



Directive

concernant la présentation de demandes de mise en circulation de produits phytosanitaires en Suisse

Domaine d'application :

Produits phytosanitaires visés par l'ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation de produits phytosanitaires (ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh)¹

¹ RS 916.161

1 Objet de la présente directive, structure et remarques générales

La présente directive a pour objectif d'expliquer aux personnes (demandeurs) souhaitant déposer auprès du service d'homologation une demande de mise en circulation de produits phytosanitaires (PPh) la procédure à suivre. Elle régit :

- la définition des différents types de demande
- le délai de dépôt de la demande
- les documents à présenter selon le type de demande
- la structure du dossier
- le nombre de copies à joindre

Les PPh ne peuvent être mis en circulation en Suisse que s'ils sont homologués par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)².

Pour certains PPh, il y a lieu, en outre, de fixer une limite maximale de résidus pour les substances actives que l'on pourrait, éventuellement, retrouver sur le produit de la récolte.

L'OSAV est le service d'homologation des produits phytosanitaires. Tous les documents concernant l'homologation et les demandes de renseignements à ce sujet doivent être adressés à

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
Service d'homologation des produits phytosanitaires
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Berne

Tél. 058 462 85 16

E-mail : psm@blv.admin.ch

Remarque : l'expéditeur doit prendre en charge tous les frais jusqu'à la réception, **y compris pour les envois à partir de l'étranger**. L'OSAV ne paie pas les factures correspondant à des taxes à l'importation ou des frais de transport pour les dossiers de PPh. L'expéditeur du dossier doit sélectionner **le code Incoterm « DDP »** auprès du service de courrier.

² Selon l'art. 15 OPPh, il existe quatre types d'homologation. La présente directive détermine les exigences auxquelles doit satisfaire un dossier de demande concernant l'homologation sur la base d'une procédure d'autorisation (autorisation).

Le tableau suivant récapitule la base légale régissant l'homologation des PPh :

Base légale

Autorisation	Ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh)
Limites maximales applicables aux résidus de pesticides	Ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les produits d'origine végétale ou animale (OPOVA) ³
Classification et désignation	Ordonnance du 5 juin 2015 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (ordonnance sur les produits chimiques, OChim) ⁴
Interdictions et restrictions d'utilisation	Ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés à l'utilisation de substances, de préparations et d'objets particulièrement dangereux (ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, ORRChim) ⁵
Dissémination d'organismes	Ordonnance du 10 septembre 2008 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE) ⁶

2 Demande

2.1 Informations générales

Le type de documents à présenter et l'exhaustivité du dossier dépendent du type de demande (cf. la récapitulation ci-après).

Lorsque des renvois sont faits à des données déjà en possession du service d'homologation, on indiquera de manière claire au moyen des indications suivantes de quelles données il s'agit : numéro P, nom du produit, date à laquelle les données ont été envoyées et données concernant l'indexation des documents (sur quel support ou dans quel classeur du dossier figurent les données ?).

Lorsque le renvoi concerne des données déposées par des demandeurs antérieurs, le produit de référence doit être indiqué. Dans ce contexte, il y a lieu de tenir compte, en particulier, des art. 46 ss OPPh et des dispositions qu'ils contiennent concernant l'utilisation de documents provenant de demandes déposées antérieurement et la durée de protection des documents.

³ RS 817.021.23

⁴ RS 813.11

⁵ RS 814.81

⁶ RS 814.911

2.2 Types de demande

- A1 : Produit qui contient (au minimum) une substance active non inscrite à l'annexe 1 OPPh.
- A2 : Produit dont les substances actives sont déjà toutes inscrites à l'annexe 1 OPPh ; les types de demande suivants sont possibles :
- A2.1 : **Nouveau produit** contenant une nouvelle combinaison de substances actives déjà autorisées (nouveau mélange de substances actives) et/ou un nouveau dosage de substance(s) active(s).
- A2.2 : **Nouvelle formulation** d'un produit qui contient des substances actives en quantités comparables⁷ à celles utilisées dans un PPh déjà autorisé :
- a : *significant change*
- b : *non-significant change*
- A2.3 : Produit dont la composition est équivalente à celle d'un produit de référence déjà au bénéfice d'une autorisation. L'accord du détenteur de l'autorisation du produit de référence n'est pas joint au dossier
→ Les indications du produit de référence sont reprises !
- A2.4 : Produit qui est identique à un produit de référence déjà au bénéfice d'une autorisation. L'accord du détenteur de l'autorisation du produit de référence est joint au dossier.
- A2.5 : Transfert de l'autorisation à un nouveau détenteur de l'autorisation. L'accord du détenteur de l'autorisation du produit de référence est joint au dossier.
- B : Demande d'extension du domaine d'application d'un PPh déjà au bénéfice d'une autorisation
- C : Autorisation pour une utilisation mineure (usage mineur ou *minor use*, conformément à l'art. 35 OPPh)
- D : Permission de vente (selon l'art. 43 OPPh)

2.3 Annonce préalable de nouveaux produits phytosanitaires

Les demandes concernant de nouveaux produits, qui seront déposées l'année suivante, doivent faire l'objet d'une annonce préalable avant le 15 décembre de l'année en cours. Le service d'homologation attribue un numéro de produit (n° P) à chaque produit annoncé.

Les documents accompagnant la demande doivent être munis du numéro attribué. L'annonce préalable peut être retirée sans frais avant l'échéance du délai fixé pour le dépôt des demandes. Le formulaire prévu pour l'annonce préalable est disponible sur le site internet de l'OSAV⁸.

Le formulaire précité doit être remis au service d'homologation. En cas d'annonce préalable de demandes du type « A2.3 », le nom et le n° W du produit de référence doivent aussi être mentionnés dans le formulaire.

⁷ Compte tenu des tolérances fixées dans le *Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides*. Les demandes de reformulation sont traitées conformément au document SANCO/12638/2011 (*significant/non-significant change*) – tous les changements qui vont au-delà d'un changement significatif devront être annoncés comme demande A2.1.

⁸ www.osav.admin.ch > Homologation produits phytosanitaires > Demandes et propositions > Demandes > Formulaires et modèles

2.4 Délai de dépôt des demandes

2.4.1 Demandes des types A1, A2.1, A2.2a, A2.3 et B

Tous les documents doivent parvenir au service d'homologation avant le **15 janvier** de l'année concernée.

2.4.2 Demandes du type C

Tous les documents doivent parvenir au service d'homologation avant le **1^{er} mars** de l'année concernée.

2.4.3 Demandes des types A2.2b, A2.4, A2.5 et D

Les demandes de ce type peuvent être présentées en tout temps.

2.4.4 Autres modifications de type purement administratif apportées à des PPh déjà autorisés

Modification de la dénomination commerciale, changements d'adresse, etc.

Ces modifications peuvent être communiquées en tout temps et sans formulaire spécial.

2.5 Formulaire de demande

Les formulaires officiels doivent être utilisés pour les demandes de tous les types cités ci-dessus (y compris pour les changements de formulation etc.). Ils sont disponibles sur notre site internet.

S'agissant des demandes des types A2.4, A2.5 et D, il faut utiliser le formulaire spécial « Demande administrative pour un produit phytosanitaire ».

Pour les produits contenant des macro-organismes (organismes utiles) comme substance active, le formulaire de demande spécial « Macro-organismes » doit également être utilisé.

Pour tous les autres types de demande, il convient d'utiliser le formulaire de demande plus détaillé « Demande d'autorisation pour la mise en circulation d'un produit phytosanitaire ».

Chaque formulaire doit être dûment rempli, daté et signé.

2.5.1 Autres indications

Les types de demande A2.2a et A2.2b ne peuvent être choisis que par le détenteur d'une autorisation pour le produit de référence correspondant ou avec son accord.

Une autorisation accordée par l'OSAV n'est valable que pour la composition demandée (art. 14, al. 3, OPPh). Les modifications de la composition d'un PPh autorisé nécessitent, selon leur ampleur, une demande de type A2.2a, A2.2b ou A2.1. L'OSAV se fonde sur le document guide correspondant de l'UE SANCO/12638/2011 rév. 2⁹ du 20 novembre 2012 lorsqu'il s'agit de ce que l'on appelle des reformulations.

Pour les demandes de type administratif, la déclaration d'accord figurant dans le formulaire de demande doit être dûment remplie. Le formulaire doit être signé par les deux parties prenantes.

⁹ [SANCO/12638/2011 rev. 2](#) : *Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC*

2.6 Documents joints à la demande

2.6.1 Généralités concernant les documents joints à la demande

Les documents joints à la demande doivent être rédigés dans une des langues officielles de la Suisse ou en anglais.

Le dossier de demande doit être structuré conformément aux annexes 5 (dossier sur les substances actives) et 6 (dossier sur le produit) de l'OPPh. Les annexes 5 et 6 précitées, dans leur version actuelle, n'indiquent désormais plus dans le détail le contenu des documents à fournir¹⁰, mais renvoient aux documents de l'UE correspondants¹¹. Dans certains cas, le service d'homologation peut fixer des exigences supplémentaires auxquelles doit satisfaire le dossier de demande. Il peut aussi, en accord avec les services d'évaluation, renoncer à certaines pièces justificatives du dossier. Si certaines parties du dossier ou certaines études ne sont pas fournies, le demandeur doit indiquer la raison de l'absence de ces pièces au service traitant le dossier.

Ces indications sont également valables pour les documents transmis par un tiers au nom du demandeur ainsi que pour les documents requis ultérieurement par l'OSAV ou pour toute pièce jointe ultérieurement au dossier par le demandeur ou un tiers.

Les documents doivent être présentés en deux exemplaires sur support électronique, selon les critères indiqués ci-dessous.

Tous les documents et échantillons doivent porter le numéro P, attribué par l'OSAV, indépendamment du fait qu'ils sont d'emblée joints au dossier de demande ou qu'ils sont envoyés ultérieurement par le demandeur ou un tiers, dans le cadre d'un complément de demande.

2.6.2 Dossier sur le produit

Les documents à présenter sont énumérés, comme indiqué plus haut, à l'annexe 6 OPPh et dans le règlement (UE) n° 284/2013. Le dossier déposé doit être complet et conforme aux exigences actuelles. À une demande d'autorisation pour un nouveau produit (types de demande A1, A2.1, A2.2a et A2.3) doivent, en outre, être joints :

- Une copie du certificat d'homologation, si le produit est déjà homologué dans l'Union européenne.
- Lorsque la demande concerne un PPh destiné à un usage non professionnel, des données plus précises sont exigées dans le formulaire de demande (à la rubrique « Domaine d'application »). Le demandeur doit prouver que le produit remplit les exigences par rapport aux utilisateurs non professionnels conformément à l'art. 17, al. 1^{er} et 2, en relation avec l'annexe 12, ch. 1, et avec les art. 54, al. 4, et 64 OPPh (pour plus de détails : cf. annexe 3 de la présente directive).
- Un échantillon de formulation [échantillon du produit] (quantité raisonnable, p. ex. 100 g ou 100 ml). Celui-ci doit être fourni dans un récipient approprié (p. ex. flacons de laboratoire en verre).
Le service d'homologation doit être informé par avance lorsqu'il s'agit de produits nécessitant une réfrigération. Si le service d'homologation estime qu'il est nécessaire d'examiner l'échantillon, il indiquera au demandeur l'adresse à laquelle l'échantillon doit être envoyé.
- En général, il n'est pas nécessaire de fournir un échantillon pour les nouveaux produits contenant des organismes (macro et micro-organismes). Si le service d'homologation estime

¹⁰ En ce qui concerne les études sur l'efficacité, l'annexe 2 de la présente directive précise, selon le type de demande, les documents à fournir.

¹¹ Règlement (UE) n° 283/2013 pour les dossiers sur les substances actives ou règlement (UE) n° 284/2013 pour les dossiers sur le produit

qu'un contrôle d'échantillon est nécessaire, il le réclamera auprès du demandeur en indiquant à quelle adresse il convient d'envoyer l'échantillon.

- Si les documents présentés doivent bénéficier d'une protection des rapports selon les art. 46 ss OPPh, la liste des rapports d'étude doit être fournie dans le format correct (cvs ou xml), en copie sur CD. Un même support de données peut comprendre des listes de rapports d'étude relatives à plusieurs produits et substances actives, mais chacune doit se trouver dans un fichier distinct et désigné selon le produit ou la substance active concernés.

Les fichiers fournis doivent obligatoirement être dans un des formats indiqués (csv ou xml). Le format Excel « usuel » xlsx n'est pas le même que le format csv (*comma separated values*), qui ne comporte aucun formatage. Si nous devons convertir des fichiers xls en cvs, le formatage automatique d'Excel dans xlsx provoque des erreurs lorsque nous importons ces données dans notre banque de données. (cf. annexe 5 pour les exigences concernant la liste des rapports d'étude).

2.6.3 Dossier sur les substances actives (demandes de type A1)

Les documents à présenter pour des produits contenant une substance active qui ne figure pas encore à l'**annexe 1** OPPh (type de demande A1) ou qui est encore sous la protection de l'enregistrement initial sont indiqués aux annexes 5 et 6 OPPh et dans les règlements (UE) n^{os} 283/2013 et 284/2013 ; autrement dit, en plus du dossier sur le produit, un dossier complet et conforme aux exigences actuelles sur la nouvelle substance active ou sur la substance active encore sous la protection de l'enregistrement initial doit être fourni. Il est à noter qu'aux demandes concernant un produit contenant une nouvelle substance active doivent être joints, en plus :

- Lorsqu'il est disponible, le projet de rapport d'évaluation (PRE) [*Draft Assessment Report* (DAR)] de l'État membre responsable (État membre rapporteur) concernant la substance active, y compris d'autres documents, p. ex. examen par des pairs, compléments (addenda), conclusions et évaluations de l'EFSA, etc.
- Échantillons de substance active
 - pour les produits contenant de nouvelles substances actives, ou des substances actives provenant d'une nouvelle source, un échantillon de la substance active technique (quantité représentative, p. ex. 5 g) ;
 - pour les produits contenant de nouvelles substances actives (demandes A1), nous avons en outre besoin d'un échantillon de la substance de référence (quantité représentative, p. ex. 0,5 g) pour la substance active pure.

Le service d'homologation doit être informé par avance lorsqu'il s'agit de produits nécessitant une réfrigération, afin qu'il puisse vous communiquer l'adresse à laquelle envoyer ces échantillons.

- Si les documents présentés doivent bénéficier d'une protection des rapports, la liste des rapports d'étude doit être fournie dans le format correct (cvs ou xml), en copie sur CD-ROM. Un même support de données peut comprendre des listes de rapports d'étude relatives à plusieurs produits et matières actives, mais chacune doit se trouver dans un fichier distinct et désigné selon le produit ou la substance active concernés.

Les fichiers fournis doivent obligatoirement être dans un des formats indiqués (csv ou xml). Le format Excel « usuel » « xlsx » n'est pas le même que le format csv (*comma separated values*), qui ne comporte aucun formatage. Si nous devons convertir des fichiers xlsx en cvs, le formatage automatique d'Excel dans xlsx provoque des erreurs lorsque nous importons ces

données dans notre banque de données (cf. annexe 5 pour les exigences concernant la liste des rapports d'étude).

2.6.4 Dossier relatif aux macro-organismes

La directive s'applique par analogie à la mise en circulation de PPh dont les substances actives sont des macro-organismes

Conformément à l'art. 17 OPPh, on joindra une attestation à la demande, selon laquelle le PPh **se prête** à l'usage prévu et son utilisation conforme aux prescriptions n'entraîne pas d'**effets secondaires** nuisibles importants. Le formulaire **Demande d'autorisation pour la mise en circulation d'un PPh contenant des macro-organismes (organismes utiles)**¹² indique les documents qui doivent être joints à la demande pour l'évaluation du produit.

Pour ce genre de PPh, le dossier sur le produit correspond en général au dossier sur les substances actives.

2.7 Instruction sur la présentation de la documentation (version électronique)

Les dossiers sur support électronique doivent impérativement être présentés sous forme de CD-ROM ou de DVD. En outre, une **récapitulation** (table des matières) de tous les documents joints doit être établie, même dans le cas d'un dossier électronique, qui mentionne aussi, le cas échéant, les autres documents présentés dans d'autres formats.

2.7.1 Format CADDY

Les dossiers envoyés sur support électronique doivent l'être au format CADDY-XML¹³. Il est en particulier recommandé d'utiliser la table des matières (*table of contents*) standardisée. De plus amples informations sur le format CADDY et sur la table des matières standard sont disponibles sur le site :

<https://esubmission.ecpa.eu/caddy>

Pour les dossiers déposés au format dRR (*draft registration report*), les 3 parties du dRR doivent être intégrées comme suit dans la table des matières CADDY :

- La partie A (*national risk management*) est classée dans le document N
- La partie B (*core data*) est classée dans le document M-III
- La partie C (*confidential information*) est classée dans le document J

¹² Ce formulaire peut être téléchargé sous www.osav.admin.ch > Homologation produits phytosanitaires > Demandes et propositions > Demandes > Formulaires et modèles.

¹³ Si le dossier a déjà été établi au format IUCLID et qu'il n'existe pas en version CADDY-XML, il est possible, en accord avec le service d'homologation, de le transmettre au format IUCLID.

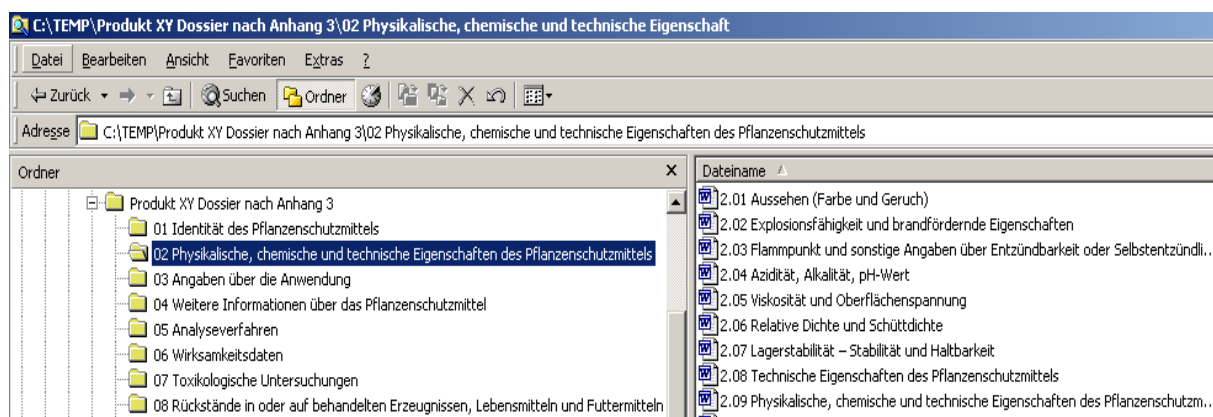
2.7.2 Autres formats électroniques possibles

S'il n'est pas possible de présenter le dossier au format CADDY, les différents fichiers du dossier électronique peuvent se présenter dans l'un ou l'autre des formats habituels suivants :

- Rich Text Format (*.rtf)
- Microsoft Word (*.docx)
- Microsoft Excel (*.xlsx)
- Adobe PDF (*.pdf)

Si un dossier comprend des supports électroniques contenant des fichiers dans un des formats précités, il y a lieu de s'assurer que les fichiers sont insérés dans une structure, autrement dit les différents fichiers doivent être rangés dans des classeurs correspondants à la structure du dossier et le nom du fichier doit correspondre à cette structure (Illustration 2).

Illustration 2 : Structure d'un dossier sur support électronique, format Word



Annexe 1

Demandes pour usages mineurs (demandes C) : exigences et explications

Selon l'art. 35, al. 1, let. a, OPPh, l'autorité de délivrance peut renoncer à l'examen des conditions selon l'art. 17, al. 1, let. b à g, 2 et 3, OPPh dans le cadre de l'examen d'un PPh pour un usage mineur (*minor use*) si le PPh est autorisé pour l'usage mineur en question dans un État membre de l'UE où règnent des conditions agronomiques, climatiques et environnementales comparables.

Procédure

Autorisation de référence étrangère

Une autorisation portant sur les indications demandées de l'un des pays de l'UE suivants est acceptée comme autorisation de référence : DE, FR, IT, AT, BE, NL. Le produit approuvé dans le pays de l'UE doit être identique au produit suisse.

Évaluation des risques pour les indications demandées conformément à l'art. 35 OPPh

L'évaluation vise à déterminer s'il existe déjà en Suisse une indication de référence dûment autorisée pour le produit, qui présente un profil de risque comparable ou supérieur à l'indication d'usage mineur demandée. Les paramètres d'application de l'indication d'usage mineur demandée doivent être comparables¹⁴ aux paramètres d'application de l'indication de référence déjà autorisée en Suisse.

- a) Cultures présentant un profil de risque comparable

Si les paramètres d'application sont identiques, le profil de risque des cultures des groupes suivants est généralement considéré comme comparable (tableau 5).

Par exemple, l'évaluation des risques pour une indication approuvée d'utilisation dans les grandes cultures (à l'exception du houblon) peut être transférée à d'autres indications de grande culture faisant l'objet d'une demande (à l'exception du houblon), à condition que les conditions d'utilisation soient comparables.

14

- La **dose d'application** de l'indication d'usage mineur demandée doit être égale ou inférieure à celle de l'indication de référence déjà autorisée ET.
- Le **nombre d'applications** nécessaires dans le cas de l'indication d'usage mineur demandée doit être égal ou inférieur à celui de l'indication de référence déjà autorisée ET.
- Le **degré de couverture du sol** de l'indication d'usage mineur demandée doit être égal ou supérieur à celui de l'indication de référence déjà approuvée pour le traitement ET.
- La **période d'utilisation** (printemps, été / automne) de l'indication d'usage mineur demandée doit être la même que celle de l'indication de référence déjà autorisée ET.
- Le **délai à observer entre les applications** pour l'indication d'usage mineur demandée doit être égal ou supérieur à celui de l'indication de référence déjà autorisée ET.
- La **quantité d'eau contenue dans la bouillie** doit se situer dans la fourchette de l'indication de référence déjà approuvée.

Tableau 5 : Groupes de cultures présentant des profils de risque comparables (la liste n'est pas hiérarchique)

Arboriculture fruitière sans feuillage (stade précoce)
Plantes ornementales (arbres et arbustes, roses)
Houblon
Arboriculture fruitière avec feuillage (stade tardif)
Viticulture, stade tardif (> BBCH 09)
Petits fruits arbustifs
Cultures maraîchères (tomates, poivrons, aubergines, concombres, haricots à rame)
Plantes ornementales (Cultures florales et plantes vertes)
Viticulture, stade précoce (≤ BBCH 09)
Cultures maraîchères couvrant une grande surface (y compris haricot nain)
Grandes cultures (houblon excepté)
Fraises
Plantes ornementales (Gazon ornemental et gazon sur terrain de sport)

b) Cultures présentant un profil de risque plus élevé

Si les risques ne peuvent être déduits en utilisant la procédure décrite ci-dessus sous a), les indications d'usage mineur demandées peuvent être comparées à des indications déjà approuvées qui – avec des paramètres d'application comparables – ont un profil de risque plus élevé. Les conditions (charges) qui en découlent peuvent donc être plus strictes que si une évaluation correcte du risque avait eu lieu dans le cadre d'une demande d'extension normale (demande B).

Important : selon le domaine d'évaluation (par exemple, utilisateur, organismes aquatiques, etc.), la hiérarchie des risques n'est pas la même : par exemple, pour les organismes aquatiques – avec des paramètres d'application comparables – le risque est plus élevé pour la « culture fruitière avec feuillage (stade tardif) » que pour la « viticulture, stade tardif ». En revanche, pour les travaux de suivi, le risque est plus élevé pour la « Viticulture, stade tardif » que pour l'« Arboriculture fruitière avec feuillage (stade tardif) ». S'il est possible de déduire les risques à partir d'indications déjà approuvées, ce fait est généralement pris en compte.

S'il n'est pas possible de déduire les risques de l'indication d'usage mineur demandée à partir d'indications déjà approuvées, le demandeur est tenu de soumettre toutes les informations supplémentaires nécessaires à l'évaluation de la demande.

Le service d'homologation peut en tout temps exiger des informations nécessaires à l'évaluation de la demande.

Annexe 2

Exigences détaillées relatives aux données sur l'efficacité

Ces exigences concernent aussi bien les PPh dont les substances actives sont de nature chimique que ceux dont les substances actives sont de nature biologique. Le demandeur a l'obligation de fournir toutes les informations supplémentaires nécessaires à l'évaluation de la demande. Le service d'homologation peut en tout temps exiger des informations supplémentaires pour l'évaluation de la demande.

Le service d'homologation peut, en accord avec les services d'évaluation, renoncer à certaines pièces du dossier, notamment à certaines études. Dans ce cas, le demandeur devra prouver que ces pièces ne sont pas nécessaires à l'évaluation du PPh.

Tableau 6 : Exigences auxquelles doivent satisfaire les données relatives à l'efficacité pour différents types de demandes

Chiffre	Type de demande	A1	A2.1	A2.3	B
3-6.1	Essais préliminaires pour déterminer le dosage du produit	x	x		x
3-6.2	Essais d'efficacité (selon les Directives OEPP)				
	Essais de plein champ réalisés dans des régions représentatives des conditions de culture suisses	x	x	x	x
	Nombre de périodes de végétation ou de périodes de culture	min. 2	min. 2	1	min. 2
	Résultats d'essais valables pour : a = toutes les indications, b = au moins une indication représentative	a	a	b	a
3-6.3	Informations sur l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance (selon les Directives OEPP)	x	x		x
3-6.4	Incidences du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux				
3-6.4.1	Incidences sur la qualité des végétaux ou produits végétaux	x	x		x
3-6.4.2	Incidences sur les processus de transformation	x	x		x
3-6.4.3	Effets sur le rendement des végétaux ou produits végétaux traités	x	x		x
3-6.5	Phytotoxicité pour les végétaux cibles (y compris différents cultivars) ou les produits végétaux cibles (selon les Directives OEPP)	x	x	x	x
	Résultats d'essais valables pour : a = toutes les indications b = au moins une indication représentative	a	a	b	a
3-6.6	Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés				
3-6.6.1	Incidence sur les cultures suivantes (selon les Directives OEPP)	x	x		
3-6.6.2	Incidence sur d'autres végétaux, y compris les cultures limitrophes	x	x		
3-6.6.3	Incidence sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication	x	x		x
3-6.6.4	Incidences sur les organismes utiles et autres organismes non cibles	x	x		x
3-6.7	Résumé et évaluation des données fournies au titre des chiffres 3-6.1 –3-6.6	x	x	x	x

Annexe 3

Utilisation non professionnelle des produits phytosanitaires

Le 1^{er} janvier 2023, de nouvelles exigences relatives à l'autorisation des PPh pour un usage non professionnel sont entrées en vigueur ; elles complètent ou remplacent les exigences jusqu'alors applicables. Afin de pouvoir être autorisé pour un tel usage, un PPh doit remplir les exigences visées à l'art. 17, al. 1^{er} et 2, en relation avec l'annexe 12, ch. 1, ainsi qu'avec les art. 54, al. 4, et 64 OPPh. Celles-ci prévoient différents critères d'exclusion ainsi que l'obligation d'apporter la preuve que le produit peut être dosé pour chaque utilisation prévue.


Critères d'exclusion selon l'annexe 12, ch. 1, OPPh

Lorsque l'un des critères d'exclusion énoncés à l'annexe 12, ch. 1, let. a à e, OPPh entre en ligne de compte, le PPh concerné ne peut pas être autorisé pour un usage non professionnel :

Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2

1 Stoffe und Zubereitungen, die nach der EU-CLP-Verordnung¹⁰² gekennzeichnet sind

1.1 Gruppe 1

a.  H300¹⁰³: Lebensgefahr bei Verschlucken, oder
H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt, oder
H330: Lebensgefahr bei Einatmen, oder
in Verbindung mit Kombinationen der obgenannten Gefahrenhinweise

b. 


c. Stoffe und Zubereitungen nach Anhang 1.10 ChemRRV¹⁰⁴ gekennzeichnet mit:



in Verbindung mit

H340: Kann genetische Defekte verursachen, oder
H350: Kann (beim Einatmen) Krebs erzeugen, oder
H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen /
Kann das Kind im Mutterleib schädigen


1.2 Gruppe 2

a.  H301: Giftig bei Verschlucken, oder
H311: Giftig bei Hautkontakt, oder
H331: Giftig bei Einatmen, oder
in Verbindung mit Kombinationen der obgenannten Gefahrenhinweise

b. H370: Schädigt die Organe, oder
H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition
in Verbindung mit

2 Stoffe und Zubereitungen, die noch nicht nach der EU-CLP-Verordnung gekennzeichnet sind

2.1 Gruppe 1

a.  R28¹⁰⁵: Sehr giftig beim Verschlucken, oder
R27: Sehr giftig bei Berührung mit der Haut, oder
R26: Sehr giftig beim Einatmen, oder
in Verbindung mit Kombinationen der obgenannten R-Sätze

b. 

c. Stoffe und Zubereitungen gemäss Anhang 1.10 ChemRRV gekennzeichnet mit:




in Verbindung mit

R46: Kann vererbare Schäden verursachen, oder
R45: Kann Krebs erzeugen, oder
R49: Kann Krebs erzeugen beim Einatmen, oder
R60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, oder
R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen

2.2 Gruppe 2

a.  R25: Giftig beim Verschlucken, oder
R24: Giftig bei Berührung mit der Haut, oder
R23: Giftig beim Einatmen, oder
in Verbindung mit Kombinationen der obgenannten R-Sätze

b.  R39: Ernste Gefahr irreversiblen Schadens, oder
R48: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition
in Verbindung mit

Exigences auxquelles doit répondre un produit phytosanitaire destiné à un usage non professionnel selon l'annexe 12, ch. 1, let. a à e, OPPh		
Let.	Critère d'exclusion	Explications
a	Substance active figure à l'annexe 1, partie E, OPPh	Le PPh contient une substance active dont on envisage la substitution (annexe 1, partie E, OPPh).
b	Le PPh contient une substance active à l'effet systémique et sert à détruire les végétaux ou les parties de végétaux indésirables ou à influencer la croissance indésirable de végétaux	Le PPh est un herbicide systémique ¹⁵ .

¹⁵ Cf. liste à la page suivante.

c	Catégories non autorisées ¹⁶ , numérotées d'après l'annexe 12, ch. 1, let. c, (colonne de gauche) et phrases H correspondantes (colonne de droite)	
	1. carcinogène, catégorie 1A, 1B ou 2	H350, H350i, H351
	2. mutagène, catégorie 1A, 1B ou 2	H340, H341
	3. toxique pour la reproduction, catégorie 1A, 1B ou 2	H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H361, H361f, H361d, H361fd
	4. susceptible de provoquer une allergie cutanée, catégorie 1	H317
	5. responsable de graves lésions oculaires, catégorie 1	H318
	6. susceptible de provoquer une sensibilisation respiratoire par inhalation, catégorie 1	H334
	7. induit une toxicité aiguë, catégorie 1, 2 ou 3	H300, H301, H310, H311, H330, H331
	8. induit une toxicité spécifique pour certains organes cibles, catégorie 1 ou 2	H370, H371, H372, H373
	9. explosif	H200, H201, H202, H203, H204, H205
	10. corrosif pour la peau, catégorie 1A, 1B ou 1C	H314
	11. induit une toxicité aiguë pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400
12. induit un danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 ou 2	H410, H411	
d	PPH dangereux pour les abeilles	Le PPH doit être muni d'une phrase de sécurité S _{Pe} 8 ciblant les abeilles (concerne le produit dans son ensemble) ou assorti d'une charge liée à la protection des abeilles pour au moins une indication.
e	Critère d'exclusion relatif à la santé humaine	Une des mesures spécifiques de réduction de risque énoncée à la let. e (annexe 12, ch. 1, OPPh) est nécessaire pour au moins une indication du PPH (c.-à-d. une charge, un conseil d'utilisation, etc. visant à protéger les utilisateurs, les personnes intervenant après l'application, les résidents et les personnes présentes sur les lieux). ¹⁷

Font partie des substances actives **herbicides systémiques** non autorisées :

- 2,4-D	- Fenoxaprop-P-éthyle	- MCPB	- Quizalofop-P-éthyl
- Aclonifène	- Flazasulfuron	- Mecoprop-P	- Rimsulfuron
- Amidosulfuron	- Florasulam	- Mefenpyr-diethyl	- Sulfosulfuron
- Aminopyralide	- Fluazifop-P-butyl	- Mesosulfuron-methyl	- Terbutylazine
- Clodinafop-propargyl	- Flufénacet	- Mesotrione	- Thiencarbazone
- Clomazone	- Fluroxypyr	- Metsulfuron-methyl	- Thifensulfuron-methyl
- Clopyralid	- Foramsulfurone	- Nicosulfuron	- Tribenuron

¹⁶ Classification du produit selon l'annexe 1, partie 2 à 5, du règlement (CE) n° 1272/2008

¹⁷ La let. e (annexe 12, ch. 1, OPPh) est libellée comme suit :
« il n'y a pas d'application pour laquelle une mesure spécifique de réduction de risque non alimentaire est nécessaire, à l'exception du port d'un équipement de protection individuel par l'utilisateur; l'équipement de protection doit être raisonnable pour l'utilisateur privé et ne peut comprendre que des chaussures robustes, gants, lunettes, vêtements à manches longues ou couvre-chef. »

Exemples de charges qui constituent un critère d'exclusion pour un usage non professionnel au sens de la let. e :
« Préparation de la bouillie : porter un masque de protection (P2). »
« En cas de travaux de suivi sur des cultures traitées, porter des gants pendant les 48 heures qui suivent l'application du produit. »
« Ne pas marcher sur la surface traitée pendant les 2 jours qui suivent. »
« Informer pour éviter que des tiers ne marchent sur la parcelle. »
« Aux fins de protéger les tiers, prévoir une zone tampon, non traitée, dans un périmètre de 6 m autour des zones d'habitation et des installations publiques. ... »
« Ne pas utiliser s'il existe un risque que des personnes non protégées soient exposées à la dérive. »

- Dicamba	- Glyphosate	- Pinoxaden	- Tribenuron-méthyl
- Diflufenican	- Halauxifen-méthyl	- Propaquizafop	- Triclopyr
- Diméthachlore	- Iodosulfuron-méthyl-sodium	- Propoxycarbazone-sodium	- Triflousulfuron-méthyl
- Diméthénamide-P	- Isoxaflutole	- Prosulfuron	- Tritosulfuron
- Éthofumesate	- MCPA	- Pyroxsulam	

Font partie des substances actives **herbicides non systémiques** non autorisées :

- Bentazone	- Carfentrazone-ethyl	- Flumioxazine	- Pyraflufen-ethyl
- Bifenox	- Acide acétique	- Acide pélargonique	

Pas de mouillants ni d'adhésifs

Conformément à l'art. 64, al. 4, OPPh, les adjuvants (au sens de l'art. 2, al. 3, let. d) ne doivent pas être remis à des utilisateurs non professionnels. Les mouillants et les adhésifs font partie des adjuvants et ne peuvent, par conséquent, pas être autorisés pour un usage non professionnel.

Preuve de la dosabilité

En vertu de l'art. 54, al. 4, OPPh, les produits destinés à des utilisateurs non professionnels doivent être formulés et emballés de manière à faciliter le dosage lors de l'utilisation. Pour ce type de produits, le demandeur doit prouver la dosabilité du produit. Les produits suivants remplissent cette condition :

- Produit prêt à l'emploi (p. ex. granulés anti-limaces, sprays prêts à l'emploi, bâtonnets) et autres produits qui ont été spécialement développés pour une utilisation non professionnelle (p. ex. dosage préalable dans des sachets ou dosettes).
- Tous les autres produits doivent pouvoir être dosés pour une utilisation selon les surfaces/volumes figurant dans le tableau suivant (cela vaut pour chacune des indications) :

Culture	Surface/volume critiques
Légumes, pommes de terre, roses, fraises, arbustes à petits fruits, cultures de fleurs et plantes vertes (plantes ornementales)	5 m ²
Gazon ornemental et terrain de sport :	50 m ²
Arbres fruitiers, vigne, arbres et arbustes d'ornement	10 m ³ (pour les herbicides : 5 m ²)

- ➔ Si le traitement de ces surfaces/volumes nécessite **au moins 5 ml/g de produit**, celui-ci est considéré comme dosable (ces quantités peuvent être dosées de manière fiable au moyen d'un bouchon-doseur ordinaire).
- ➔ Si le produit est plus fortement concentré et nécessite un dosage inférieur à 5 ml/g de produit pour le traitement de ces surfaces/volumes, la preuve doit être apportée qu'un dosage précis est malgré tout possible à l'aide d'un instrument de mesure plus précis (p. ex. gobelet de dosage de forme conique). Le demandeur doit en outre joindre un exemplaire de l'instrument de mesure et confirmer qu'un instrument-doseur sera joint à chaque produit remis dans le commerce.
- ➔ Indications relatives à la conversion : le tableau suivant indique les dosages/concentrations qui correspondent à une application avec 5 ml ou 5 g de produit pour le traitement des surfaces/volumes critiques mentionnés plus haut (autrement dit, à ces dosages/concentrations

ou à des dosages/concentrations plus élevés, la preuve de la dosabilité au moyen d'un instrument-doseur plus précis n'est pas nécessaire) :

Culture	Dosage le plus faible	Concentration la plus faible ***)
Légumes, pommes de terre, roses, fraises, arbustes à petits fruits, cultures de fleurs et plantes vertes (plantes ornementales)	10 l/ha	1,0 %
Gazon ornemental et terrain de sport :	1,0 l/ha	0,1 %
Arbres fruitiers, arbres et arbustes d'ornement	5,0 l/ha *) (herbicides : 10 l/ha)	0,31 %
Vigne	2,25 l/ha **) (herbicides : 10 l/ha)	0,14 %

*) Traitement des plantes cultivées (insecticides, fongicides, etc.). La conversion du dosage de 0,5 ml/m³ en 5,0 l/ha pour les arbres fruitiers, les arbres et arbustes ornementaux se fonde sur un volume de 10 000 m³/ha :

$$5,0 \text{ l/ha} = 0,5 \text{ ml/m}^3 * 10\,000 \text{ m}^3/\text{ha} * 0,001 \text{ l/ml}$$

**) Traitement des plantes cultivées (insecticides fongicides, etc.). le calcul de conversion pour les vignes se fonde sur un volume de feuillage de 4500 m³/ha :

$$2,25 \text{ l/ha} = 0,5 \text{ ml/m}^3 * 4500 \text{ m}^3/\text{ha} * 0,001 \text{ l/ml}$$

***) Le calcul de conversion de la concentration de la bouillie se fonde sur un volume de bouillie de référence de 1600 l/ha pour les arbres fruitiers, les arbres et arbustes ornementaux et la vigne : $5,0 \text{ l/ha} = 0,31 \% * 1600 \text{ l/ha}$
 (ou un volume de bouillie de référence de 1 000 l/ha pour les autres cultures : $10 \text{ l/ha} = 1,0 \% * 1000 \text{ l/ha}$)

Annexe 4

Preuve de la notification conformément à l'ordonnance de Nagoya

Conformément à l'art. 14, al. 1^{bis}, OPPh, toute demande de nouvelle autorisation déposée pour un PPh dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci doit contenir le numéro d'enregistrement au sens de l'art. 4, al. 3, ou de l'art. 8, al. 5, de l'ordonnance sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (ordonnance de Nagoya¹⁸). Le numéro d'enregistrement est attribué par l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et sert au demandeur à prouver que l'obligation de notifier a été respectée conformément à l'art. 4, 5 ou 8 ONag et sa fourniture est une condition préalable à l'autorisation de mise sur le marché.

Les exigences selon ONag et selon les art. 6 et 14 OPPh doivent être remplies par toutes les demandes de nouvelle autorisation concernant des produits contenant les ingrédients (substances actives, phytoprotecteurs, synergistes et coformulants) dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques dès lors que l'accès à la ressource génétique a eu lieu après le 12 octobre 2014 (cf. art. 25d de la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage¹⁹). En cas d'utilisation de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques conformément à l'art. 23p LPN, l'obligation de notifier en vertu de l'art. 4 ONag s'applique par analogie. S'il s'agit de l'utilisation d'une ressource génétique en Suisse selon l'art. 8 ONag, le requérant devra apporter la preuve que l'obligation de notifier a été respectée à partir de l'entrée en vigueur de l'art. 8 ONag, le 1^{er} janvier 2017.

Vous trouverez de plus amples informations sur le Protocole de Nagoya et sa mise en œuvre en Suisse, y compris les formulaires d'annonce, une foire aux questions et des aides d'implémentation, sur le site internet des autorités compétentes et du correspondant national pour le Protocole de Nagoya de l'OFEV²⁰.

Pour toute question spécifique relative à cette procédure, vous pouvez contacter directement :

e-mail : contact.np@bafu.admin.ch

Tél. : +41 58 463 92 68

¹⁸ ONag, RS 451.61

¹⁹ LPN, RS 451

²⁰ <https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/biotechnologie/info-specialistes/protocole-de-nagoya.html>

Annexe 5

Exigences concernant la liste des rapports d'étude pour les demandes pour produits phytosanitaires

☞ La liste des rapports d'études doit être fournie en format XML ou CSV (et non XLSX)²¹, un fichier par dossier (produit ou substance active).

Indications générales pour compléter le tableau s'il est fourni en format CSV :

- Si une cellule comporte plusieurs informations, prière de les séparer UNIQUEMENT avec des virgules et des espaces. PAS de retours à la ligne, car cela provoque des erreurs lors de l'importation des données. Ex. d'indication dans la colonne « substance active » : si le produit contient plusieurs substances actives, indiquer « substance active1, substance active2 » ; dans la colonne « n° OCDE », si plusieurs numéros doivent être indiqués : « 8.3.1.1.a, 8.3.1.1.b ».
- Dans les trois dernières colonnes (BPL/BPE ; protection des données ; essais sur des vertébrés), n'indiquer que les valeurs « TRUE » (pour oui) et « FALSE » (pour non). Notre logiciel ne peut pas interpréter d'autres valeurs, comme « oui », « non », « vrai » ou « faux ». Aucun autre signe (p. ex. espace) n'est autorisé.
- Listes des rapports d'étude envoyées avec des compléments du dossier / après le dossier initial : il y a lieu d'indiquer s'il s'agit de listes de rapports complètes qui ont été actualisées ou de compléments à la liste fournie initialement (lettre accompagnant la livraison complémentaire et/ou nom du document comprenant la liste).

Description des colonnes :

Colonne	Descriptif	Remarques
Numéro P	Le numéro P attribué par le service d'homologation PPh	Prière de ne mettre que le numéro, sans « P ». Ex. : « 7777 »
Nom commercial	Le nom commercial ou le code de produit	
Substance active	La/les substance/s active/s contenue/s dans le produit	
Fabricant	Le fabricant du produit (en cas d'étude de produit) ou de la substance active (en cas d'étude de substance active)	
Demandeur	Le nom de l'auteur de la demande	
Numéro OCDE	Le numéro OCDE du chapitre auquel appartient l'étude. Ex. : « KIIA 8.3.1.1.a »	
Chiffre CE/OPPh	Le chiffre CE ou OPPh auquel appartient l'étude. Ex. : CE IIIA 7.3.a	
Numéro d'ordre	Le numéro du rapport d'étude (study number)	
Date du rapport	La date du rapport d'étude	Prière de n'utiliser que le format DD.MM.YYYY et non des formules telles que « Juillet 2010 », « 2012 », « YYYY/MM/DD » etc.
Titre	Le titre du rapport d'étude	
Auteur (author)	L'auteur du rapport d'étude	Format : « Prénom Nom » (sans virgule ; le prénom peut être remplacé par l'initiale).
Source	La source du rapport d'étude	
Propriétaire de l'étude (owner)	Le propriétaire des droits sur le rapport d'étude	
BPL/BPE (TRUE/FALSE)	L'étude de projet a-t-elle été élaborée selon les BPE (bonnes pratiques d'expérimentation/GEP) ou les BPL (bonnes pratiques de laboratoire/GLP) (si pertinent) ?	Prière de n'utiliser que les valeurs « TRUE » et « FALSE » (oui=TRUE ; non=FALSE).
Protection des données (TRUE/FALSE)	La protection des données est-elle requise pour ce rapport d'étude ?	Prière de n'utiliser que les valeurs « TRUE » et « FALSE » (oui=TRUE ; non=FALSE)

²¹ <http://www.osav.admin.ch/> > Homologation Produits phytosanitaires > Demandes et propositions > Demandes > Formulaires et modèles > Liste des rapports d'études : modèles CSV, XML et XSD

Essai sur des vertébrés (TRUE/FALSE)	Les essais décrits dans ce rapport d'étude portent-ils sur des vertébrés ?	Prière de n'utiliser que les valeurs « TRUE » et « FALSE » (oui=TRUE ; non=FALSE).
--------------------------------------	--	--

Annexe 6

Principaux liens internet

www.cipac.org	Collaborative International Pesticides Analytical Council
http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/en/	Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), page Protection phytosanitaire
http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmps/manual/en/	Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides
https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en	Union européenne : page Protection phytosanitaire
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database	Union européenne : banque de données sur les substances actives et les limites maximales de résidus
http://www.efsa.europa.eu/fr/	Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)
www.oecd.org	Organisation de coopération et de développement économiques
http://www.eppo.int/	European and Mediterranean Plant Protection Organization (Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes OEPP)
www.croplife.org	CropLife International