

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

916.161

du 18 mai 2005

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)²,
vu les art. 148a, al. 3, 158, al. 2, 159a, 160, al. 3 à 5, 161, 164, 168 et 177
de la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture (LAgr)³,
vu l'art. 17 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)⁴,
vu les art. 29, 29d, al. 4, et 30b, al. 1 et 2, let. a, de la loi du 7 octobre 1983
sur la protection de l'environnement (LPE)⁵,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)⁶,
arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But

La présente ordonnance a pour objectif d'assurer que les produits phytosanitaires se prêtent suffisamment à l'usage prévu et qu'utilisés conformément aux prescriptions, ils n'ont pas d'effets secondaires inacceptables sur la santé de l'être humain et des animaux ni sur l'environnement.

Art. 2 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance régit:

- a. la mise en circulation des produits phytosanitaires, notamment les types et les procédures d'homologation, l'utilisation des données provenant de dossiers déposés antérieurement en faveur de demandeurs ultérieurs, l'autorisation de vente, ainsi que la classification, l'emballage, l'étiquetage et la fiche de données de sécurité;
- b. les aspects particuliers ayant trait à l'utilisation des produits phytosanitaires.

² Elle ne s'applique pas:

- a. aux produits phytosanitaires destinés exclusivement au transit et à l'exportation, pour autant qu'ils n'aient fait l'objet d'aucune modification ou transformation;
- b. au transport des produits phytosanitaires par voie routière, ferroviaire, fluviale, aérienne ou par un système de pipeline.

Art. 3 Définitions

¹ Les *produits phytosanitaires* sont des substances actives et des préparations destinées à:

- a. protéger les plantes et les produits végétaux des organismes nuisibles ou de leurs effets;
- b. influencer, autrement qu'une substance nutritive, les processus biologiques des plantes, par exemple par la phytorégulation;
- c. assurer la conservation des produits végétaux;
- d. détruire des plantes ou des parties de plantes indésirables;
- e. influencer sur la croissance indésirable des plantes.

² Aux fins de préciser la terminologie par rapport à la LChim, on entend, au sens de la présente ordonnance, par:

- a. *substances*: les éléments chimiques et leurs combinaisons, à l'état naturel ou issus d'un procédé de fabrication, y compris les impuretés résultant inévitablement du procédé de fabrication;
- b. *substances actives*: les substances, les macro-organismes et les micro-organismes, y compris les virus, à usage phytosanitaire qui sont destinés à lutter contre des organismes nuisibles ou appliqués sur des plantes, des parties de plantes ou sur des produits végétaux;
- c. *préparations*: les compositions, les mélanges et les solutions composés de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active, qui sont utilisés comme produits phytosanitaires.

RO 2005 3035

¹ RO 2005 4479

² RS 813.1

³ RS 910.1

⁴ RS 814.91

⁵ RS 814.01

⁶ RS 946.51

³ Au sens de la présente ordonnance, on entend en outre par:

- a. *macro-organismes*: les insectes, les acariens et les nématodes;
- b. *micro-organismes*: les entités microbiologiques, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; les cultures de cellules, les parasites, les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique sont assimilés aux micro-organismes;
- c. *service d'homologation*: le service fédéral qui statue sur l'homologation des produits phytosanitaires;
- d. *commerçant*: toute personne physique ou morale qui acquiert un produit phytosanitaire en Suisse et qui le cède sans en modifier la composition ni l'emballage.

Chapitre 2 Homologation

Section 1 Dispositions générales

Art. 4 Homologation

¹ Les produits phytosanitaires ne peuvent être mis en circulation que s'ils sont homologués.

² L'homologation est valable pour un produit phytosanitaire:

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

³ Les produits phytosanitaires qui sont utilisés à des fins de recherche et de développement sont exemptés de l'obligation fixée à l'al. 1. Si les produits phytosanitaires sont des organismes ou contiennent des organismes, les dispositions de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée (OUC)⁷ et de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)⁸ sont réservées.

⁴ Les produits phytosanitaires peuvent être importés sans homologation si, après l'importation, ils sont modifiés de façon telle qu'ils satisfont aux exigences requises pour l'homologation. Les dispositions de l'OUC et de l'ODE sont réservées.

Art. 5 Types d'homologation

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

- a. homologation sur la base d'une procédure d'autorisation (autorisation) (sections 2 à 5);
- b. homologation en vue de maîtriser une situation exceptionnelle (section 7);
- c. homologation par inscription dans une liste des produits phytosanitaires autorisés à l'étranger qui correspondent aux produits phytosanitaires autorisés en Suisse (section 8).

Section 2 Substances actives

Art. 6 Liste des substances actives

¹ L'annexe 1 énonce les substances actives qui peuvent être utilisées dans des produits phytosanitaires.

² Le Département fédéral de l'économie (département) inscrit une nouvelle substance active sur la liste des substances actives lorsqu'elle a été examinée dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise en circulation d'un produit phytosanitaire et qu'il est prévu de donner suite à cette demande.

Art. 7 Réévaluation des substances actives

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

² Le département, en accord avec les autres départements concernés et après consultation des milieux intéressés, inscrit les substances actives qui doivent faire l'objet d'une réévaluation à l'annexe 8. Il tient compte à cet effet du programme de réévaluation de la Communauté européenne.

³ Le détenteur d'une autorisation délivrée pour un produit phytosanitaire qui contient une substance active inscrite à l'annexe 8 doit annoncer à l'Office fédéral de l'agriculture (office), dans un délai de six mois à compter de la date de l'inscription de la substance active à l'annexe 8, s'il souhaite que la substance active reste inscrite à l'annexe 1.

⁴ Il doit introduire une demande de réévaluation auprès de l'office dans un délai de douze mois à compter de la date de la notification de l'intérêt. Cette demande doit contenir tous les documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation de mise en circulation d'un produit phytosanitaire contenant une nouvelle substance active. Les considérations et les décisions de la Communauté européenne, pour autant qu'elles soient accessibles au public, doivent être jointes à la demande.

⁵ Le service d'homologation examine la demande selon l'art. 12. Le délai imparti pour compléter le dossier de demande est d'un an au plus. Si la situation le justifie, l'office peut prolonger ce délai.

⁷ RS 814.912

⁸ RS 814.911

⁶ Les services d'évaluation évaluent les dossiers conformément à l'art. 13.

Art. 8 Radiation de substances actives de l'annexe 1

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

- a. lorsqu'elle a été inscrite à l'annexe 8 et qu'aucune demande de réévaluation n'a été introduite;
- b. lorsque les documents présentés ne satisfont pas aux exigences de l'art. 11;
- c. lorsque la réévaluation de la substance active montre que les exigences fixées à l'art. 10 ne sont pas remplies. Les conclusions de la réévaluation effectuée par la Communauté européenne doivent être prises en compte.

Section 3 Conditions d'octroi de l'autorisation

Art. 9 Domicile, siège social ou succursale en Suisse

Seule peut déposer une demande d'autorisation ou être détentrice d'une autorisation une personne qui a son domicile ou son siège social, ou une succursale, en Suisse ou qui est ressortissante d'un Etat avec lequel la Suisse a conclu un accord prévoyant qu'il est renoncé à ces exigences.

Art. 10 Exigences liées à l'autorisation

¹ Un produit phytosanitaire est autorisé:

- a. lorsque toutes les substances actives entrant dans sa composition sont inscrites à l'annexe 1;
- b. s'il est établi, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques et des exigences visées aux annexes 2 et 3, que lors d'un usage approprié et eu égard à toutes les conditions normales dans lesquelles il peut être utilisé et aux conséquences de son utilisation:
 1. il se prête suffisamment à l'usage prévu,
 2. il n'a pas d'effets secondaires inacceptables sur les plantes cultivées ni sur les récoltes qui doivent être protégées,
 3. il ne provoque pas de souffrances ni de douleurs inutiles chez les vertébrés à combattre,
 4. il n'a pas d'effets inacceptables sur la santé de l'être humain ou des animaux, notamment par l'intermédiaire de l'eau potable, des aliments destinés à la consommation humaine ou animale ou des eaux souterraines,
 5. il n'a pas d'effets inacceptables sur l'environnement, notamment en ce qui concerne:
 - son sort et son comportement dans l'environnement, en particulier la contamination du sol et des eaux, eaux potables et eaux souterraines y comprises,
 - son effet sur les organismes qui ne sont pas visés;
- c. lorsque la nature et la quantité de ses substances actives et, le cas échéant, les impuretés et les autres composants significatifs du point de vue toxicologique et écotoxicologique peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées;
- d. lorsque l'identité et les caractéristiques biologiques des micro-organismes et des macro-organismes qu'il contient sont suffisamment connues;
- e. lorsqu'il ne contient pas de mélange de substances actives destinées à lutter contre des groupes différents d'organismes nuisibles tels que des insectes, des champignons ou des mauvaises herbes;
- f. lorsque les résidus significatifs des points de vue toxicologique et écotoxicologique qui apparaissent lors d'utilisations autorisées peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées et usuelles;
- g. lorsque ses propriétés physico-chimiques permettent d'assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit;
- h. lorsque des teneurs maximales en résidus dans et sur les denrées alimentaires ont été déterminées.

² Les dispositions fixées à l'annexe 6 définissent précisément les exigences visées à l'al. 1, let. b, c, f et g.

³ Des exceptions concernant les exigences visées à l'al. 1, let. e peuvent être faites pour les désinfectants de semences et les produits phytosanitaires utilisés en forêt pour traiter le bois coupé.

⁴ Les produits phytosanitaires consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes ne sont autorisés que s'ils satisfont aux exigences de l'ODE⁹.

⁵ L'office peut refuser d'octroyer une autorisation, ou assortir cette autorisation de charges ou de conditions, s'il apparaît que des mesures de précaution sont applicables en vertu de l'art. 148a LAgr.

Section 4 Procédure

Art. 11 Demande

¹ La demande d'autorisation doit être déposée auprès du service d'homologation.

² Elle doit contenir notamment les indications suivantes:

- a. domicile, siège social ou succursale du demandeur;
- b. nom commercial sous lequel il est prévu de mettre le produit phytosanitaire en circulation;

⁹ RS 814.911

- c. lieu de fabrication, de conditionnement ou de réemballage du produit phytosanitaire;
- d. nom et adresse du fabricant du produit phytosanitaire et des substances actives qu'il contient;
- e. preuve que les conditions d'octroi de l'autorisation fixées à l'art. 10 sont remplies.

³ Les autres exigences auxquelles doit satisfaire le dossier de demande sont régies par l'annexe 3.

⁴ Lorsque le produit phytosanitaire contient des substances actives qui ne sont pas encore inscrites à l'annexe 1 ou si les exigences visées à l'art. 26, al. 1 ou 2, ne sont pas remplies, il faut produire, en outre, les documents cités à l'annexe 2.

⁵ Le service d'homologation peut, au cas par cas, imposer des exigences supplémentaires quant au contenu du dossier accompagnant la demande.

⁶ Il peut, en accord avec les services d'évaluation, renoncer à requérir certaines pièces du dossier, notamment certaines études, si le demandeur peut apporter la preuve que ces documents ne sont pas nécessaires à l'évaluation du produit phytosanitaire.

⁷ Si la demande d'autorisation porte sur un produit phytosanitaire consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes, elle doit répondre aux exigences supplémentaires fixées à l'art. 14, al. 1 et 3, ODE¹⁰.

⁸ Les documents joints à la demande doivent être produits:

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

Art. 12 Examen de l'exhaustivité du dossier et transmission des documents

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

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

³ Il transmet la demande et les documents déterminants aux services d'évaluation pour qu'ils les apprécient.

⁴ Si la demande porte sur un produit phytosanitaire consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes, le service d'homologation engage la procédure d'homologation en tenant compte de l'ODE¹¹.

⁵ Si elle porte sur un produit phytosanitaire qui consiste en des organismes pathogènes non génétiquement modifiés, ou qui contient de tels organismes, l'art. 23 ODE est applicable.

Art. 13 Evaluation du dossier

¹ Les services d'évaluation examinent si les conditions fixées à l'art. 10 sont remplies et évaluent les documents à la lumière des critères fixés à l'annexe 6.

² Lors de l'évaluation d'une substance active figurant à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytosanitaires¹², le service d'homologation et les services d'évaluation tiennent compte des considérations et des décisions de la Commission de la Communauté européenne concernant l'inscription de la substance active à l'annexe précitée et des considérations et des décisions des Etats membres concernant l'autorisation de mise sur le marché du produit phytosanitaire contenant la substance active concernée, pour autant que ces documents soient présentés au service d'homologation ou portés à sa connaissance.

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

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

Art. 14 Complément

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

Art. 15 Délais

¹ Les délais de traitement des dossiers sont régis par l'ordonnance du 17 novembre 1999 sur les délais d'ordre impartis pour le traitement des demandes de première instance dans les procédures de droit fédéral de l'économie¹³.

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

Art. 16 Décision

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

² L'autorisation est délivrée pour dix ans; le service d'homologation peut fixer une durée de validité plus courte.

³ La décision, pour autant que la demande soit acceptée, comprend notamment les indications suivantes:

¹⁰ RS 814.911

¹¹ RS 814.911

¹² JOCE n° L 230 du 19.08.1991, p. 1, dans la teneur en vigueur. Le texte de cette directive peut être obtenu auprès du service d'homologation des produits phytosanitaires, 3003 Berne.

¹³ RS 172.010.14

- a. domicile, siège social ou succursale du demandeur;
- b. nom commercial sous lequel le produit phytosanitaire peut être mis en circulation;
- c. nom de chaque substance active et sa quantité exprimée en unités métriques et type de préparation;
- d. pour les micro-organismes et les macro-organismes: identité de chaque substance active et sa quantité exprimée en unités appropriées;
- e. nom et adresse du fabricant du produit phytosanitaire et des substances actives qu'il contient;
- f. durée de validité de l'autorisation;
- g. possibilités d'utilisation du produit phytosanitaire et charges liées à cette utilisation;
- h. numéro fédéral d'autorisation officiel attribué par le service d'homologation.

⁴ L'autorisation vaut pour le détenteur mentionné dans la décision et est incessible.

⁵ Le service d'homologation peut assortir l'autorisation de charges et de conditions et prescrire ou interdire certaines dénominations.

Art. 17 Usages mineurs

¹ Lorsque la demande d'autorisation porte sur un produit phytosanitaire destiné à être utilisé dans des cultures de surfaces restreintes ou contre un organisme nuisible n'apparaissant que sporadiquement ou dans des zones géographiques délimitées (usage mineur), le service d'homologation peut renoncer à vérifier le respect des conditions fixées à l'art. 10, al. 1, let. b à g et al. 2 et 3, et autoriser le produit phytosanitaire:

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

² La demande doit indiquer les conditions auxquelles il y a usage mineur et contenir uniquement les indications mentionnées à l'art. 11, al. 2, let. a à c. Dans les cas visés à l'al. 1, let. a, elle doit établir en outre que le produit phytosanitaire est autorisé dans un pays membre de l'UE pour l'usage mineur considéré.

³ Le service d'homologation peut refuser d'octroyer l'autorisation si des connaissances d'ordre général laissent supposer que les conditions exigées à l'art. 10 ne sont pas remplies.

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

Art. 18 Certificats

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

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

Art. 19 Obligation de conserver les documents

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

Art. 20 Obligation d'informer

Le détenteur de l'autorisation est tenu de communiquer au service d'homologation, spontanément et immédiatement, toute nouvelle information susceptible d'avoir un effet sur le maintien de l'autorisation, notamment:

- a. toute nouvelle connaissance concernant les effets du produit phytosanitaire sur l'être humain, sur l'animal ou sur l'environnement, ou concernant son comportement;
- b. toute modification concernant l'origine ou la composition d'une substance active;
- c. toute modification concernant l'origine ou la composition d'une préparation;
- d. toute information concernant le développement de résistances;
- e. toute modification de nature administrative.

Art. 21 Réexamen

¹ Le service d'homologation peut à tout moment réexaminer une autorisation.

² Il doit procéder à un réexamen s'il dispose de nouvelles informations ou si des indices laissent penser que les conditions d'octroi de l'autorisation ne sont plus remplies.

³ Il exige du détenteur de l'autorisation, de son propre chef ou à la demande d'un service d'évaluation, qu'il fournisse les informations, les documents ou les résultats d'investigations supplémentaires nécessaires à la procédure de réexamen.

Art. 22 Modification

¹ Sur présentation d'une demande motivée émanant du détenteur de l'autorisation, le service d'homologation peut modifier une autorisation ou l'assortir de charges pour autant que les conditions d'octroi de l'autorisation continuent d'être respectées.

² Un service d'évaluation propose au service d'homologation de modifier une autorisation si de nouvelles connaissances scientifiques et techniques révèlent que cette modification est nécessaire à la protection de l'être humain, de l'animal ou de l'environnement.

³ Le service d'homologation interdit à un fabricant ou à un commerçant de céder un produit phytosanitaire si cette cession contrevient à l'autorisation modifiée.

Art. 23 Retrait

¹ Le service d'homologation retire l'autorisation de son propre chef ou à la demande d'un service d'évaluation lorsque:

- a. la substance active n'est plus inscrite à l'annexe 1;
- b. le danger potentiel est jugé inacceptable;
- c. les conditions d'octroi de l'autorisation ne sont plus remplies;
- d. un produit phytosanitaire ne possède plus les propriétés indiquées dans l'autorisation;
- e. l'autorisation a été accordée sur la base d'indications fausses ou fallacieuses;
- f. le détenteur de l'autorisation n'étiquette pas le produit phytosanitaire conformément aux prescriptions ou, en dépit d'un avertissement ou d'une condamnation judiciaire, propage des indications fausses ou fallacieuses;
- g. les indications supplémentaires demandées par le service d'homologation en raison de nouvelles connaissances n'ont pas été fournies dans les délais;
- h. de nouvelles connaissances montrent que le produit phytosanitaire ne se prête pas suffisamment à l'usage prévu, qu'il produit, lors d'une utilisation conforme aux prescriptions, des effets secondaires nuisibles inacceptables sur les plantes cultivées ou les récoltes, ou qu'il présente un risque pour l'environnement ou pour l'être humain;
- i. des produits phytosanitaires nouveaux ont été autorisés pour lesquels il est établi qu'ils se prêtent aussi bien à l'usage prévu, en produisant moins d'effets secondaires;
- j. les conditions de mise en oeuvre des mesures de précaution visées à l'art. 148a L'Agr sont remplies.

² Sur présentation d'une demande motivée du détenteur, le service d'homologation peut retirer l'autorisation.

³ En cas de retrait de l'autorisation, il peut accorder un délai au détenteur, notamment afin de lui permettre d'écouler ses stocks.

⁴ Le délai est fixé en fonction de la raison motivant le retrait. La durée du délai est de trois ans au maximum.

Art. 24 Renouvellement

¹ L'autorisation peut être renouvelée.

² La demande de renouvellement de l'autorisation doit être déposée auprès du service d'homologation deux ans avant la fin de la durée de validité de l'autorisation. Il y a lieu d'indiquer au service d'homologation les documents qui seront produits.

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

⁴ Il est habilité à prolonger l'autorisation en attendant la décision relative au renouvellement.

Section 5 **Données provenant de demandes antérieures et durée de protection**

Art. 25 Demandes

Quiconque veut mettre en circulation sous son propre nom un produit phytosanitaire déjà autorisé, sans être lui-même détenteur de l'autorisation, doit déposer une demande complète; les art. 26 et 30 sont réservés.

Art. 26 Utilisation de documents provenant de dossiers de demande déposés antérieurement

¹ Le service d'homologation peut renoncer à exiger les documents visés à l'annexe 2 et recourir aux documents produits à l'appui d'une demande antérieure si cette dernière concernait une substance active qui a été inscrite à l'annexe 1 et qui, selon des critères reconnus au niveau international, ne présente pas de différences majeures par rapport à celle qui fait l'objet de la nouvelle demande en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés, et si:

- a. l'auteur de la demande antérieure a donné son accord, ou
- b. une période d'au moins dix ans s'est écoulée depuis la première autorisation d'un produit phytosanitaire contenant cette substance active.

² Le service d'homologation peut renoncer à exiger les documents visés aux annexes 2 et 3 et recourir à ceux produits à l'appui d'une demande antérieure concernant un produit phytosanitaire ne présentant pas de différences majeures avec le produit qui fait l'objet de la nouvelle demande:

- a. si le détenteur de l'autorisation initiale a donné son accord, ou
- b. si une période d'au moins dix ans s'est écoulée depuis la première autorisation d'un produit phytosanitaire contenant la substance active la plus récente.

³ Si, en raison de nouvelles connaissances, le service d'homologation a requis après coup des documents concernant une substance active ou une préparation ayant fait l'objet d'une demande antérieure, le service d'homologation n'utilise pas les données de ces documents en faveur d'un autre requérant pendant cinq ans à compter de la décision prononcée sur la base desdits documents. Cette protection supplémentaire ne s'applique pas aux documents qui doivent être fournis par le détenteur d'une autorisation selon l'art. 20. La durée de protection des documents requis ultérieurement n'affecte en rien la durée de protection des documents visés aux al. 1 et 2.

⁴ Le service d'homologation peut aussi renoncer à exiger les documents visés aux annexes 2 et 3 et recourir à ceux produits à l'appui d'une demande antérieure si la personne qui présente la nouvelle demande prouve que la composition du produit phytosanitaire est en tout point et sans aucun doute possible sensiblement identique à celle du produit du détenteur de l'autorisation initiale; cette preuve est notamment considérée comme étant apportée lorsque le nouveau demandeur produit une attestation fournie par le détenteur de l'autorisation initiale ou par le fabricant qui approvisionne celui-ci.

Art. 27 Devoir de demande préalable pour éviter les essais sur des vertébrés

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

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

Art. 28 Utilisation de données provenant d'essais antérieurs sur des vertébrés

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

² Lorsque lesdites connaissances proviennent de données résultant d'essais effectués sur des vertébrés par l'auteur de la première demande ou, éventuellement, par les auteurs de demandes ultérieures et que la durée de protection de ces données n'est pas encore échu (art. 26, al. 1, let. b, et al. 3), le service d'homologation procède comme suit:

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

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

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

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

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

⁶ A la demande de l'auteur de la nouvelle demande, le service d'homologation établit un résumé des données provenant d'essais sur des vertébrés qui sont nécessaires à l'établissement de la fiche de données de sécurité; les dispositions sur la confidentialité fixées à l'art. 37 sont réservées.

Art. 29 Droit des auteurs de demandes antérieures à une indemnisation pour les données provenant d'essais sur des vertébrés

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

² Si les demandeurs ne parviennent pas à s'entendre sur le montant de l'indemnité dans un délai de six mois, le service d'homologation fixe ce montant par voie de décision à la demande de l'un ou l'autre des demandeurs. Ce faisant, il tient notamment compte:

- a. des dépenses liées à l'obtention des résultats d'examen;
- b. du reste de la durée de protection pour les données concernées;
- c. du nombre de demandes déposées dans l'intervalle.

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

Section 6 Permission de vente

Art. 30

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

² La permission de vente est octroyée si le détenteur de l'autorisation a donné son accord.

³ Elle devient sans objet dès lors que l'autorisation s'éteint ou que le détenteur de l'autorisation retire son consentement. Le détenteur de l'autorisation doit signaler au service d'homologation qu'il retire son consentement.

⁴ Les demandes de permission de vente doivent être déposées auprès du service d'homologation. La demande doit être accompagnée notamment de l'accord écrit du détenteur de l'autorisation.

Section 7 Homologation en cas de situation exceptionnelle

Art. 31

¹ Le service d'homologation peut autoriser des produits phytosanitaires dans des conditions dérogeant aux dispositions des sections 2 à 5 pour lutter contre un danger imprévisible qui ne peut être maîtrisé ou combattu efficacement par d'autres moyens.

² Les produits phytosanitaires doivent remplir les conditions fixées à l'art. 10, al. 1, let. b; les organismes doivent satisfaire en outre aux conditions fixées à la let. d.

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

⁴ Pour ce type d'homologation, le service d'homologation s'appuie sur les faits et les données généralement connus.

⁵ Il émet une décision de portée générale qui est publiée dans la Feuille fédérale. La durée de validité de cette décision est limitée en règle générale à une année.

⁶ Il informe l'autorité cantonale d'exécution des homologations qu'il a accordées pour maîtriser des situations d'exception.

Section 8

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

Art. 32 Liste des produits phytosanitaires

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

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

- a. lorsqu'un produit phytosanitaire présentant des propriétés déterminantes similaires, notamment la même teneur en substances actives et le même type de préparation, est autorisé en Suisse;
- b. lorsque le produit phytosanitaire homologué à l'étranger l'a été sur la base d'exigences équivalentes aux conditions suisses et que les conditions agronomiques et environnementales concernant son utilisation sont comparables à celles qui prévalent en Suisse;
- c. lorsque les délais visés à l'art. 26, al. 2, let. b, sont échus;
- d. lorsque le produit phytosanitaire ne consiste pas en des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés ni ne contient de tels organismes, et
- e. lorsque le détenteur de l'autorisation octroyée pour le produit phytosanitaire déjà autorisé en Suisse n'a pas pu établir de manière plausible que le produit suisse de référence était encore protégé par un brevet.

Art. 33 Procédure

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

² Il impartit au détenteur de l'autorisation relative au produit suisse de référence un délai de 30 jours pour faire valoir, le cas échéant, l'existence d'un brevet protégeant le produit phytosanitaire.

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

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

- a. le pays d'origine du produit phytosanitaire;
- b. le nom commercial sous lequel le produit phytosanitaire peut être mis en circulation;
- c. le nom et l'adresse du fabricant établi dans le pays d'origine;

- d. les indications complètes concernant les possibilités d'utilisation du produit phytosanitaire et les charges liées à cette utilisation, ainsi que les prescriptions concernant le stockage et l'élimination;
- e. la désignation précise de toutes les substances actives contenues dans le produit ainsi que leur teneur, exprimée en unités métriques;
- f. le type de préparation;
- g. le numéro fédéral d'autorisation du produit de référence attribué par le service d'homologation;
- h. le cas échéant, le numéro d'homologation attribué dans le pays d'origine.

Art. 34 Radiation de la liste

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

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

Chapitre 3 Recherche et développement

Art. 35 Autorisation concernant l'épandage de produits phytosanitaires

¹ Les essais à des fins de recherche et de développement au cours desquels des produits phytosanitaires non autorisés seront utilisés requièrent une autorisation. Les personnes ou les entreprises habilitées par l'office à mettre en oeuvre des expériences et des tests déterminés, reçoivent une autorisation générale de pratiquer ces essais.

² Le service d'homologation peut refuser d'octroyer une autorisation ou assortir cette autorisation de charges si les essais risquent d'avoir des effets inacceptables sur l'être humain, sur l'animal ou sur l'environnement.

³ Le service d'homologation peut fixer, en accord avec les services d'évaluation, la façon dont le matériel traité devra être utilisé.

⁴ S'il est prévu d'effectuer des essais pour lesquels des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes seront utilisés, la procédure d'autorisation est régie par l'ODE¹⁴.

Art. 36 Obligation d'enregistrement

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

- a. l'identité et la provenance du produit phytosanitaire;
- b. les indications concernant l'étiquetage;
- c. les quantités livrées;
- d. le nom et l'adresse de la personne qui a reçu le produit phytosanitaire;
- e. toutes les informations disponibles concernant les effets possibles sur l'être humain, sur l'animal et sur l'environnement;
- f. les indications concernant le type, le lieu et le moment de l'utilisation.

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

Chapitre 4 Secret d'affaires et secret de fabrication

Art. 37

¹ Les données relatives aux produits phytosanitaires doivent être traitées de manière confidentielle conformément à l'art. 85, al. 1 à 4, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (OChim)¹⁵; l'accès aux données qui concernent des produits phytosanitaires ou des substances actives consistant en organismes pathogènes ou génétiquement modifiés, contenant de tels organismes ou issus d'organismes génétiquement modifiés est régi respectivement par l'art. 18 LGG et par l'art. 29h LPE.

² Les données cessent d'être confidentielles dès lors que le produit phytosanitaire a été homologué:

- a. nom et adresse du détenteur de l'autorisation;
- b. dénomination de la substance active;
- c. part des substances actives présentes dans la préparation;
- d. dénomination des autres substances qui sont considérées comme dangereuses aux termes de l'art. 3 OChim et qui contribuent à la classification du produit phytosanitaire;
- e. nom commercial du produit phytosanitaire;
- f. données physico-chimiques contenues dans la fiche de données de sécurité relative à la préparation;

¹⁴ RS 814.911

¹⁵ RS 813.11

- g. résumé des résultats des essais requis selon l'annexe 2 ou 3 qui sont destinés à établir l'efficacité du produit phytosanitaire, les effets sur l'être humain, sur les animaux et sur l'environnement et, le cas échéant, les propriétés favorisant le développement d'une résistance;
- h. méthodes d'analyse visées à l'annexe 2, ch. 4, ou à l'annexe 3, ch. 5;
- i. moyens à utiliser pour rendre la substance active et la préparation inoffensives;
- j. méthodes et mesures de précaution à prendre pour réduire les risques lors de l'utilisation du produit phytosanitaire, et en cas d'incendie ou d'autre danger;
- k. mesures à prendre et procédure à suivre en cas de déversement ou de fuite accidentels du produit;
- l. indications concernant les premiers soins et le traitement médical à appliquer en cas de lésions corporelles;
- m. méthodes d'élimination du produit et de son emballage;
- n. informations contenues dans la fiche de données de sécurité.

Chapitre 5

Classification, emballage, étiquetage et fiches de données de sécurité

Art. 38 Classification

¹ Les produits phytosanitaires qui consistent en des préparations ou des substances actives dangereuses ou qui contiennent des substances actives dangereuses doivent être classifiés et conformément aux art. 8 à 14 OChim¹⁶, qui s'appliquent par analogie.

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

³ Le «détenteur d'autorisation» et le «service d'homologation» visés dans la présente ordonnance en rapport, respectivement, avec les autorisations et avec les homologations au sens du chapitre 2, sections 7 et 8, sont assimilables au «fabricant d'une préparation» visé dans l'OChim.

Art. 39 Emballage

Les produits phytosanitaires doivent être emballés et conformément aux art. 35 à 37 OChim¹⁷, qui s'appliquent par analogie; tous les produits phytosanitaires régis par la présente ordonnance sont assimilables aux substances et préparations dangereuses visées dans l'OChim.

Art. 40 Etiquetage

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

² Les produits phytosanitaires doivent être étiquetés conformément aux art. 39, 40 et 43 à 49 OChim¹⁸, qui s'appliquent par analogie, et aux dispositions des annexes 4 et 5 de la présente ordonnance; le terme «détenteur d'autorisation» utilisé dans la présente ordonnance est assimilable au terme «fabricant» utilisé dans l'OChim. Si l'OChim et les annexes 4 et 5 de la présente ordonnance prévoient un étiquetage différent, les dispositions fixées dans les annexes 4 et 5 sont applicables.

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

- a. quantité nette dans le cas des produits phytosanitaires accessibles à tous;
- b. symboles de danger et mises en garde selon l'annexe 1, ch. 1, OChim;
- c. substances dangereuses présentes dans le produit phytosanitaire selon l'annexe 1, ch. 4, OChim;
- d. nom commercial sous lequel le produit phytosanitaire peut être mis en circulation;
- e. nom et 'adresse du détenteur de l'autorisation;
- f. numéro fédéral d'autorisation attribué par le service d'homologation;
- g. nom commercial de chaque substance active, quantité de la substance active exprimée en unités métriques, ou en unités appropriées pour les micro-organismes et les macro-organismes, et type de préparation;
- h. indications complètes concernant les possibilités d'utilisation du produit phytosanitaire et les charges liées à cette utilisation;
- i. indications concernant les premiers soins;
- j. indication des risques particuliers (phrases R relatives à la nature des risques) selon l'annexe 1, ch. 2, OChim;
- k. conseils de prudence (phrases S) selon l'annexe 1, ch. 3, OChim;
- l. type d'action exercé par le produit phytosanitaire (p. ex. insecticide, herbicide, régulateur de croissance);
- m. le cas échéant, délai de sécurité à respecter, pour chaque usage, entre l'application du produit phytosanitaire et
 - 1. le semis ou la plantation de la culture à protéger,
 - 2. le semis ou la plantation des cultures ultérieures,

¹⁶ RS 813.11

¹⁷ RS 813.11

¹⁸ RS 813.11

3. l'accès de l'homme ou des animaux à la culture traitée,
 4. la récolte,
 5. l'usage ou la consommation;
- n. indications concernant l'apparition éventuelle d'une phytotoxicité ou une sensibilité variétale;
 - o. phrase: «Lire la notice ci-jointe avant l'emploi» lorsque le produit est accompagné d'une notice explicative;
 - p. instructions pour l'élimination, en toute sécurité, du produit phytosanitaire et de son emballage;
 - q. numéro du lot ou indication permettant l'identification;
 - r. date de péremption, lorsque le produit phytosanitaire se conserve moins de deux ans dans des conditions de conservation conformes aux prescriptions;
 - s. indications pour un nettoyage adéquat de l'équipement;
 - t. modalités des précautions à prendre lors de l'utilisation, de l'entreposage et du transport;
 - u. le cas échéant, catégories de personnes habilitées à utiliser le produit phytosanitaire;
 - v. pour les produits phytosanitaires consistant en des organismes microbiologiques: règles d'étiquetage fixées dans l'ordonnance du 25 août 1999 sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des microorganismes (OPTM)¹⁹.

⁴ Les produits phytosanitaires qui sont homologués selon l'art. 32 doivent être étiquetés conformément aux dispositions étrangères pertinentes. L'étiquette doit en outre indiquer:

- a. les utilisations du produit phytosanitaire qui sont indiquées dans la décision visée à l'art. 33 et les dispositions régissant l'entreposage et l'élimination;
- b. le numéro fédéral d'homologation attribué;
- c. la teneur en composés organiques volatils (teneur en COV).

⁵ Concernant l'étiquetage visé à l'al. 4, il y a lieu d'utiliser les notices d'emploi délivrées par le service d'homologation. L'importateur peut obtenir la notice d'emploi auprès du service d'homologation.

⁶ Les dispositions de l'art. 3, let. b, j et k ne s'appliquent qu'aux produits phytosanitaires qui, dans l'UE, ont été inscrit à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE²⁰.

⁷ Les produits phytosanitaires importés peuvent déroger aux prescriptions concernant l'étiquetage avant leur première remise à des tiers en Suisse.

Art. 41 Emplacement des indications

¹ Les indications visées à l'art. 40, al. 3, doivent être apposées sur l'étiquette du produit phytosanitaire.

² Les indications visées à l'art. 40, al. 3, let. h, m, n, s et u peuvent aussi figurer à un autre endroit de l'emballage ou sur une notice d'emploi accompagnant l'emballage.

Art. 42 Langue utilisée pour l'étiquetage

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

² L'étiquetage des produits phytosanitaires qui ont été homologués en vertu de l'art. 32 doit être libellé dans au moins une langue officielle en usage dans le rayon de vente.

Art. 43 Déclaration des produits phytosanitaires constituant ou contenant des organismes génétiquement modifiés

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

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

Art. 44 Fiche de données de sécurité

¹ Des fiches de données de sécurité doivent être établies et remises pour les produits phytosanitaires conformément aux art. 52, 53 et 54, al. 2 à 5, OChim²¹, qui s'appliquent par analogie; le détenteur de l'autorisation visé dans la présente ordonnance est assimilable au fabricant visé dans l'OChim.

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

¹⁹ RS 832.321

²⁰ JOCE n° L 230 du 19.08.1991, p. 1, dans la teneur en vigueur. Le texte de cette directive peut être obtenu auprès du service d'homologation des produits phytosanitaires, 3003 Berne.

²¹ RS 813.11

Chapitre 6 Dispositions particulières concernant l'utilisation des produits phytosanitaires

Art. 45 Devoir de diligence

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

² Les produits phytosanitaires doivent être utilisés en bonne et due forme.

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

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

Art. 46 Conservation

Les produits phytosanitaires doivent être conservés conformément à l'art. 72 OChim²².

Art. 47 Vol, perte, mise en circulation par erreur

En cas de vol, de perte ou de mise en circulation par erreur d'un produit phytosanitaire toxique ou très toxique, la personne victime du vol, celle qui a subi la perte ou celle qui a mis par erreur un produit en circulation doit en avvertir la police immédiatement. L'art. 82, al. 2 et 3, OChim²³ est applicable.

Art. 48 Interdiction d'utilisation

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

Art. 49 Restrictions d'utilisation

¹ Les produits phytosanitaires ne doivent pas être utilisés dans la zone de protection des eaux souterraines S2 visée à l'art. 29, al. 2, de l'ordonnance du 28 octobre 1998 sur la protection des eaux (OEaux)²⁴ si le produit lui-même ou ses métabolites ayant un effet biologique risquent d'aboutir dans les captages d'eau potable en raison de leur mobilité et de leur mauvaise dégradabilité.

² Le service d'homologation fixe une charge y relative lorsque l'examen du dossier montre qu'il faut s'attendre, dans les eaux souterraines, au dépassement de la concentration maximale fixée pour l'eau potable au ch. 4 de l'annexe de l'ordonnance du 26 juin 1995 sur les substances étrangères et les composants²⁵.

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

⁴ L'annexe 2.5, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)²⁶ est applicable aux autres interdictions et restrictions relatives à l'utilisation de produits phytosanitaires.

⁵ L'annexe 2.5 (ORRChim) s'applique par analogie aux produits phytosanitaires qui ne consistent pas en des organismes non génétiquement modifiés ni ne contiennent des organismes génétiquement modifiés.

Art. 50 Importation de matériel végétal de multiplication

¹ Le matériel végétal de multiplication et la terre qui y adhère ne peut pas être importé à titre de marchandise commerciale lorsqu'il contient des substances actives non autorisées en Suisse pour l'usage en question.

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

Art. 51 Obligation de reprendre

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

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

Art. 52 Publicité

¹ Seuls les produits phytosanitaires homologués peuvent bénéficier de publicité.

² Les art. 75 et 83 OChim²⁷ s'appliquent à la publicité concernant les produits phytosanitaires.

²² RS 813.11

²³ RS 813.11

²⁴ RS 814.201

²⁵ RS 817.021.23

²⁶ RS 814.81

²⁷ RS 813.11

³ La publicité ne doit contenir aucun terme du type «non toxique» ou «inoffensif» ni aucune indication fallacieuse ou trompeuse.

⁴ Dans la publicité pour un produit phytosanitaire, il faut indiquer les substances actives qu'il contient.

Art. 53 Statistique de commercialisation

Sur demande de l'Office, toute personne mettant en circulation des produits phytosanitaires est tenue de fournir des renseignements sur les quantités des préparations mises en circulation.

Chapitre 7 Exécution

Section 1 Confédération

Art. 54 Service d'homologation et comité de pilotage

¹ L'office fédéral de l'agriculture (OFAG) est le service d'homologation des produits phytosanitaires.

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

- a. Office fédéral de la santé publique (OFSP);
- b. Office fédéral de l'agriculture (OFAG);
- c. Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP);
- d. Secrétariat d'Etat à l'économie (seco).

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

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

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

Art. 55 Services d'évaluation

¹ Les services d'évaluation sont:

- a. l'OFAG;
- b. l'OFSP;
- c. l'OFEFP;
- d. le seco.

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

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

³ L'OFSP a les tâches suivantes:

- a. il s'assure qu'un produit phytosanitaire, lorsqu'il est utilisé conformément aux prescriptions, ne présente pas de risques pour la santé de l'être humain ni pour la santé des animaux de rente et des animaux domestiques;
- b. il s'assure qu'un produit phytosanitaire, lorsqu'il est utilisé conformément aux prescriptions, n'a pas d'effets secondaires inacceptables, en ce qui concerne d'éventuels résidus dans ou sur les denrées alimentaires;
- c. il détermine l'étiquetage et la classification du produit phytosanitaire en fonction des exigences de la protection de la santé. L'étiquetage découlant de l'appréciation des risques est déterminé en commun accord avec le seco.

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

⁵ Avant d'inscrire à l'annexe 1 une substance active contenue dans un produit phytosanitaire soumis à autorisation ou lorsqu'une substance active est réévaluée, le service d'homologation fournit à l'OFEFP, pour avis, les documents pertinents ainsi que les conclusions de son évaluation. La collaboration de l'OFEFP est régie par les art 62a et 62b de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration ²⁸.

⁶ Si le produit phytosanitaire consiste en des organismes génétiquement modifiés ou contient de tels organismes, les tâches de l'OFEFP sont régies par l'ODE²⁹.

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

Art. 56 Tâches du service d'homologation et collaboration

¹ Le service d'homologation a les tâches suivantes:

²⁸ RS 172.010

²⁹ RS 814.911

- a. il coordonne la collaboration des services d'évaluation;
- b. il sollicite l'appréciation et l'avis des services d'évaluation compétents;
- c. il statue, après entente avec les services d'évaluation et dans la mesure où leur domaine de compétence est concerné, sur les demandes d'autorisation de produits phytosanitaires.

² Avant d'inscrire un produit phytosanitaire sur la liste visée à l'art. 32 ou d'homologuer un produit phytosanitaire en vue de maîtriser une situation exceptionnelle relevant de l'art. 31, il requiert l'avis des services d'évaluation dont le domaine de compétence est concerné.

³ Il dirige et coordonne la procédure d'homologation des produits phytosanitaires consistant en des organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes en tenant compte de l'ODE³⁰. Si des essais sur le terrain doivent être effectués pour la délivrance de l'autorisation, il ne procède à ces essais que si les exigences de l'ODE sont remplies.

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

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

⁵ Les services d'évaluation participant à la procédure d'homologation s'informent régulièrement et réciproquement des faits et connaissances en relation avec l'homologation et l'utilisation des produits phytosanitaires.

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

Art. 57 Information du public

¹ Chaque année, le service d'homologation publie une liste des produits phytosanitaires homologués en vertu de la présente ordonnance. Cette liste ne doit pas contenir de données confidentielles.

² Il peut publier, pour ces produits phytosanitaires, une fiche récapitulative mentionnant les applications possibles ainsi que leurs propriétés particulières. Cette fiche récapitulative ne doit pas contenir de données confidentielles.

³ En collaboration avec les stations fédérales de recherches agronomiques, il informe les autorités cantonales compétentes sur les nouveautés concernant les homologations, ainsi que sur les caractéristiques et les applications possibles des produits phytosanitaires.

Art. 58 Centre d'information toxicologique

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

Art. 59 Harmonisation au plan international

Le département peut arrêter des dispositions d'exécution relatives à la mise en oeuvre technique d'essais en relation avec une procédure d'homologation; il tient compte à cet effet des prescriptions et des normes correspondantes émanant des organisations internationales visées à l'annexe 7.

Art. 60 Experts

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

Art. 61 Importation et permis général d'importation

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

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

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

⁴ La personne assujettie au contrôle douanier doit indiquer le numéro du PGI de l'importateur dans la déclaration de douane.

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

Art. 62 Compétences des services douaniers

A la demande du service d'homologation, les services douaniers vérifient que les produits phytosanitaires sont conformes aux dispositions sur l'importation de la présente ordonnance. Pour le reste, l'art. 97, al. 3, OChim³¹ est applicable.

Art. 63 Emoluments

Les émoluments perçus pour les actes administratifs relevant de la présente ordonnance et le mode de calcul sont régis par l'ordonnance du 7 décembre 1998 sur les émoluments perçus par l'Office fédéral de l'agriculture³².

³⁰ RS 814.911

³¹ RS 813.11

³² [RO 1998 3088. RO 2000 2698 art. 14 ch. 2]. Voir actuellement l'O du 18 oct. 2000 (RS 910.11).

Section 2 Cantons

Art. 64 Contrôles

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

² Les cantons contrôlent notamment le respect:

- a. des décisions rendues en vertu des art. 16 et 33;
- b. des prescriptions concernant l'emballage, l'étiquetage et la fiche de données de sécurité (art. 39 à 44);
- c. des prescriptions concernant la remise (art. 79 OChim³³ et art. 6 et annexe 1.10, ch. 2, OChimRR³⁴), le devoir de diligence (art. 45), la conservation de documents (art. 72 OChim), le vol, la perte et la mise en circulation par erreur (art. 47), les restrictions d'utilisation (art. 49) et la publicité (art. 52).

³ Elles veillent à ce que les interdictions d'utilisation visées à l'art. 48 soient exécutées.

Section 3 Saisie et confiscation

Art. 65

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

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

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

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

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

Section 4 Transmission de données et de documentation

Art. 66 Transmission de données

Les art. 86 à 88 OChim³⁵ s'appliquent par analogie à la transmission des données concernant les produits phytosanitaires.

Art. 67 Documentation

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

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

Chapitre 8 Dispositions finales

Section 1 Abrogation et modification du droit en vigueur

Art. 68 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 23 juin 1999 sur les produits phytosanitaires³⁶ est abrogée.

Art. 69 Modification du droit en vigueur

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

1. Ordonnance du 18 octobre 2000³⁷ sur les émoluments perçus par l'Office fédéral de l'agriculture³⁸

³³ RS 813.11

³⁴ RS 814.81

³⁵ RS 813.11

³⁶ [RO 1999 2045 2748 annexe 5 ch. 4, 2003 4793 ch. I 6 5421, 2004 627 4089, 2005 81]

³⁷ RO 2005 4097

³⁸ RS 910.11. La modification mentionnée ci-dessous est insérée dans ladite ordonnance.

Annexe, ch. 7

...

2. Ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement³⁹

Art. 2, al. 4

...

Art. 13, al. 2, let. e

...

Art. 28, al. 1, let. e

...

Section 2 Dispositions transitoires

Art. 70 Autorisations délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance

Les autorisations délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent valables. Elles prennent fin au plus tard le 31 juillet 2015, à moins qu'elles ne soient renouvelées conformément à l'art. 24. La durée de validité des autorisations qui ont été délivrées avant le 1^{er} août 2005 et dont la durée de validité prend fin avant le 1^{er} août 2007 est prolongée au 31 juillet 2008.

Art. 71 Produits phytosanitaires emballés et étiquetés selon le droit en vigueur

Les produits phytosanitaires qui ont été étiquetés et emballés selon le droit en vigueur peuvent être:

- a. mis en circulation jusqu'au 31 juillet 2007;
- b. remis à l'utilisateur final jusqu'au 31 juillet 2008;
- c. utilisés jusqu'au 31 juillet 2010.

Art. 72 Vérification de la possibilité d'utiliser des produits phytosanitaires dans la zone de protection des eaux S2

¹ La possibilité d'utiliser, dans la zone de protection des eaux souterraines S2, des produits phytosanitaires qui ont été autorisés avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sera réexaminée dans un délai de dix ans à compter de l'entrée en vigueur de cette ordonnance. Le réexamen est coordonné avec la réévaluation des substances actives en vertu de l'art. 7.

² S'agissant des produits phytosanitaires dont les substances actives ne font pas l'objet d'une réévaluation en vertu de l'art. 7, le service d'homologation demandera au détenteur de l'autorisation de lui fournir le dossier nécessaire au plus tard huit ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

³ Le service d'homologation coordonne l'évaluation conformément à l'art. 56. S'il ressort de l'examen du dossier qu'une restriction d'utilisation selon l'art. 49 est indiquée ou qu'il n'a pas été fourni de dossier, ou encore que le dossier présenté est insuffisant, le service d'homologation ordonne l'interdiction d'utiliser le produit phytosanitaire dans la zone S2 des zones de protection des eaux souterraines visées à l'art. 29, al. 2, OEaux⁴⁰.

⁴ Si le dossier nécessaire à l'évaluation du produit phytosanitaire n'a pas été présenté à l'échéance du délai de dix ans fixé à l'al. 1, les produits phytosanitaires concernés ne peuvent plus être utilisés dans la zone de protection S2. Le service d'homologation adapte les autorisations en conséquence.

Section 3 Entrée en vigueur

Art. 73

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 2005

³⁹ RS 814.911. Les modifications mentionnées ci-dessous sont insérées dans ladite ordonnance.

⁴⁰ RS 814.201

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

Introduction

¹ Toutes les substances actives qui sont homologuées au moment de la mise en vigueur de la présente ordonnance et celles qui le seront après doivent figurer dans la présente annexe.

² Le département met la liste à jour.

³ Dans la quatrième colonne du tableau ci-après (*Octroi de l'autorisation*), il faut inscrire la date à laquelle un produit phytosanitaire contenant la substance active considérée a été autorisé pour la première fois après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, ou pour lequel l'autorisation a été renouvelée pour la première fois après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

⁴¹ Mise à jour selon le ch. I de l'O du DFE du 7 nov. 2005 (RO 2005 5211).