Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'économie DFE

Office fédéral de l'agriculture OFAG
Secteur Produits phytosanitaires

26 octobre 2009

Référence du dossier: 2009-09-24/173 / fel

Commentaires sur la révision totale de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh, RS 916.161)

1 Situation initiale

L'utilisation des produits phytosanitaires a pour objectif de protéger les végétaux contre les dégâts liés aux organismes nuisibles et d'éviter ainsi des pertes de rendement dans les cultures. Vu leur mode d'action, ces produits nécessitent une attention particulière afin d'exclure, lors de leur utilisation, les risques inacceptables pour l'homme, les animaux et l'environnement. L'utilisation et la commercialisation des produits phytosanitaires sont réglées actuellement dans l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la mise en circulation des produits phytosanitaire (OPPh, RS 916.161).

La Communauté européenne (CE) devrait mettre en vigueur cette année encore un nouveau Règlement relatif à la mise sur le marché des produits phytophamaceutiques[1]. L'OPPh actuelle est conforme aux dispositions de la Directive 91/414/CEE[2] encore en vigueur dans l'UE. Dans le but de maintenir la conformité des dispositions suisses avec celles de la CE, il est proposé de procéder à une révision de l'OPPh sur la base du texte du nouveau règlement de la CE. Cette révision s'inscrit dans le cadre des dispositions de la loi sur les entraves techniques au commerce; le fait de disposer d'une réglementation équivalente à celle de la CE facilite en Suisse l'autorisation des produits phytosanitaires déjà autorisés dans l'Union. Le niveau de protection suisse dans le cadre de l'autorisation des produits phytosanitaires est également maintenu au niveau fixé dans l'UE.

Une reprise complète des dispositions de la proposition nouveau Règlement de la CE n'est actuellement pas possible; de nombreuses dispositions de ce règlement concernent en effet les procédures communautaires auxquelles la Suisse ne peut pas se joindre sans un accord de coopération spécifique. Toutefois, le reprise proposée aujourd'hui d'une grande partie des dispositions du Règlement doit faciliter la conclusion d'un accord de coopération dans ce domaine négocié dans le cadre d'un accord de libre échange agro-alimentaire.

Même si de nombreuses dispositions de l'OPPh actuelle ne sont pas modifiées, nous proposons une révision totale car les modifications apportées sont importantes. De plus, cette révision permet de structurer l'OPPh de manière équivalente à la proposition de Règlement de la CE (ci-après : le Règlement de la CE).

2 Aperçu des principales modifications

---

[1] Le nouveau règlement a été adopté par le Conseil le 24 septembre 2009. Il n'est pas encore publié au Journal officiel de l'Union européenne. La version adoptée par Parlement européen le 13 janvier 2009 (EP-PE_TC2-COD(2006)0136) a servi de base à la préparation de la nouvelle ordonnance.

[2] *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.*

Les principales modifications portent sur les éléments suivants :

- Nouveaux critères d'approbation des substances actives: les critères d'approbation concernant les risques sur la santé humaine et sur l'environnement sont renforcés (annexe 2).

- Approbation des synergistes et des phytoprotecteurs : ces substances, qui entrent dans la composition de certains produits phytosanitaires, sont désormais soumises à une procédure d'approbation similaire à celle des substances actives (art 11).

- Interdiction de certains co-formulants (art. 13): une nouvelle annexe 3 fixe la liste des coformulants dont l'utilisation dans les produits phytosanitaires est interdite.

- Procédure de réévaluation spécifique des produits phytosanitaires contenant des substances pour lesquelles des propriétés particulières, nécessitant un réexamen de l'évaluation des produits, ont été définies dans le cadre de la procédure d'approbation ou de renouvellement de l'approbation de la CE (art. 29)

- Substances dont on envisage la substitution: ces substances remplissent les conditions d'approbation mais présentent un profil de risque pour l'homme ou l'environnement moins favorable que d'autres; les produits contenant de telles substances sont soumis à une procédure d'évaluation comparative par rapport aux solutions alternatives (art. 33).

- Demandes d'autorisation pour les utilisations mineures : les organisations agricoles professionnelles ou les organismes agricoles officiels pourront déposer une demande d'extension pour des usages mineurs. Si les conditions d'autorisation sont remplies, une autorisation peut être accordée même sans l'accord du détenteur de l'autorisation du produit concerné; la responsabilité de ce dernier sera toutefois diminuée en cas de manque d'efficacité par exemple (art. 35).

- Renforcement des dispositions en matière de protection des données: la protection est accordée également aux données liées aux produits phytosanitaires ainsi qu'aux données nécessaires pour le réexamen ou le renouvellement d'une autorisation (art. 46 et 47).

- Interdiction d'utilisation des produits très toxiques et toxiques dans les zones utilisées par le grand public (art. 68).

- Nouvel émolument lorsque un dossier déposé avec une demande d'autorisation est incomplet et que des informations complémentaires doivent être requises auprès du requérant (art. 85).

3 Explications par article

Chapitre 1 : Dispositions générales

L'objet de l'OPPh est de régler la mise dans le commerce et l'utilisation des produits phytosanitaires. Il s'agit dans ce cadre d'assurer un haut niveau de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement tout en améliorant la production agricole grâce à une protection adéquate des végétaux contre les organismes nuisibles. L'**article 1** reprend les formulations retenue dans le Règlement de la CE.

Actuellement, l'OPPh s'applique aux substances actives et aux produits phytosanitaires; elle doit s'appliquer désormais également à l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes et fixer les règles applicables aux co-formulants. Ces substances chimiques entrent dans la composition des produits phytosanitaires.
L'article 2 fixe le champ d'application en définissant les utilisations concernées par l'OPPh; il spécifie également les notions de phytoprotecteurs, de synergistes, de coformulants et d'adjuvants. Alors que le règlement de la CE ne s'applique qu'aux micro-organismes, l'OPPh continue à s'appliquer aux macro-organismes utilisés pour la protection des végétaux contre des organisme nuisibles.

L'article 3 reprend les définitions du Règlement de la CE. La notion « de mise sur le marché » n'est pas reprise. En lieu et place c'est la notion « de mise en circulation », qui figure dans la loi sur l'agriculture, qui conti-

nue a être utilisée. Pour les mêmes raisons, l'ordonnance utilise en français la notion commune de « produits phytosanitaires » et non pas celle de « produits phytopharmaceutiques » retenue dans le règlement de la CE. Les définitions de ces termes sont toutefois identiques.

Chapitre 2 : Substances actives, phytoprotecteurs, synergistes et coformulants

L'article 4 fixe les critères d'approbation des substances actives (al. 3 à 5). Pour approuver, une substance active, il faut qu'un produit phytosanitaire qui la contient remplisse les critères pour au moins une utilisation représentative (al. 7). Une application comme insecticide pour la protection contre les ravageurs de l'oranger ne serait pas retenue puisqu'elle ne représente pas, en Suisse, une condition d'utilisation réaliste. De plus, les critères d'approbation doivent être remplis dans des conditions d'application réalistes et conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires.
La nouvelle annexe 2 précise les critères d'approbation en se référant directement à l'annexe II du Règlement de la CE. Ces critères portent sur les éléments suivants : les résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, l'efficacité, les métabolites, la composition des substances actives, les méthodes d'analyses, l'incidence sur la santé humaine, le devenir et le comportement dans l'environnement tel que la persistance et la bioaccumulation, l'écotoxicité pour les organismes non-cibles, notamment pour les abeilles, et le comportement par rapport aux eaux souterraines. Concernant l'incidence sur la santé humaine, les critères d'exclusion fixés sont clairs en matière d'effets cancérogène, mutagène et de toxicité pour la reproduction. Pour les effets perturbateurs endocriniens, le critère est provisoire en attendant que des critères scientifiques spécifiques à la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne aient été adoptés au niveau international.
Aucune donnée recueillie chez l'homme ne peut être utilisée en vue de réduire les marges de sécurité utilisée pour évaluer le risque (al. 8). Lorsqu'une substance est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens, l'alinéa 9 permet d'admettre une substance qui ne satisfait pas à certains critères de l'annexe 2. Cette dérogation n'est toutefois pas possible pour les substances les plus préoccupantes pour la santé humaine. Cette dérogation est importante pour disposer des substances nécessaires à la protection des cultures contres les maladies et les ravageurs qui entrainent des diminutions conséquentes de récoltes.

L'annexe 1, qui contient la liste des substances actives approuvées pour être utilisées dans les produits phytosanitaires, est maintenue (**article 5)**. Le Département fédéral de l'économie (DFE) admet une substance active lorsque les critères d'approbation sont remplis (al. 2). Comme prévu dans le Règlement de la CE l'approbation peut être subordonnée à des conditions et des restrictions (al. 3).
Le concept de « substance dont on envisage la substitution » est introduit à l'alinéa 4; les critères qui permettent de classer une substance dans cette catégorie sont fixés au chiffre 4 de l'annexe 2. Les produits phytosanitaires contenant de telles substances sont soumis à la procédure d'autorisation spécifique de l'article 33.

L'article 6 fixe la procédure pour le dépôt d'une demande d'approbation ou de modification des conditions d'approbation. Chaque demande est accompagnée d'un dossier. Lors du dépôt de la demande, le demandeur établit une liste complète des essais et des études qui comprend également la liste des études pour lesquelles il demande une protection des données selon l'article 46. Pour faciliter la gestion des données protégées par le service d'homologation, il est prévu que ces demandes soient déposées en utilisant un format spécifique qui permette une gestion électronique de cette information.

Les spécifications du dossier qui doit être fourni sont fixées à **l'article 7**. Il s'agit d'une part d'un dossier récapitulatif (al. 1) et d'autre part d'un dossier complet contenant l'intégralité des rapports d'essais et d'études sur lesquels se base le dossier récapitulatif (al. 2). Le dossier récapitulatif contient notamment les informations qui démontrent que les critères d'approbation fixés à l'article 4 sont respectés. L'al. 3 donne la compétence à l'OFAG de préciser la structure du dossier récapitulatif et du dossier complet dans le sens des décisions que la CE pourrait prendre dans ce domaine. Les informations spécifiques qui doivent être fournies avec le dossier sont décrites dans l'annexe 5 pour ce qui concerne la substance active et dans l'annexe 6 pour les produits phytosanitaires. Ces annexes se réfèrent directement aux dispositions en vigueur dans l'UE et feront l'objet d'adaptation par le DFE en cas de modifications des exigences dans la Communauté (al. 4). Le demandeur est également tenu de joindre à la demande la documentation scientifique publiée au cours des dix dernières

années (al. 5).

L'article 8 donne la possibilité au service d'homologation de réexaminer à tout moment l'approbation d'une substance active notamment lorsque les objectifs de protection des eaux sont compromis. Lorsque le service d'homologation a des raisons de penser que les critères d'approbation ne sont plus remplis, il en informe le détenteur de l'autorisation et lui demande de prendre positon. Le cas échéant, il propose de modifier les critères d'approbation ou de retirer cette dernière.

Les **articles 9 et 10** sont repris de la législation actuelle (art. 7 et 8). Ces articles ont pour objectif de procéder à une réévaluation complète des substances actives déjà sur le marché en tenant compte des résultats de la procédure de réévaluation que la CE a mise en place dans le cadre de la Directive 91/414/CEE. Jusqu'à ce jour ces articles n'ont été utilisés que pour les substances qui ont été retirées dans la CE; 89 substances actives ont ainsi été retirées du marché suisse. Il est prévu d'appliquer cette procédure aux autres substances retirées dans la CE en tenant compte toutefois des utilisations pour lesquelles il n'existe pas d'alternative pour la lutte contre certains organismes nuisibles. Dans un tel cas, l'article 10, al. 2 donne la possibilité de maintenir l'autorisation pour de tels usages essentiels en attendant de disposer d'une alternative. Les délais fixés à l'article 9 pour déposer une demande de réévaluation ainsi que les dossiers nécessaires ont été réduits; les données requises étant identiques à celles fournies par l'industrie dans le cadre de la procédure communautaire, des délais plus longs ne se justifient pas. Il s'agit ici de veiller à ce que les substances retirées dans l'UE fassent l'objet d'une décision rapide quant à leur maintien dans l'annexe 1 et d'éviter que la Suisse ne devienne le lieu d'élimination des produits phytosanitaires qui ne sont plus autorisés dans le reste de l'Europe. Pour les substances actives ayant fait l'objet d'une réévaluation dans l'UE et pour lesquelles des conditions et des restrictions ont été fixées dans ce cadre par rapport à certaines caractéristiques sensibles, une procédure de réévaluation spécifique des produits phytosanitaires concernés portant sur ces caractéristiques sensibles est prévue à l'article 29.

L'article 11 prévoit que les phytoprotecteurs et les synergistes sont également soumis à une procédure d'approbation comparable à celle des substances actives. Selon **l'article 12**, les phytoprotecteurs et les synergistes déjà sur le marché devront être annoncés au service d'homologation dans les 12 mois suivant la mise en vigueur de l'ordonnance. Le DFE pourra alors soumettre ces substances à une procédure d'évaluation en vue de s'assurer qu'ils remplissent les critères d'approbation; pour ce faire, le DFE tiendra compte du programme de réexamen que la CE prévoit de mettre en place.

Selon **l'article 13**, les coformulants qui présentent un risque inacceptable pour l'homme, les animaux ou l'environnement ne doivent pas être utilisés dans la composition des produits phytosanitaires. De telles substances dont l'usage dans les produits phytosanitaires sera interdit, figureront dans l'annexe 3; cette dernière se réfère directement à la liste des coformulants interdits que la CE va dresser. Il n'est pas prévu pour le moment de mettre sur pied une évaluation spécifique des coformulants.

<u>Chapitre 3 : Produits phytosanitaires</u>

L'article 14 fixe les exceptions au régime d'homologation obligatoire des produits phytosanitaires en vue de leur mise en circulation et de leur utilisation. Il s'agit des cas suivants: utilisation en vue du développement et de la recherche, production et mise en circulation en vue de l'exportation vers un pays tiers, mise en circulation des produits phytosanitaires qui figurent dans la liste des produits homologués à l'étranger et correspondent à un produit autorisé en Suisse. **L'article 15** définit les deux types d'homologation possibles: l'autorisation et l'homologation en vue de maîtriser une situation exceptionnelle. **L'article 16** établit que les demandeurs doivent avoir un siège social en Suisse ou un représentant pour déposer une demande. Un demandeur étranger pourrait déposer une demande en cas d'accord spécifique avec son pays de résidence; jusqu'à ce jour, aucun accord de ce type n'a été conclu.

L'article 17 fixe les conditions pour l'autorisation des produits phytosanitaires. Sur le fond, ces conditions sont identiques à celles actuellement en vigueur. En référence à l'art. 4, la lettre e de l'alinéa 1 précise que pour être autorisé, un produit phytosanitaire doit être efficace, ne pas avoir d'effets nocifs pour l'homme et ne pas avoir d'effets inacceptables pour l'environnement. De plus, les limites maximales en résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux doivent être fixées conformément à l'ordonnance sur les substances étrangères et les composants (lettre i).

L'article 17 contient une série de nouvelles dispositions qui, pour certaines d'entre elles, confirment la pratique actuelle du service d'homologation. La lettre a précise que, comme les substances actives, les synergistes et les phytoprotecteurs qui composent les produits phytosanitaires doivent être approuvés; l'alinéa 8 permet toutefois d'autoriser les produits qui contiennent des synergistes et les phytoprotecteurs qui sont déjà sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de l'OPPh en attendant le résultat de la procédure de réexamen visé à l'article 12. La lettre b précise que lorsque qu'une substance active, un synergiste ou un phytoprotecteur a une autre origine que celle de la substance qui a fait l'objet de la procédure d'approbation ou que lorsque le procédé de fabrication a été modifié, le produit phytosanitaire qui contient ces substances peut être autorisé si leur spécification (composition chimique) ne diverge pas sensiblement de la spécification fixée lors de l'approbation de la substance de référence et que les impuretés qu'ils contiennent ne sont pas plus nocives. La lettre c précise que les produits phytosanitaires ne doivent pas contenir de coformulants inacceptables figurant dans l'annexe 3. Le produit phytosanitaire doit être formulé de telle manière à limiter l'exposition des utilisateurs (lettre d). Les substances qui le compose et les résidus doivent pourvoir être analysés à l'aide de méthodes appropriées (lettre f et g) et les propriétés physico-chimiques doivent assurer une utilisation et un stockage adéquat. Selon l'alinéa 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.
Les produits phytosanitaires sont évalués conformément aux principes uniformes fixés à l'annexe 9; cette dernière est identique à celle actuellement en vigueur. Les dispositions des alinéas 7, 9, 10, 11 et 12 sont également reprises de l'ordonnance actuellement en vigueur. A noter à l'alinéa 7, l'interdiction d'autoriser un produit phytosanitaire prêt à l'emploi composé du mélange de différentes catégories de substances actives (insecticide, fongicide, herbicide, …). Cette particularité suisse se justifie dans la mesure où ces produits ne sont pas conformes à la bonne pratique phytosanitaire qui veut que l'on intervienne de manière ciblée en fonction des problèmes phytosanitaires présents au moment du traitement. A l'exception du traitement des semences, les situations où de tels mélanges se justifient systématiquement sont rares; le cas échéant, les agriculteurs peuvent mélanger eux-mêmes un insecticide autorisé avec un fongicide autorisé si cela est justifié par la présence simultanée d'un ravageur et d'une maladie dans une culture.

L'article 18 fixe le contenu de l'autorisation. Les alinéas 2, 3, 4 et 6 sont nouveaux; ils précisent pour la plupart la pratique actuelle du service d'homologation. Le délai de rentrée (alinéa 6, lettre g) correspondant à la durée à respecter entre le traitement et la possibilité de pénétrer à nouveau dans les cultures traitées constitue une nouveauté. Les restrictions relatives à la distribution et à l'emploi visées à la lettre d s'étendent également à la protection de la santé des distributeurs, des personnes présentent sur les lieux du traitement ou à proximité. L'alinéa 3 établit le lien avec les conditions et les restrictions fixées au niveau de la substance active, du synergiste ou du phytoprotecteur au moment de leur approbation; les autorisations devront fixer des exigences d'emploi permettant de satisfaire à ces conditions et à ces restrictions.

L'article 19 fixe à 10 ans la durée de l'autorisation d'un produit phytosanitaire. Dans l'UE, cette durée est synchronisée avec la durée de l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes qui le composent. Comme, pour les raisons invoquées au chiffre 4 de ces commentaires, l'ordonnance ne fixe pas de durée d'approbation pour les substances, il est proposé de maintenir la durée de l'autorisation à 10 ans. Cependant dans la mesure où les articles 8, 9 et 10 permettent de modifier les conditions de l'approbation des substances ou de retirer cette dernière, la durée de l'autorisation est accordée sans préjudice de la possibilité de réexaminer en tout temps les autorisations selon les dispositions de l'article 29.

L'article 20 est repris de l'ordonnance actuelle; ces dispositions permettent d'établir un certificat officiel confirmant l'autorisation de mise en circulation accordée en Suisse.

L'article 21 fixe les exigences pour le dépôt d'une demande d'autorisation. Les dispositions actuelles sont complétées par celles du Règlement de la CE. Le détail des exigences relatives au dossier qui accompagne la demande figurent à l'annexe 6 qui se réfère désormais directement aux dispositions de la CE en la matière. Le dossier comprend les informations prévues à l'annexe 5 si la substance active n'est pas encore approuvée dans l'annexe 1 ou que le dossier de la substance fait encore l'objet d'une protection des données. Selon l'alinéa 10, il appartient au demandeur de désigner les études pour lesquelles il requiert une protection des données conformément à l'article 46. Pour faciliter la gestion par le service d'homologation des données protégées, il est prévu que ces demandes soient déposées en utilisant un format spécifique qui permet une gestion électronique de cette information.

Selon **l'article 22**, le demandeur n'est pas tenu de fournir un dossier lorsqu'un produit phytosanitaire identique est déjà autorisé et que les données du dossier déjà déposé ne sont plus protégées au sens de l'article 46. Dans ce cas toutefois, le demandeur doit fournir au minimum les informations permettant de contrôler si le produit phytosanitaire correspond à celui qui est déjà autorisé; si tel n'est pas le cas, des informations complémentaires devront être fournies.

Les articles 23 à 27 sont repris de l'OPPh en vigueur. **L'article 23** concerne la réception de la demande et le contrôle de l'exhaustivité du dossier. Si le dossier n'est pas complet, le service d'homologation donne un délai au demandeur pour le compléter. Lorsque le délai n'est pas respecté, la demande est rejetée. **L'article 24** fixe les règles pour l'évaluation des demandes; l'alinéa 2 précise que les évaluations réalisées dans l'UE doivent être prises en compte dans la mesure où ces dernières sont transmises au service d'homologation. **L'article 25** permet au service d'homologation de demander, en cours de procédure des informations complémentaires si cela est nécessaire pour l'évaluation. **L'article 26** concerne les délais pour le traitement des demandes et **l'article 27** l'obligation pour le demandeur de conserver une copie du dossier fournit lors de la demande.

L'article 28 règle les demandes de renouvellement des autorisations. L'alinéa 2 concerne les informations qui doivent être fournies; il est complété, en analogie aux exigences du Règlement de la CE. Le nouvel alinéa 4 précise les raisons d'un refus d'une demande de renouvellement.

L'article 29 permet au service d'homologation de réexaminer en tout temps les autorisations des produits phytosanitaires afin de contrôler si les conditions de l'autorisation sont toujours respectées. L'alinéa 1 précise que cette révision doit être réalisée lorsque les objectifs de protection des eaux peuvent ne pas être atteints. L'alinéa 4 sert de base à la nouvelle procédure de réexamen ciblé de l'autorisation des produits phytosanitaires contenant des substances actives dont les propriétés ont justifié la fixation de conditions ou de restrictions dans le cadre de la procédure d'approbation dans l'UE. Pour tenir compte des risques éventuels liés à ces propriétés de la substance, le service d'homologation peut requérir, pour tous les produits contenant une telle substance, les données relatives au produit et à la substance qui concernent ces propriétés et qui permettent leur évaluation. Le cas échéant, le service d'homologation ordonne les mesures permettant de réduire le risque à un niveau acceptable. Dans les cas particulièrement sensibles, le service d'homologation peut intervenir directement sur la base des résultats de la procédure d'évaluation de l'UE. L'alinéa 5 prévoit que la priorité pour le réexamen sera donnée aux produits contenant des substances potentiellement sensibles pour les eaux souterraines.

L'article 30 règle les demandes de retrait ou de modification par le titulaire de l'autorisation.

Les délais en cas de retrait ou de non-renouvellement d'une autorisation, pour la vente des stocks et l'utilisation des produits sont fixés à **l'article 31**. Ces délais sont réduits de manière importante par rapport aux délais actuels. Cela se justifie dans la mesure où les produits sont retirés, dans la plupart des cas, car ils ne remplissent plus les conditions de l'autorisation. En cas de retrait volontaire par le titulaire de l'autorisation, il appartiendra à ce dernier de déposer sa demande de retrait en sachant qu'il ne disposera que de six mois pour écouler les stocks.

L'article 32 règle le cas des semences traitées avec des produits phytosanitaires. Ces produits doivent être autorisés en Suisse pour que les semences puissent être importées. Pour de nombreuses cultures, la proportion de semences importées est importante; ces semences sont traitées dans les pays de production avec des produits phytosanitaires qui ne sont parfois pas encore autorisés en Suisse. L'alinéa 2 permet au service d'homologation d'autoriser pour une période limitée l'importation de semences traitées avec de tel produits. L'alinéa 3 fixe, en analogie aux dispositions du Règlement de l'UE, que les semences traitées doivent comporter sur leur étiquette les phrases de risques découlant de la classification des produits phytosanitaires utilisés pour leur traitement.

Lors d'une demande d'autorisation d'un produit phytosanitaire contenant une substance dont on envisage la substitution, le service d'évaluation compétent doit réaliser selon **l'article 33** une évaluation comparative avec les autres solutions utilisables pour régler le problème phytosanitaire. La procédure relative à cette évaluation comparative est fixée à l'annexe 4 qui se réfère directement aux dispositions du Règlement de la CE. L'alinéa 1 fixe les conditions d'autorisation pour un tel produit; elles tiennent compte de la différence relative aux risques pour l'homme et l'environnement entre le produit phytosanitaire concerné et la solution de remplace-

ment, des inconvénients pratiques et économiques pour l'utilisateur, du risque d'apparition de résistance chez l'organisme nuisible ainsi que des conséquences pour les utilisations mineures.

L'article 34 est repris des dispositions actuelles de l'OPPh. Il prévoit pour les utilisations mineures une possibilité de reconnaissance des autorisations accordées dans un pays dans lequel les conditions agronomiques, climatiques et environnementales sont comparables à celles de la Suisse. Une autorisation simplifiée est également possible si le produit est déjà autorisé en Suisse pour une utilisation semblable. Cette procédure n'est toutefois possible que si une valeur limite en résidus dans les denrées alimentaires peut être fixée.

L'article 35 introduit la possibilité pour les organisations agricoles ou les services officiels de demander une extension pour un usage mineur à condition que le produit n'ait pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, ne provoque pas de souffrance inutile sur les vertébrés à combattre, n'ait pas d'effet inacceptable sur l'environnement et que les limites maximales en résidus soient fixées. A noter qu'il appartient aux demandeurs de présenter les informations nécessaires pour démontrer que l'extension satisfait aux exigences. Lorsque le service d'homologation accorde l'extension, il informe au préalable le titulaire de l'autorisation et lui demande de modifier l'étiquette en conséquence; si ce dernier refuse le service d'homologation informe de l'extension en utilisant la liste des autorisations visées à l'article 45. Dans ce cas, la responsabilité du titulaire de l'autorisation en cas de manque d'efficacité ou de phytotoxicité n'est pas engagée et les utilisateurs doivent être informés de manière adéquate sur cette limitation de responsabilité.

Les articles 36 à 39 sont repris de l'OPPh en vigueur. Ils règlent l'importation parallèle de produits autorisés à l'étranger qui correspondent à des produits autorisés en Suisse; ces produits sont admis sur une liste mise à jour par l'OFAG. Les conditions d'admission dans la liste restent les mêmes: un produit peut être admis si sa teneur en matière active et sa formulation sont les mêmes que celles d'un produit de référence autorisé en Suisse. Des propositions d'inscription dans la liste peuvent être déposées auprès du service d'homologation accompagnées des informations permettant de contrôler si les conditions sont remplies. L'article 37 contient des dispositions permettant au détenteur de l'autorisation de faire valoir le fait qu'un produit breveté n'aurait pas été mis sur le marché à l'étranger avec l'accord du détenteur du brevet. A noter au même article, le nouvel alinéa 5 qui prévoit que les possibilités d'utilisation et les charges liées à l'utilisation du produit importé sont identiques à celles du produit de référence autorisé en Suisse. En cas de modification des possibilités d'utilisation et des charges du produit de référence, les possibilité et les charges des produits dont l'importation parallèle est autorisée sont automatiquement adaptées. L'article 38 fixe les conditions pour le retrait d'un produit de la liste et l'article 39 établit que les personnes qui importent de tels produits en vue de leur revente doivent le communiquer à l'autorité compétente en indiquant notamment la classification du produit.

L'article 40 permet au service d'homologation d'autoriser un produit phytosanitaire en vue d'un usage limité et contrôlé lorsqu'il n'existe pas d'autres moyens pour faire face à une situation phytosanitaire. Cet article permet également d'accorder une homologation exceptionnelle pour un produit contenant une substance active qui ne figure pas dans l'annexe 1. Cet article est repris de l'OPPh actuel.

L'utilisation de produits phytosanitaires qui ne sont pas autorisés est possible dans le cadre de la recherche et du développement de nouvelles solutions phytosanitaires. L**'article 41** prévoit que de telles utilisations sont soumises à un permis. Le service d'homologation évalue les données disponibles avant de décider d'accorder le permis; il fixe le cas échéant les conditions et les restrictions à respecter. Un permis n'est pas nécessaire si la personne qui réalise ces expérimentations est au bénéfice d'une reconnaissance par le service d'homologation du droit de réaliser des expériences et des essais (alinéa 3). Ce système correspond sur le principe à celui actuellement fixé dans l'OPPh.

Le régime de la permission de vente visé à **l'article 43** est conservé; ce système n'est pas prévu dans les dispositions de la CE. Il permet à une personne qui a reçu l'accord du détenteur d'une autorisation de commercialiser ce produit en son nom propre et en utilisant un autre nom commercial. Les permissions de vente sont des copies identiques de l'autorisation du produit original; toute modification de cette dernière implique la modification simultanée de la permission. En cas de retrait de l'autorisation la permission est retirée. Elle est également retirée lorsque le détenteur de l'autorisation retire son accord.

L'article 44 fixe que le titulaire d'une autorisation doit transmettre au service d'homologation toutes nouvelles

informations indiquant si un produit phytosanitaire ou les substances qui le composent ne satisfont plus aux critères de l'autorisation respectivement de l'approbation. Le titulaire est également tenu d'indiquer les problèmes de manque d'efficacité et d'apparition de résistance ou d'effets inattendus sur les végétaux traités ou sur l'environnement. L'alinéa 3 est repris de l'OPPh actuelle; il précise que le détenteur de l'autorisation est également tenu d'informer sur toutes les modifications de la composition et de l'origine du produit et de ses composants. Il en va de même pour une éventuelle modification de la classification du produit (alinéa 5).

L'article 45 règle l'information du public. Le service d'homologation est tenu de mettre à disposition sous forme électronique les informations figurant à l'alinéa 1. La communication des raisons du retrait d'une autorisation de même que la liste des utilisations mineures constituent une nouveauté par rapport à la pratique actuelle. Les alinéas 3 et 4, repris de l'OPPh actuelle, permettent au service d'homologation et aux stations fédérales de recherches d'Agroscope de fournir des indications sur les caractéristiques et les applications possibles des produits autorisés. Pour ce faire, les services compétents peuvent utiliser les éléments récapitulatifs issus des dossiers accompagnant les demandes et qui ne sont pas confidentiels au sens de l'article 52.

Chapitre 4 : Données provenant de demandes antérieures et durée de protection

L'article 46 fixe les règles en matière de protection des données. Par rapport aux dispositions actuelles, la protection est étendue puisqu'elle concerne également les données déposées pour une demande d'autorisation d'un produit contenant une substance active sur le marché depuis plus de dix ans. La protection des données est de 10 ans; pendant cette période, les données déposées ne peuvent pas être utilisées au profit d'un autre demandeur. De plus la protection est étendue de 3 mois pour chaque extension à un usage mineur demandée par le titulaire dans les 5 ans suivant l'autorisation du produit, à l'exception des extensions accordées par extrapolation. Cette disposition vise à encourager les firmes à déposer des demandes pour les usages mineurs. La protection des données n'est accordée que sur demande au moment de la présentation du dossier et seulement si les données sont nécessaires à l'évaluation et proviennent d'études et d'essais reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales.

L'article 47 introduit également la protection des informations nécessaires au renouvellement ou réexamen de l'autorisation d'un produit phytosanitaire. Dans ce cas la durée de la protection est de 30 mois. Les données qui ne sont pas nécessaires ne sont pas protégées. Si le détenteur d'une autorisation n'est pas en mesure de déposer les informations nécessaires, l'autorisation du produit est retirée avec effet une année après le délai fixé pour fournir les informations; passé cette date le produit ne pourra plus être mis en circulation. Son utilisation reste possible pendant un an conformément aux dispositions de l'article 69. Après un délai de 30 mois, l'autorisation de ce produit peut sur demande être à nouveau accordée. Afin d'assurer des conditions d'utilisation qui satisfont aux objectifs de l'ordonnance, l'alinéa 4 permet de restreindre, en cas de nécessité, les conditions d'utilisation d'un produit dont l'autorisation a été retirée en se basant sur les données fournies par un autre détenteur d'autorisation.

L'article 48 prévoit que le service d'homologation tient à jour la liste des études et des rapports d'essais nécessaires à l'approbation ou au renouvellement de l'approbation d'une substance active, d'un synergiste ou d'un phytoprotecteur. Une liste semblable doit également être tenue pour les produits phytosanitaires. Ces listes précisent si le demandeur à requis la protection des données et si ces études ont été reconnues conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire et expérimentales. Ces listes sont mises à la disposition de toutes parties intéressées sur demande. Pour faciliter la gestion de ces listes, le service d'homologation peut exiger que la liste des rapport d'essais et d'études soit déposée dans un format informatique spécifique.

Les articles 49 à 51 sont identiques à ceux actuellement en vigueur. L'objectif est d'éviter la répétition des essais sur des vertébrés. Si l'essai impliquant des vertébrés est encore protégé, le service d'homologation peut utiliser ces résultats au profit d'un tiers. Les premiers requérant peut alors demander une indemnité au bénéficiaire.

Chapitre 5 : Secret d'affaires et secret de fabrication

L'article 52 fixe les règles en matière de confidentialité des données fournies lors d'une demande

d'autorisation. Le 3ème alinéa est repris de l'ordonnance actuelle; il détermine les informations qui ne sont pas confidentielles après l'homologation d'un produit.

Chapitre 6 : Classification, emballage, étiquetage et fiches de données de sécurité

Les produits phytosanitaires doivent être classifiés selon les dispositions des articles 8 à 14 de l'ordonnance sur les produits chimiques (**article 53**). **L'article 54** fixe les règles en matière d'emballage; l'alinéa 1 prévoit que les produits phytosanitaires doivent être emballés de manière à réduire la probabilité d'être pris à tort pour des denrées alimentaires ou des boissons. Lorsque cela peut être le cas et pour les produits accessibles au grand public, ils doivent contenir des composants propres à empêcher leur consommation. Les articles **55 à 59** fixent les règles en matière d'étiquetage et de fiche de sécurité qui restent identiques à celles actuellement en vigueur. **L'article 60** règle la publicité pour des produits phytosanitaires. Une phrase de mise en garde et d'incitation à lire l'étiquette et les instructions avant toute utilisation devra figurer sur les publicités. Ces dernières ne pourront pas comporter d'informations trompeuses sur les risques éventuels pour la santé ou l'environnement comme « non toxique » ou « sans danger ». De plus, les affirmations publicitaire doivent se justifier sur le plan technique.

L'article 61 prévoit que les entreprises actives dans la production et la distribution des produits phytosanitaires tiennent à jour pendant 5 ans des registres sur leur production, leur stock et la mise sur le marché des produits phytosanitaires. Il en va de même pour les utilisateurs professionnels qui doivent conserver pendant 3 ans les données sur les quantités de produits utilisés. A noter que selon l'article 5 de l'Ordonnance du DFE du 23 novembre 2005 concernant l'hygiène dans la production primaire (RS 916.020.1), les exploitations actives dans la production primaire doivent déjà tenir à la disposition de l'autorité compétente un registre concernant l'utilisation des produits phytosanitaires. A noter également que les informations requises sur la mise sur le marché des produits phytosanitaires sont disponibles à partir des instruments servant à la gestion de la facturation par les entreprises. Il ne s'agit pas ici de mettre sur pied un registre spécifique mais de mettre ces informations sur demande à la disposition des autorités compétentes.

Chapitre 7 : Dispositions particulières concernant l'utilisation et la remise de produits phytosanitaires

Les articles 62 à 70 fixent les règles en matière d'utilisation et de remise des produits phytosanitaires. Les articles 62 à 67 ainsi que 70 sont repris de l'ordonnance actuelle. Les articles 68 et 69 sont adaptés.
L'article 62 fixe que les produits doivent être utilisés de telle manière à ce qu'ils ne présentent pas d'effets secondaires sur l'homme, les animaux ou l'environnement; les exigences fixées dans l'autorisation et les instructions d'utilisation doivent être respectées; un produit ne peut être utilisé que pour les usages pour lesquels il est autorisé.
Les **articles 63 et 64** règlent la conservation et la remise des produits phytosanitaires en référence aux dispositions de l'ordonnance sur les produits chimiques. En cas de vol, de perte ou de mise en circulation par erreur d'un produit phytosanitaire toxique ou très toxique, il convient d'en avertir la police immédiatement (**article 65**).
L'article 66 autorise l'OFAG à prescrire des conditions générales d'utilisation telles que l'usage de certains appareils de traitement.
Lorsque l'autorisation d'un produit est retirée en raison d'un danger potentiel jugé inacceptable, le service d'homologation peut interdire immédiatement son utilisation; conformément aux dispositions de **l'article 67** de telles interdictions sont publiées dans la feuille fédérale.
L'article 68 fixe les restrictions quant à l'utilisation des produits phytosanitaires dans les zones de protection des eaux souterraines ; selon les critères d'autorisation de l'annexe 9, un produit n'est pas autorisé lorsque la concentration de la substance active ou des métabolites pertinents dépasse la valeur de 0,1 µg/l fixée dans l'ordonnance sur la protection des eaux (RS 814.201); l'alinéa 2 permet au service d'homologation de fixer des restrictions d'utilisation en zone de protection des eaux souterraines lorsque que l'on peut s'attendre à ce que la valeur de 0,1 µg/l pour les substances actives et les métabolites pertinents soit atteinte. L'alinéa 4 propose d'interdire l'utilisation des produits classés très toxiques et toxiques dans les zones utilisées par le grand public telles que les parcs et les places de sport. Une dérogation peut être accordée lorsqu'il n'existe pas d'autre moyen de lutte ; dans ce cas les autorités cantonales devront prendre les mesures adaptées pour protéger la santé des utilisateurs de ces surfaces comme, par exemple, une restriction d'accès pour une durée déterminée.
L'article 69 fixe le délai pour l'utilisation des produits phytosanitaires dont l'autorisation a été retirée. A noter

que le délai est réduit à un an. Selon **l'article 70** les personnes qui mettent les produits en circulation sont tenus de les reprendre si l'utilisateur n'en a plus usage.

Chapitre 8 : Exécution

Les **articles 71 à 79** contiennent les dispositions d'exécution pour la Confédération. Ils fixent les compétences entre les différents offices impliqués dans le processus d'autorisation et de classification des produits phytosanitaires. **L'article 75** permet à l'office de fixer la procédure pour attester la conformité à la bonne pratique expérimentale des essais réalisés par l'industrie en Suisse. Les autres articles sont repris de l'OPPh actuelle. Il en va de même pour **l'article 80** qui fixe les compétences des cantons pour la surveillance du marché et le contrôle de l'utilisation des produits phytosanitaires ainsi que pour **l'article 81** qui définit les mesures de saisie et de confiscation qui peuvent être prises par les autorités compétentes. **L'article 82** réglant l'échange des données entre offices et **l'article 83** relatif à la documentation établie par le service d'homologation sur les produits phytosanitaires autorisés sont également repris tels quels des dispositions en vigueur.

Chapitre 9 : Dispositions finales

L'article 85 introduit des nouveaux émoluments pour les cas où le dossier accompagnant une demande n'est manifestement pas complet après le contrôle de son exhaustivité et que des compléments d'information doivent être requis auprès du requérant. Les exigences quant au dossier sont fixées clairement dans les annexes 5 et 6 de l'ordonnance. Les demandes de complément sont coûteuses en temps et en ressource pour le service d'homologation. Le montant de cet émolument est fixé à CHF 1500.- pour les demandes concernant de nouvelles substances actives et à CHF 800.- pour les autres types de demandes ainsi que pour des nouveaux produits ou des extensions de produits.

Dans l'UE, les nouveaux critères d'approbation des substances actives ne s'appliqueront pas tout de suite à toutes les substances actives. Le Règlement de la CE prévoit que les conditions d'approbation fixées dans la directive 91/414/CEE continuent de s'appliquer aux substances actives dont le dossier a été déposé et contrôlé quant à son exhaustivité dans les 18 mois qui suivent l'entrée en vigueur du règlement. De même, les substances qui font l'objet d'une procédure de réexamen suite à une première décision de non approbation dans l'UE seront également évaluées selon les critères de la directive 91/414/CEE. **L'article 86** fixe des dispositions transitoires permettant d'utiliser les mêmes critères d'approbation pour les mêmes substances actives que ceux prévus par le Règlement de la CE. Si l'on veut pouvoir prendre les mêmes décisions d'approbation des substances actives en Suisse que dans l'UE, les critères d'approbation utilisés doivent être identiques.

L'article 87 fixe l'entrée en vigueur le 1er juin 2011. Cette dernière n'est toutefois pas définitive puisqu'elle n'est pas envisagée avant que le Règlement de la CE soit applicable à savoir 18 mois et 20 jours après sa publication au Journal officiel de l'UE. L'application de ce règlement est prévue vers le milieu 2011. Cependant, il est important que certains articles puissent entrer en vigueur plus rapidement. Il s'agit notamment de l'article 29, al. 4 et 5 permettant un réexamen ciblé des produits contenant les matières actives pour lesquelles la CE a fixé des restrictions ou des conditions lors de l'approbation, de l'article 9 fixant les délais dans la procédure de réévaluation des substances retirées dans l'UE, des articles 46 et 47 concernant la protection des données et des articles 31 et 69 fixant les délais pour la vente ou l'utilisation des produits dont l'autorisation a été retirée.

4 Rapport avec le droit international

La présente révision a pour objectif d'adapter les dispositions suisses à celles figurant dans le nouveau Règlement 2009/… du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques[3]. Il s'agit notamment de favoriser l'autorisation des produits phytosanitaires. De plus le niveau de protection dans le cadre de l'autorisation des produits phytosanitaires est également maintenu au

[3] Le nouveau règlement a été adopté par le Conseil le 24 septembre 2009. Il n'est pas encore publié au Journal officiel de l'Union européenne. La version adoptée par Parlement européen le 13 janvier 2009 (EP-PE_TC2-COD(2006)0136) a servi de base à la préparation de la nouvelle ordonnance.

niveau fixé dans l'UE.
En plus des dispositions réglant la procédure d'évaluation et de décision qui sont propres à la CE, les éléments suivants ne sont pas repris pour le moment pour les raisons suivantes :

- Reconnaissance obligatoire des autorisations accordées entre Etats membres: le nouveau Règlement de la CE introduit la reconnaissance obligatoire des autorisations de produits phytosanitaires entre les Etats membres appartenant à une même zone. Trois zones sont définies à l'annexe I du règlement: nord, centre et sud. Un produit autorisé par un premier Etat doit être reconnu par les Etats membres de la même zone si une demande est déposée dans ces Etats; ces derniers disposent toutefois de la possibilité de déroger lorsque cela se justifie et de fixer des exigences relatives à l'utilisation qui tiennent compte des circonstances environnementales ou agricoles propres à leur territoire. Le Règlement prévoit également que tous les Etats membres, dans lesquels une demande est déposée, reçoivent le dossier qui accompagne la demande dans le premier Etat ainsi que l'évaluation réalisée par ce dernier en vue de l'autorisation sur son territoire; ces informations sont indispensables pour que les Etats membres puissent prendre des décisions d'autorisation basées sur une évaluation scientifique des risques et adaptées aux conditions prévalant sur leur territoire.
  La Suisse n'ayant pas cet accès automatique au dossier et à l'évaluation, les conditions pour introduire la reconnaissance obligatoire ne sont pas réunies. Seul un accord avec la CE, prévoyant l'échange de ces informations, permettrait d'introduire la reconnaissance obligatoire; il conviendrait alors de s'assurer que cette reconnaissance soit réciproque.

- Renouvellement de l'approbation des substances actives, des synergistes ou des phytoprotecteurs: Dans l'UE, la première approbation est limitée sauf exception à 10 ans; passé ce délai, la substance fait l'objet d'une procédure de renouvellement de l'approbation. Tant que la Suisse ne peut pas participer à la procédure d'évaluation des substances, il est difficile d'assurer une synchronisation avec la procédure de renouvellement de l'approbation. Nous proposons de ne pas limiter pour le moment la durée de l'approbation et de ne pas prévoir de procédure de renouvellement. Le cas échéant, les dispositions des articles 8, 9 et 10 sont suffisantes pour modifier ou retirer l'approbation d'une substance active et tenir compte ainsi des conclusions d'un renouvellement dans l'UE.

- Durée de l'autorisation des produits phytosanitaires: Dans l'UE, la durée de l'autorisation des produits phytosanitaires est synchronisée avec la durée de l'approbation des substances actives, des synergistes et des phytoprotecteurs qu'ils contiennent. Comme mentionné ci-dessus la limitation de la durée de l'approbation n'est pour le moment pas reprise. L'article 29 permet toutefois de procéder en tout temps et si nécessaire au retrait ou à la modification d'une autorisation.

- Substances à faible risque : L'évaluation d'une substance active peut révéler que celle-ci présente un risque nettement moindre que d'autres substances ; pour favoriser l'utilisation de telles substances, le Règlement de la CE prévoit de les désigner comme substances à faible risque. Les critères d'approbation des substances actives comme substance à faible risque doivent encore être précisés dans l'UE. Nous proposons de sursoir à l'introduction de ce concept jusqu'à ce que les règles d'applications soient clarifiées.

- Substances de base : pour les substances dont la destination principale n'est pas d'être utilisée comme produit phytosanitaire et qui ne sont pas préoccupantes pour la santé humaine ou animale ainsi que pour l'environnement, le nouveau Règlement de la CE prévoit de les approuver en tant que « substance de base ». Un produit phytosanitaire qui ne contient que des substances de base n'est pas soumis au régime de l'autorisation pour être mis en circulation. L'application des dispositions relatives aux substances de base n'est pas encore très claire dans l'UE; nous proposons de sursoir à l'introduction de ce concept jusqu'à ce que les règles d'applications soient clarifiées.

- Permis pour le commerce parallèle: le Règlement de la CE fixe les règles en matière de commerce parallèle de produits entre Etats membres. Un produit provenant d'un autre Etat membre peut obtenir un permis de commerce parallèle, s'il est identique à un produit autorisé dans l'Etat membre importateur. Les autorités des pays concernés se communiquent les informations nécessaires à l'évaluation du caractère identique du produit. Sans cet échange d'informations confidentielles concernant la composition et l'origine du produit, il est pratiquement impossible d'établir le caractère identique entre

deux produits. Seul un accord avec la CE permettrait d'établir cet échange d'information ; c'est pourquoi il n'est pas prévu de reprendre ces dispositions et de maintenir le système actuel de la liste des produits qui peuvent être importés librement.

5 Conséquences

5.1 Conséquences pour la Confédération

Les dispositions nouvelles suivantes impliquent une augmentation de travail pour le service d'homologation et les services d'évaluation:

- Gestion des informations relatives à l'extension de la protection des données prévue à l'art. 46, gestion du retrait des autorisations liés à l'art. 47, de même que la mise à jour des listes d'étude et de rapport d'essais selon l'article 48.

- Introduction à l'article 11 d'une procédure d'évaluation et d'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes semblables à celles des substances actives.

- Procédure d'évaluation comparative des demandes d'autorisation de produits phytosanitaires contenant des substances dont on envisage la substitution.

- Procédure de réévaluation spécifique des produits phytosanitaires contenant des substances pour lesquelles des propriétés particulières, nécessitant un réexamen de l'évaluation des produits, ont été définies dans le cadre de la procédure d'approbation ou de renouvellement de l'approbation de l'UE.

De plus il sera nécessaire d'adapter la base de données afin d'assurer notamment une gestion informatique des informations liées à la protection des données; les coûts induits sont estimés à 250'000 francs.

5.2 Conséquences pour les cantons

Les modifications introduites dans cette nouvelle ordonnance n'ont pas de conséquence pour les cantons.

5.3 Economie

L'annexe 2 fixe des critères clairs d'approbation des substances actives en matière d'incidence sur la santé humaine et sur l'environnement; c'est le premier secteur des produits chimiques ou de tels critères sont utilisés. Ce renforcement des critères d'approbation constitue une amélioration pour la protection de la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement plus particulièrement dans le domaine des effets à long terme. En contre partie, cela implique une diminution du nombre de substances actives à disposition pour protéger les cultures vivrières contre les organismes nuisibles.

L'introduction de l'évaluation et de l'approbation des synergistes et des phytoprotecteurs constituent également une amélioration significative de la sécurité des produits phytosanitaires.

L'extension de la protection des données aura des conséquences importantes pour les petites entreprises qui ne seront pas en mesure de fournir les informations nécessaires au renouvellement ou au réexamen des autorisations. Les essais et les analyses nécessaires à l'acquisition de ces données ont un coût assez élevé. Il est vraisemblable que les petites entreprises qui ne travaillent pas en collaboration avec des firmes en mesure de réaliser ces essais se voient retirer l'autorisation des produits concernés par un réexamen ou un renouvellement. Il en résulte pour ces firmes une perte de chiffre d'affaire proportionnelle au nombre de produits concernés. De plus, la réduction du nombre de détenteur d'autorisation pour un même produit implique une diminution de la concurrence sur le marché pour ce produit et un risque d'augmentation des prix.

Les dispositions en matière de tenue de registre sur la production le stockage et la vente des produits phytosanitaires constituent une nouvelle obligation pour les producteurs et les distributeurs. L'acquisition et la conservation de ces données ne devraient toutefois pas poser de problème aux entreprises concernées.