suivant s'applique au ch. 2.3 de la partie A:

*Impact sur les vertébrés à combattre*

Une homologation pour un produit phytosanitaire destiné à éliminer 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.

Dans le cas de produits répulsifs, l'effet recherché ne doit causer aucune souffrance inutile aux animaux cibles.

<sup>5</sup> Par dérogation à l'al. 1, le texte suivant s'applique au ch. 2.5.1.2 de la partie A:

L'homologation n'est pas délivrée lorsque les concentrations prévisibles de la substance active, de ses métabolites pertinents, des produits de dégradation ou des produits de réaction dans les eaux souterraines utilisées comme eau de boisson ou destinées à l'être ne satisfont pas aux exigences de l'annexe 2, ch. 22, OEaux<sup>98</sup>, même moyennant une interdiction d'utilisation dans les zones S2 et S<sub>h</sub>.

## **2 Prescriptions concernant les produits phytosanitaires contenant des macro-organismes**

Les prescriptions concernant l'évaluation et l'homologation des produits phytosanitaires qui contiennent des macro-organismes sont régies par la norme PM 6/2 de l'OEPP<sup>99</sup>. La norme s'applique également, par analogie, aux macro-organismes exotiques.

<sup>98</sup> RS 814.201

<sup>99</sup> Cf. note de bas de page relative à l'annexe 3, ch. 1.2.

*Annexe 7*  
(art. 76, al. 1, et 77, al. 1)

## **Évaluation comparative**

La procédure pour 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° 1107/2009<sup>100</sup>.

<sup>100</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.



## **Indications sur l'emballage des produits phytosanitaires**

1. Tout emballage de produit phytosanitaire doit comporter une étiquette ou une inscription présentant de manière lisible et indélébile les indications suivantes:
  - 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, le cas échéant, le nom et l'adresse de la personne responsable de l'emballage et de l'étiquetage finals du produit phytosanitaire;
  - 2.3 le nom de chaque substance active, avec une indication précise de la forme chimique; les indications déterminantes sont celles figurant 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; si la substance active est un macro-organisme, elle doit être identifiée par le nom de l'espèce et de l'élevage;
  - 1.4 la concentration de chaque substance active exprimée comme suit:
    - 1.4.1 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,
    - 1.4.2 pour les autres formulations liquides ou en gel: en pourcentage du poids et en gramme par litre,
    - 1.4.3 pour les gaz: en pourcentage du volume et du poids,
    - 1.4.4 pour les micro-organismes ou les macro-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:
    - 1.5.1 pour les préparations solides: en gramme ou en kilogramme,
    - 1.5.2 pour les gaz: en gramme, kilogramme, millilitre ou litre,
    - 1.5.3 pour les préparations liquides: en millilitre ou en litre;
  - 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 de pictogrammes;

- 1.9 la phrase type suivante: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.  
[Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
  - 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;
  - 1.11 le type d'action exercée par le produit phytosanitaire, par exemple insecticide, régulateur de croissance, herbicide ou fongicide, et son mode d'action;
  - 1.12 le type de préparation, par exemple 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 d'utiliser le produit;
  - 1.14 la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi» dans le cas où une notice 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. 38 ainsi que les indications requises en vertu de la classification visée à l'art. 99;
  - 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.
2. Les indications ci-après doivent figurer sur l'emballage ou, si l'espace disponible est trop réduit, à l'intérieur de l'emballage ou sur une notice séparée:
- 2.1 les dispositions concernant l'utilisation assorties à la décision d'homologation, notamment les charges liées à l'utilisation du produit et la dose par application, y compris le cas échéant la dose maximale par hectare et par application et le nombre maximal d'applications par an; la dose à appliquer pour chaque usage est exprimée en unités métriques:n
    - 2.1.1 pour les produits destinés à un usage professionnel: en quantité par hectare,
    - 2.1.2 pour les produits destinés à un usage non professionnel: en quantité par mètre carré;
  - 2.2 le cas échéant, l'intervalle de sécurité à respecter pour chaque usage après la dernière application et:
    - 2.2.1 le semis ou la plantation de la culture à protéger,
    - 2.2.2 le semis ou la plantation des cultures suivantes,
    - 2.2.3 l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée,

- 2.2.4 la récolte,
- 2.2.5 l'usage ou la consommation;
- 2.3 le cas échéant, les indications concernant la phytotoxicité, la sensibilité variétale et tout autre effet secondaire direct ou indirect défavorable sur les produits végétaux ou les produits d'origine végétale, ainsi que les délais à observer entre l'application et le semis ou la plantation de la culture concernée ou des cultures suivantes et adjacentes;
- 2.4 des instructions pour un entreposage dans des conditions adaptées et pour l'élimination, en toute sécurité, du produit phytosanitaire et de son emballage.

## Abrogation et modification d'autres actes

### I

L'ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires<sup>101</sup> est abrogée.

### II

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

#### 1. Ordonnance de Nagoya du 11 décembre 2015<sup>102</sup>

*Art. 11, al. 1, let. d*

<sup>1</sup> 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 ... sur les produits phytosanitaires <sup>103</sup>

#### 2. Ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques<sup>104</sup>

*Art. 1, al. 2*

<sup>2</sup> 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 biocides<sup>105</sup> ou l'ordonnance du ... sur les produits phytosanitaires<sup>106</sup> s'y réfère.

<sup>101</sup> 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 4263; 2020 2165 5125 5563; 2021 685 760 795; 2022 220 265 338 746 784 788; 2023 17

<sup>102</sup> RS 451.61

<sup>103</sup> RS ...

<sup>104</sup> RS 813.11

<sup>105</sup> RS 813.12

<sup>106</sup> RS ...

*Art. 72, al. 1, let. d*

<sup>1</sup> 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 ... sur les produits phytosanitaires<sup>107</sup>

*Art. 74, let. a, ch. 3*

À la demande de l'organe de réception des notifications et des organes 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'OSAV en application de:
3. l'ordonnance du ... sur les produits phytosanitaires<sup>108</sup> ;

*Annexe 1, ch. 3*

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 ... sur les produits phytosanitaires <sup>109</sup>

**3. Ordonnance sur les produits biocides du 18. Mai 2005<sup>110</sup>***art. 36, al. 1, phrase introductive*

<sup>1</sup> Les articles 8 et 9 OChim<sup>111</sup> 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:

<sup>107</sup> RS ...

<sup>108</sup> RS ...

<sup>109</sup> RS ...

<sup>110</sup> SR 813.12

<sup>111</sup> SR 813.11

*art. 38, al. 2, let. b*

<sup>2</sup> 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, OChim<sup>112</sup>; à cet égard, lorsque l'OChim parle:
  - 1. de fabricant, il faut entendre le titulaire de l'autorisation au sens de la présente ordonnance,,
  - 2. de substances et de préparations dangereuses, il faut entendre, au sens de la présente ordonnance, tous les produits biocides et les substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides.

#### **4. Ordonnance du 3 juin 2005 sur les émoluments de l'OFEV<sup>113</sup>**

*Annexe, ch. 1, let. c, 10<sup>e</sup> tiret*

##### **Taux d'émoluments fixes et tarif-cadre**

##### **1 Prises de position en cas de consultations et approbations**

- 1. Prises de position en cas de consultations et approbations
  - c. prises de position nécessitant un investissement très important selon l'investissement, mais au maximum 20 000
    - ordonnance du ... sur les produits phytosanitaires<sup>114</sup> (art. 143)

#### **5. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques<sup>115</sup>**

*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 produits de base, de produits	l'Office fédéral de l'aviation civile, en accord avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'OSAV, l'OFAG, le

<sup>112</sup> SR **813.11**

<sup>113</sup> RS **814.014**

<sup>114</sup> RS ...

<sup>115</sup> RS **814.81**

Usage:	Autorité délivrant l'autorisation:
biocides et d'engrais par voie aérienne	Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) et l'OFEV
c. l'usage de produits phytosanitaires, de produits de base et d'engrais en forêt, s'il n'est pas inclus dans une autorisation au sens de la let. a ou b	l'autorité cantonale

*Art. 18, al. 3*

<sup>3</sup> 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 ou des produits de base 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 produits de base

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

<sup>2</sup> Ils peuvent ordonner aux personnes employant des engrais, des produits phytosanitaires ou des produits 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.

*Liste des annexes, ch. 2.5*

**2 Dispositions concernant des groupes de préparations et d'objets**

2.5 Produits phytosanitaires et produits de base

*Annexe 2.5, titre, ch. 1.1, al. 1, phrase introductive, 2, phrase introductive, et 3 à 5, ch. 1.2, al. 1, 3, phrase introductive, et 3<sup>bis</sup>, phrase introductive et let. c, ch. 2, al. 1 et 2, ainsi que ch. 3*

## **Produits phytosanitaires et produits de base**

### **1 Emploi**

#### **1.1 Interdictions et restrictions**

<sup>1</sup> Il est interdit d'employer des produits phytosanitaires ou des produits de base:

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

<sup>3</sup> *Abrogé*

<sup>4</sup> Pour l'emploi de produits phytosanitaires ou de produits de base 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 ou d'un produit de base dans l'aire d'alimentation  $Z_u$  si la présence de ce produit est constatée dans un captage d'eau potable et que la qualité des eaux souterraines en exploitation ou dont l'exploitation est prévue s'avère à plusieurs reprises ne pas satisfaire aux exigences.

<sup>5</sup> Pour l'emploi de produits phytosanitaires ou de produits de base sur les voies ferrées et le long de celles-ci, en dehors des zones  $S_1$ ,  $S_2$  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.

#### **1.2 Exceptions**

<sup>1</sup> Les interdictions au sens du ch. 1.1, al. 1, let. a et b, ne s'appliquent pas à l'emploi de produits phytosanitaires ou de produits 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.

<sup>3</sup> Lorsque, en forêt, les produits phytosanitaires ou les produits de base ne peuvent pas être remplacés par des mesures moins polluantes, l'autorité cantonale compétente délivre, par 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 ou de produits de base:

<sup>3bis</sup> L'Office fédéral des transports délivre au cas par cas, en accord avec l'OFEV et par dérogation à l'interdiction visée au ch. 1.1, al. 1, let. g, une autorisation d'appliquer des produits phytosanitaires ou des produits de base dans les zones  $S_2$  et  $S_h$  de protection des eaux souterraines:



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

## 2 Étiquetage spécial

<sup>1</sup> Pour les produits phytosanitaires homologués au sens de l'ordonnance du ... sur les produits phytosanitaires (OPPh)<sup>116</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

## 3 Obligation de rapporter

*Abrogé*

## 6. Ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>117</sup>

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

<sup>4</sup> La mise en circulation d'organismes pathogènes est régie par:

- a. l'ordonnance du ... sur les produits phytosanitaires<sup>118</sup>, pour l'utilisation en tant que produits phytosanitaires dans l'agriculture;

<sup>5</sup> L'utilisation d'insectes, d'acariens et de nématodes exotiques en tant que produits phytosanitaires dans l'agriculture ainsi que les disséminations expérimentales de ces organismes sont régies par l'ordonnance du ... sur les produits phytosanitaires<sup>119</sup>.

*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:

<sup>116</sup> RS ...

<sup>117</sup> RS **814.911**

<sup>118</sup> RS ...

<sup>119</sup> RS ...

Produit	Autorité compétente	Procédure d'autorisation applicable
e. produits phytosanitaires	OSAV	ordonnance du ... sur les produits phytosanitaires <sup>120</sup>

*Art. 47, al. 1, let. e*

<sup>1</sup> Le contrôle ultérieur (surveillance du marché) est effectué:

- e. pour les produits phytosanitaires, selon l'ordonnance du ... sur les produits phytosanitaires<sup>121</sup>;

## **7. Ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée<sup>122</sup>**

*Art. 5, al. 1, phrase introductive*

<sup>1</sup> 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'environnement<sup>123</sup>, de l'ordonnance du ... sur les produits phytosanitaires<sup>124</sup> ou de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides<sup>125</sup>:

## **8. Ordonnance du 23 octobre 2013 sur les paiements directs<sup>126</sup>**

*Art. 18, al. 3*

<sup>3</sup> Seuls les produits phytosanitaires mis en circulation conformément à l'ordonnance du ... sur les produits phytosanitaires (OPPh)<sup>127</sup> peuvent être utilisés. Les prescriptions d'utilisation des produits phytosanitaires sont régies par l'annexe 1, ch. 6.1 et 6.2.

<sup>120</sup> RS ...

<sup>121</sup> RS ...

<sup>122</sup> RS **814.912**

<sup>123</sup> RS **814.911**

<sup>124</sup> RS ...

<sup>125</sup> RS **813.12**

<sup>126</sup> RS **910.13**

<sup>127</sup> RS ...