

Ordonnance sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (Ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh¹)

Projet du 26.10.2009

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)²,
vu les art. 148a, al. 3, 158, al. 2, 159a, 160, al. 3 à 5, 161, 164, 168 et 177
de la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture (LAgr)³,
vu l'art. 17 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)⁴,
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)⁵,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce
(LETC)⁶,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But et objet

¹ La présente ordonnance a pour but d'assurer que les produits phytosanitaires se prêtent suffisamment à l'usage prévu et qu'ils sont utilisés conformément aux prescriptions, ils n'ont pas d'effets secondaires inacceptables sur la santé de l'être humain et des animaux ni sur l'environnement. Elle vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et à améliorer la production agricole.

² Elle règle :

- a. l'autorisation des produits phytosanitaires présentés sous leur forme commerciale
- b. leur mise en circulation, et leur utilisation et,

RO 2005 3035

¹ RO 2005 4479

² RS 813.1

³ RS 910.1

⁴ RS 814.91

⁵ RS 814.01

⁶ RS 946.51

c. le contrôle auquel ils sont soumis. ,

³ Elle établit les règles applicables

- a. à l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes que les produits phytosanitaires contiennent, ou dont ils sont composés,
- b. aux adjuvants et aux coformulants.

Art. 2 Champ d'application

¹ La présente ordonnance s'applique aux produits, dénommés ci-après "produits phytosanitaires", sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, composés de substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, ou en contenant, et destinés à l'un des usages suivants:

- a. protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou prévenir l'action de ceux-ci, sauf si ces produits sont censés être utilisés principalement pour des raisons d'hygiène plutôt que pour la protection des végétaux ou des produits végétaux;
- b. exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, telles les substances, autres que les substances nutritives, exerçant une action sur leur croissance;
- c. 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. 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 l'eau pour protéger les végétaux;
- e. freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux à l'exception des algues à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux.

² La présente ordonnance s'applique aux substances, y compris les organismes, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux, ci-après dénommées "substances actives".

³ La présente ordonnance s'applique:

- a. aux substances ou préparations qui sont ajoutées à un produit phytosanitaire pour annihiler ou réduire les effets phytotoxiques du produit phytosanitaire sur certaines plantes, ci-après dénommées "phytoprotecteurs";
- b. aux substances ou préparations qui, bien que n'ayant pas ou guère d'activité au sens de l'al. 1, peuvent renforcer l'activité de la ou des substances actives présentes dans un produit phytosanitaire, ci-après dénommées "synergistes";
- c. aux substances ou préparations qui sont utilisées ou destinées à être utilisées dans un produit phytosanitaire ou un adjuvant, mais qui ne sont ni des subs-

tances actives ni des phytoprotecteurs ou synergistes, ci-après dénommées "coformulants";

- d. aux substances ou préparations qui sont composées de coformulants ou de préparations contenant un ou plusieurs coformulants, sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et mises sur le marché, destinées à être mélangées par l'utilisateur avec un produit phytosanitaire et qui renforcent son efficacité ou d'autres propriétés pesticides, ci-après dénommées "adjuvants".

⁴ Elle ne s'applique pas aux produits phytosanitaires en transit ou destinés exclusivement à l'exportation.

⁵ Par produits phytosanitaires, il faut comprendre les produits phytopharmaceutiques au sens du règlement 2009/...⁷ du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Art. 3 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *résidus*: une ou plusieurs substances présentes dans ou sur des végétaux ou produits végétaux, des produits comestibles d'origine animale, l'eau potable ou ailleurs dans l'environnement, et constituant le reliquat de l'emploi d'un produit phytosanitaire, y compris leurs métabolites et produits issus de la dégradation ou de la réaction;
- b. *substances*: les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, y compris toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication;
- c. *préparations*: les mélanges ou les solutions composés de deux ou plusieurs substances destinés à être utilisés comme produits phytosanitaires ou adjuvants;
- d. *substance préoccupante*: toute substance intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement et contenue ou produite dans un produit phytosanitaire à une concentration suffisante pour risquer de provoquer un tel effet. Les substances préoccupantes comprennent, sans se limiter à celles-ci, les substances satisfaisant aux critères fixés pour être classées dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses⁸ et contenues dans le produit phytosanitaire à une concentration justifiant que le produit soit considéré comme dangereux au sens de l'article 3 de la directive 1999/45/CE⁹;

⁷ Projet adopté par le Parlement européen le 13 janvier 2009 (EP-PE_TC2-COD(2006)0136)

⁸ JO L 196 du 16 août 1967, p. 1, modifiée en dernier lieu par la Directive 2009/6/CE de la Commission du 4 février 2009, JO L 36 du 5.2.2009, p. 15.

⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États

- e. *végétaux*: les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, y compris les fruits et légumes frais et les semences;
- f. *produits végétaux*: les produits d'origine végétale non transformés ou ayant subi une préparation simple telle que mouture, séchage ou pression, pour autant qu'il ne s'agisse pas de végétaux;
- g. *organismes nuisibles*: espèce, souche ou biotype appartenant au règne animal ou au règne végétal ou agent pathogène nuisible aux végétaux ou aux produits végétaux;
- h. *méthodes non chimiques*: les méthodes de substitution aux pesticides chimiques pour la protection phytosanitaire et la lutte contre les ennemis des cultures, fondées sur des techniques agronomiques telles que celles visées à l'annexe III.1 de la directive 2009/.../CE¹⁰ instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation durable des pesticides ou les méthodes physiques, mécaniques ou biologiques de lutte contre les ennemis des cultures;
- i. mise en circulation : la détention en vue de la vente à l'intérieur de la Suisse, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites, sauf la restitution au vendeur précédent; la mise en libre pratique sur le territoire de la Suisse constitue une mise en circulation au sens de la présente ordonnance; par mise en circulation il faut comprendre la mise sur le marché au sens du règlement 2009/...¹¹ du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.
- j. *autorisation d'un produit phytosanitaire*: acte administratif par lequel le service d'homologation autorise la mise en circulation d'un produit phytosanitaire;
- k. *producteur*: toute personne qui fabrique elle-même des produits phytosanitaires, des substances actives, des phytoprotecteurs, des synergistes, des co-formulants ou des adjuvants, ou qui sous-traite cette fabrication à une autre personne, ou toute personne désignée par le fabricant comme son représentant exclusif aux fins du respect de la présente ordonnance;
- l. *lettre d'accès*: tout document original par lequel le propriétaire de données protégées en vertu de la présente ordonnance marque son accord sur l'utilisation de ces données, selon les conditions et modalités spécifiques, par le service d'homologation en vue de l'autorisation d'un produit phytosanitaire ou de l'approbation d'une substance active, d'un synergiste ou d'un phytoprotecteur au profit d'un autre demandeur;

membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, JO L 200 du 30 juillet 1999, p. 1, modifiée en dernier lieu par Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008, JO L 353 du 31 décembre 2008, p. 1.

¹⁰ Projet adopté par le Parlement européen le 13 janvier 2009 (P6_TA-PROV(2009)0010)

¹¹ Projet adopté par le Parlement européen le 13 janvier 2009 (EP-PE_TC2-COD(2006)0136)

- m. *environnement*: les eaux, les sédiments, le sol, l'air, la terre, la faune et la flore sauvages, ainsi que toute relation d'interdépendance entre ces divers éléments et toute relation existant entre eux et d'autres organismes vivants;
- n. *groupes vulnérables*: les personnes nécessitant une attention particulière dans le contexte de l'évaluation des effets aigus et chroniques des produits phytosanitaires sur la santé. Font partie de ces groupes les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les enfants à naître, les nourrissons et les enfants, les personnes âgées et les travailleurs et habitants fortement exposés aux pesticides sur le long terme;
- o. *micro-organismes*: toute entité microbiologique, y compris les champignons inférieurs et les virus, cellulaire ou non, capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique;
- p. *macro-organisme*: les insectes, les acariens et les nématodes;
- q. *organismes génétiquement modifiés*: organismes dont le matériel génétique a été modifié au sens de l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement¹²;
- r. *bonne pratique phytosanitaire*: pratique impliquant que les traitements au moyen de produits phytosanitaires appliqués à des végétaux ou produits végétaux donnés, conformément aux conditions de leurs utilisations autorisées, soient sélectionnés, dosés et dispensés dans le temps de manière à assurer une efficacité optimale avec la quantité minimale nécessaire, compte tenu des conditions locales et des possibilités de contrôle cultural et biologique;
- s. *bonne pratique de laboratoire*: pratique telle que définie à l'annexe I, point 2.1, de la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (version codifiée)¹³;
- t. *bonne pratique expérimentale*: pratique effectuée conformément aux dispositions des lignes directrices 181 et 152 de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP);
- u. *protection des rapports*: le droit temporaire du propriétaire d'un rapport d'essai ou d'étude d'empêcher l'utilisation de ce rapport dans l'intérêt d'un autre demandeur; par protection des rapports, il faut comprendre la protection des données au sens du règlement 2009/...¹⁴ du Parlement européen et du

¹² JO L 106 du 17 avril 2001, p. 1, modifiée en dernier lieu par la Directive 2008/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008, JO L 81 du 20 mars 2008, p. 45.

¹³ JO L 50 du 20 février 2004, p. 44, modifiée en dernier lieu par le Règlement (CE) n° 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009, JO L 87 du 31 mars 2009, p. 109

¹⁴ Projet adopté par le Parlement européen le 13 janvier 2009 (EP-PE_TC2-COD(2006)0136)

Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

- v. *essais et études*: recherches ou expériences visant à déterminer les propriétés et le comportement d'une substance active ou de produits phytosanitaires, à prévoir l'exposition à des substances actives et/ou à leurs métabolites pertinents, à fixer des niveaux de sécurité en matière d'exposition et à définir les modalités d'un emploi inoffensif des produits phytosanitaires.
- w. *titulaire de l'autorisation*: toute personne physique ou morale titulaire d'une autorisation d'un produit phytosanitaire;
- x. *utilisateur professionnel*: un utilisateur professionnel tel que défini dans l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2009/.../CE¹⁵ instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation durable des pesticides;
- y. *utilisation mineure*: l'utilisation d'un produit phytosanitaire, sur les végétaux ou produits végétaux qui:
 - 1. ne sont pas largement cultivés; ou
 - 2. sont largement cultivés, pour répondre à un besoin exceptionnel en matière de protection des végétaux;
- z. *serre*: un espace de culture de plain-pied, statique et fermé, dont l'enveloppe extérieure est généralement translucide, ce qui permet un échange contrôlé de matières et d'énergie avec l'environnement et empêche la diffusion de produits phytosanitaires dans l'environnement. Aux fins de la présente ordonnance, les espaces fermés de production végétale dont l'enveloppe extérieure n'est pas translucide (par exemple, pour la production des champignons ou des endives) sont également considérés comme des serres;
- aa. *traitement après récolte*: traitement de végétaux ou de produits végétaux après récolte dans un espace isolé où aucun écoulement n'est possible, par exemple, dans un entrepôt;
- ab. *biodiversité*: la variabilité des organismes vivants de toute origine, y compris les écosystèmes terrestres et aquatiques et les complexes écologiques dont ils font partie; cette variabilité peut comprendre la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes;
- ac. *service d'homologation*: le service fédéral qui statue sur l'homologation des produits phytosanitaires;
- ad. *publicité*: un moyen de promouvoir la vente ou l'utilisation de produits phytosanitaires (auprès d'autres personnes que le titulaire de l'autorisation, la personne commercialisant le produit ou leurs agents) à l'aide de supports imprimés ou électroniques;
- ae. *métabolite*: tout métabolite ou produit de dégradation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste, qui est formé soit dans un organisme, soit dans l'environnement. Un métabolite est jugé pertinent s'il y a lieu

¹⁵ Projet adopté par le Parlement européen le 13 janvier 2009 (P6_TA-PROV(2009)0010)

de présumer qu'il possède des propriétés intrinsèques comparables à celles de la substance mère en ce qui concerne son activité cible biologique, qu'il représente, pour les organismes, un risque plus élevé que la substance mère ou un risque comparable, ou qu'il possède certaines propriétés toxicologiques qui sont considérées comme inacceptables. Un tel métabolite est pertinent dans le cadre de la décision générale d'approbation ou de la définition de mesures visant à réduire les risques;

- af. *impureté*: tout composant autre que la substance active pure et/ou variante pure se trouvant dans le matériel technique (provenant notamment du processus de fabrication ou d'une dégradation intervenue en cours de stockage).

Chapitre 2 Substances actives, phytoprotecteurs, synergistes et coformulants

Section 1 Critères et procédure d'approbation des substances actives

Art. 4 Critères

¹ Une substance active est approuvée conformément à l'annexe 2 s'il est prévisible, eu égard à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, que, compte tenu des critères d'approbation énoncés aux chiffres 2 et 3 de cette annexe, les produits phytosanitaires contenant cette substance active satisfont aux conditions prévues aux alinéas 3 à 5.

² L'évaluation de la substance active vise en premier lieu à déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés aux chiffres 3.6.2 à 3.6.4 et 3.7 de l'annexe II, du Règlement 2009/... du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques . Si tel est le cas, l'évaluation se poursuit pour déterminer s'il est satisfait aux autres critères d'approbation énoncés aux chiffres 2 et 3 de l'annexe 2.

³ Les résidus des produits phytosanitaires, résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, satisfont aux conditions suivantes:

- a. ils n'ont pas d'effet nocif sur la santé des êtres humains, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé des animaux, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)¹⁶, sont disponibles, ou sur les eaux souterraines;
- b. ils n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement.

¹⁶ European Food Safety Agency, instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31 du 1^{er} février 2002, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009, JO L 188 du 18 juillet 2009, p. 14.

⁴ Il existe des méthodes d'usage courant permettant de mesurer les résidus qui sont significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique, environnemental ou de l'eau potable. Les normes analytiques doivent être généralement disponibles.

⁵ Un produit phytosanitaire, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, satisfait aux conditions suivantes:

- a. il est suffisamment efficace;
- b. il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris pour les groupes vulnérables, ou sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable (compte tenu des substances résultant du traitement de l'eau), des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, ou d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'EFSA, sont disponibles; ou sur 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 animaux 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'EFSA, sont disponibles:
 1. son devenir et sa dissémination dans l'environnement, en particulier en ce qui concerne la contamination des eaux de surface, y compris les eaux estuariennes et côtières, des eaux souterraines, de l'air et du sol, en tenant compte des endroits éloignés du lieu d'utilisation, en raison de la propagation à longue distance dans l'environnement;
 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;

⁶ Les exigences prévues aux al. 3 à 5 sont évaluées selon des principes uniformes visés à l'art. 17, al. 5.

⁷ Pour l'approbation d'une substance active, les dispositions des al. 1 à 5 sont réputées respectées s'il a été établi que tel est le cas pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytosanitaire contenant cette substance active.

⁸ En ce qui concerne la santé humaine, aucune donnée recueillie chez l'homme n'est utilisée en vue d'une réduction des marges de sécurité fixées sur la base d'études ou d'essais effectués sur des animaux.

⁹ Par dérogation à l'al. 1, lorsque, sur la base d'éléments de preuve documentés inclus dans la demande, une substance active est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques, cette substance active peut être approuvée pour une période limitée nécessaire pour contrôler ce danger grave mais n'excédant

pas cinq ans, même si elle ne satisfait pas aux critères énoncés aux points 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ou 3.8.2 de l'annexe II du Règlement 2009/... du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, à condition que l'utilisation de la substance active fasse l'objet de mesures d'atténuation des risques afin de réduire au minimum les risques pour l'homme et l'environnement. En ce qui concerne ces substances, les concentrations maximales applicables aux résidus ont été établies conformément à l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants (OSEC)¹⁷. Cette dérogation ne s'applique pas aux substances actives qui, en vertu de la directive 67/548/CEE¹⁸, sont ou doivent être classées parmi les agents cancérigènes de catégorie 1, les agents cancérigènes de catégorie 2 sans seuil, ou les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 1. Dans un tel cas, l'Office fédéral de l'agriculture (office) élabore un plan d'élimination progressive visant à contrôler le danger grave par d'autres moyens, y compris des méthodes non chimiques.

Art. 5 Liste des substances actives

¹ Le Département fédéral de l'économie (département) inscrit une nouvelle substance active sur la liste des substances actives approuvées (annexe 1) lorsqu'elle a été examinée dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise en circulation d'un produit phytosanitaire et qu'elle remplit les critères visés à l'art. 4.

² L'office peut subordonner l'approbation aux conditions et restrictions suivantes:

- a. le degré de pureté minimal de la substance active;
- b. la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci;
- c. des restrictions résultant de l'évaluation des informations visées à l'art. 7 compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, considérées;
- d. le type de préparation;
- e. le mode et les conditions d'application;
- f. la communication d'informations confirmatives supplémentaires, lorsque de nouvelles prescriptions sont établies durant le processus d'évaluation ou sur la base de nouvelles connaissances scientifiques et techniques;
- g. la désignation de catégories d'utilisateurs, tels les professionnels et les non-professionnels;
- h. la désignation de zones où l'utilisation des produits phytosanitaires, y compris des produits de traitement des sols, contenant la substance active peut ne pas être autorisée ou dans lesquelles leur utilisation peut être autorisée dans certaines conditions particulières;

¹⁷ SR 817.021.23

¹⁸ JO L 196 du 16 août 1967, p. 1, modifiée en dernier lieu par la Directive 2009/6/CE de la Commission du 4 février 2009, JO L 36 du 5.2.2009, p. 15.

- i. la nécessité d'imposer des mesures d'atténuation des risques et une surveillance consécutive à l'utilisation;
 - j. toute autre condition particulière résultant de l'évaluation des informations fournies dans le contexte du présent règlement.
- ³ Si une substance active satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au chiffre 4 de l'annexe 2, elle est approuvée dans l'annexe 1 avec la mention « substance dont on envisage la substitution ».

Art. 6 Demande

¹ La demande d'approbation ou de modification des conditions d'approbation d'une substance active est introduite auprès du service d'homologation par le producteur de la substance active et est accompagnée d'un dossier récapitulatif et d'un dossier complet, établis conformément à l'art. 7, al. 1 et 2, ou d'une justification scientifique de la non-communication de certaines parties de ces dossiers; il doit être démontré que la substance active satisfait aux critères d'approbation établis à l'art. 4. Une demande collective peut être introduite par une association de producteurs désignée par les producteurs aux fins de la présente ordonnance.

² Au moment de soumettre sa demande, l'intéressé peut demander, en application de l'art. 52, que certaines informations, y compris certaines parties du dossier, qu'il sépare physiquement, soient traitées de façon confidentielle.

³ Lorsqu'il introduit sa demande, le demandeur joint en même temps une liste complète des essais et études soumis en application de l'art. 7, al. 2, et une liste des demandes visant à obtenir la protection des rapports prévue à l'art. 46.

⁴ Le service d'homologation peut exiger que le demandeur fournisse sous une forme informatique définie la liste des rapports d'essais et d'études déposées lors de la demande ainsi que la liste des rapports d'essais et d'études pour lesquelles la protection des rapports prévue à l'art. 46 est demandée.

Art. 7 Dossiers

¹ Le dossier récapitulatif comprend les éléments suivants:

- a. les informations relatives à une ou plusieurs utilisations représentatives, sur une culture très répandue, d'au moins un produit phytosanitaire contenant la substance active, qui démontrent que les critères d'approbation de l'art. 4 sont respectés; lorsque les informations présentées portent sur une culture qui n'est pas très répandue, une justification de cette démarche doit être fournie;
- b. pour chaque point des exigences en matière de données applicables aux substances actives, les résumés et résultats des essais et études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui a effectué les essais et études;
- c. pour chaque point des exigences en matière de données applicables aux produits phytosanitaires, les résumés et résultats des essais et études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui a effectué les essais et

études pertinentes pour l'évaluation des critères prévus à l'art. 4, al. 2 à 5, pour un ou plusieurs produits phytosanitaires représentatifs des utilisations visées au point a), compte tenu du fait que, dans le dossier visé à l'al. 2 du présent article, l'absence de données résultant du nombre limité d'utilisations représentatives proposées de la substance active, peut avoir pour conséquence une approbation assortie de restrictions;

- d. pour chaque essai ou étude impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, une justification des mesures prises pour éviter les essais sur les animaux et une répétition des essais sur les vertébrés;
- e. une liste de contrôle attestant que le dossier visé à l'al. 2 du présent article est complet compte tenu des utilisations demandées;
- f. les raisons pour lesquelles les rapports d'essais et d'études présentés sont nécessaires pour la première approbation de la substance active ou pour la modification des conditions de son approbation;
- g. le cas échéant, la copie d'une demande de limite maximale de résidus visée à l'art. 7 du règlement (CE) n° 396/2005¹⁹ ou une justification de la non-communication de ces informations;
- h. une évaluation de toutes les informations présentées.

² Le dossier complet contient le texte intégral des différents rapports d'essais et d'études concernant l'ensemble des informations visées à l'al. 1, let. b et c. Il ne contient pas de rapports d'essais ou d'études impliquant l'administration volontaire de la substance active ou du produit phytosanitaire à des êtres humains.

³ L'Office peut définir la structure du dossier récapitulatif et du dossier complet.

⁴ Les exigences en matière de données visées aux al. 1 et 2 comprennent les conditions que doivent remplir les substances actives et les produits phytosanitaires énoncées aux annexes 5 et 6. Le département peut adapter ces annexes en tenant compte des exigences internationales en la matière et notamment celles de la Communauté européenne.

⁵ L'auteur de la demande joint au dossier la documentation scientifique accessible, validée par la communauté scientifique et publiée au cours des dix dernières années ayant précédé la date de soumission du dossier, concernant les effets secondaires sur la santé, sur l'environnement et sur les espèces non visées de la substance active et de ses métabolites pertinents.

Art. 8 Réexamen de l'approbation

¹ Le service d'homologation peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment. Il tient compte de la nécessité à réexaminer, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des données de contrôle, l'approbation d'une substance active, y compris lorsqu'au terme du réexamen des autorisations en vertu de l'art. 29, al. 1, des éléments indiquent que la réalisation des objectifs établis

¹⁹ JO L 70 du 16 mars 2005, p. 1, modifié en dernier lieu par la Directive 299/2008/CE de la Commission du 11 mars 2008, JO L 97 du 9.4.2008, p. 67

conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), et en vertu de l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE²⁰ est compromise.

² Si le service d'homologation estime, compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques, qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères d'approbation prévus à l'art. 4 ou que des informations supplémentaires requises en application de l'art. 5, al. 3, let. f, n'ont pas été communiquées, il en informe le producteur de la substance active et accorde à ce dernier un délai pour lui permettre de présenter ses observations.

³ Si le service d'homologation arrive à la conclusion qu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation prévus à l'art. 4 ou que des informations supplémentaires requises en application de l'art. 5, al. 3, let. f, n'ont pas été communiquées, il propose au Département de retirer l'approbation de la substance active ou à l'office de modifier les conditions de l'approbation visées à l'art. 5, al. 3.

Art. 9 Réévaluation des substances actives

¹ Les substances actives qui entrent dans la composition d'un ou de plusieurs produits phytosanitaires autorisés peuvent faire l'objet d'une réévaluation.

² Le département, en accord avec les autres départements concernés et après consultation des milieux intéressés, inscrit les substances actives qui doivent faire l'objet d'une réévaluation à l'annexe 10. Il tient compte à cet effet du programme de réévaluation de la Communauté européenne.

³ Le détenteur d'une autorisation délivrée pour un produit phytosanitaire qui contient une substance active inscrite à l'annexe 10 doit introduire une demande de réévaluation auprès de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), dans un délai de trois mois à compter de la date de l'inscription de la substance active à l'annexe 10.

⁴ Cette demande doit contenir tous les documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation de mise en circulation d'un produit phytosanitaire contenant une nouvelle substance active. Les considérations et les décisions de la Communauté européenne, pour autant qu'elles soient accessibles au public, doivent être jointes à la demande.

⁵ Le service d'homologation examine la demande selon l'art. 23. Si la situation le justifie, il peut impartir un délai supplémentaire de six mois au maximum pour compléter le dossier.

⁶ Les services d'évaluation évaluent les dossiers conformément à l'art. 24.

Art. 10 Radiation de substances actives

¹ Le département radie une substance active de l'annexe 1:

²⁰ Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, JO L 327 du 22 décembre 2000, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2009/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009, JO L 140 du 5 juin 2009, p. 114.

- a. lorsqu'elle a été inscrite dans l'annexe 10 et qu'aucune demande de réévaluation n'a été introduite;
- b. lorsque les documents présentés ne satisfont pas aux exigences de l'art. 21 y compris celles de l'annexe 5;
- c. lorsque la réévaluation de la substance active montre que les exigences fixées à l'art. 17 ne sont pas remplies. Les conclusions de la réévaluation effectuée par la Communauté européenne doivent être prises en compte.

² En dérogation à l'al. 1, le département peut maintenir l'approbation d'une substance active dans l'annexe 1 lorsque qu'il n'existe pas d'alternative à disposition pour lutter contre un organisme nuisible et pour autant qu'il n'y ait pas d'effet nocif sur la santé humaine lors d'une utilisation conforme aux prescriptions. L'utilisation de cette substance est alors limitée à cet usage essentiel. L'approbation des substances concernées est réexaminée de manière régulière.

Section 2 Approbation des phytoprotecteurs et synergistes

Art. 11

¹ Un phytoprotecteur ou un synergiste est approuvé s'il satisfait aux dispositions de l'art. 4.

² Les art. 5 à 10 sont applicables.

³ Le département peut fixer, dans les annexes 5 et 6, des exigences spécifiques relatives au dossier devant accompagner une demande d'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste.

Art. 12 Phytoprotecteurs et synergistes déjà mis en circulation

¹ Les phytoprotecteurs et les synergistes déjà mis en circulation doivent être annoncés auprès du service d'homologation dans les 12 mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. Le service d'homologation fixe les modalités de l'annonce.

² Le département peut fixer un programme de réexamen progressif des synergistes et des phytoprotecteurs mis en circulation avant la date d'entrée en vigueur du présent article. Il tient compte à cet effet du programme de réévaluation de la Communauté européenne.

Section 3 Coformulants

Art. 13 Coformulants inacceptables

¹ Un coformulant ne peut être introduit dans un produit phytosanitaire lorsqu'il a été établi:

- a. que ses résidus résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires dans des conditions réalistes d'utilisation ont un effet nocif sur la santé humaine ou animale ou les eaux souterraines, ou un effet inacceptable sur l'environnement, ou
- b. que son utilisation, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, a un effet nocif sur la santé humaine ou animale ou un effet inacceptable sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

² Les coformulants qui ne peuvent être introduits dans un produit phytosanitaire conformément à l'al. 1 sont inscrits à l'annexe 3 par le département.

Chapitre 3 Produits phytosanitaires

Section 1 Dispositions générales

Art. 14 Homologation de mise en circulation et utilisation

¹ Un produit phytosanitaire ne peut être mis en circulation ou utilisé que s'il a été homologué conformément à la présente ordonnance.

² En dérogation à l'al. 1, aucune homologation n'est requise dans les cas suivants:

- a. mise en circulation et utilisation de produits phytosanitaires à des fins de recherche ou de développement, conformément à l'art. 41; si les produits phytosanitaires sont des organismes ou contiennent des organismes, les dispositions de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée (OUC)²¹ et de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)²² sont réservées ;
- b. production, stockage ou circulation d'un produit phytosanitaire destiné à être utilisé dans un pays tiers;
- c. mise en circulation et utilisation de produits phytosanitaires qui figurent dans la liste visée à l'art. 36 des produits phytosanitaires homologués à l'étranger qui correspondent aux produits phytosanitaires autorisés en Suisse.

³ L'homologation est valable pour un produit phytosanitaire:

- a. d'une composition déterminée;
- b. d'un nom commercial déterminé;
- c. destiné à des usages déterminés;
- d. d'un fabricant déterminé.

²¹ RS 814.912

²² RS 814.911

Art. 15 Types d'homologation

Les types d'homologation applicables aux produits phytosanitaires sont les suivants:

- a. homologation sur la base d'une procédure d'autorisation (autorisation) (sections 2 à 4);
- b. homologation en vue de maîtriser une situation exceptionnelle (section 6);

Art. 16 Domicile, siège social ou succursale en Suisse

Seule peut déposer une demande d'homologation ou être détentrice d'une autorisation une personne qui a son domicile ou son siège social, ou une succursale, en Suisse ou qui est domiciliée d'un Etat avec lequel la Suisse a conclu un accord prévoyant que ces exigences ne s'appliquent pas.

Section 2 Autorisation des produits phytosanitaires**Art. 17** Conditions d'autorisation

¹ Sans préjudice de l'art. 33, un produit phytosanitaire ne peut être autorisé que si, selon les principes uniformes visés à l'al. 6, il satisfait aux exigences suivantes:

- a. ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ont été approuvés;
- b. sa substance active, son phytoprotecteur ou son synergiste a une origine différente, ou a la même origine mais a connu une modification de son procédé et/ou de son lieu de fabrication;
 1. mais la spécification ne s'écarte pas sensiblement de la spécification de la substance ou du phytoprotecteur ou synergiste approuvé selon l'art. 5; et
 2. ladite substance ou ledit phytoprotecteur ou synergiste n'a pas davantage d'effets nocifs – au sens de l'art. 4, alinéas 3 et 5 – dus à ses impuretés que s'il avait été produit selon le procédé de fabrication indiqué dans le dossier étayant l'approbation;
- c. ses coformulants ne figurent pas dans l'annexe 3;
- d. sa formulation (technique) est telle que l'exposition de l'utilisateur ou d'autres risques sont limités dans la mesure du possible sans compromettre le fonctionnement du produit;
- e. dans l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, il satisfait aux conditions prévues à l'art. 4, al. 5;
- f. la nature et la quantité de ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes et, le cas échéant, les impuretés et coformulants importants sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées;
- g. les résidus résultant des utilisations autorisées, pertinents du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental peuvent être détermi-

nés à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant, avec des limites de détection appropriées sur des échantillons pertinents;

- h. ses propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit;
- i. pour les végétaux ou produits végétaux devant, le cas échéant, être utilisés comme cultures fourragères ou vivrières, les concentrations maximales de résidus applicables aux produits agricoles concernés par l'utilisation visée dans l'autorisation ont été établies ou modifiées conformément à l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants (OSEC)²³.

² Le demandeur est tenu de prouver le respect des exigences énoncées à l'al. 1, let. a à h.

³ Le respect des exigences énumérées à l'al. 1, let. b et let. d à h, est assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytosanitaire en question et représentatives des conditions d'utilisation.

⁴ L'office peut, en ce qui concerne l'al. 1, let. f, définir des méthodes harmonisées; il tient compte pour se faire des méthodes arrêtées par la CE.

⁵ Les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytosanitaires sont fixés à l'annexe 9; ils précisent les exigences visées à l'al. 1. Le département peut adapter l'annexe 9 en tenant compte des exigences internationales en la matière et notamment celles de la Communauté européenne.

⁶ L'interaction entre la substance active, les phytoprotecteurs, les synergistes et les coformulants doit être prise en compte lors de l'évaluation des produits phytosanitaires.

⁷ Un produit phytosanitaire n'est autorisé en outre que si:

- a. il ne contient pas d'organismes considérés comme des organismes exotiques envahissants au sens de l'art. 3, let. h, ODE ou figurant à l'annexe 2 de l'ODE;
- b. lorsque l'identité et les caractéristiques biologiques des micro-organismes et des macro-organismes qu'il contient sont suffisamment connues;
- c. lorsqu'il ne contient 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.

⁸ En dérogation à l'al. 1, let a un produit phytosanitaire contenant un synergiste ou un phytoprotecteur déjà sur le marché avant la mise en vigueur du présent article peut être autorisé en attendant le résultat de la procédure de réexamen visée à l'art. 12, al. 2.

⁹ Des exceptions aux exigences visées à l'al. 7, let. c peuvent être faites pour les produits de traitement des semences et les produits phytosanitaires utilisés en forêt pour traiter le bois coupé.

²³ RS 817.021.23

¹⁰ Les produits phytosanitaires consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes ne sont autorisés que s'ils satisfont aux exigences de l'ODE.

¹¹ L'office peut refuser d'octroyer une autorisation, ou assortir cette autorisation de charges ou de conditions, s'il apparaît que des mesures de précaution sont applicables en vertu de l'art. 148a LAg.

¹² Le service d'homologation peut autoriser, pour une durée de deux ans au maximum, un produit phytosanitaire dont la substance active ne figure pas encore à l'annexe 1, si le produit en question répond aux exigences mentionnées aux al. 1, let. b à i, 5 et 10. Il transmet préalablement à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) les documents pertinents et le résultat de son examen pour avis. Cette disposition ne s'applique pas aux produits phytosanitaires qui consistent en des organismes pathogènes ou qui contiennent de tels organismes.

Art. 18 Contenu de l'autorisation

¹ Le service d'homologation statue sur la demande d'autorisation par voie de décision.

² L'autorisation définit les végétaux ou les produits végétaux et les zones non agricoles (p. ex. les chemins de fer, les zones publiques, les lieux de stockage) sur lesquelles le produit phytosanitaire peut être utilisé et les fins d'une telle utilisation.

³ L'autorisation énonce les exigences relatives à la mise en circulation et l'utilisation du produit phytosanitaire. Ces exigences comprennent au minimum les conditions d'emploi nécessaires pour satisfaire aux conditions et prescriptions visées à l'art. 5, al. 3.

⁴ L'autorisation inclut une classification du produit phytosanitaire aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE²⁴.

⁵ La décision, pour autant que la demande soit acceptée, comprend notamment les indications suivantes:

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

²⁴ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, JO L 200 du 30 juillet 1999, p. 1, modifiée en dernier lieu par Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008, JO L 353 du 31 décembre 2008, p. 1.

- e. la durée de validité de l'autorisation;
- f. le numéro fédéral d'autorisation.

⁶ Les exigences visées à l'al. 3 comprennent également, le cas échéant:

- a. la dose maximale par hectare pour chaque utilisation,
- b. le délai à respecter entre la dernière utilisation et la récolte;
- c. le nombre maximum d'utilisations par an.
- d. les restrictions relatives à la distribution et à l'emploi du produit phytosanitaire afin d'assurer la protection de la santé des distributeurs, des utilisateurs, des personnes présentes sur les lieux, des habitants, des consommateurs ou des travailleurs concernés ou de l'environnement; de telles restrictions sont indiquées sur l'étiquette;
- e. la désignation de catégories d'utilisateurs, tels les professionnels et les non-professionnels;
- f. le délai entre les utilisations;
- g. le délai de rentrée.

⁷ L'autorisation vaut pour le détenteur mentionné dans la décision et est incessible.

Art. 19 Durée

L'autorisation est délivrée pour dix ans sous réserve de l'art. 29.

Art. 20 Certificats

¹ A la demande du détenteur de l'autorisation, le service d'homologation peut confirmer l'autorisation de mise en circulation d'un produit phytosanitaire en Suisse en établissant un certificat.

² A la demande du détenteur de l'autorisation, le service d'homologation peut confirmer par un certificat d'exportation qu'un produit phytosanitaire destiné à être exporté est fabriqué en Suisse. En pareil cas, il consulte au préalable le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) dans la mesure où le domaine de compétence de ce dernier est touché. Il vérifie en outre que les autorisations cantonales pertinentes ont été accordées. Il peut exiger la coopération du demandeur pour la production de ces autorisations cantonales.

Section 3 Procédure

Art. 21 Demande d'autorisation ou modification d'une autorisation

¹ Tout demandeur souhaitant mettre un produit phytosanitaire en circulation est tenu d'introduire une demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation en personne ou par l'intermédiaire d'un représentant auprès du service d'homologation.

² La demande comporte les éléments suivants:

- 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 réemballage du produit phytosanitaire;
- d. le nom et l'adresse du fabricant du produit phytosanitaire et des substances actives qu'il contient;
- e. une liste des utilisations envisagées;
- f. le cas échéant, une copie de toute autorisation déjà accordée audit produit phytosanitaire dans un État de la Communauté européenne;
- g. le cas échéant, une copie de toute conclusion d'un État membre de l'UE ayant évalué l'équivalence des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes utilisés.

³ Sont joints à la demande:

- a. pour le produit phytosanitaire concerné, un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables au produit phytosanitaire;
- b. pour chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste contenu dans le produit phytosanitaire, un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active, au phytoprotecteur et au synergiste;
- c. pour chaque essai ou étude impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, une justification des mesures prises pour éviter les essais sur les animaux et une répétition des essais sur les vertébrés;
- d. les raisons pour lesquelles les rapports d'essais et d'études soumis sont nécessaires à une première autorisation ou à des modifications des conditions de l'autorisation;
- e. le cas échéant, une copie de la demande de limite maximale de résidus visée à l'art. 7 du règlement (CE) n° 396/2005²⁵ ou une justification de la non-communication de ces informations;
- f. le cas échéant, pour la modification d'une autorisation, une évaluation de toutes les informations communiquées en application de l'art. 7, al. 1, let. h;
- g. un projet d'étiquetage.

⁴ Les autres exigences auxquelles doit satisfaire le dossier de demande sont régies par l'annexe 6.

⁵ Lorsqu'un produit phytosanitaire contient des substances actives qui ne sont pas encore inscrites dans l'annexe 1 ou que les données relatives aux substances actives,

²⁵ JO L 70 du 16 mars 2005, p. 1, modifié en dernier lieu par la Directive 299/2008/CE de la Commission du 11 mars 2008, JO L 97 du 9.4.2008, p. 67

aux phytoprotecteurs ou aux synergistes sont protégées selon l'art. 46, les documents cités à l'annexe 5 doivent être produits.

⁶ Le service d'homologation peut, au cas par cas, imposer des exigences supplémentaires quant au contenu du dossier accompagnant la demande.

⁷ Il peut, en accord avec les services d'évaluation, renoncer à requérir certaines pièces du dossier, notamment certaines études, si le demandeur peut apporter la preuve que ces documents ne sont pas nécessaires à l'évaluation du produit phytosanitaire.

⁸ Si la demande d'autorisation porte sur un produit phytosanitaire consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes, elle doit répondre aux exigences supplémentaires fixées aux art. 28 et 34, al. 2, ODE²⁶.

⁹ Les documents joints à la demande doivent être produits:

- a. sur papier ou sur support électronique;
- b. dans une des langues officielles ou en anglais. Si la demande concerne un produit phytosanitaire consistant en des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes, il faut fournir au moins un résumé de la demande dans une des langues officielles.

¹⁰ Au moment de soumettre sa demande, l'intéressé peut demander, en application de l'art. 52, que certaines informations, y compris certaines parties du dossier, qu'il sépare physiquement, soient traitées de façon confidentielle. Il présente en même temps la liste complète des études soumises en application de l'art. 7, al. 2 et une liste des rapports d'essais et d'études pour lesquels des demandes visant à obtenir la protection des rapports ont été introduites conformément à l'art. 46.

¹¹ Dans le cadre d'une demande d'accès aux informations, le service d'homologation détermine quelles informations doivent rester confidentielles.

¹² Le demandeur, s'il y est invité, fournit des échantillons du produit phytosanitaire et les normes d'analyse de ses ingrédients.

¹³ Le service d'homologation peut exiger du demandeur fournisse sous une forme informatique définie la liste des rapports d'essais et d'études déposées lors de la demande ainsi que la liste des rapports d'essais et d'études pour lesquelles la protection des rapports prévue à l'art. 46 est demandée.

Art. 22 Dispense en matière de présentation d'études

¹ Les demandeurs sont dispensés de fournir les rapports d'essais et d'études visés à l'art. 21, al. 3, lorsque le service d'homologation dispose des rapports d'essais et d'études en question et que les demandeurs démontrent que l'accès leur a été accordé conformément à l'art. 46 ou que l'éventuelle période de protection des rapports est arrivée à échéance.

² Cependant, les demandeurs auxquels l'al. 1 s'applique sont tenus de fournir les informations suivantes:

²⁶ RS 814.911

- a. toutes les données nécessaires à l'identification du produit phytosanitaire, y compris sa composition complète, de même qu'une déclaration indiquant qu'aucun coformulant inacceptable n'est utilisé;
- b. les renseignements nécessaires pour identifier la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, s'ils ont été approuvés, et pour déterminer si les conditions d'approbation sont remplies et sont conformes à l'art. 17, al. 1, let. b, le cas échéant;
- c. sur demande du service d'homologation, les données nécessaires pour démontrer que le produit phytosanitaire a des effets comparables à ceux du produit phytosanitaire pour lequel ils apportent la preuve de leur accès aux données protégées.

Art. 23 Examen de l'exhaustivité du dossier et transmission des documents

¹ Le service d'homologation examine si la demande est complète.

² Lorsque des pièces manquent au dossier ou ne satisfont pas aux exigences, il impartit au demandeur un délai approprié pour le compléter. Si les indications requises ne sont pas fournies dans le délai impartit, il rejette la demande.

³ Il transmet la demande et les documents déterminants aux services d'évaluation.

⁴ Si la demande porte sur un produit phytosanitaire consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes, le service d'homologation engage la procédure d'homologation en tenant compte de l'ODE²⁷.

⁵ Si elle porte sur un produit phytosanitaire qui consiste en des organismes pathogènes non génétiquement modifiés, ou qui contient de tels organismes, la publication, la consultation des documents non confidentiels et la procédure sont régies par les art. 42 et 43 ODE dans la mesure où les organismes ne figurent pas dans l'annexe 1.

Art. 24 Evaluation du dossier

¹ Les services d'évaluation examinent si les conditions fixées à l'art. 17 sont remplies et évaluent les documents à la lumière des critères fixés à l'annexe 9.

² Lors de l'évaluation d'une substance active, d'un synergiste ou d'un phytoprotecteur déjà approuvé dans la Communauté européenne, le service d'homologation et les services d'évaluation tiennent compte du résultat de l'évaluation de l'EFSA, des considérations et des décisions de la Commission de la Communauté européenne concernant l'approbation de ces substances et des considérations et des décisions des Etats membres concernant l'autorisation des produits phytosanitaires contenant ces substances, pour autant que ces documents soient présentés au service d'homologation ou portés à sa connaissance.

³ Lors de l'examen de la demande, le service d'homologation peut procéder ou faire procéder à des essais et à d'autres investigations.

²⁷ RS 814.911

⁴ Les services d'évaluation communiquent au service d'homologation le résultat de leur appréciation.

Art. 25 Complément

Le service d'homologation enjoint le demandeur de lui fournir des échantillons ou des informations supplémentaires, y compris des données et les résultats d'essais supplémentaires, lorsque l'examen du dossier montre que ces compléments d'information sont nécessaires.

Art. 26 Délais

¹ Les délais de traitement des dossiers sont régis par l'ordonnance du 17 novembre 1999 sur les délais d'ordre impartis pour le traitement des demandes de première instance dans les procédures de droit fédéral de l'économie²⁸.

² Si le service d'homologation exige que le dossier soit complété, les délais cessent de courir tant que les compléments d'information n'ont pas été déposés.

Art. 27 Obligation de conserver les documents

Le détenteur de l'autorisation doit conserver, pendant au moins dix ans à compter de la date de la dernière cession du produit phytosanitaire, une copie de tous les documents qu'il a déposés ou veiller à ce que ces derniers soient disponibles. Les échantillons sont conservés aussi longtemps que leur état permet une appréciation.

Art. 28 Renouvellement

¹ L'autorisation peut être renouvelée.

² La demande de renouvellement de l'autorisation doit être déposée auprès du service d'homologation deux ans avant la fin de la durée de validité de l'autorisation. Le demandeur fournit les informations suivantes:

- a. une copie de l'autorisation du produit phytosanitaire;
- b. toute nouvelle information devenue nécessaire en raison de modifications apportées aux exigences en matière de données ou aux critères;
- c. la preuve que les nouvelles données soumises font suite à des exigences en matière de données ou à des critères qui n'étaient pas applicables au moment où l'autorisation du produit phytosanitaire a été accordée ou sont nécessaires pour modifier les conditions d'approbation;
- d. toute information nécessaire pour démontrer que le produit phytosanitaire satisfait aux exigences énoncées dans le cadre de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste qu'il contient;
- e. un rapport sur les informations découlant de la surveillance, si l'autorisation était soumise à une surveillance.

²⁸ RS 172.010.14

³ Le service d'homologation examine si les conditions d'octroi de l'autorisation sont respectées. Le cas échéant, il exige des informations supplémentaires, y compris les résultats des essais ou des tests supplémentaires nécessaires à l'appréciation de la sécurité du produit phytosanitaire et de sa conformité à l'usage prévu.

⁴ Il refuse le renouvellement lorsque les conditions d'octroi ne sont plus remplies ou que les informations supplémentaires ne sont pas fournies dans les délais.

⁵ Il est habilité à prolonger l'autorisation en attendant la décision relative au renouvellement.

Art. 29 Retrait ou modification d'une autorisation

¹ Le service d'homologation peut réexaminer une autorisation à tout moment si certains éléments portent à croire que l'une des exigences visées à l'art. 17 n'est plus respectée. Le service d'homologation réexamine une autorisation lorsqu'il conclut que les buts fixés à l'art. 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), ainsi qu'à l'art. 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE²⁹ peuvent ne pas être atteints.

² Lorsque le service d'homologation a l'intention de retirer ou de modifier une autorisation, il en informe le titulaire et lui donne la possibilité de présenter des observations ou des informations supplémentaires.

³ Le service d'homologation retire ou modifie l'autorisation, selon le cas, lorsque:

- a. les exigences visées à l'art. 17 ne sont pas ou ne sont plus respectées;
- b. des informations fausses ou trompeuses ont été fournies au sujet des faits étayant l'autorisation accordée;
- c. une condition figurant dans l'autorisation n'est pas remplie;
- d. compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, le mode d'utilisation et les quantités utilisées peuvent être modifiés, ou
- e. le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu de la présente ordonnance.
- f. les conditions de mise en oeuvre des mesures de précaution visées à l'art. 148a LAg sont remplies;
- g. un coformulant est inscrit dans l'annexe 3;
- h. la procédure de réexamen des phytoprotecteurs et des synergistes visée à l'art. 12 aboutit à leur non approbation.
- i. l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste contenu dans le produit phytosanitaire est retirée.

⁴ Le service d'homologation peut réexaminer en tout temps les produits phytosanitaires contenant une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste pour lequel la CE a fixé des conditions ou des restrictions lors de l'approbation ou le

²⁹ Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, JO L 327 du 22 décembre 2000, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2009/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009, JO L 140 du 5 juin 2009, p. 114.

renouvellement de l'approbation. Il requiert auprès des détenteurs des autorisations, les données nécessaires à l'évaluation de ces conditions ou restrictions, y compris les informations pertinentes décrites dans l'annexe 5, et fixe un délai pour leur livraison. Il tient compte des conclusions de l'évaluation de la CE. Lorsque cela se justifie, il peut modifier ou retirer une autorisation ou l'assortir de nouvelles charges directement sur la base des résultats disponibles de la procédure d'approbation ou de renouvellement de l'approbation de la CE.

⁵ Le service d'homologation procède au réexamen visé à l'al. 4 en priorité pour les substances pour lesquelles les conditions et les restrictions, fixées par la CE lors de l'approbation, concernent la protection des eaux souterraines.

Art. 30 Retrait ou modification d'une autorisation à la demande de son titulaire

¹ Une autorisation peut être retirée ou modifiée à la demande de son titulaire, qui motive cette demande.

² Des modifications ne peuvent être accordées que lorsqu'il est constaté que les exigences de l'art. 17 continuent d'être respectées.

³ L'art. 31 s'applique, le cas échéant.

Art. 31 Délai en cas de retrait

¹ Lorsque le service d'homologation retire une autorisation ou ne la renouvelle pas et que les raisons du retrait ou du non-renouvellement ne sont pas liées à un effet dangereux potentiel jugé inacceptable, il peut accorder un délai pour l'élimination, le stockage et la mise en circulation des stocks existants.

² Le délai n'excède pas six mois pour la mise en circulation et la distribution des stocks existants des produits phytosanitaires concernés.

Section 4 Cas particuliers

Art. 32 Semences traitées

¹ Les semences ne peuvent pas être importées à titre de marchandise commerciale lorsqu'elles sont traitées avec des substances actives non autorisées en Suisse pour l'usage prévu.

² Le service d'homologation peut accorder des dérogations. Il rend une décision de portée générale qui est publiée dans la Feuille fédérale. La durée de validité de cette décision est limitée en règle générale à une année.

³ Sans préjudice des dispositions concernant l'étiquetage des semences de l'ordonnance sur les semences³⁰, l'étiquette et les documents accompagnant les semences traitées mentionnent le nom du produit phytosanitaire avec lequel les

³⁰ RS 916.151

semences ont été traitées, le(s) nom(s) de la (des) substance(s) active(s) présente(s) dans le produit, les phrases types pour les précautions en matière de sécurité prévues dans la directive 1999/45/CE et les mesures d'atténuation des risques énoncées dans l'autorisation de ce produit le cas échéant.

Art. 33 Évaluation comparative des produits phytosanitaires contenant des substances dont on envisage la substitution

¹ Les services d'évaluation réalise une évaluation comparative lors de l'examen de toute demande d'autorisation relative à un produit phytosanitaire contenant une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution. Le service d'homologation n'autorise pas ou limite l'utilisation d'un produit phytosanitaire dans une culture donnée, qui contient une substance dont on envisage la substitution lorsqu'il ressort de l'évaluation comparative mettant en balance les risques et les avantages, comme décrite à l'annexe 4:

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

² Par dérogation à l'al. 1, un produit phytosanitaire contenant une substance dont on envisage la substitution est autorisé en l'absence d'évaluation comparative dans les cas où il est nécessaire d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique. Ces autorisations sont accordées une fois pour une période n'excédant pas cinq ans.

³ Pour les produits phytosanitaires contenant une substance dont on envisage la substitution, le service d'évaluation effectue l'étude comparative prévue à l'al. 1 régulièrement et au plus tard lors du renouvellement ou de la modification de l'autorisation. Sur la base des résultats de cette évaluation comparative, le service d'évaluation maintient, retire ou modifie l'autorisation.

⁴ Lorsque le service d'homologation décide de retirer ou de modifier une autorisation en application de l'al. 3, le retrait ou la modification en question prend effet trois ans après la décision ou à la fin de la période d'approbation de la substance dont on envisage la substitution, lorsque cette période s'achève plus tôt.

⁵ Sauf indication contraire, l'ensemble des dispositions relatives aux autorisations contenues dans la présente ordonnance s'appliquent.

⁶ Le département peut adapter la procédure pour l'évaluation comparative d'un produit phytosanitaire fixée à l'annexe 4 afin de prendre en considération l'évolution de cette procédure sur le plan international.

Art. 34 Utilisation mineure

¹ Lorsque la demande d'autorisation porte sur une utilisation mineure, le service d'homologation peut renoncer à vérifier le respect des conditions fixées à l'art. 17, al. 1, let. b à g et al. 2 et 3, et autoriser le produit phytosanitaire:

- a. s'il est autorisé, pour les utilisations mineures considérées, dans un pays membre de l'UE dans lequel les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables, ou
- b. s'il existe déjà, en Suisse, une homologation pour des utilisations semblables.

² La demande doit indiquer les conditions auxquelles il y a usage mineur et contenir uniquement les indications mentionnées à l'art. 21, al. 2, let. a à d. Dans les cas visés à l'al. 1, let. a, elle doit établir en outre que le produit phytosanitaire est autorisé dans un pays membre de l'UE pour l'utilisation mineure considérée.

³ Le service d'homologation peut refuser d'octroyer l'autorisation si des connaissances d'ordre général laissent supposer que les conditions exigées à l'art. 17 ne sont pas remplies.

⁴ Le présent article ne s'applique pas aux organismes génétiquement modifiés.

Art. 35 Extension des autorisations pour des utilisations mineures

¹ Les organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole, les organisations agricoles professionnelles ou les utilisateurs professionnels peuvent demander que l'autorisation d'un produit phytosanitaire déjà accordée soit étendue à des utilisations mineures non encore couvertes par cette autorisation.

² L'autorisation est étendue à condition que:

- a. l'utilisation envisagée présente un caractère mineur;
- b. les conditions visées à l'art. 4, al. 5, let. b, d et e, et à l'art. 17, al. 1, let. i, soient respectées; et
- c. la documentation et les informations destinées à justifier l'extension de l'utilisation aient été fournies par les personnes ou les organismes visés à l'al. 1, en particulier pour ce qui est des données relatives à l'importance des résidus et, s'il y a lieu, à l'évaluation des risques pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes sur les lieux.

³ L'extension peut prendre la forme d'une modification de l'autorisation existante ou d'une autorisation distincte.

⁴ Le service d'homologation informe le titulaire de l'autorisation de son intention d'accorder une extension de l'autorisation pour une utilisation mineure demandée selon l'al. 1. Si le titulaire est d'accord avec l'extension, la décision est prise en modifiant l'autorisation. L'extension de l'autorisation pour une utilisation mineure est indiquée séparément sur l'étiquette.

En cas de refus de la part du titulaire de l'autorisation, le service d'homologation étend la possibilité d'utiliser le produit phytosanitaire concerné par décision de portée générale. Il veille à ce que les utilisateurs soient pleinement et spécifiquement informés des consignes d'utilisation, par la voie de la liste visée à l'art. 45.

⁵ La liste visée à l'art. 45 et ~~ou~~ le cas échéant, l'étiquetage comporte une référence à la responsabilité de la personne qui utilise le produit phytosanitaire en cas de manque d'efficacité ou de phytotoxicité du produit dans le cadre de l'utilisation mineure autorisée.

⁶ Il y a lieu d'identifier spécifiquement les extensions se fondant sur le présent article et d'attirer l'attention sur les limitations de responsabilité.

⁷ Les demandeurs visés à l'al. 1 peuvent également demander l'autorisation d'un produit phytosanitaire pour des utilisations mineures autorisées dans un pays membre de l'UE dans lequel les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables, à condition que le produit phytosanitaire concerné soit autorisé en Suisse.

⁸ Le service d'homologation tient à jour une liste des utilisations mineures et l'actualise régulièrement.

⁹ Sauf indication contraire, l'ensemble des dispositions relatives aux autorisations contenues dans la présente ordonnance s'appliquent.

Section 5

Homologation du fait de l'inscription sur une liste des produits phytosanitaires homologués par un pays étranger qui correspondent aux produits phytosanitaires autorisés en Suisse

Art. 36 Liste des produits phytosanitaires

¹ Le service d'homologation établit une liste des produits phytosanitaires homologués à l'étranger qui correspondent aux produits phytosanitaires autorisés en Suisse. Les produits phytosanitaires inscrits sur cette liste sont considérés comme homologués.

² Un produit phytosanitaire homologué à l'étranger est inscrit sur la liste:

- a. lorsqu'il présente des propriétés déterminantes similaires à un produit phytosanitaire autorisé en Suisse, notamment la même teneur en substances actives et le même type de préparation ;
- b. lorsqu'il a été homologué à l'étranger sur la base d'exigences équivalentes aux conditions suisses et que les conditions agronomiques et environnemen-

tales concernant son utilisation sont comparables à celles qui prévalent en Suisse;

- c. lorsqu'il ne consiste pas en des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés ni ne contient de tels organismes, et
- d. lorsque le détenteur de l'autorisation du produit phytosanitaire autorisé en Suisse (produit de référence) n'a pas pu établir de manière plausible que ce produit est breveté et, si tel est le cas, que le produit homologué à l'étranger a été mis en circulation sans le consentement du titulaire du brevet au sens de l'art. 27b de la LAgr.

³ Les propositions d'inscription dans la liste sont déposées auprès du service d'homologation. Elle sont accompagnées des informations mentionnées au chiffre 2 de l'annexe 2 de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim)³¹. Le cas échéant le service d'homologation peut demander des informations complémentaires.

Art. 37 Procédure

¹ Le service d'homologation examine si les conditions sont remplies. Il s'en remet aux données figurant sur la liste des produits phytosanitaires du pays d'origine. Il prend en considération des informations plus approfondies lorsqu'elles sont à sa disposition.

² Il impartit au détenteur de l'autorisation du produit de référence un délai de 60 jours pour établir de manière plausible :

- a. l'existence d'un brevet protégeant le produit de référence et,
- b. si tel est le cas, que le produit phytosanitaire homologué à l'étranger est mis en circulation à l'étranger sans le consentement du titulaire du brevet au sens de l'art. 27b de la LAgr.

³ Le service d'homologation inscrit le produit phytosanitaire sur la liste par une décision de portée générale.

⁴ La décision est publiée dans la Feuille fédérale; elle indique notamment:

- 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 détenteur de l'autorisation étrangère;
- d. les prescriptions concernant le stockage et l'élimination;
- e. la désignation précise de toutes les substances actives contenues dans le produit ainsi que leur teneur, exprimée en unités métriques;
- f. le type de préparation;
- g. le numéro fédéral d'homologation du produit phytosanitaire;
- h. le cas échéant, le numéro d'homologation attribué dans le pays d'origine.

³¹ RS 813.11

⁵ Les indications concernant les possibilités d'utilisation du produit phytosanitaire et les charges liées à cette utilisation sont celles du produit phytosanitaire de référence autorisé en Suisse. Elles sont fixées dans les notices d'emploi délivrées par le service d'homologation et publiées conformément à l'art. 45. Elles sont modifiées automatiquement en cas de modification des possibilités d'utilisation ou des charges liées à l'utilisation du produit de référence.

Art. 38 Radiation de la liste

Le service d'homologation ordonne la radiation d'un produit phytosanitaire de la liste:

- a. lorsqu'il n'est plus autorisé dans le pays d'origine;
- b. lorsque plus aucun produit phytosanitaire présentant des propriétés déterminantes similaires n'est autorisé en Suisse.

Art. 39 Obligation de communiquer

¹ Quiconque importe un produit phytosanitaire figurant dans la liste visée à l'art. 36 doit le communiquer à l'autorité compétente dans un délai de trois mois après la première mise en circulation.

² Le contenu et la forme de la communication sont fixés aux art. 64, 65 et 66 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (OChim)³².

³ L'obligation visée à l'al. 1 ne concerne pas les produits importés par les utilisateurs finaux.

Section 6 Homologation en cas de situation d'urgence

Art. 40

¹ Le service d'homologation peut autoriser des produits phytosanitaires en vue d'un usage limité et contrôlé, en dérogation aux sections 2 à 4, lorsqu'une telle mesure semble nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

² Il peut homologuer un produit phytosanitaire lorsqu'il considère que les conditions fixées à l'art. 17, al. 1, let. e et i, sont remplies, ainsi que les conditions fixées à l'al. 7, let. b s'il s'agit d'organismes; au moment de l'évaluation, il tient compte des faits et des données généralement connus.

³ Les produits phytosanitaires consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes ne peuvent pas être homologués selon la procédure visée à l'al. 1.

⁴ Le service d'homologation rend une décision de portée générale qui est publiée dans la Feuille fédérale.

³² RS 813.11

⁵ L'autorisation est octroyée pour une durée d'un an au plus. Elle peut être renouvelée.

⁶ Le service d'homologation informe l'autorité cantonale d'exécution des homologations qu'il a accordées pour maîtriser des situations d'urgence.

Section 7 Recherche et développement

Art. 41 Recherche et développement

¹ Les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytosanitaire non autorisé ou impliquant l'utilisation non autorisée d'un produit phytosanitaire ne peuvent avoir lieu que si le service d'homologation a évalué les données disponibles et délivré un permis pour effectuer des essais. Ce permis peut limiter les quantités à utiliser et les zones à traiter, et imposer des conditions supplémentaires destinées à prévenir les éventuels effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou tout effet négatif inacceptable sur l'environnement, notamment la nécessité d'empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus entrent dans la chaîne alimentaire, sauf si une valeur limite a déjà été fixée dans l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants.

² Une demande est introduite auprès du service d'homologation. Elle est accompagnée d'un dossier contenant toutes les informations disponibles permettant d'évaluer les effets potentiels sur la santé humaine ou animale ou les incidences éventuelles sur l'environnement.

³ L'al. 2 ne s'applique pas si le service d'homologation a reconnu à la personne concernée le droit d'entreprendre certaines expériences et certains essais et a déterminé les conditions dans lesquelles ces expériences et essais doivent être effectués.

⁴ Lors d'essai avec des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes soumis au régime d'autorisation selon l'ODE, la procédure d'autorisation est régie par l'ODE³³.

⁵ S'il est prévu d'effectuer des essais pour lesquels des macro-organismes sont utilisés, et pour lesquels la procédure d'autorisation n'est pas régie par l'al. 4, le service d'homologation consulte l'OFEV avant toute décision.

Art. 42 Obligation d'enregistrer

¹ Quiconque utilise à des fins de recherche ou de développement un produit phytosanitaire non homologué doit enregistrer:

- a. l'identité et la provenance du produit phytosanitaire;
- b. les indications concernant l'étiquetage;
- c. les quantités livrées;
- d. le nom et l'adresse de la personne qui a reçu le produit phytosanitaire;

³³ RS 814.911

- e. toutes les informations disponibles concernant les effets possibles sur l'être humain, sur l'animal et sur l'environnement;
- f. les indications concernant le type, le lieu et le moment de l'utilisation.

² Sur demande, les informations enregistrées doivent être mises à la disposition du service d'homologation.

Section 8 Permission de vente

Art. 43

¹ Un produit phytosanitaire autorisé pour lequel une permission de vente a été octroyé peut être mis en circulation sous le nom du détenteur de la permission de vente et sous un nom commercial autre que celui du produit autorisé. La permission de vente n'est valable que pour les applications mentionnées dans l'autorisation.

² La permission de vente est octroyée si le détenteur de l'autorisation a donné son accord. Elle est munie d'un numéro fédéral d'homologation.

³ Elle devient sans objet dès lors que l'autorisation s'éteint ou que le détenteur de l'autorisation retire son accord. Le détenteur de l'autorisation informe le service d'homologation lorsqu'il retire son accord.

⁴ Les demandes de permission de vente sont adressées au service d'homologation. La demande doit être accompagnée notamment de l'accord écrit du détenteur de l'autorisation.

Section 9 Informations

Art. 44 Obligation de notifier

¹ Le titulaire d'une autorisation pour un produit phytosanitaire communique immédiatement au Service d'homologation toute nouvelle information concernant ledit produit phytosanitaire, la substance active, ses métabolites, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant contenu dans ce produit et indiquant que le produit phytosanitaire ne satisfait plus aux critères énoncés respectivement aux art. 4 et 17. Il signale, en particulier, les effets potentiellement nocifs de ce produit phytosanitaire, ou des résidus d'une substance active, de ses métabolites, d'un phytoprotecteur, d'un synergiste ou d'un coformulant contenu dans ce produit, sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou leurs effets potentiellement inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux ou sur l'environnement. À cette fin, le titulaire de l'autorisation consigne et signale toutes les réactions indésirables, chez l'homme, chez l'animal et dans l'environnement, suspectées d'être liées à l'utilisation du produit phytosanitaire. L'obligation de notifier comprend la communication d'informations pertinentes sur les décisions ou évaluations d'organisations internationales ou d'organismes publics qui autorisent des produits phytosanitaires ou des substances actives dans les pays tiers.

² La notification comporte une évaluation établissant si et, dans l'affirmative, en quoi les nouvelles informations signifient que le produit phytosanitaire ou la substance active, ses métabolites, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant ne satisfait plus aux critères énoncés respectivement aux art. 4 et 17 ou à l'art. 13.

³ Le titulaire d'une autorisation informe en outre le service d'homologation sur :

- a. toute modification concernant l'origine ou la composition d'une substance active;
- b. toute modification concernant l'origine ou la composition d'un produit phytosanitaire.

⁴ Le titulaire d'une autorisation pour un produit phytosanitaire communique chaque année au service d'homologation toute information dont il dispose sur un manque d'efficacité eu égard aux résultats escomptés, l'apparition d'une résistance et tout effet inattendu sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

⁵ Il annonce au service d'homologation tout changement impliquant une modification de la classification et de l'étiquetage du produit phytosanitaire conformément à la directive 1999/45/CE.

Art. 45 Information du public

¹ Pour les produits phytosanitaires autorisés ou retirés conformément au présent règlement, le service d'homologation assure l'accès électronique du public à des informations contenant au moins les éléments suivants:

- a) le nom ou la raison sociale du titulaire de l'autorisation et le numéro d'autorisation;
- b) le nom commercial du produit;
- c) le type de préparation;
- d) le nom et la quantité de chaque substance active, phytoprotecteur ou synergiste que le produit contient;
- e) la classification et les phrases de risques ou les conseils de prudence prévus par la directive 1999/45/CE;
- f) l'utilisation ou les utilisations pour lesquelles le produit est autorisé;
- g) les raisons du retrait de l'autorisation, si celles-ci ont trait à la sécurité.
- h) la liste des utilisations mineures visée à l'article 35, al. 8.

² Les informations visées à l'al. 1 doivent être facilement accessibles et mises à jour au moins tous les trois mois.

³ Le service d'homologation peut publier, pour ces produits phytosanitaires, une fiche récapitulative mentionnant les applications possibles ainsi que leurs propriétés particulières. Cette fiche ne doit pas contenir de données confidentielles.

⁴ En collaboration avec les stations fédérales de recherches agronomiques, il informe les autorités cantonales compétentes sur les nouveautés concernant les homologa-

tions, ainsi que sur les caractéristiques et les applications possibles des produits phytosanitaires.

Chapitre 4 Rapports de demandes antérieures et durée de protection des rapports

Art. 46 Protection des rapports

¹ Les rapports d'essais et d'études bénéficient de la protection des rapports dans les conditions prévues au présent article.

² La protection s'applique aux rapports d'essais et d'études portant sur la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, les adjuvants et le produit phytosanitaire, visés à l'art. 7, al. 2, lorsqu'ils sont soumis par une personne sollicitant une autorisation (ci-après dénommée "le premier demandeur"), à condition qu'il soit établi que ces rapports d'essais et d'études étaient:

- a. nécessaires à l'autorisation ou à la modification d'une autorisation existante, pour permettre l'utilisation du produit sur une autre culture; et
- b. reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales.

³ Lorsqu'un rapport est protégé, le service d'homologation ne peut pas l'utiliser dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytosanitaires, de phytoprotecteurs ou de synergistes et d'adjuvants, sauf dans les cas prévus à l'al. 7 ou à l'art. 50.

⁴ La période de protection des rapports est de dix ans à compter de la date de la première autorisation d'un produit phytosanitaire pour l'évaluation duquel cette donnée a été utilisée, sauf dans les cas prévus à l'al. 7 ou à l'art. 50.

⁵ Cette période est prolongée de trois mois pour chaque extension de l'autorisation à des utilisations mineures, telle que définie à l'art. 35, al. 1 et 36, al. 1, sauf lorsque l'extension de l'autorisation repose sur une extrapolation, si les demandes de telles autorisations sont introduites par le titulaire de l'autorisation au plus tard cinq ans après la date de la première autorisation. La période totale de protection des rapports ne peut en aucun cas dépasser treize ans.

⁶ Les mêmes règles de protection des rapports que pour la première autorisation s'appliquent également aux rapports d'essais et d'études soumis par des tiers aux fins de l'extension de l'autorisation d'utilisations mineures telles que visées à l'art. 36, al. 1.

⁷ L'al. 1 ne s'applique pas:

- a. aux rapports d'essais et d'études pour lesquels le demandeur a soumis une lettre d'accès; ou
- b. lorsqu'une période de protection des rapports accordée aux rapports d'essais et d'études concernés en rapport avec un autre produit phytosanitaire a expiré.

⁸ La protection des rapports visée aux al. 1 à 6 n'est accordée que lorsque le premier demandeur l'a réclamée pour les rapports d'essais et d'études concernant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, l'adjuvant et le produit phytosanitaire au moment de la présentation du dossier et a fourni, pour chaque rapport d'essais ou d'études, les informations visées à l'art. 7, al. 1, let. f, et à l'art. 21, al. 3, let. d, ainsi que la confirmation qu'une période de protection des rapports n'a jamais été accordée au rapport d'essai ou d'étude ou qu'une période qui aurait été accordée n'a pas expiré.

Art. 47 Protection des rapports en cas de renouvellement ou de réexamen

¹ Les études sont également protégées si elles sont nécessaires au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation sauf dans les cas prévus à l'art 46, al. 7 ou à l'art. 50. La période de protection des rapports est de trente mois. L'art. 46, al. 1 à 3 s'applique mutatis mutandis.

² Lorsque le détenteur d'une autorisation n'est pas en mesure de fournir les études et les rapport d'essais nécessaires au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation et que ces données ont été fournies par un tiers, l'autorisation de mise en circulation est retirée avec effet une année après le délai fixé pour fournir les études. Aucune extension de l'autorisation ne peut être accordée pendant cette période.

³ Le service d'homologation peut accorder une autorisation à un tiers, en utilisant les études protégées selon l'al. 1, 30 mois après la date fixée pour fournir les études nécessaires au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation.

⁴ Le service d'homologation peut utiliser les études visées à l'al. 1 pour restreindre les conditions d'utilisation d'un produit dont l'autorisation a été retirée conformément à l'al. 2.

Art. 48 Liste des rapports d'essais et d'études

¹ Pour chaque substance active, phytoprotecteur ou synergiste et adjuvant, le service d'homologation établit une liste des rapports d'essais et d'études nécessaires à la première approbation, à la modification des conditions d'approbation ou au renouvellement de l'approbation.

² Pour chaque produit phytosanitaire qu'il autorise, le service d'homologation tient et met à la disposition de toute partie intéressée, sur demande:

- a. une liste des rapports d'essais et d'études concernant la substance active, le phytoprotecteur, ou le synergiste, l'adjuvant et le produit phytosanitaire nécessaires à la première autorisation, à la modification des conditions d'autorisation ou au renouvellement de l'autorisation, et
- b. une liste des rapports d'essais et d'études pour lesquels le demandeur a demandé une protection en application de l'art. 46, ainsi que toutes les raisons invoquées conformément audit article.

³ Les listes prévues aux al. 1 et 2 indiquent si ces rapports d'essais et d'études ont été reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales.

⁴ Le service d'homologation peut exiger que les demandeurs fournissent sous une forme informatique définie la liste des rapports d'essais et d'études déposées lors de la demande.

⁵ Les dispositions de l'al. 2 ne s'appliquent pas aux produits dont les demandes ont été déposés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Art. 49 Demande préalable à des essais sur des vertébrés

¹ Avant d'effectuer des essais sur des vertébrés en vue du dépôt d'une demande d'autorisation, le demandeur demande, par écrit, au service d'homologation si des résultats d'essais relatifs à la substance active ou à la préparation concernées sont déjà disponibles.

² Lorsqu'il dépose sa demande préalable, le demandeur doit prouver qu'il entend demander lui-même une autorisation.

Art. 50 Utilisation de données provenant d'essais antérieurs sur des vertébrés

¹ Si le service d'homologation dispose déjà, grâce à des essais antérieurs effectués sur des vertébrés, de connaissances suffisantes sur une substance active ou sur une préparation, il indique au demandeur dans quelle mesure il peut s'abstenir de procéder à de nouveaux essais en vue de l'octroi d'une autorisation.

² Lorsque lesdites connaissances proviennent de données résultant d'essais effectués sur des vertébrés par l'auteur de la première demande ou, éventuellement, par les auteurs de demandes ultérieures et que la durée de protection de ces données n'est pas encore échue (art. 46), le service d'homologation procède comme suit:

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

³ Les auteurs des demandes antérieures peuvent s'opposer, dans un délai de 30 jours, à l'utilisation immédiate de leurs données et demander un ajournement.

⁴ S'il n'est pas présenté de demande d'ajournement, le service d'homologation ordonne l'utilisation des données par voie de décision.

⁵ Si une demande d'ajournement est présentée, le service d'homologation arrête par voie de décision:

- a. les données des auteurs des demandes antérieures qu'il y a lieu d'utiliser;
- b. une durée d'ajournement, correspondant au temps dont l'auteur de la nouvelle demande aurait besoin pour produire lui-même les données.

⁶ A la demande de l'auteur de la nouvelle demande, le service d'homologation établit un résumé des données provenant d'essais sur des vertébrés qui sont nécessaires

à l'établissement de la fiche de données de sécurité; les dispositions sur la confidentialité fixées à l'art. 52 sont réservées.

Art. 51 Droit des auteurs de demandes antérieures à une indemnisation pour les données provenant d'essais sur des vertébrés

¹ Les auteurs de demandes antérieures peuvent requérir de l'auteur de la nouvelle demande, une indemnité équitable pour l'utilisation des données protégées qu'ils ont obtenues à la suite d'essais sur des vertébrés.

² 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. du reste de la durée de protection pour les données concernées;
- c. du nombre de demandes déposées dans l'intervalle.

⁶ Les auteurs des demandes antérieures peuvent exiger du service d'homologation qu'il interdise la mise en circulation du produit phytosanitaire tant que l'auteur de la nouvelle demande ne leur a pas versé l'indemnité requise.

Chapitre 5 Secret d'affaires et secret de fabrication

Art. 52 Confidentialité

¹ Toute personne demandant que les informations soumises en application de la présente ordonnance règlement soient traitées de façon confidentielle est tenue d'apporter une preuve vérifiable démontrant que la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses intérêts commerciaux ou à la protection de sa vie privée et de son intégrité.

² Est en principe considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux ou de la vie privée et de l'intégrité des personnes concernées la divulgation des informations suivantes:

- a. la méthode de fabrication;
- b. la spécification d'impureté de la substance active, à l'exception des impuretés qui sont considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;
- c. les résultats des lots de fabrication de la substance active comprenant les impuretés;
- d. les méthodes d'analyse des impuretés présentes dans la substance active fabriquée, sauf les méthodes d'analyse des impuretés considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique et environnemental;

- e. les liens existant entre un producteur ou un importateur et le demandeur ou le titulaire de l'autorisation;
- f. les informations sur la composition complète d'un produit phytosanitaire;
- g. le nom et l'adresse des personnes pratiquant des essais sur les vertébrés;
- h. le contenu des rapports d'études et d'essais.

³ Les informations suivantes cessent d'être confidentielles dès lors que le produit phytosanitaire a été homologué:

- a. le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation;
- b. la dénomination de la substance active;
- c. la part des substances actives présentes dans la préparation;
- d. la dénomination des autres substances qui sont considérées comme dangereuses aux termes de l'art. 3 OChim et qui contribuent à la classification du produit phytosanitaire;
- e. le nom commercial du produit phytosanitaire;
- f. les données physico-chimiques contenues dans la fiche de données de sécurité relative à la préparation;
- g. le résumé des résultats des essais requis selon l'annexe 5 ou 6 qui sont destinés à établir l'efficacité du produit phytosanitaire, les effets sur l'être humain, sur les animaux et sur l'environnement et, le cas échéant, les propriétés favorisant le développement d'une résistance;
- h. les méthodes d'analyse visées à l'annexe 5, ch. 4, ou à l'annexe 6, ch. 5;
- i. les moyens permettant de rendre la substance active et la préparation inoffensives;
- j. les méthodes et mesures de précaution à prendre pour réduire les risques lors de l'utilisation du produit phytosanitaire, et en cas d'incendie ou d'autre danger;
- k. les mesures à prendre et procédure à suivre en cas de déversement ou de fuite accidentels du produit;
- l. les indications concernant les premiers soins et le traitement médical à appliquer en cas de lésions corporelles;
- m. méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- n. les informations contenues dans la fiche de données de sécurité.

Chapitre 6

Classification, emballage, étiquetage et fiches de données de sécurité

Art. 53 Classification

¹ Les produits phytosanitaires qui consistent en des préparations ou des substances actives dangereuses ou qui contiennent des substances actives dangereuses doivent être classifiés et conformément aux art. 8 à 14 OChim³⁴, qui s'appliquent par analogie.

² Les substances actives utilisées dans les produits phytosanitaires qui sont des substances dangereuses et les produits phytosanitaires qui contiennent des substances actives dangereuses doivent être classifiés conformément aux art. 8 et 9 OChim, qui s'appliquent par analogie.

³ Le détenteur de l'autorisation visé dans la présente ordonnance est assimilable au fabricant d'une préparation visé dans l'OChim.

Art. 54 Emballage et présentation

¹ Les produits phytosanitaires et les adjuvants susceptibles d'être pris à tort pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux doivent être emballés de façon à réduire autant que possible la probabilité de telles méprises.

² Les produits phytosanitaires et les adjuvants accessibles au grand public et susceptibles d'être pris à tort pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux doivent contenir des composants propres à dissuader ou empêcher leur consommation.

³ Les produits phytosanitaires doivent être emballés conformément aux art. 35 à 37 OChim³⁵: tous les produits phytosanitaires régis par la présente ordonnance sont assimilables aux substances et préparations dangereuses visées dans l'OChim.

Art. 55 Etiquetage

¹ Il est interdit de donner des indications fausses, fallacieuses ou incomplètes sur un produit phytosanitaire ou de passer sous silence des faits qui pourraient tromper les acheteurs quant à la nature et à la composition ou aux possibilités d'utilisation d'un produit phytosanitaire.

² Les produits phytosanitaires doivent être étiquetés conformément aux art. 39, 40 et 43 à 49 OChim³⁶, qui s'appliquent par analogie, et aux dispositions des annexes 7 et 8 de la présente ordonnance; le terme «détenteur d'autorisation» utilisé dans la présente ordonnance est assimilable au terme «fabricant» utilisé dans l'OChim. Si l'OChim et les annexes 7 et 8 de la présente ordonnance prévoient un étiquetage différent, les dispositions fixées dans les annexes 7 et 8 sont applicables.

³⁴ RS 813.11

³⁵ RS 813.11

³⁶ RS 813.11

³ Tout emballage de produit phytosanitaire doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes:

- a. la quantité de remplissage;
- b. les symboles de danger et mises en garde selon l'annexe 1, ch. 1, OChim;
- c. les substances dangereuses présentes dans le produit phytosanitaire selon l'annexe 1, ch. 4, OChim;
- d. le nom commercial sous lequel le produit phytosanitaire peut être mis en circulation;
- e. le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation;
- f. le numéro fédéral d'homologation;
- g. le nom commercial de chaque substance active, quantité de la substance active exprimée en unités métriques, ou en unités appropriées pour les micro-organismes et les macro-organismes, et le type de préparation;
- h. indications complètes concernant les possibilités d'utilisation du produit phytosanitaire et les charges liées à cette utilisation;
- i. les indications concernant les premiers soins;
- j. l'indication des risques particuliers (phrases R relatives à la nature des risques) selon l'annexe 1, ch. 2, OChim et, le cas échéant, selon l'annexe 7;
- k. les conseils de prudence (phrases S) selon l'annexe 1, ch. 3, OChim et le cas échéant selon l'annexe 8;
- l. le type d'action exercé par le produit phytosanitaire (p. ex. insecticide, herbicide, régulateur de croissance);
- m. le cas échéant, le délai de sécurité à respecter, pour chaque usage, entre l'application du produit phytosanitaire et
 1. le semis ou la plantation de la culture à protéger,
 2. le semis ou la plantation des cultures ultérieures,
 3. l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée,
 4. la récolte,
 5. l'usage ou la consommation;
- n. les indications concernant l'apparition éventuelle d'une phytotoxicité ou une sensibilité variétale;
- o. la phrase: «Lire la notice ci-jointe avant l'emploi» lorsque le produit est accompagné d'une notice explicative;
- p. les instructions pour l'élimination, en toute sécurité, du produit phytosanitaire et de son emballage;
- q. le numéro du lot ou indication permettant l'identification;
- r. la date de péremption, lorsque le produit phytosanitaire se conserve moins de deux ans dans des conditions de conservation conformes aux prescriptions;

- s. les indications pour un nettoyage adéquat de l'équipement;
- t. les modalités des précautions à prendre lors de l'utilisation, de l'entreposage et du transport;
- u. le cas échéant, les catégories de personnes habilitées à utiliser le produit phytosanitaire;
- v. pour les produits phytosanitaires consistant en des organismes microbiologiques, les règles d'étiquetage fixées dans l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des micro-organismes (OPTM)³⁷.

⁴ Les produits phytosanitaires qui sont homologués selon l'art. 36 doivent être étiquetés conformément aux dispositions étrangères pertinentes. L'étiquette doit en outre porter les indications suivantes:

- a. les utilisations du produit phytosanitaire qui sont indiquées dans la décision visée à l'art. 37 et les dispositions régissant l'entreposage et l'élimination;
- b. le numéro fédéral d'homologation attribué;
- c. la teneur en composés organiques volatils (teneur en COV);
- d. le nom et l'adresse de l'importateur.

⁵ Concernant l'étiquetage visé à l'al. 4, il est possible d'utiliser les notices d'emploi délivrées par le service d'homologation.

⁶ Les produits phytosanitaires importés peuvent déroger aux prescriptions concernant l'étiquetage avant leur première remise à des tiers en Suisse.

⁷ Le département peut adapter les annexes 7 et 8 en tenant compte des exigences internationales en la matière et notamment celles de la Communauté européenne.

Art. 56 Emplacement des indications

¹ Les indications visées à l'art. 55, al. 3, doivent être apposées sur l'étiquette du produit phytosanitaire.

² Les indications visées à l'art. 55, al. 3, let. h, m, n, s et u peuvent aussi figurer à un autre endroit de l'emballage ou sur une notice d'emploi accompagnant l'emballage.

Art. 57 Langue utilisée pour l'étiquetage

¹ L'étiquetage doit être formulé dans deux langues officielles au moins, une de ces deux langues devant être celle en usage dans la région de vente.

² L'étiquetage des produits phytosanitaires qui ont été homologués en vertu de l'art. 36 doit être libellé dans au moins une langue officielle en usage dans le rayon de vente.

³⁷ RS 832.321

Art. 58 Déclaration des produits phytosanitaires constituant ou contenant des organismes génétiquement modifiés

¹ Les produits phytosanitaires qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui contiennent de tels organismes doivent porter sur l'étiquette la mention «produit à partir de X génétiquement modifié».

² En accord avec les services d'évaluation participant à la procédure d'homologation, le service d'homologation peut accorder exceptionnellement une dérogation à l'obligation de déclarer lorsque le produit phytosanitaire contient, indépendamment de la volonté du fabricant ou de l'importateur, des traces d'organismes génétiquement modifiés autorisés, à raison de moins de 0,1 % masse.

Art. 59 Fiche de données de sécurité

¹ Des fiches de données de sécurité doivent être établies et remises pour les produits phytosanitaires conformément aux art. 52 à 55 OChim³⁸; il n'est pas nécessaire d'y joindre les scénarios d'exposition exigés selon l'art. 53, al. 1^{bis} OChim; le détenteur de l'autorisation visé dans la présente ordonnance est assimilable au fabricant visé dans l'OChim.

² Les fiches de données de sécurité doivent être conservées conformément à l'art. 56 OChim.

Art. 60 Publicité

¹ Les produits phytosanitaires non autorisés ne font pas l'objet de publicité. Toute publicité pour un produit phytosanitaire doit être accompagnée des phrases "Utilisez les produits phytosanitaires avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit". Ces phrases sont aisément lisibles et doivent se distinguer clairement de l'ensemble de la publicité. Les mots "produits phytosanitaires" peuvent être remplacés par une description plus précise du type de produit, tel que fongicide, insecticide ou herbicide.

² La publicité ne peut pas comporter 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".

³ Toutes les allégations publicitaires doivent se justifier sur le plan technique.

⁴ Les publicités ne contiennent aucune représentation visuelle de pratiques potentiellement dangereuses telles que le mélange ou l'application sans vêtements de protection suffisants, l'utilisation à proximité des denrées alimentaires, ou l'utilisation par des enfants ou à proximité de ceux-ci.

⁵ Le matériel publicitaire ou promotionnel attire l'attention sur les phrases et les symboles de mise en garde appropriés figurant sur l'étiquetage.

³⁸ RS 813.11

Art. 61 Tenue des registres

¹ Les producteurs, fournisseurs, distributeurs, importateurs et exportateurs de produits phytosanitaires tiennent des registres des produits phytosanitaires qu'ils produisent, importent, exportent, stockent, utilisent ou mettent sur le marché pendant cinq ans au moins. Les utilisateurs professionnels de produits phytosanitaires tiennent des registres des produits phytosanitaires qu'ils utilisent, contenant le nom du produit phytosanitaire, le moment de l'utilisation, la dose utilisée, la surface et la culture où le produit phytosanitaire a été utilisé, pendant trois ans au moins.

Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente.

² Les producteurs de produits phytosanitaires procèdent à un contrôle après autorisation sur demande des autorités compétentes. Ils en communiquent les résultats aux autorités compétentes.

³ Les titulaires d'autorisations communiquent au service d'homologation toutes les données nécessaires concernant le volume des ventes de produits phytosanitaires conformément au règlement (CE) n° .../2009 du Parlement européen et du Conseil du ... relatif aux statistiques sur les produits pharmaceutiques.

Chapitre 7

Dispositions spéciales concernant l'utilisation et la remise de produits phytosanitaires

Art. 62 Devoir de diligence

¹ Quiconque utilise des produits phytosanitaires ou leurs déchets doit veiller à ce qu'ils ne présentent pas d'effets secondaires inacceptables pour l'être humain, pour les animaux et pour l'environnement.

² Les produits phytosanitaires doivent faire l'objet d'une utilisation appropriée. Cette utilisation inclut l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et le respect des exigences fixées conformément à l'article 18 et mentionnées sur l'étiquetage.

³ Les indications figurant sur l'emballage, sur la notice d'emploi ou sur la fiche de données de sécurité ainsi que les indications concernant les possibilités d'utilisation et les charges liées à l'utilisation doivent être respectées.

⁴ Un produit phytosanitaire ne doit être utilisé que pour les usages pour lesquels il est autorisé. Pour l'application, seuls peuvent être utilisés des équipements qui permettent un usage ciblé et conforme à la bonne pratique des produits phytosanitaires.

Art. 63 Conservation

¹ Les produits phytosanitaires doivent être conservés conformément à l'art. 72 OChim³⁹.

² L'art. 77 OChim s'applique par analogie à la conservation de produits phytosanitaires en dehors de l'exploitation agricole.

Art. 64 Remise

¹ Les art. 73, 78 à 81 et 83 OChim⁴⁰ s'appliquent par analogie aux produits phytosanitaires.

² L'art. 74 OChim s'applique par analogie aux entreprises qui mettent en circulation des produits phytosanitaires.

³ Les produits phytosanitaires qui sont classés toxiques au sens de l'art. 5, let. b, OChim ne doivent pas être remis au grand public.

Art. 65 Vol, perte, mise en circulation par erreur

En cas de vol, de perte ou de mise en circulation par erreur d'un produit phytosanitaire toxique ou très toxique, la personne victime du vol, celle qui a subi la perte ou celle qui a mis par erreur un produit en circulation doit en avvertir la police immédiatement. L'art. 82, al. 2 et 3, OChim⁴¹ est applicable.

Art. 66 Prescriptions générales d'utilisation

L'office peut édicter des prescriptions générales d'utilisation comme les formules permettant de calculer les quantités utilisables, les distances à respecter ou l'utilisation de certains appareils.

Art. 67 Interdiction d'utilisation

¹ Si l'effet dangereux potentiel d'un produit phytosanitaire est jugé inacceptable par le service d'homologation ou par un service d'évaluation et que l'homologation est retirée, le service d'homologation peut interdire l'utilisation du produit phytosanitaire. Il publie l'interdiction d'utilisation dans la Feuille fédérale sous la forme d'une décision de portée générale.

Art. 68 Restrictions d'utilisation

¹ Les produits phytosanitaires ne doivent pas être utilisés dans la zone de protection des eaux souterraines S2 visée à l'art. 29, al. 2, de l'ordonnance du 28 octobre 1998 sur la protection des eaux (OEaux)⁴² si le produit lui-même ou ses métabolites ayant

³⁹ RS 813.11

⁴⁰ RS 813.11

⁴¹ RS 813.11

⁴² RS 814.201

un effet biologique risquent d'aboutir dans les captages d'eau potable en raison de leur mobilité et de leur mauvaise dégradabilité.

² Le service d'homologation fixe une charge y relative lorsque l'examen du dossier montre qu'il faut s'attendre, dans les eaux souterraines, que la concentration maximale fixée pour l'eau potable au ch. 4 de l'annexe de l'ordonnance du 26 juin 1995 sur les substances étrangères et les composants (OSEC)⁴³ puisse être atteinte.

³ L'Office publie et tient à jour une liste des produits phytosanitaires qu'il est interdit d'utiliser dans la zone de protection S2.

⁴ L'utilisation de produits phytosanitaires qui sont classés très toxiques et toxiques au sens de l'art. 5, let. a et b, OChim est interdite dans les zones utilisées par le grand public telles que les parcs, les jardins publics, les terrains de sports et de loisirs, les cours de récréation et les terrains de jeux ainsi qu'à proximité immédiate d'infrastructures de santé.

⁵ Des dérogations peuvent être accordées par les autorités cantonales compétentes s'il n'existe pas d'autre moyens de lutte. Dans ce cas, des mesures adéquates sont prises afin d'assurer la protection des utilisateurs des zones utilisées par le grand public concernées.

⁶ L'annexe 2.5, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)⁴⁴ est applicable aux autres interdictions et restrictions relatives à l'utilisation de produits phytosanitaires.

⁷ L'annexe 2.5 ORRChim s'applique par analogie aux produits phytosanitaires qui ne consistent pas en des organismes non génétiquement modifiés ni ne contiennent des organismes génétiquement modifiés.

Art. 69 Utilisation de produits phytosanitaires en cas de retrait de l'autorisation

Les produits phytosanitaires dont l'autorisation a été retirée peuvent être utilisés pendant un an au plus après l'échéance du délai imparti conformément à l'art. 31 ou après la date de mise en œuvre du retrait d'une autorisation selon l'art. 47, al. 2, sous réserve de l'art. 67.

Art. 70 Obligation de reprendre

¹ Quiconque met en circulation des produits phytosanitaires est tenu de reprendre le produit phytosanitaire qu'il avait cédé à un utilisateur, si ce dernier ne souhaite plus en faire usage, et de l'éliminer dans les règles.

² Les produits phytosanitaires vendus dans le commerce de détail doivent être repris gratuitement.

⁴³ RS 817.021.23

⁴⁴ RS 814.81

Chapitre 8 Exécution

Section 1 Confédération

Art. 71 Service d'homologation et comité de pilotage

¹ L'office est le service d'homologation des produits phytosanitaires.

² Un comité de pilotage est institué pour le service d'homologation. Il comprend les directeurs des offices fédéraux suivants:

- a. Office fédéral de la santé publique (OFSP);
- b. OFAG;
- c. OFEV;
- d. SECO.

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

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

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

Art. 72 Services d'évaluation

¹ Les services d'évaluation sont:

- a. l'office;
- b. l'OFSP;
- c. l'OFEV;
- d. le SECO.

² L'office s'assure, en collaboration avec ses stations de recherches agronomiques et avec l'Institut fédéral de recherches sur la forêt, la neige et le paysage (FNP), que le produit phytosanitaire:

- a. est suffisamment efficace et ne produit pas des effets secondaires inacceptables sur les plantes et les récoltes lorsqu'il est utilisé conformément aux prescriptions;
- b. n'a pas d'effets secondaires inacceptables sur la santé de l'être humain et des animaux ni sur l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément aux prescriptions.

³ L'OFSP a les tâches suivantes:

- a. il s'assure qu'un produit phytosanitaire, lorsqu'il est utilisé conformément aux prescriptions, ne présente pas de risques pour la santé de l'être humain;
- b. il s'assure qu'un produit phytosanitaire, lorsqu'il est utilisé conformément aux prescriptions, n'a pas d'effets secondaires inacceptables, en ce qui concerne d'éventuels résidus dans ou sur les denrées alimentaires;

- c. il détermine l'étiquetage et la classification du produit phytosanitaire en fonction des exigences de la protection de la santé. L'étiquetage découlant de l'appréciation des risques est déterminé en commun accord avec le SECO.

⁴ L'OFEV détermine l'étiquetage et la classification du produit phytosanitaire en fonction de la menace qu'il présente pour l'environnement.

⁵ Avant d'inscrire dans l'annexe 1 une substance active contenue dans un produit phytosanitaire soumis à autorisation ou lorsqu'une substance active est réévaluée, le service d'homologation fournit à l'OFEV, pour avis, les documents pertinents ainsi que les conclusions de son évaluation. La collaboration de l'OFEV est régie par les art. 62a et 62b de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration⁴⁵.

⁶ Si le produit phytosanitaire consiste en des organismes génétiquement modifiés ou contient de tels organismes, les tâches de l'OFEV sont régies par l'ODE⁴⁶.

⁷ Le SECO évalue les produits phytosanitaires en fonction des exigences de la santé et de la sécurité des utilisateurs lorsque les produits sont utilisés à des fins professionnelles ou commerciales. Pour ce faire, il se fonde sur l'appréciation toxicologique du produit phytosanitaire effectuée par l'OFSP et sur les données relatives à l'exposition, en se servant si possible de modèles reconnus.

⁸ Les services d'évaluation utilisent les documents techniques et autres documents d'orientation adoptés par la Communauté européenne pour l'évaluation des produits phytosanitaires.

Art. 73 Tâches du service d'homologation et collaboration

¹ 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, après entente avec les services d'évaluation et dans la mesure où leur domaine de compétence est concerné, sur les demandes d'autorisation de produits phytosanitaires.

² Avant d'inscrire un produit phytosanitaire sur la liste visée à l'art. 36 ou d'homologuer un produit phytosanitaire en vue de maîtriser une situation d'urgence relevant de l'art. 40, il requiert l'avis des services d'évaluation dont le domaine de compétence est concerné.

³ Il dirige et coordonne la procédure d'homologation des produits phytosanitaires consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes en tenant compte de l'ODE⁴⁷. Si des essais sur le terrain doivent être effectués pour la délivrance de l'autorisation, il ne procède à ces essais que si les exigences de l'ODE sont remplies.

⁴⁵ **RS 172.010**

⁴⁶ **RS 814.911**

⁴⁷ **RS 814.911**

⁴ Il statue sur la modification ou le retrait d'une autorisation:

- a. de son propre chef;
- b. sur la demande d'un service d'évaluation, pour autant que le motif de la demande relève de son domaine de compétence.

⁵ 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 des produits phytosanitaires.

⁶ Le service d'homologation peut organiser, avec les autorités cantonales d'exécution, des contrôles de la mise en circulation ou de l'utilisation de produits phytosanitaires déterminés.

Art. 74 Centre d'information toxicologique

Le centre d'information toxicologique est le Centre Suisse d'Information Toxicologique (CSIT).

Art. 75 Bonne pratique expérimentale

¹ L'office fixe, après avoir consulté le service d'accréditation suisse (SAS), la procédure pour attester la conformité des essais aux prescriptions sur la bonne pratique expérimentale.

² Le SAS atteste sur demande la conformité des essais. Les émoluments à la charge du demandeur sont fixés dans l'ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Secrétariat d'Etat à l'économie dans le domaine de l'accréditation (Oem-Acc)⁴⁸.

Art. 76 Experts

Le service d'homologation peut faire appel à des experts pour l'exécution de la présente ordonnance.

Art. 77 Importation et permis général d'importation

¹ L'importation de produits phytosanitaires requiert un permis général d'importation (PGI). Celui-ci est délivré par le service d'homologation.

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

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

⁴ La personne assujettie à l'obligation de déclarer doit indiquer le numéro du PGI de l'importateur dans la déclaration en douane.

⁴⁸ RS 946.513.7

⁵ Le service d'homologation informe les autorités cantonales des titulaires d'un PGI qui ont leur domicile ou ont leur siège sur le territoire de leur canton.

Art. 78 Compétences des bureaux de douane

A la demande du service d'homologation, les bureaux de douane vérifient que les produits phytosanitaires sont conformes aux dispositions sur l'importation de la présente ordonnance. Pour le reste, l'art. 97, al. 3, OChim⁴⁹ est applicable.

Art. 79 Emoluments

Les émoluments perçus pour les actes administratifs relevant de la présente ordonnance et le mode de calcul sont régis par l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les émoluments perçus par l'Office fédéral de l'agriculture (Oemol OFAG)⁵⁰.

Section 2 **Cantons**

Art. 80 Contrôles

¹ Les cantons sont chargés de surveiller le marché des produits phytosanitaires et de veiller à ce que ces derniers soient utilisés conformément aux prescriptions. L'office n'exécute ces tâches qu'à titre subsidiaire.

² Les cantons contrôlent notamment le respect:

- a. des décisions rendues en vertu des art. 18 et 37;
- b. des prescriptions concernant l'emballage, l'étiquetage et la fiche de données de sécurité (art. 54 à 59);
- c. des prescriptions concernant la publicité (art. 60), le devoir de diligence (art. 62), la conservation (art. 63), la remise (art. 64), le vol, la perte et la mise en circulation par erreur (art. 65) et les restrictions d'utilisation (art. 68).

³ Ils veillent à ce que les interdictions d'utilisation visées à l'art. 67 soient exécutées.

Section 3 **Saisie et confiscation**

Art. 81

¹ S'il y a des motifs raisonnables de penser qu'un produit phytosanitaire mis en circulation ou destiné à l'être n'est pas conforme aux dispositions de la LAgr, de la LChim, de la LPE, de la LGG, de la présente ordonnance ni aux dispositions d'exécution de ces actes, l'autorité compétente peut saisir les moyens de preuve, bloquer ou confisquer la marchandise ou exiger que l'importateur la réexporte.

⁴⁹ RS 813.11

⁵⁰ [RO 1998 3088. RO 2000 2698 art. 14 ch. 2]. Voir actuellement l'O du 16 juin 2006 (RS 910.11).

² Quiconque détient des moyens de preuve relevant de l'al. 1 est tenu de les produire sur demande.

³ L'autorité étiquette les objets saisis et les inscrit sur une liste. Elle remet au propriétaire de l'objet une copie de cette liste.

⁴ L'autorité qui ordonne une mesure relevant de l'al. 1 doit prendre les dispositions nécessaires pour assurer l'entretien des objets. Elle peut donner à cet effet des instructions aux personnes ayant des droits sur ces objets.

⁵ L'autorité peut confisquer les objets saisis et les produits phytosanitaires concernés ou autoriser leur exportation.

Section 4 Transmission de données et de documentation

Art. 82 Transmission de données

Les art. 86 à 88 OChim⁵¹ s'appliquent par analogie à la transmission des données concernant les produits phytosanitaires.

Art. 83 Documentation

Le service d'homologation établit une documentation interdisciplinaire sur les produits phytosanitaires, qui comprend notamment:

- a. l'ensemble des documents déposés à l'appui de la demande;
- b. l'ensemble des documents produits par les services d'évaluation qui sont pertinents pour l'appréciation;
- c. les conclusions des évaluations, y compris l'énoncé des autorisations et autres décisions;
- d. l'ensemble de la correspondance échangée avec le demandeur;
- e. les dossiers concernant les aspects et les procédures juridiques.

Chapitre 9 Dispositions finales

Section 1 Abrogation et modification du droit en vigueur

Art. 84 Abrogation et modification du droit en vigueur

L'ordonnance du 18 mai 2005 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires est abrogée.

Art. 85 Modification du droit en vigueur

...

⁵¹ RS 813.11

*1. Ordonnance du 16 juin 2006 relatives aux émoluments perçus par l'Office fédéral de l'agriculture*⁵²

Annexe1, ch. 6.8 et 6.9 (nouveaux)

6	<i>Ordonnance du ... sur les produits phytosanitaires</i>	Francs
...		
6.8	Demandes d'informations complémentaires concernant une demande d'autorisation d'un produit phytosanitaire pour laquelle tous les documents requis aux annexes 5 et 6 n'ont pas été fournis	1500
6.9	Demandes d'informations complémentaires concernant une demande d'autorisation d'un produit phytosanitaire pour laquelle tous les documents requis à l'annexe 6 n'ont pas été fournis	800

Section 2 Dispositions transitoires

Art. 86

Les conditions d'approbation des substances actives dans l'annexe 1, en vigueur avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, continuent de s'appliquer :

- aux demandes d'approbation concernant des substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3 de la directive 91/414 CEE⁵³ avant le⁵⁴;
- aux demandes d'approbation, de réexamen ou de réévaluation des substances jugées recevables conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission⁵⁵;
- aux demandes d'approbation, de réexamen ou de réévaluation des substances jugées recevables conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission⁵⁶ avant le ...⁵⁷.

⁵² RS 910.11

⁵³ Directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, JO L 230 du 19 août 1991, p. 1, modifiée en dernier lieu par la Directive 2009/117/CE du Conseil du 25 juin 2009, JO L 237 du 9 septembre 2009, p. 11.

⁵⁴ Note : 18 mois après la date d'entrée en vigueur du Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁵⁵ Règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I, JO L 15 du 18 janvier 2008, p. 5.

⁵⁶ Règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I, JO L 15 du 18 janvier 2008, p. 5.

Section 3 Entrée en vigueur

Art. 87

¹ Sous réserve de l'alinéa 2, la présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juin 2011⁵⁸

² Les articles 9 et 10, 29, al. 4 et 5, 31, 46, 47 et 69 entrent en vigueur le 1^{er} juin 2010

⁵⁷ Note : même délai que prévu dans le Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁵⁸ Note : sous réserve que le Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques soit applicable à cette date

Annexe I
(art. 5, 10, 17, 21, 23, 72 et 86)

**Substances actives approuvées dont l'incorporation est autorisée
dans les produits phytosanitaires**

*(Note : l'annexe doit encore être complétée par la liste des substances figurant à
l'annexe I de l'OPPh actuellement en vigueur)*

Evaluation et critères d'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes

1. Évaluation

1. Pendant le processus d'évaluation et de décision, le service d'homologation collabore avec les demandeurs, afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée toute explication supplémentaire ou tout complément d'étude nécessaires en vue de l'évaluation appropriée de celui-ci, y compris les informations permettant d'éliminer la nécessité de restreindre l'approbation, de modifier quelque projet de condition d'utilisation du produit phytopharmaceutique que ce soit ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite aux exigences de la présente ordonnance.

2. L'évaluation du service d'homologation doit être fondée sur des principes scientifiques et sur les recommandations d'experts.

2. Critères de décision généraux

1. L'art. 4 n'est considéré comme appliqué que si, à la lumière du dossier soumis, l'autorisation est jugée possible pour au moins un produit phytosanitaire contenant la substance active visée et pour au moins une des utilisations représentatives.

2. En principe, l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste est subordonnée au dépôt d'un dossier complet.

Dans certains cas exceptionnels, l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste peut être accordée bien que certaines informations n'aient pas encore été communiquées. Cette disposition s'applique:

a) lorsque les exigences relatives aux données visées ont été modifiées ou précisées après le dépôt du dossier, ou

b) lorsque ces informations sont considérées comme étant de nature confirmative et comme requises pour accroître la confiance dans la décision.

3. Si nécessaire, l'approbation peut être soumise aux conditions et restrictions visées à l'art. 5. Lorsque le service d'homologation estime que le dossier déposé est incomplet et que la substance active ne pourrait dès lors être approuvée qu'avec certaines restrictions, il se met en rapport avec le demandeur au début de la procédure pour obtenir un complément d'informations pouvant permettre l'élimination de ces restrictions.

3. Critères d'approbation d'une substance active

Les critères d'approbation d'une substance active correspondent à ceux fixés à l'annexe II, chiffre 3 du Règlement 2009/... du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

4. Substance dont on envisage la substitution

Une substance active est approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution conformément à l'art. 5 lorsqu'une des conditions fixées à l'annexe II, chiffre 4 du Règlement 2009/... du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques est remplie.

Annexe 3
(art. 13, 17 et 29)

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

La liste des coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytosanitaires correspond à la liste fixée à l'annexe III du Règlement 2009/... du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Annexe 4
(art. 33)

Évaluation comparative

La procédure pour l'évaluation comparative d'un produit phytosanitaire, qui contient une substance dont on envisage la substitution correspond à celle fixée à l'annexe IV du Règlement 2009/... du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Conditions que doivent remplir les dossiers de demande pour l'inscription d'une substance active dans l'annexe 1

1. Introduction

¹ L'information doit:

- a. comprendre un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que la substance peut comporter pour l'homme, les animaux et l'environnement et contenant au moins les résultats des études visées ci-après;
- b. le cas échéant, être recueillie conformément à la version la plus récente des lignes directrices, visées ou décrites dans la présente annexe; pour les études commencées avant la mise en vigueur de la modification de la présente annexe, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international (p. ex. OCDE, UE, OEPP, CIPAC, SETAC), ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par l'autorité compétente
- c. comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour l'autorité compétente; en particulier lorsqu'il est fait référence dans cette annexe à une méthode CEE qui est la transposition d'une méthode mise au point par une organisation internationale (par exemple, l'OCDE), le service d'homologation peut accepter que l'information requise soit recueillie conformément à la version la plus récente de cette méthode si au début des études la méthode CEE n'a pas encore été mise à jour;
- d. comprendre, si le service d'homologation l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de toute variante ainsi que sa justification, acceptable pour le service d'homologation;
- e. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou une justification acceptable pour le service d'homologation:
 1. lorsque certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies, ou
 2. lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données;

- f. le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la loi fédérale du 9 mars 1978 sur la protection des animaux (LPA)⁵⁹.

² Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans l'Ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire (OBPL)⁶⁰, lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines.

2. Substances chimiques

¹ Les conditions que doivent remplir les dossiers de demande concernant l'inscription d'une substance chimique à l'annexe I de la présente ordonnance correspondent à celles fixées à l'annexe II, Partie A de la directive 91/414/CEE⁶¹ du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

² Au sens de la présente ordonnance, il faut comprendre dans l'annexe visée à l'al. 1:

- a. « la Suisse » au lieu de « la Communauté » aux chiffres 1.1 et 7.1;
- b. « au service d'homologation » au lieu de « à la Commission et aux États membres » aux chiffres 1.2 et 1.9;
- c. « à l'autorité compétente » au lieu de « aux Etats membres » au chiffre 4.2.1;
- d. « le service d'homologation » en lieu et place de « les autorités compétentes des États membres » au chiffre 6.10.

3. Micro-organismes

¹ Les conditions que doivent remplir les dossiers de demande concernant l'inscription d'un micro-organisme à l'annexe I de la présente ordonnance correspondent à celles fixées à l'annexe II, Partie B de la directive 91/414/CEE⁶² du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

² Au sens de la présente ordonnance, il faut comprendre dans l'annexe visée à l'al. 1:

- a. « la Suisse » au lieu de « la Communauté » au chiffre 1.1;
- b. « au service d'homologation » au lieu de « à la Commission et aux États membres » aux chiffres 1.2, 1.4.1 ;

⁵⁹ [RO 1981 562 1064, 1991 2345, 1995 1469 art. 59 ch. 1, 2003 4181 4803 annexe ch. 3, 2006 2197 annexe ch. 45. RO 2008 2965 art. 43]. Voir actuellement la LF du 16 déc. 2005 (RS 455).

⁶⁰ RS 813.112.1

⁶¹ JO L 230 du 19 août 1991, p. 1, modifiée en dernier lieu par la Directive 2009/117/CE du Conseil du 25 juin 2009, JO L 237 du 9 septembre 2009, p. 11.

⁶² JO L 230 du 19 août 1991, p. 1, modifiée en dernier lieu par la Directive 2009/117/CE du Conseil du 25 juin 2009, JO L 237 du 9 septembre 2009, p. 11.

- c. « le service d'homologation » au lieu de « les autorités compétentes des États membres » au chiffre 9.

Conditions à remplir pour introduire le dossier d'autorisation d'un produit phytosanitaire

1. Introduction

¹ L'information doit:

- a. comprendre un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer l'efficacité et les risques prévisibles, immédiats ou à plus long terme, que le produit phytosanitaire peut comporter pour l'homme, l'animal et l'environnement, contenant au moins les résultats des études visées ci-après;
- b. le cas échéant, être recueillie conformément à la version la plus récente des lignes directrices, visées ou décrites dans la présente annexe; pour les études commencées avant la mise en vigueur de la modification de la présente annexe, l'information doit être recueillie conformément à des lignes directrices adéquates, validées à l'échelon national ou international (p. ex. OCDE, UE OEPP, CIPAC, SETAC), ou, en leur absence, à des lignes directrices acceptées par le service d'homologation;
- c. comprendre, si la ligne directrice ne convient pas ou n'est pas décrite, ou si l'on a utilisé une autre ligne directrice que celles qui sont visées dans la présente annexe, une justification de la ligne directrice utilisée qui soit acceptable pour le service d'homologation ; en particulier lorsqu'il est fait référence dans cette annexe à une méthode CEE qui est la transposition d'une méthode mise au point par une organisation internationale (par exemple, l'OCDE), l'autorité compétente peut accepter que l'information requise soit recueillie conformément à la version la plus récente de cette méthode si au début des études la méthode CEE n'a pas encore été mise à jour;
- d. comprendre, si le service d'homologation l'exige, une description complète des lignes directrices utilisées, à moins qu'il n'y soit fait référence ou qu'elles soient décrites dans la présente annexe, ainsi qu'une description complète de tout écart et la justification, acceptable pour le service d'homologation, de cet écart;
- e. comprendre un rapport complet et impartial des études menées ainsi que leur description complète ou une justification acceptable pour le service d'homologation:
 1. lorsque certaines données ou informations particulières qui ne semblent pas nécessaires en raison de la nature de la substance ou des utilisations qui en sont proposées ne sont pas fournies, ou
 2. lorsqu'il n'est pas scientifiquement nécessaire ou techniquement possible de fournir les informations et les données;

- f. le cas échéant, avoir été recueillie conformément aux dispositions de la LPA⁶³.

² Les essais et analyses doivent être effectués conformément aux principes fixés dans l'OBPL⁶⁴, lorsqu'ils ont pour but de recueillir des données sur les propriétés intéressant la santé humaine et animale ou l'environnement et/ou sur la sécurité dans ces domaines.

³ L'information demandée doit comprendre la classification et l'étiquetage proposés du produit phytosanitaire conformément aux directives pertinentes.

⁴ Dans des cas individuels, il peut être nécessaire de demander pour des produits entrant dans la composition de la formulation certaines informations prévues à l'annexe II, partie A de la directive 91/414/EEC⁶⁵ du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Préalablement à toute demande d'informations concernant un tel produit il est procédé à l'examen de toute information mise à la disposition du service d'homologation, notamment:

- a. lorsque l'utilisation du produit est autorisée dans les denrées alimentaires, les matières premières pour aliments du bétail, médicaments ou cosmétiques conformément à la législation suisse; ou
- b. lorsqu'une fiche de données de sécurité a été présentée pour le produit considéré.

2. Produits phytosanitaires contenant des substances chimiques

¹ Les conditions que doivent remplir les dossiers de demande d'autorisation d'un produits phytosanitaires contenant des substances actives chimiques correspondent à celles fixées à l'annexe III, Partie A de la directive 91/414/EEC⁶⁶ du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

² Au sens de la présente ordonnance, il faut comprendre dans l'annexe visée à l'al. 1:

- a. « en Suisse » au lieu de « dans la Communauté » au chiffre 1.1;
- b. « le service d'homologation » au lieu de « les autorités compétentes des États membres » aux chiffres 8.9 et 11.

3. Produits phytosanitaires contenant des micro-organismes

¹ Les conditions que doivent remplir les dossiers de demande d'autorisation d'un produits phytosanitaires contenant des micro-organismes correspondent à celles

⁶³ RS 455

⁶⁴ RS 813.112.1

⁶⁵ JO L 230 du 19 août 1991, p. 1, modifiée en dernier lieu par la Directive 2009/117/CE du Conseil du 25 juin 2009, JO L 237 du 9 septembre 2009, p. 11.

⁶⁶ JO L 230 du 19 août 1991, p. 1, modifiée en dernier lieu par la Directive 2009/117/CE du Conseil du 25 juin 2009, JO L 237 du 9 septembre 2009, p. 11.

fixées à l'annexe III, Partie B de la directive 91/414/EEC⁶⁷ du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

² Au sens de la présente ordonnance, il faut comprendre dans l'annexe visée à l'al. 1:

- a. « en Suisse » au lieu de « dans la Communauté » au chiffre 1.1;
- b. « le service d'homologation » en lieu et place de « les autorités compétentes des États membres » au chiffre 11.

⁶⁷ JO L 230 du 19 août 1991, p. 1, modifiée en dernier lieu par la Directive 2009/117/CE du Conseil du 25 juin 2009, JO L 237 du 9 septembre 2009, p. 11.

Phrases types indiquant les risques particuliers pour l'homme ou l'environnement

Introduction

¹ Les produits phytosanitaires (les préparations et leurs substances actives) doivent être évalués et classés conformément aux art. 8 à 14 OChim⁶⁸. Au cas où les phrases R et les phrases S visées à l'annexe 1, ch. 2 et 3, OChim ne suffiraient pas à décrire certains risques particuliers susceptibles d'apparaître lors de l'utilisation de produits phytosanitaires, il convient de signaler, conformément à l'art. 40, al. 3, let. j, de la présente ordonnance, les risques particuliers pour la santé humaine, la santé animale ou pour l'environnement au moyen de phrases spécifiques telles que mentionnées dans la présente annexe.

² Les dispositions de la présente annexe sont également utilisées pour les produits phytosanitaires contenant des micro-organismes ou des virus en tant que substances actives. L'étiquetage des produits contenant ces substances actives doit également être conforme aux dispositions concernant les essais relatifs à la sensibilisation cutanée et respiratoire figurant dans la partie B des annexes 5 et 6 de la présente ordonnance.

³ Les produits phytosanitaires n'étant homologués que pour un usage déterminé, c'est au service d'homologation qu'il appartient de décider si l'apposition d'une phrase R (risques particuliers) particulière ou d'une phrase S (précautions à prendre) particulière est justifiée ou non. Ce faisant, sont pris en considération l'usage du produit, le type de préparation, l'emballage et autres facteurs susceptibles d'influer sur un risque prévisible.

Code	Risques particuliers	Critères d'application des phrases types
RSh 1	Toxique par contact oculaire	La phrase doit être utilisée lorsqu'un essai d'irritation des yeux visé au ch. 7.1.5 de l'annexe 6, partie A provoque, chez les animaux d'essai, des signes manifestes de toxicité systémique (par exemple liés à l'inhibition de la cholinestérase) ou une mortalité susceptibles d'être attribués à l'absorption de la substance active à travers les muqueuses de l'œil. La phrase concernant le risque doit également être utilisée lorsque la preuve de la toxicité systémique chez l'homme après contact oculaire est établie.

Code	Risques particuliers	Critères d'application des phrases types
RSh 2	Peut entraîner une photosensibilisation	<p data-bbox="468 220 889 300">Il y a lieu de spécifier la protection oculaire dans ces cas, comme indiqué dans les dispositions générales de l'annexe 8.</p> <p data-bbox="468 325 904 724">La phrase doit être utilisée lorsque des systèmes expérimentaux ou une exposition humaine dûment établie démontrent clairement que les produits exercent un effet photosensibilisant. La phrase doit également être utilisée pour les produits qui contiennent une substance active ou un composant donnés qui exercent un effet photosensibilisant chez l'homme, si cet élément photosensibilisant est présent à une concentration de 1 % (p/p) ou plus. Il y a lieu de spécifier les mesures de protection individuelle dans ces cas, comme indiqué dans les dispositions générales de l'annexe 8.</p>
RSh 3	Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures	<p data-bbox="468 751 904 852">La phrase doit être utilisée pour les produits phytosanitaires préparés sous la forme de gaz liquéfié, le cas échéant (par exemple les préparations de bromure de méthyle).</p> <p data-bbox="468 858 893 959">Il y a lieu de spécifier les mesures de protection individuelle dans ces cas, comme indiqué dans les dispositions générales de l'annexe 8.</p> <p data-bbox="468 965 889 1043">Dans les cas où R 34 ou R 35 s'appliquent conformément à l'OChim, la phrase ne doit pas être utilisée.</p>

Phrases types indiquant les précautions à prendre pour la protection de l'homme ou de l'environnement

Introduction

Les remarques faites dans l'introduction à l'annexe 7 sont applicables.

1 Dispositions générales

Tous les produits phytosanitaires doivent porter un étiquetage mentionnant la phrase ci-après, complétée le cas échéant par le texte entre crochets:

SP 1 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].

2 Précautions spécifiques à prendre

2.1 Précautions à prendre par les utilisateurs (SPO)

¹ Le service d'homologation peut préciser un équipement de protection individuelle approprié pour les utilisateurs et prescrire des éléments spécifiques dudit équipement (combinaison, tablier, gants, chaussures robustes, bottes en caoutchouc, protection du visage, écran facial, lunettes de protection, chapeau, cagoule ou masque à gaz d'un type spécifié). Ces précautions supplémentaires à prendre s'appliquent sans préjudice des phrases types prévues par l'OChim⁶⁹.

² Il peut également préciser les actions qui requièrent un équipement de protection particulier, telles que le mélange, le chargement ou la manipulation du produit non dilué, l'application ou la vaporisation du produit dilué, la manipulation des matières fraîchement traitées, telles que les végétaux ou le sol, ou encore l'accès aux zones fraîchement traitées.

³ Il peut ajouter des spécifications relatives aux contrôles techniques, telles que:

- a. utiliser un dispositif de versement clos pour transvaser le pesticide de l'emballage du produit dans le réservoir du pulvérisateur;
- b. l'utilisateur doit se trouver dans une cabine close [pourvue d'un système de climatisation / de filtration de l'air] lors de la pulvérisation;
- c. les contrôles techniques peuvent remplacer l'équipement de protection individuelle s'ils fournissent un degré de protection égal ou supérieur.

⁶⁹ RS 813.11

Code	Dispositions spécifique	Critères d'application des phrases types
SPo 1	Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.	La phrase doit être utilisée pour les produits phytosanitaires contenant des composants susceptibles de réagir violemment au contact de l'eau, par exemple les sels de cyanure ou le phosphore d'aluminium.
SPo 2	Laver tous les équipements de protection après utilisation.	La phrase est recommandée lorsque des vêtements de protection sont nécessaires pour protéger les utilisateurs. Elle est obligatoire pour tous les produits phytosanitaires classés comme T ou T+.
SPo 3	Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.	La phrase peut être utilisée pour les produits phytosanitaires utilisés pour la fumigation dans les cas où le port d'un masque n'est pas justifié.
SPo 4	L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.	La phrase doit être utilisée pour les produits phytosanitaires contenant des substances actives susceptibles de réagir violemment au contact de l'eau ou de l'air humide, par exemple le phosphore d'aluminium, ou sujettes à l'inflammation spontanée, telles que les dithiocarbamates (alkylène-bis). La phrase peut également être utilisée pour les produits volatiles classés comme R 20, R 23 ou R 26. L'avis d'experts doit être pris en considération dans les cas individuels afin d'évaluer si les propriétés de la préparation et l'emballage sont de nature à présenter des risques pour l'utilisateur.
SPo 5	Ventiler [à fond / ou durée à préciser / jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones / serres traitées avant d'y accéder.	La phrase peut être utilisée pour les produits phytosanitaires employés dans les serres ou dans d'autres espaces confinés, tels que les entrepôts.

2.2 Précautions à prendre pour l'environnement (SPe)

Code	Dispositions spécifique	Critères d'application des phrases types
SPe 1	Pour protéger [les eaux souterraines / les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant (<i>préciser la substance ou la famille de substances selon le cas</i>) plus de (<i>fréquence à préciser</i>).	La phrase doit être utilisée pour les produits phytosanitaires pour lesquels une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, que des mesures visant à réduire les risques sont nécessaires pour éviter l'accumulation dans le sol, les effets sur les vers de terre ou autres organismes vivant dans le sol, la microflore du sol et/ou la contamination des eaux souterraines.
SPe 2	Pour protéger [les eaux souterraines / les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (<i>type de sol ou situation à préciser</i>).	La phrase peut être utilisée en tant que mesure visant à réduire les risques pour prévenir la contamination des eaux souterraines ou des eaux de surface exposées (par exemple en association avec le type de sol, la topographie ou pour les sols drainés), si une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, que des mesures visant à réduire les risques sont nécessaires pour éviter des effets inacceptables.
SPe 3	Pour protéger [les organismes aquatiques / les plantes non cibles / les arthropodes non-cibles / les insectes], respecter une zone non traitée de (<i>distance à préciser</i>) par rapport à [la zone non cultivée adjacente/ aux points d'eau].	La phrase doit être utilisée pour protéger les plantes non cibles, les arthropodes non cibles et/ou les organismes aquatiques si une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, que des mesures visant à réduire les risques sont nécessaires pour éviter des effets inacceptables.
SPe 4	Pour protéger [les organismes aquatiques / les plantes non-cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.	En fonction du type d'utilisation du produit pharmaceutique, le service d'homologation peut utiliser la phrase pour prévenir le risque de ruissellement et protéger les organismes aquatiques ou les plantes non cibles.

Code	Dispositions spécifique	Critères d'application des phrases types
SPe 5	Pour protéger [les oiseaux / mammifères sauvages], le produit phytosanitaire doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit phytosanitaire est également incorporé en bout de sillons.	La phrase doit être utilisée pour les produits phytosanitaires tels que les granules ou les pastilles qui doivent être incorporés dans le sol pour protéger les oiseaux ou les mammifères sauvages.
SPe 6	Pour protéger [les oiseaux / les mammifères sauvages], récupérer tout produit phytosanitaire accidentellement répandu.	La phrase doit être utilisée pour les produits phytosanitaires tels que les granules ou les pastilles, pour éviter leur absorption par les oiseaux ou les mammifères sauvages. Elle est recommandée pour toutes les préparations solides utilisées non diluées.
SPe 7	Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.	La phrase doit être utilisée lorsqu'une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, qu'une telle mesure visant à réduire les risques est nécessaire.
SPe 8	Dangereux pour les abeilles. / Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. / Ne pas utiliser en présence d'abeilles. / Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (<i>indiquer la période</i>) après traitement. / Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. / Enlever les adventices avant leur floraison. / Ne pas appliquer avant (<i>indiquer la date</i>).	La phrase doit être utilisée dans le cas des produits phytosanitaires pour lesquels une évaluation conforme aux principes uniformes démontre, pour l'un ou plusieurs des usages désignés, que des mesures visant à réduire les risques sont nécessaires pour protéger les abeilles ou d'autres insectes pollinisateurs. En fonction du type d'utilisation du produit phytosanitaire et d'autres dispositions réglementaires nationales pertinentes, le service d'homologation peut choisir la formulation appropriée pour réduire le risque pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs ainsi que pour leur couvain.

2.3 Précautions à prendre dans le cadre des bonnes pratiques agricoles (SPa)

Code	Dispositions spécifiques	Critères d'application des phrases types
SPa 1	Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant (<i>préciser la substance ou la famille de substances selon le cas</i>) plus de (<i>nombre d'applications ou durée à préciser</i>).	La phrase doit être utilisée lorsqu'une telle restriction apparaît nécessaire pour limiter le risque de développement de résistances.

2.4 Précautions spécifiques à prendre pour les rodenticides (SPr)

Code	Dispositions spécifiques	Critères d'application des phrases types
SPr 1	Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.	Pour assurer son respect par les utilisateurs, la phrase doit figurer d'une manière visible sur l'étiquette de façon à prévenir les utilisations erronées dans toute la mesure du possible.
SPr 2	La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.	La phrase doit figurer d'une manière visible sur l'étiquette de façon à prévenir les empoisonnements accidentels dans toute la mesure du possible.

Code	Dispositions spécifiques	Critères d'application des phrases types
SPr 3	Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.	Afin de prévenir l'empoisonnement secondaire des animaux, la phrase doit être utilisée pour tous les rodenticides contenant des anticoagulants comme substances actives.

Principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytosanitaires

A. Introduction

B. Evaluation

B-1 Principes généraux

B-2 Principes spécifiques

B-2.1 Efficacité

B-2.2 Impact sur les végétaux ou produits végétaux

B-2.3 Impact sur les vertébrés à combattre

B-2.4 Impact sur la santé humaine ou animale

B-2.5 Incidence sur l'environnement

B-2.6 Méthodes d'analyse

B-2.7 Propriétés physiques et chimiques

C. Processus décisionnel

C-1 Principes généraux

C-2 Principes spécifiques

C-2.1 Efficacité

C-2.2 Impact sur les végétaux ou produits végétaux

C-2.3 Impact sur les vertébrés à combattre

C-2.4 Impact sur la santé humaine ou animale

C-2.5 Incidence sur l'environnement

C-2.6 Méthodes d'analyse

C-2.7 Propriétés physiques et chimiques

A. Introduction

¹ Les principes énoncés dans la présente annexe ont pour but d'assurer que les évaluations et les décisions relatives à l'autorisation des produits phytosanitaires, pour autant qu'il s'agisse de préparations chimiques, se traduisent par l'application uniforme des exigences énoncées à l'art. 10 de la présente ordonnance par tous les services d'évaluation et par le service d'homologation et avec toute la rigueur voulue en matière de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

² Lors de l'évaluation des demandes et l'octroi des autorisations, les services d'évaluation et le service d'homologation:

- a. s'assurent que le dossier fourni est conforme aux exigences de la partie A des annexes 5 et 6;

- b. s'assurent que les données fournies sont acceptables en termes de quantité, de qualité, de logique et de fiabilité et suffisantes pour permettre une évaluation appropriée du dossier;
- c. apprécient, le cas échéant, les éléments avancés par le demandeur pour justifier la non-communication de certaines données;
- d. tiennent compte des données de l'annexe 5, partie A, concernant la substance active contenue dans le produit phytosanitaire qui ont été communiquées en vue de l'insertion de la substance active en question dans l'annexe 1, ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données;
- e. prennent en considération les autres éléments d'information d'ordre technique ou scientifique dont ils peuvent raisonnablement disposer et qui sont relatifs au rendement du produit phytosanitaire ou aux effets nuisibles potentiels du produit phytosanitaire, de ses composantes ou de ses résidus.

³ Lorsque les données et les informations communiquées sont suffisantes pour permettre de mener à bien l'évaluation d'une des utilisations proposées, la demande est évaluée et une décision est prise pour ladite utilisation. Compte tenu des justifications avancées et des éclaircissements fournis ultérieurement, le service d'homologation rejette les demandes dont les lacunes des données d'accompagnement interdisent toute évaluation complète et toute décision fiable pour au moins une des utilisations proposées.

⁴ Pendant le processus d'évaluation et de décision, le service d'homologation et les services d'évaluation concernés collaborent avec les demandeurs afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée tout complément d'étude nécessaire en vue de l'évaluation appropriée de celui-ci, de changer quelque projet de condition d'utilisation du produit phytosanitaire ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite aux exigences de la présente annexe ou de la présente ordonnance. Un dossier technique complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences de l'annexe 5, partie A, et 6, partie A.

B. Evaluation

B-1 Principes généraux

¹ Les services d'évaluation évaluent les informations visées dans la partie A, al. 2, selon l'état des connaissances scientifiques et techniques; en particulier:

- a. ils apprécient l'efficacité et la phytotoxicité du produit phytosanitaire pour chaque utilisation qui fait l'objet d'une demande d'autorisation; et
- b. ils identifient et évaluent les dangers qu'il présente et apprécient les risques qu'il peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement.

² Les services d'évaluation veillent à ce que les évaluations des demandes portent effectivement sur les conditions concrètes d'utilisation proposées, et notamment sur le but de l'utilisation, le dosage du produit, le mode, la fréquence et le moment de son application, ainsi que la nature et la composition de la préparation. Ils tiennent

également compte de toutes les conditions normales d'utilisation et des conséquences de celle-ci. Enfin, les services d'évaluation se fondent sur les principes du contrôle intégré chaque fois que celui-ci est possible.

³ Lors de l'évaluation des demandes, les services d'évaluation tiennent compte des caractéristiques agronomiques, phytosanitaires, climatiques, y compris environnementales des zones d'utilisation.

⁴ Dans l'interprétation des résultats de l'évaluation, les services d'évaluation tiennent compte, le cas échéant, des éléments d'incertitude présentés par les informations obtenues pendant l'évaluation, de manière à réduire à un minimum le risque d'omission, ou de sous-estimation de l'importance, d'effets nocifs ou néfastes. Dans le cadre du processus de décision, ils recherchent les données ou les points de décision critiques, dont l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque présenté. La première évaluation effectuée se fonde sur les meilleures données ou estimations disponibles reflétant les conditions réalistes d'utilisation du produit phytosanitaire. Elle est suivie d'une nouvelle évaluation, qui tient compte des éléments d'incertitude potentiels des données critiques et d'une série de conditions d'utilisation probables et fournit une approche réaliste du cas le plus défavorable, afin de déterminer si la première évaluation aurait pu être sensiblement différente.

⁵ Lorsque les principes spécifiques énoncés au ch. 2 prévoient l'emploi de modèles de calcul dans l'évaluation d'un produit phytosanitaire, ces modèles doivent:

- a. fournir la meilleure estimation possible de tous les processus pertinents, sur la base d'hypothèses et de paramètres réalistes;
- b. être dûment validés, les mesures étant effectuées dans des conditions d'utilisation appropriées;
- c. se prêter aux conditions observées dans la zone d'utilisation.

⁶ Lorsque les métabolites et produits de dégradation ou de réaction sont évoqués dans les principes spécifiques, seuls les produits pertinents pour le critère envisagé doivent être pris en considération.

B-2 Principes spécifiques

B-2.1 Efficacité

B-2.1.1 Protection contre un organisme

Lorsque l'utilisation proposée concerne la lutte ou la protection contre un organisme, les services d'évaluation étudient la possibilité que ledit organisme soit nuisible dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

B-2.1.2 Finalité autre que la lutte contre un organisme

Lorsque l'utilisation proposée répond à une finalité autre que la lutte ou la protection contre un organisme, les services d'évaluation apprécient, compte tenu des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, l'éventualité d'un dommage, d'une perte ou d'un inconvénient majeurs dans la zone de l'utilisation proposée si le produit phytosanitaire n'y était pas utilisé.

B-2.1.3 Efficacité du produit phytosanitaire

Les services d'évaluation évaluent les données relatives à l'efficacité du produit phytosanitaire conformément à l'annexe 6, partie A, compte tenu du degré de maîtrise ou de l'ampleur de l'effet recherché ainsi que des conditions expérimentales pertinentes telles que:

- a. le choix de la culture ou du cultivar;
- b. les conditions agronomiques, environnementales, y compris climatiques;
- c. la présence et la densité de l'organisme nuisible;
- d. le stade de développement de la culture et de l'organisme;
- e. la quantité de produit phytosanitaire utilisée;
- f. la quantité d'adjuvant ajoutée, lorsque cette addition est exigée sur l'étiquette;
- g. la fréquence et le calendrier des applications;
- h. le type d'équipement d'application.

B-2.1.4 Aptitude du produit phytosanitaire

¹ Les services d'évaluation évaluent l'aptitude du produit phytosanitaire dans un éventail de conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée, et notamment:

- a. l'intensité, l'uniformité et la persistance de l'effet recherché en fonction de la dose par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés et avec l'absence de traitement;
- b. le cas échéant, l'incidence sur le rendement ou la réduction des pertes durant le stockage, en termes quantitatifs et/ou qualitatifs, par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés et avec l'absence de traitement.

² Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, les services d'évaluation évaluent l'action du produit phytosanitaire de manière à déterminer si son application présente des avantages durables et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

B-2.1.5 Utilisation en mélange

Lorsque l'étiquette du produit exige ou recommande de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytosanitaires et/ou des adjuvants, les services d'évaluation soumettent aux évaluations prévues aux ch. 2.1.1 à 2.1.4 les informations fournies concernant ce mélange.

B-2.2 Impact sur les végétaux ou produits végétaux

B-2.2.1 'Ampleur des effets néfastes

¹ Les services d'évaluation évaluent l'ampleur des effets néfastes sur la culture traitée après l'application du produit phytosanitaire selon les conditions d'utilisation proposées en comparaison, le cas échéant, avec un ou des produits de référence appropriés s'il en existe et/ou avec l'absence de traitement.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les données relatives à l'efficacité qui sont prévues à l'annexe 6, partie A;
- b. les autres renseignements pertinents sur le produit phytosanitaire, tels que la nature de la préparation, le dosage, le mode d'application, le nombre et le calendrier des applications;
- c. tous les renseignements pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe 5, partie A, dont le mode d'action, la tension de vapeur, la volatilité et la solubilité dans l'eau.

³ Cette évaluation porte sur:

- a. la nature, la fréquence, l'ampleur et la durée des effets phytotoxiques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, qui les affectent;
- b. les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques des principaux cultivars;
- c. la fraction de la culture ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques;
- d. l'impact négatif sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif de la culture ou des produits végétaux traités;
- e. l'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, en termes de viabilité, de germination, d'enracinement et d'implantation;
- f. pour les produits volatils, l'impact négatif sur les cultures limitrophes.

B-2.2.2 Effets sur les cultures suivantes

Lorsqu'il ressort des données disponibles que la substance active, des métabolites ou des produits de réaction et de dégradation subsistent en quantités non négligeables dans le sol et/ou dans ou sur les substances végétales après l'application du produit phytosanitaire selon les conditions d'utilisation proposées, les services d'évaluation évaluent l'ampleur des effets négatifs sur les cultures suivantes. Cette évaluation s'effectue conformément au ch. 2.2.1.

B-2.2.3 Utilisation en mélange

Lorsque l'étiquette du produit exige d'utiliser celui-ci en mélange avec d'autres produits phytosanitaires, ou des adjuvants, les services d'évaluation soumettent à l'évaluation prévue au ch. 2.1.1 les informations fournies concernant le mélange.

B-2.3 Impact sur les vertébrés à combattre

¹ Lorsque l'utilisation proposée du produit phytosanitaire doit agir sur des vertébrés, les services d'évaluation évaluent le mécanisme qui produit cette action et les effets observés sur le comportement et la santé des animaux cibles; lorsque l'action recherchée est l'élimination de l'animal cible, ils évaluent le temps nécessaire pour provoquer la mort de l'animal et les conditions dans lesquelles la mort intervient.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. tous les renseignements pertinents prévus à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques et de métabolisme;
- b. tous les renseignements pertinents sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 6, partie A, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.

B-2.4 Impact sur la santé humaine ou animale

B-2.4.1 Du produit phytosanitaire

B-2.4.1.1 Conditions d'utilisation

¹ Les services d'évaluation évaluent l'exposition de l'opérateur à la substance active et/ou aux éléments toxicologiquement pertinents du produit phytosanitaire susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées, et notamment le dosage, le mode d'application et les conditions climatiques, en s'appuyant, de préférence, sur des données réalistes relatives à ladite exposition et, si celles-ci ne sont pas disponibles, en se servant d'un modèle de calcul approprié et validé.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les études toxicologiques et de métabolisme prévues à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO). Le niveau acceptable d'exposition de l'opé-

rateur est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé sans nuire à sa santé. Il s'exprime en milligrammes de la substance chimique par kilogramme de poids corporel de l'opérateur. Il se fonde sur le niveau le plus élevé auquel aucun effet nocif n'est observé dans les essais chez l'espèce animale adéquate la plus sensible ou, si l'on dispose de données appropriées, chez l'homme lui-même;

- b. les autres renseignements pertinents sur les substances actives, tels que les propriétés physiques et chimiques;
- c. les études toxicologiques prévues à l'annexe 6, partie A, y compris, le cas échéant, les études d'absorption cutanée;
- d. les autres éléments d'information pertinents prévus à l'annexe 6, partie A, tels que:
 1. la composition de la préparation,
 2. la nature de la préparation,
 3. les dimensions, la présentation et le type d'emballage,
 4. le domaine d'utilisation et la nature de la culture ou cible,
 5. la méthode d'application, y compris la manutention, le chargement et le mélange du produit,
 6. les mesures de réduction de l'exposition recommandées,
 7. les vêtements de protection recommandés,
 8. la dose d'application maximale,
 9. le volume minimal d'application par pulvérisation indiqué sur l'étiquette,
 10. le nombre et le calendrier des applications.

³ Cette évaluation s'effectue pour chaque type de méthode et d'équipement d'application proposé pour l'utilisation du produit phytosanitaire, ainsi que pour les différentes sortes et dimensions de récipients utilisés, compte tenu des opérations de mélange, de chargement et d'application du produit ainsi que du nettoyage et de l'entretien de routine de l'équipement d'application.

B-2.4.1.2 Nature de l'emballage

Les services d'évaluation examinent les informations relatives à la nature et les caractéristiques de l'emballage proposé, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:

- a. le type d'emballage;
- b. ses dimensions et sa capacité;
- c. la taille de l'ouverture;
- d. le type de fermeture;
- e. sa robustesse, son étanchéité et sa résistance aux conditions normales de transport et de manutention;

- f. sa résistance au contenu et la compatibilité de l'emballage avec celui-ci.

B-2.4.1.3 Vêtements de protection

Les services d'évaluation examinent la nature et les caractéristiques des équipements et vêtements de protection proposés, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:

- a. la disponibilité et le caractère adéquat;
- b. le confort, compte tenu des contraintes physiques et des conditions climatiques.

B-2.4.1.4 Personnes exposées

¹ Les services d'évaluation évaluent la possibilité d'exposition d'autres êtres humains (personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du produit phytosanitaire) ou animaux à la substance active et/ou aux autres éléments toxiques du produit phytosanitaire, dans les conditions d'utilisation proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les études toxicologiques et de métabolisme de la substance active prévues à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur;
- b. les études toxicologiques prévues à l'annexe 6, partie A, y compris les études d'absorption cutanée éventuelles;
- c. les autres renseignements pertinents sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 6, partie A, tels que:
 - 1. les périodes de réintroduction, périodes d'attente, nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux,
 - 2. la méthode d'application, et notamment la pulvérisation,
 - 3. la dose d'application maximale,
 - 4. le volume maximal d'application par pulvérisation,
 - 5. la composition de la préparation,
 - 6. les reliquats de traitement sur les végétaux et produits végétaux,
 - 7. les autres activités entraînant une exposition des travailleurs.

B-2.4.2 Des résidus

B-2.4.2.1 Evaluation des données toxicologiques

Les services d'évaluation évaluent les données toxicologiques prévues à l'annexe 5, partie A, et notamment:

- a. la détermination d'une dose journalière admissible (DJA);

- b. l'identification des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les végétaux ou produits végétaux traités;
- c. le comportement des résidus de la substance active et de ses métabolites, depuis la date d'application jusqu'à la récolte ou, dans le cas d'utilisation après la récolte, jusqu'à la sortie d'entrepôt des produits végétaux.

B-2.4.2.2 Essais relatés des résidus dans les produits d'origine animale

Avant d'évaluer les teneurs en résidus observées durant les essais relatés ou dans les produits d'origine animale, les services d'évaluation examinent les éléments d'information suivants:

- a. les données relatives à la bonne pratique agricole proposée, y compris les données concernant l'application prévues à l'annexe 6, partie A, et les intervalles à prévoir avant la récolte pour les utilisations proposées ou, dans le cas d'utilisations après la récolte, les périodes de rétention ou d'entreposage;
- b. la nature de la préparation;
- c. les méthodes d'analyse et la définition des résidus.

B-2.4.2.3 Prise en compte des modèles statistiques

Les services d'évaluation évaluent, en tenant compte des modèles statistiques adéquats, les teneurs en résidus observées durant les essais relatés. L'évaluation porte sur chaque utilisation proposée et tient compte des éléments suivants:

- a. les conditions d'utilisation proposées pour le produit phytosanitaire;
- b. les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe 6, partie A, ainsi que la répartition des résidus entre parties comestibles et non comestibles;
- c. les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- d. les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

B-2.4.2.4 Résidus dans les produits d'origine animale

Les services d'évaluation évaluent les teneurs en résidus observées dans les produits d'origine animale en tenant compte des éléments d'information prévus à l'annexe 6, partie A, ch. 8.4 et des résidus provenant d'autres utilisations.

B-2.4.2.5 Risque d'exposition des consommateurs dans le cadre de leur alimentation

Les services d'évaluation apprécient le risque d'exposition des consommateurs dans le cadre de leur alimentation et, le cas échéant, leurs autres risques d'exposition, au moyen d'un modèle de calcul approprié. Cette appréciation tient compte, le cas échéant, d'autres sources d'information, telles que les autres utilisations autorisées des produits phytosanitaires qui contiennent la même substance active ou produisent les mêmes résidus.

B-2.4.2.6 Risque d'exposition des animaux

Les services d'évaluation apprécient, le cas échéant, le risque d'exposition des animaux, en tenant compte des teneurs en résidus observées dans les végétaux ou produits végétaux traités destinés à leur alimentation.

B-2.5 Incidence sur l'environnement

B-2.5.1 Sort et diffusion dans l'environnement

Lors de l'évaluation du sort et de la diffusion du produit phytosanitaire dans l'environnement, les services d'évaluation considèrent tous les éléments de l'environnement, y compris la flore et la faune. En particulier:

B-2.5.1.1 Sort et diffusion dans le sol

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité que le produit phytosanitaire atteigne le sol dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent la vitesse et les voies de dégradation dans le sol, la mobilité dans le sol et l'évolution de la concentration totale (extractible et non extractible⁷⁰) de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans le sol de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytosanitaire selon les conditions proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol qui sont prévus à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 1. le poids moléculaire,

⁷⁰ Les résidus non extractibles présents dans les végétaux et dans les sols se définissent comme étant des espèces chimiques provenant de pesticides utilisés selon la bonne pratique agricole, qu'il n'est pas possible d'extraire par des méthodes qui ne modifient pas sensiblement la nature chimique desdits résidus. Ces résidus non extractibles sont réputés exclure tous fragments par transformation métabolique en produits naturels.

2. la solubilité dans l'eau,
 3. le coefficient de séparation octanol/eau,
 4. la tension de vapeur,
 5. le taux de volatilisation,
 6. la constante de dissociation,
 7. la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 8. le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 6, partie A, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol;
- d. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

B-2.5.1.2 Sort et diffusion dans les eaux souterraines

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité que le produit phytosanitaire entre en contact avec les eaux souterraines dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux souterraines de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytosanitaire selon les conditions proposées.

² Les services d'évaluation membres appuient particulièrement leur évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol, telles que prévues dans les annexes 5, partie A, et 6, partie A.

³ Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 1. le poids moléculaire,
 2. la solubilité dans l'eau,
 3. le coefficient de séparation octanol/eau,
 4. la tension de vapeur,
 5. le taux de volatilisation,
 6. le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 7. la constante de dissociation;

- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 6, partie A, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;
- d. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- e. le cas échéant, les données disponibles relatives à la dégradation, et notamment la transformation et l'adsorption dans la zone saturée;
- f. le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée;
- g. le cas échéant, les données issues de la surveillance relatives à la présence ou à l'absence de la substance active ou des métabolites pertinents et des produits de dégradation et de réaction dans les eaux souterraines, qui résulte d'une utilisation antérieure de produits phytosanitaires contenant la substance active ou qui donne lieu aux mêmes résidus; ces données de monitoring sont interprétées de manière scientifique et cohérente.

B-2.5.1.3 Sort et diffusion dans les eaux superficielles

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité que le produit phytosanitaire entre en contact avec les eaux superficielles dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration prévisible à court et à long terme de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux superficielles de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytosanitaire selon les conditions proposées.

² Les services d'évaluation appuient particulièrement leur évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol ainsi que les informations sur le ruissellement et l'entraînement, telles que prévues dans les annexes 5, partie A, et 6, partie A.

³ Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 1. le poids moléculaire,
 2. la solubilité dans l'eau,
 3. le coefficient de séparation octanol/eau,
 4. la tension de vapeur,
 5. le taux de volatilisation,

6. le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
7. la constante de dissociation;
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 6, partie A, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;
- d. les voies d'exposition possibles:
 1. l'entraînement,
 2. le ruissellement,
 3. les brumes de pulvérisation,
 4. la décharge par les égouts,
 5. la lixiviation,
 6. le dépôt via l'atmosphère;
- e. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- f. le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée.

B-2.5.1.4 Volatilisation

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité que le produit phytosanitaire se dissipe dans l'air dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils effectuent la meilleure évaluation possible, au besoin à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé, de la concentration de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans l'air après l'application du produit phytosanitaire selon les conditions proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol, dans l'eau et dans l'air qui sont prévus à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 1. la tension de vapeur,
 2. la solubilité dans l'eau,
 3. le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 4. la dégradation photochimique dans l'eau et dans l'air et l'identité des produits de dégradation,
 5. le coefficient de séparation octanol/eau;

- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 6, partie A, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air.

B-2.5.1.5 Destruction ou neutralisation du produit phytosanitaire

Les services d'évaluation évaluent les procédés de destruction ou de neutralisation du produit phytosanitaire et de son emballage.

B-2.5.2 Impact sur les espèces non visées

Lors du calcul des ratios toxicité/exposition, les services d'évaluation prennent en considération la toxicité à l'égard de l'organisme pertinent le plus sensible utilisé dans les essais.

B-2.5.2.1 Risque pour les oiseaux et autres vertébrés terrestres

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité d'exposition des oiseaux et autres vertébrés terrestres au produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme, et notamment pour la reproduction, auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques relatifs aux études toxicologiques consacrées aux mammifères et aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés, y compris en matière de reproduction, ainsi que les autres éléments d'information pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. tous les éléments d'information relatifs au produit phytosanitaire prévus à l'annexe 6, partie A, et notamment ceux relatifs aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés;
- c. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

³ Cette évaluation porte sur les éléments suivants:

- a. le sort et la diffusion, y compris la persistance et la bioconcentration, de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les différents éléments de l'environnement après l'application du produit;

- b. l'exposition probable des espèces susceptibles d'être exposées au moment de l'application ou par la présence de résidus, compte tenu de toutes les voies de contamination, telles que l'ingestion du produit ou d'aliments traités, la prédation de vertébrés ou d'invertébrés, le contact avec les brumes de vaporisation ou la végétation traitée;
- c. le calcul du ratio toxicité aiguë, à court terme et, si nécessaire, à long terme/exposition. Ces ratios sont les quotients respectifs de DL₅₀, CL₅₀ ou de concentration sans effets observables (CSEO) exprimées sur la base de la substance active et de l'estimation d'exposition exprimée en mg/kg de poids corporel.

B-2.5.2.2 Risque pour des organismes aquatiques

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité d'exposition des organismes aquatiques au produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques relatifs aux effets sur les organismes aquatiques qui sont prévus à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active tels que:
 - 1. la solubilité dans l'eau,
 - 2. le coefficient de séparation octanol/eau,
 - 3. la tension de vapeur,
 - 4. le taux de volatilisation,
 - 5. le KOC,
 - 6. la biodégradation dans les systèmes aquatiques, en particulier la biodégradabilité du produit,
 - 7. la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - 8. le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 6, partie A, et notamment ceux relatifs aux effets sur les organismes aquatiques;
- d. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

³ Cette évaluation porte sur les éléments suivants:

- a. le sort et la diffusion des résidus de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans l'eau, dans les sédiments ou dans les poissons;
- b. le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de CL_{50} ou CE_{50} aiguë et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;
- c. le calcul du ratio inhibition de croissance/exposition pour les algues. Ce ratio est le quotient de CE_{50} et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;
- d. le calcul du ratio toxicité à long terme/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de CSEO et de l'estimation de la concentration à long terme dans l'environnement;
- e. le cas échéant, la bioconcentration dans le poisson et la possibilité d'exposition des prédateurs du poisson, dont l'homme.

B-2.5.2.3 Risque pour des abeilles

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité d'exposition des abeilles communes au produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long terme auquel les abeilles communes pourraient être exposées après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes qui sont prévus à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 1. la solubilité dans l'eau,
 2. le coefficient de séparation octanol/eau,
 3. la tension de vapeur,
 4. la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 5. le mode d'action (par exemple: action régulatrice de la croissance des insectes);
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 6, partie A, et notamment ceux relatifs à la toxicité pour les abeilles communes;
- d. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

³ Cette évaluation porte sur les éléments suivants:

- a. le ratio entre la dose d'application maximale en grammes de substance active par hectare et la DL_{50} par voie orale et par contact en μg de substance

active par abeille (quotients de danger) et, si nécessaire, la persistance de résidus sur ou dans les végétaux traités;

- b. le cas échéant, les effets sur les larves d'abeilles, sur le comportement des abeilles et sur la survie et le développement de la colonie, après l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées.

B-2.5.2.4 Risques pour des autres arthropodes

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité d'exposition des arthropodes utiles autres que l'abeille commune au produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'action létale et les effets sublétaux auxquels ces organismes pourraient être exposés, ainsi que la diminution de leur activité, après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes et autres arthropodes utiles qui sont prévus à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 1. la solubilité dans l'eau,
 2. le coefficient de séparation octanol/eau,
 3. la tension de vapeur,
 4. la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 5. le mode d'action (par exemple: action régulatrice de la croissance des insectes);
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 6, partie A, tels que:
 1. les effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles,
 2. la toxicité pour les abeilles,
 3. les données disponibles fournies par un criblage biologique primaire,
 4. la dose d'application maximale,
 5. le nombre maximal et le calendrier d'applications;
- d. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

B-2.5.2.5 Risques pour des vers de terre

¹ Les services d'évaluation apprécient la possibilité d'exposition des vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés au produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du

risque à court et à long terme auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques sur la toxicité de la substance active pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés qui sont prévus à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation,
- b. les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 1. la solubilité dans l'eau,
 2. le coefficient de séparation octanol/eau,
 3. le Kd d'adsorption,
 4. la tension de vapeur,
 5. le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 6. la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 7. les DT₅₀ et DT₉₀ pour la dégradation dans le sol,
- c. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 6, partie A, et notamment ceux relatifs aux effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés,
- d. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;

³ Cette évaluation porte sur les éléments suivants:

- a. les effets létaux et sublétaux,
- b. la prévision de concentration à court et à long terme dans l'environnement,
- c. le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition (qui se définit comme le quotient de la CL₅₀ et de la prévision de concentration initiale dans l'environnement) et du ratio toxicité à long terme/exposition (qui se définit comme le quotient de la CSEO et de la prévision de concentration à long terme dans l'environnement),
- d. le cas échéant, la bioconcentration et la persistance de résidus dans les vers de terre.

B-2.5.2.6 Risques pour l'activité microbienne dans le sol

¹ Lorsque l'évaluation prévue au ch. 2.5.1.1 n'exclut pas l'éventualité d'un contact entre le produit phytosanitaire et le sol dans les conditions d'utilisation proposées, les services d'évaluation évaluent l'impact de ladite utilisation sur l'activité microbienne, et notamment sur le processus de minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les renseignements spécifiques relatifs à la substance active, y compris les renseignements spécifiques concernant les effets sur les micro-organismes du sol non visés, qui sont prévus à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. tous les éléments d'information sur le produit phytosanitaire qui sont prévus à l'annexe 6, partie A, et notamment ceux relatifs aux effets sur les micro-organismes du sol non visés;
- c. le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytosanitaires contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- d. les informations disponibles provenant du criblage biologique primaire.

B-2.6 Méthodes d'analyse

Les services d'évaluation évaluent les méthodes d'analyse proposées aux fins du suivi et du contrôle postérieurs à l'agrément.

B-2.6.1 Analyse de la composition

¹ La méthode doit permettre d'établir la nature et la quantité de la ou des substances actives qui entrent dans la composition du produit phytosanitaire et, si nécessaire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe 6, partie A, et notamment:
 1. la spécificité et la linéarité des méthodes proposées,
 2. l'importance des interférences,
 3. la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire);
- c. les limites de détection et de détermination des méthodes proposées en ce qui concerne les impuretés.

B-2.6.2 Analyse des résidus

¹ La méthode doit permettre d'identifier les résidus de la substance active, métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant des utilisations autorisées du produit phytosanitaire qui ont une incidence sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe 6, partie A, et notamment:
 1. la spécificité des méthodes proposées,
 2. la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire),
 3. le taux de récupération des méthodes proposées aux concentrations adéquates;
- c. les limites de détection des méthodes proposées;
- d. les limites de détermination des méthodes proposées.

B-2.7 Propriétés physiques et chimiques

B-2.7.1 Contenu réel en substance active et stabilité pendant le stockage

Les services d'évaluation évaluent le contenu réel en substance active du produit phytosanitaire et sa stabilité pendant le stockage.

B-2.7.2 Propriétés physiques et chimiques du produit phytosanitaire

¹ Les services d'évaluation évaluent les propriétés physiques et chimiques du produit phytosanitaire, et notamment:

- a. lorsqu'il existe une norme FAO adéquate, les propriétés physiques et chimiques visées dans cette norme;
- b. lorsqu'il n'existe pas de norme FAO adéquate, toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes pour la formulation, telles qu'elles sont exposées dans le *«manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO pour les produits de protection des plantes»*.

² Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- a. les données relatives aux propriétés physiques et chimiques de la substance active prévues à l'annexe 5, partie A, et les résultats de leur évaluation;
- b. les données relatives aux propriétés physiques et chimiques du produit phytosanitaire prévues à l'annexe 6, partie A.

B-2.7.3 Mélange

Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser le produit en mélange avec d'autres produits phytosanitaires ou adjuvants, les services d'évaluation évaluent la compatibilité physique et chimique des produits à mélanger.

C. Processus décisionnel

C-1 Principes généraux

¹ Si nécessaire, le service d'homologation assortit les autorisations de conditions ou de restrictions. La nature et la sévérité de ces mesures doivent être déterminées par la nature et l'ampleur des avantages et des risques auxquels on peut s'attendre et y être adaptées.

² Les services d'évaluation et le service d'homologation veillent à ce que les décisions relatives à l'octroi d'autorisations tiennent compte, si nécessaire, des charges agronomiques, phytosanitaires, environnementales imposées dans les zones d'utilisation envisagées, y compris les conditions climatiques. Ces considérations peuvent les amener à établir des conditions et restrictions d'emploi, voire à exclure certaines zones du territoire national de l'autorisation d'emploi.

³ Les services d'évaluation veillent à ce que les doses et le nombre d'applications autorisés représentent les valeurs minimales nécessaires pour obtenir l'effet désiré, même lorsque des valeurs supérieures n'entraîneraient pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Les valeurs autorisées doivent être fixées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des diverses zones pour lesquelles une autorisation est accordée. Toutefois, les doses à utiliser et le nombre d'applications ne doivent pas produire d'effets indésirables, tel que le développement d'une résistance.

⁴ Les services d'évaluation veillent à ce que les décisions respectent les principes du contrôle intégré lorsque le produit est destiné à être utilisé en situation faisant appel à de tels principes.

⁵ L'évaluation s'appuyant sur des données relatives à un nombre limité d'espèces représentatives, les services d'évaluation doivent veiller à ce que l'application des produits phytosanitaires n'ait pas de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non cibles.

⁶ Avant la délivrance d'une autorisation, les services d'évaluation concernés veillent à ce que l'étiquette du produit phytosanitaire satisfasse aux exigences des art. 40 et 41 de la présente ordonnance et à ce que l'emballage réponde aux critères fixés aux art. 35 à 37 OChim.

⁷ La délivrance d'une autorisation est subordonnée à la satisfaction de toutes les exigences énoncées au ch. 2 (principes spécifiques). Toutefois:

- a. lorsqu'une ou plusieurs exigences spécifiques du processus décisionnel visées aux ch. 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 ne sont pas parfaitement remplies, l'autorisation n'est accordée que si les avantages offerts par l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées l'emportent sur ses

effets négatifs possibles. Les limitations éventuelles dans l'utilisation du produit, liées au non-respect de certaines des exigences précitées, doivent être mentionnées sur l'étiquette, et le non-respect des exigences énoncées au ch. 2.7 ne peut compromettre la bonne utilisation du produit. Ces avantages peuvent:

1. favoriser les mesures de contrôle intégré et l'agriculture biologique et être compatible avec elles,
 2. faciliter l'élaboration de stratégies de minimisation du risque de développement d'une résistance,
 3. répondre à la nécessité de diversifier davantage les types de substances actives ou modes d'action biochimiques utilisables dans le cadre de stratégies de prévention d'une dégradation accélérée dans le sol,
 4. réduire le risque couru par les opérateurs et par les consommateurs,
 5. réduire la contamination de l'environnement et atténuer l'impact sur les espèces non visées;
- b. lorsque les limitations des connaissances scientifiques et technologiques actuelles en matière d'analyse ne permettent pas de satisfaire parfaitement aux critères énoncés au ch. 2.6, une autorisation est accordée pour une durée limitée si les méthodes proposées se justifient comme étant adéquates pour les fins visées. Dans ce cas, un délai est notifié au demandeur pour la mise au point et la présentation de méthodes d'analyse qui répondent aux critères susmentionnés. L'autorisation est réexaminée à l'expiration du délai accordé au demandeur.

⁸ Lorsqu'une autorisation a été accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, le service d'homologation peut, en vertu de l'art. 22 de la présente ordonnance:

- a. prendre, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le détenteur de l'autorisation, des mesures propres à améliorer le rendement du produit phytosanitaire; et/ou
- b. définir, si possible, en étroite collaboration avec le détenteur de l'autorisation, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition après et pendant l'utilisation du produit phytosanitaire.

⁹ Les services d'évaluation informent le détenteur de l'autorisation de toute mesure visée à l'al. 8, let. a et b, et les invitent à fournir tout complément d'information nécessaire pour définir l'action ou les dangers potentiels du produit dans les nouvelles conditions d'utilisation.

C-2 Principes spécifiques

C-2.1 Efficacité

C-2.1.1 Utilisations

Lorsque les utilisations proposées comprennent des recommandations de lutte ou de protection contre des organismes qui ne sont pas considérés comme nuisibles sur la

base de l'expérience et de l'acquis scientifique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, normales des zones d'utilisation proposées ou que les autres effets recherchés ne sont pas jugés bénéfiques dans lesdites conditions, aucune autorisation ne doit être accordée pour les utilisations en cause.

C-2.1.2 Intensité et persistance d'action

Le contrôle, la protection ou les autres effets recherchés doivent avoir une intensité, une uniformité et une persistance d'action équivalentes à celles offertes par l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytosanitaire dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée est assurément bénéfique quant à l'intensité, l'uniformité et la persistance du contrôle, de la protection ou des autres effets recherchés.

C-2.1.3 Effet bénéfique du produit phytosanitaire

Le cas échéant, l'évolution du rendement obtenu lors de l'utilisation du produit et la réduction des pertes durant le stockage doivent être comparables, quantitativement et/ou qualitativement, à celles résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytosanitaire dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée est assurément bénéfique, quantitativement et/ou qualitativement, en termes d'évolution du rendement et de réduction des pertes durant le stockage.

C-2.1.4 Efficacité de la préparation

Les conclusions relatives à l'efficacité de la préparation doivent être applicables à toutes les zones des services d'évaluation dans lesquelles elle doit être autorisée et valoir pour toutes les conditions d'utilisation proposées, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation doit être utilisée dans des conditions spécifiques et limitées (par exemple: infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières).

C-2.1.5 Mélange

Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytosanitaires spécifiques ou adjuvants, le mélange doit atteindre l'effet souhaité et répondre aux principes énoncés aux ch. 2.1.1 à 2.1.4.

C-2.2 Impact sur les végétaux ou produits végétaux

C-2.2.1 Restrictions d'emploi

Il doit y avoir absence d'effets phytotoxiques pertinents sur les végétaux ou produits végétaux traités, sauf si l'étiquette mentionne des restrictions d'emploi.

C-2.2.2 Effets phytotoxiques

Au moment de la récolte, le rendement ne doit pas subir de réduction due aux effets phytotoxiques qui le ramène en-deçà du niveau qui pourrait être atteint sans utilisation du produit phytosanitaire, sauf si la réduction est compensée par d'autres avantages tels qu'une amélioration qualitative des végétaux ou produits végétaux traités.

C-2.2.3 Impact sur la qualité des végétaux ou produits végétaux

Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur la qualité des végétaux ou produits végétaux traités, à l'exception des effets négatifs à la transformation lorsque l'étiquette précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux cultures destinées à la transformation.

C-2.2.4 Impact sur les végétaux utilisés pour la multiplication ou la reproduction

Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés pour la multiplication ou la reproduction, et notamment sur la viabilité, la germination, l'enracinement et l'établissement, sauf lorsque l'étiquette précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication ou la reproduction.

C-2.2.5 Impact sur les cultures suivantes

Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures suivantes, sauf lorsque l'étiquette précise que certains végétaux sont vulnérables au produit et ne doivent pas être cultivés après la culture traitée.

C-2.2.6 Impact sur les cultures adjacentes

Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures adjacentes, sauf lorsque l'étiquette recommande de ne pas appliquer la préparation lorsque les cultures voisines sont particulièrement vulnérables.

C-2.2.7 Mélanges en cuve

Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytosanitaires ou des adjuvants, le mélange doit répondre aux principes énoncés aux ch. 2.2.1 à 2.2.6.

C-2.2.8 Nettoyage du matériel d'application

Les instructions proposées pour le nettoyage du matériel d'application doivent être claires, efficaces et aisément applicables et garantir l'élimination de tout résidu du produit phytosanitaire de nature à provoquer ultérieurement des dégâts.

C-2.3 Impact sur les vertébrés à combattre

¹ Une autorisation pour un produit phytosanitaire destiné à éliminer les vertébrés n'est délivrée que si:

- a. la mort intervient de façon immédiate; ou
- b. il y a réduction graduelle des fonctions vitales non accompagnées de signes de souffrance manifeste.

² Dans le cas de produits répulsifs, l'effet recherché doit être obtenu sans que des souffrances inutiles soient infligées aux animaux cibles.

C-2.4 Impact sur la santé humaine ou animale

C-2.4.1 Impact du produit phytosanitaire

C-2.4.1.1 Exposition de l'opérant

¹ Il n'est pas accordé d'autorisation si le niveau d'exposition de l'opérateur pendant la manipulation et l'application du produit phytosanitaire dans les conditions d'utilisation proposées (et notamment le dosage et le mode d'application) dépasse le NAE0.

² En outre, la délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect de la valeur limite établie pour la substance active et/ou les composants toxiques du produit en application de l'OSEC⁷¹.

⁷¹ RS 817.021.23

C-2.4.1.2 Vêtement ou équipement de protection

Lorsque les conditions d'utilisation proposées exigent le port d'un vêtement ou équipement de protection, l'autorisation n'est accordée que si ces articles sont efficaces et conformes aux dispositions communautaires en la matière, peuvent être obtenus aisément par l'utilisateur et sont utilisables dans les conditions d'application du produit phytosanitaire, compte tenu notamment des conditions climatiques.

C-2.4.1.3 Restrictions

Les produits phytosanitaires qui, à cause de certaines propriétés ou en cas d'erreur de manipulation ou d'utilisation, peuvent présenter des risques élevés doivent faire l'objet de restrictions particulières concernant notamment les dimensions de l'emballage, le type de formulation, la distribution et le mode et les conditions d'emploi. En outre, les produits phytosanitaires classés comme très toxiques ne peuvent pas être autorisés pour une utilisation par des utilisateurs non professionnels.

C-2.4.1.4 Précautions

Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions doivent garantir que l'exposition des personnes ou des travailleurs exposés après l'application du produit phytosanitaire n'excède pas le NAEO établi pour sa substance active ou ses composantes significatives sur le plan toxicologique ni, le cas échéant, les valeurs limites fixées pour lesdites composantes conformément aux dispositions visées au ch. 2.4.1.1.

C-2.4.1.5 Période d'attente visant à assurer la protection des animaux

Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions doivent être définies de manière à ne pas avoir d'incidence négative sur les animaux.

C-2.4.1.6 Période d'attente visant à assurer le respect des valeurs NAEO

Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions visant à assurer le respect des NAEO et valeurs limites doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prises en cas de nécessité.

C-2.4.2 Impact des résidus

C-2.4.2.1 Modalités d'application

Les autorisations doivent assurer que les résidus proviennent des quantités de produit phytosanitaire minimales nécessaires pour un traitement adéquat selon la bonne pratique agricole, dont les modalités d'application (périodes d'attente, périodes de stockage, intervalles avant la récolte) réduisent à un minimum la présence de résidus au moment de la récolte ou de l'abattage ou, le cas échéant, après le stockage.

C-2.4.2.2 Concentration maximale en résidus (LMR)

¹ Lorsqu'il n'existe pas de concentration maximale en résidus (LMR), les services d'évaluation établissent une concentration maximale provisoire. Les conclusions relatives aux niveaux fixés doivent être applicables dans toutes les conditions de nature à influencer les niveaux de résidus qui subsistent dans les cultures, telles que le calendrier, la dose, la fréquence et le mode d'application.

² Se fondant sur l'évaluation de la teneur potentielle en résidus dans et sur les parties de végétaux et les produits végétaux comestibles (établie par les services d'évaluation compétents) et sur l'OSEC, l'OFSP établit la teneur maximale en substances actives.

C-2.4.2.3 DJA

¹ Dans les cas visés aux ch. 2.4.2.2, al. 1 et 2, toute demande d'autorisation doit être accompagnée d'une évaluation du risque qui s'appuie sur l'hypothèse d'exposition la plus défavorable des consommateurs, mais fondée sur la bonne pratique agricole.

² Compte tenu de toutes les utilisations officielles, l'utilisation proposée ne doit pas être autorisée si la meilleure estimation possible de l'exposition des consommateurs est supérieure à la dose journalière acceptable (DJA).

C-2.4.2.4 Transformation

Lorsque la transformation affecte la nature des résidus, l'établissement d'une évaluation du risque distincte dans les conditions définies au ch. 2.4.2.3 peut être nécessaire.

C-2.4.2.5 Alimentation des animaux

Lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont destinés à l'alimentation des animaux, les résidus présents ne doivent pas avoir d'impact néfaste sur la santé des animaux.

C-2.5 Incidence sur l'environnement

C-2.5.1 Sort et comportement dans l'environnement

C-2.5.1.1 Sort et comportement dans le sol

¹ Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la substance active et, s'ils sont significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental, les métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant de l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées:

- a. lors d'essais en champ, subsistent dans le sol pendant plus d'un an ($DT_{90} > 1$ an et $DT_{50} > 3$ mois);
- b. lors d'essais en laboratoire, forment des résidus non extractibles dans des proportions supérieures à 70 % de la dose initiale après cent jours et présentent un taux de minéralisation inférieur à 5 % en cent jours.

² Une autorisation peut toutefois être accordée s'il est établi scientifiquement que, dans les conditions pertinentes de terrain, l'accumulation dans le sol est insuffisante pour provoquer une teneur en résidus inacceptable dans les cultures ultérieures et qu'il ne se produit pas d'effets phytotoxiques inacceptables sur les cultures ultérieures ni d'impact inacceptable sur des espèces non visées, conformément aux exigences définies en la matière aux ch. 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 et 2.5.2.

C-2.5.1.2 Sort et comportement dans les eaux souterraines

Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la concentration de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans les eaux souterraines utilisées comme eau de boisson ou destinées à l'être ne satisfait pas aux exigences de l'annexe 2, ch. 22, OEaux⁷².

C-2.5.1.3 Sort et comportement dans les eaux superficielles

¹ Il n'est pas accordé d'autorisation si, après utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées, la concentration prévisible de la substance active, des métabolites pertinents ou des produits pertinents de dégradation ou de réaction dans les eaux superficielles:

- a. utilisées comme eau de boisson ou destinées à la production d'eau de boisson, ne satisfait pas aux exigences visées à l'annexe 2, ch. 22, OEaux;
- b. a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non visées, et notamment sur les animaux, conformément aux exigences établies en la matière au point 2.5.2.

⁷² RS 814.201

² Les instructions d'emploi proposées pour le produit phytosanitaire, y compris le mode de nettoyage de l'équipement d'application, doivent réduire à un minimum la probabilité de contamination accidentelle des eaux superficielles.

C-2.5.1.4 Concentration de la substance active dans l'atmosphère

Il n'est pas accordé d'autorisation si la concentration de la substance active dans l'atmosphère dans les conditions d'utilisation proposées est telle que le niveau d'exposition acceptable ou les valeurs limites fixées pour les opérateurs, travailleurs ou personnes présentes visés au ch. 2.4.1 sont dépassés.

C-2.5.2 Impact sur les espèces non visées

C-2.5.2.1 Risques pour les oiseaux et autres vertébrés terrestres

Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle d'oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés si:

- a. le ratio toxicité aiguë et à court terme/exposition pour les oiseaux et vertébrés terrestres non visés est inférieur à 10 sur la base de la DL₅₀ ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'impact inacceptable après utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées;
- b. l'indice de bioconcentration (IBC, relatif aux tissus gras) est supérieur à 1, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'effets directs ou indirects inacceptables après utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées.

C-2.5.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

¹ Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des organismes aquatiques si:

- a. le ratio toxicité/exposition pour les poissons et la daphnie est inférieur à 100 pour l'exposition aiguë et à 10 pour l'exposition à long terme;
- b. le ratio inhibition de la croissance des algues/exposition est inférieur à 10;
- c. l'IBC maximal est supérieur à 1 000 pour les substances actives facilement biodégradables ou à 100 pour celles qui ne le sont pas, dans les produits phytosanitaires concernés.

² Une autorisation peut toutefois être accordée si une évaluation appropriée du risque établit concrètement que l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur la survie des espèces exposées directement ou indirectement (prédateurs).

C-2.5.2.3 Risques pour les abeilles communes

Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des abeilles communes si les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à 50, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles et la survie et le développement de la colonie.

C-2.5.2.4 Risques pour les arthropodes utiles autres que l'abeille commune

Il n'est pas accordé d'autorisation d'utilisation en cas d'exposition potentielle d'arthropodes utiles autres que l'abeille commune si plus de 30 % des organismes cobayes sont affectés lors des tests létaux et sublétaux en laboratoire effectués à la dose d'application maximale proposée, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les organismes en question. Toute affirmation de sélectivité et toute proposition d'utilisation dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les parasites doivent être dûment étayées.

C-2.5.2.5 Risques pour les vers de terre

Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des vers de terre si le ratio toxicité aiguë/exposition des vers est inférieur à 10 ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées est inoffensive pour les vers de terre.

C-2.5.2.6 Risques pour les micro-organismes non visés

Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des micro-organismes du sol non visés si les tests de minéralisation de l'azote ou du carbone effectués en laboratoire révèlent une modification de ces processus de plus de 25 % après 100 jours, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytosanitaire dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur l'activité microbienne, compte tenu de la faculté de multiplication des micro-organismes.

C-2.6 Méthodes d'analyse

Les méthodes proposées doivent correspondre à l'état de la technique. Pour permettre la validation des méthodes d'analyse proposées aux fins du suivi et du contrôle postérieurs à l'agrément, les critères visés aux ch. 2.6.1 et 2.6.2 doivent être remplis.

C-2.6.1 Analyse de la composition

La méthode doit permettre de déterminer et d'identifier la ou les substance(s) active(s), et, si nécessaire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

C-2.6.2 Analyse des résidus

¹ La méthode doit permettre de déterminer et de confirmer la présence de résidus significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

² Le taux moyen de récupération doit être compris entre 70 % et 110 %, avec un écart type relatif inférieur ou égal à 20 %.

³ La répétabilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires, les valeurs intermédiaires étant déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique:

Teneur en résidus [mg/kg]	Différence en [mg/kg]	Différence en [%]
0.01	0.005	50
0.1	0.025	25
1	0.125	12.5
> 1		12.5

⁴ La reproductibilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires, les valeurs intermédiaires étant déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique:

Teneur en résidus [mg/kg]	Différence en [mg/kg]	Différence en [%]
0.01	0.01	100
0.1	0.05	50
1	0.25	25
> 1		25

⁵ En cas d'analyse des résidus présents dans les végétaux, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux ou produits d'origine animale traités, la sensibilité des méthodes proposées doit satisfaire aux critères suivants, sauf lorsque la teneur maximale en résidus établie ou proposée correspond à la limite de détermination:

Teneur maximale mg/kg	Limite de détermination mg/kg
> 0.5	0.1

0.5 – 0.05 < 0.05	0.1–0.02 Teneur maximale × 0.5
----------------------	-----------------------------------

C-2.7 Propriétés physiques et chimiques

C-2.7.1 Lorsqu'une norme FAO appropriée est disponible

Lorsqu'il existe une norme FAO appropriée, cette norme doit être respectée.

C-2.7.2 Lorsqu'aucune norme FAO appropriée n'est disponible

Lorsqu'il n'existe pas de norme FAO appropriée, les propriétés physiques et chimiques du produit phytosanitaire doivent satisfaire aux exigences suivantes:

a. Propriétés chimiques:

La différence entre le contenu déclaré et le contenu réel de la substance active du produit phytosanitaire ne doit pas dépasser les tolérances suivantes, et ce pendant toute la durée de conservation du produit:

Contenu déclaré en g/kg ou g/l à 20°C	Tolérance
jusqu'à 25	± 15 % formulation homogène ± 25 % formulation non homogène
au-dessus de 25 jusqu'à 100	± 10 %
au-dessus de 100 jusqu'à 250	± 6 %
au-dessus de 250 jusqu'à 500	± 5 %
au-dessus de 500	± 25 g/kg; ± 25 g/l

b. Propriétés physiques:

Le produit phytosanitaire doit satisfaire aux critères physiques (dont la stabilité pendant le stockage) définis pour le type de formulation approprié dans le *«manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO pour les produits de protection des plantes»*.

C-2.7.3 Mélanges en cuve

Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytosanitaires et/ou adjuvants et contient des indications sur la comptabilité de la préparation avec d'autres produits phytosanitaires avec lesquels elle est mélangée, ces produits ou adjuvants doivent être physiquement et chimiquement compatibles dans le mélange.

Annexe 10
(art. 9 et 10)

Substances actives homologuées qui doivent être réévaluées

(Note : l'annexe doit encore être complétée par la liste des substances figurant à l'annexe 8 de l'OPPh actuellement en vigueur)

