



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

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires¹ est modifiée comme suit:

Art. 10b, al. 2

² Il peut inscrire comme substances de base les substances admises comme telles dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011² sans qu'un examen des conditions visées à l'art. 10a, al. 1, ne soit effectué.

Art. 10e, al. 2

² Il peut renoncer à radier une substance de base de l'annexe 1 lorsque, pour un usage, il n'existe pas d'autre solution 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. L'approbation des substances concernées est réexaminée de manière régulière.

Art. 19, 28 et 29, al. 4 et 5

Abrogés

¹ **RS 916.161**

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées, JO L 153 du 11.6.2011, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement d'exécution (UE) 2017/1531 de la Commission du 7 septembre 2017, JO L 232 du 8.9.2017, p. 6.

Art. 29a Réexamen ciblé des autorisations

¹ En accord avec les services d'évaluation, le service d'homologation peut procéder en tout temps au réexamen des autorisations des produits phytosanitaires contenant une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste pour lequel l'UE a fixé des conditions ou des restrictions lors de son approbation ou du renouvellement de son approbation. Il peut procéder à un réexamen ciblé lorsque de nouvelles connaissances peuvent nécessiter une adaptation des conditions d'emploi de produits contenant une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste.

² Les informations suivantes sont requises après chaque renouvellement par l'UE de l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste:

- a. les données nécessaires à l'identification du produit phytosanitaire, y compris sa composition complète;
- b. les données nécessaires à l'identification de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste.

³ Après consultation des services d'évaluation, le service d'homologation requiert des détenteurs des autorisations les données nécessaires à l'évaluation des conditions ou restrictions visées à l'al. 1, y compris les informations pertinentes relatives à la substance active, au phytoprotecteur ou au synergiste, et fixe un délai pour leur livraison.

⁴ Il modifie une autorisation ou l'assortit de nouvelles charges si l'évaluation des données visées à l'al. 3 montre que cela est nécessaire pour satisfaire aux exigences fixées à l'art. 17. Il peut modifier 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 l'UE.

⁵ L'autorisation est retirée si:

- a. les informations visées à l'al. 2 ne sont pas fournies;
- b. le réexamen des informations disponibles ne permet pas de conclure que les exigences fixées à l'art. 17 sont satisfaites.

⁶ Avant de modifier ou de retirer une autorisation, le service d'homologation informe le titulaire et lui donne la possibilité de présenter des observations ou des informations supplémentaires.

Art. 34, al. 1, phrase introductive

¹ Les services d'évaluation réalisent une évaluation comparative lors du réexamen, conformément à l'art. 8, d'une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution ou lors du réexamen, conformément à l'art. 29a, d'un produit phytosanitaire contenant une telle substance. Le service d'homologation retire ou limite l'autorisation d'un produit phytosanitaire dans une culture donnée lorsqu'il ressort de l'évaluation comparative mettant en balance les risques et les avantages, comme décrite à l'annexe 4:

Art. 86d Disposition transitoire relative à la modification du ... 2018

Les produits phytosanitaires dont la durée de l'autorisation est limitée selon l'ancien droit à une date après le 1^{er} janvier 2019 peuvent être commercialisés et utilisés après cette date sans restriction temporelle sous réserve d'une décision de retrait ou de modification prise en vertu des art. 29, 29a ou 30.

II

L'annexe 2 est modifiée conformément au texte ci-joint.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Alain Berset
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

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

Ch. 3

3. Critères d'approbation d'une substance active

Les critères d'approbation d'une substance active correspondent à ceux fixés à l'annexe II, ch. 3, du règlement (CE) n° 1107/2009³.

Ch. 5

5. Substances actives à faible risque

5.1. Substances actives autres que les micro-organismes

5.1.1. Une substance active autre qu'un micro-organisme n'est pas considérée comme à faible risque si elle répond à l'une des conditions suivantes:

- a. elle est ou doit être classée conformément au règlement (CE) n° 1272/2008⁴ dans l'une des classes suivantes:
 - cancérogène de catégorie 1A, 1B ou 2,
 - mutagène de catégorie 1A, 1B ou 2,
 - toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2,
 - sensibilisant cutané de catégorie 1,
 - lésions oculaires graves de catégorie 1,
 - sensibilisant respiratoire de catégorie 1,
 - toxicité aiguë de catégorie 1, 2 ou 3,
 - toxique spécifique pour certains organes cibles, de catégorie 1 ou 2,
 - toxique pour les organismes aquatiques, toxicité aiguë ou chronique de catégorie 1, sur la base d'essais normalisés appropriés,
 - explosible,
 - corrosif pour la peau, de catégorie 1A, 1B ou 1C;
- b. elle a été répertoriée en tant que substance prioritaire en vertu de la directive 2000/60/CE⁵;
- c. elle est réputée être un perturbateur endocrinien;

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018, JO L 101 du 20.4.2018, p. 33.

⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 3, al. 1, let. d.

⁵ 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 22.12.2000, p. 1.

d. elle a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques.

- 5.1.2. Une substance active autre qu'un micro-organisme n'est pas considérée comme à faible risque si elle est persistante (durée de demi-vie dans le sol supérieure à soixante jours) ou si son facteur de bioconcentration est supérieur à 100.

Toutefois, une substance active présente naturellement qui ne correspond à aucune des let. a à d du ch. 5.1.1 peut être considérée comme étant à faible risque même si elle est persistante (durée de demi-vie dans le sol supérieure à soixante jours) ou si son facteur de bioconcentration est supérieur à 100.

- 5.1.3. Une substance active autre qu'un micro-organisme, émise et utilisée par les végétaux, les animaux et d'autres organismes à des fins de communication, est considérée comme étant à faible risque lorsqu'elle ne correspond à aucune des let. a à d du ch. 5.1.1.

5.2. *Micro-organismes*

- 5.2.1. Une substance active qui est un micro-organisme peut être considérée comme étant à faible risque, à moins qu'elle n'ait fait preuve, au niveau de la souche, de multiples résistances aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.

- 5.2.2. Les baculovirus sont considérés comme étant à faible risque, à moins qu'ils n'aient fait preuve, au niveau de la souche, d'effets néfastes sur les insectes non cibles.

