



Etat: 01.12.2014

Informations générales relatives au réexamen ciblé des produits phytosanitaires autorisés

Les produits phytosanitaires (PPh) protègent les plantes cultivées ou les produits de leur récolte contre les maladies, les organismes nuisibles et la concurrence des autres plantes. Leur utilisation peut cependant aussi conduire à des effets secondaires indésirables. Dans le cadre de la procédure d'homologation suisse, ils sont soigneusement examinés selon des directives reconnues à l'échelle internationale et sur la base des connaissances actuelles. Un PPh ne peut être autorisé que si son application correcte n'entraîne pas de risques inacceptables pour les êtres humains, les animaux et l'environnement. Si les résultats de l'examen l'exigent, des prescriptions d'application permettant de réduire les risques à un niveau acceptable sont ordonnées. Si cela n'est pas possible, l'utilisation concernée n'est pas autorisée.

Objectif du réexamen ciblé

Les prescriptions d'utilisation pour les PPh autorisés correspondent à l'état des connaissances au moment de l'autorisation. Au cours de ces dernières années, l'état des connaissances sur les effets secondaires indésirables des PPh s'est fortement amélioré. En 2010, le programme de „Réexamen ciblé“ (RC), visant au réexamen successif des PPh autorisés en Suisse, a donc été lancé. Sur la base des connaissances scientifiques les plus récentes et en prenant en compte les réévaluations des substances actives (SA) qui ont eu lieu dans l'UE, les PPh sont soumis à une nouvelle évaluation des risques; le cas échéant, les autorisations reçoivent de nouvelles prescriptions d'application.

Les points forts du RC se situent dans les domaines suivants:

- Protection des utilisateurs / des travailleurs (concerne notamment les agriculteurs, horticulteurs, détenteurs de stocks, jardiniers / travailleurs dans les cultures traitées)
- Protection des consommateurs (concerne le consommateur du produit de la récolte)
- Protection des eaux souterraines
- Protection de l'environnement (concerne les organismes non-cibles comme les organismes aquatiques, les organismes utiles / abeilles, oiseaux, mammifères, organismes du sol)

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

L'art. 29, al. 4, de l'ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (OPPh) constitue la base légale du RC en Suisse. Le programme de réexamen repose sur les conditions et restrictions qui ont été fixées pour l'autorisation d'une SA (ou le renouvellement d'une autorisation) dans l'Union européenne (UE).

Dans l'UE, les SA autorisées sont régulièrement soumises à une réévaluation sur la base des connaissances scientifiques les plus récentes. A cette occasion, on identifie les domaines critiques dont il faut particulièrement tenir compte lors du réexamen des produits. Ces „areas of concern“ (AoC) peuvent par exemple être la sécurité des utilisateurs, la sécurité des consommateurs, la protection des eaux souterraines ou la protection des organismes

Aperçu du réexamen ciblé

non-cibles. La réévaluation concrète du risque et de la gestion des risques pour les PPh a ensuite lieu à l'échelon national. Les différents Etats membres de l'UE sont donc responsables de l'actualisation des prescriptions d'application pour les PPh autorisés dans leur pays et prennent en compte les AoC fixées par l'UE pour les SA.

Bases d'évaluation

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

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

Le processus

Le RC des PPh autorisés nécessite une longue procédure qui dure environ une année et demie (pour les PPh évalués de manière coordonnée selon la SA). La détermination des priorités concernant les SA se fonde sur les données disponibles provenant du processus d'autorisation de l'UE. Afin d'éviter les doublons dans le cadre des évaluations des risques, on examine en priorité les SA pour lesquelles il existe déjà une évaluation des connaissances actuelles par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). En principe, les PPh contenant des SA qui ont un volume de ventes élevé en Suisse sont traités en premier. Les résultats des programmes de surveillance suisses sur les résidus de PPh dans les eaux souterraines, les eaux de surface et les récoltes sont également intégrés dans ce processus de fixation des priorités.

Le service d'homologation de l'OFAG prend en charge la coordination de l'ensemble du processus de réexamen; ce dernier se déroule en trois étapes:

- 1) Dans une première étape, tous les détenteurs ou demandeurs d'autorisation pour des PPh contenant la SA concernée sont informés du réexamen à venir et invités par courrier à fournir pour un délai déterminé un jeu de données actualisées sur les domaines critiques (AoC) identifiés. En règle générale, deux SA sont intégrées chaque mois avec les PPh qui les contiennent dans le processus de réexamen.
- 2) Dans une deuxième étape, après la réception des données par le service d'homologation, les experts des services d'évaluation dans les offices partenaires (SECO, OSAF) et dans la station de recherche Agroscope sont mandatés pour l'établissement de leur rapport d'expertise, sur la base du dossier reçu et des rapports d'évaluation disponibles de l'UE (en particulier de la Commission européenne, de l'EFSA et des Etats membres de l'UE). Le cas échéant, les mesures de gestion des risques sont ensuite définies sur la base de l'évaluation des risques des AoC. Il peut s'agir par exemple de nouvelles exigences de protection des utilisateurs (vêtements de protection / équipement de protection prescrits pendant la préparation et l'application de la bouillie de pulvérisation), des interdictions d'utiliser le produit dans la zone de protection des eaux souterraines S2, des prescriptions en matière de distances de sécurité par rapport aux eaux de surface, pour la protection des organismes aquatiques ou des exigences liées à la protection des abeilles. Le RC peut également conduire à une réduction du dosage des PPh, à une prolongation des délais d'attente, à une réduction du nombre de traitements ou à l'interdiction de certaines indications.

Aperçu du réexamen ciblé

- 3) Dans une troisième étape, le détenteur de l'autorisation a l'occasion de prendre position dans un délai de six semaines sur les adaptations prévues de l'autorisation, dans le cadre du droit d'être entendu. Le cas échéant, ces réponses sont examinées et, selon le résultat, prises en compte dans l'évaluation générale. Les autorisations de tous les PPh contenant la même SA sont adaptées en même temps et font l'objet d'une décision juridiquement applicable.

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

Protection du rapport

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

Perspectives sur le programme

A l'exemple de ce qui se passe dans les pays voisins membres de l'UE, le programme de réexamen doit devenir à long terme un processus définitivement établi. Actuellement (2015), environ 330 SA chimiques (synthétiques et naturelles) sont autorisées en Suisse pour une utilisation en tant que PPh (annexe 1, partie A, OPPh).

Alors que le programme traitait en premier lieu des herbicides et des fongicides entre 2010 et 2012, il s'est concentré sur les insecticides en 2013 et 2014. L'objectif visé est de revoir jusqu'en 2015 les prescriptions d'utilisation de 100 SA de PPh et d'adapter leurs autorisations en fonction des connaissances les plus récentes.

Indications générales

Un PPh qui contient plusieurs SA peut être évalué plusieurs fois dans le cadre du RC, en raison du système d'examen coordonné par SA; à chaque fois, les AoC de la SA concernée sont pris en compte. Lors d'un examen ultérieur d'un tel PPh, il est tout à fait possible que les conditions d'utilisation aient déjà été modifiées lors d'une étape précédente d'examen. En cas d'examens successifs, les PPh contenant plusieurs SA ont donc tendance à nécessiter moins de modifications des conditions d'utilisation.

Une autorisation pour un PPh peut être établie pour un maximum de 10 ans (art. 19 OPPh). Si aucune demande de renouvellement accompagnée des données requises n'est fournie par le détenteur de l'autorisation, celle-ci n'est plus prolongée (art. 28 OPPh). Comme beaucoup d'autorisations sont arrivées à échéance au cours des dernières années et qu'aucune demande de renouvellement n'a été faite pour un grand nombre de PPh concernés, on peut conclure que nettement moins de PPh contenant certaines SA sont autorisés par rapport à l'époque du RC.

Abréviations et explications

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