



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

Modification du 11 novembre 2020

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

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

Art. 3, al. 2, phrase introductive, note de bas de page

² Afin d'interpréter correctement le règlement (CE) N° 1107/2009² auquel renvoie la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes:

Art. 4, al. 9

⁹ En dérogation à l'al. 1, lorsque, sur la base d'éléments de preuve documentés inclus dans la demande, une substance active est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques, cette substance active peut être approuvée pour une période limitée nécessaire pour contrôler ce danger grave, même si elle ne satisfait pas aux critères énoncés aux ch. 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ou 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) N° 1107/2009³, à condition que l'utilisation de la substance active fasse l'objet de mesures d'atténuation des risques afin de réduire au minimum les risques pour l'homme et l'environnement. En ce qui concerne ces substances, les concentrations maximales applicables aux résidus ont été établies conformément à l'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

¹ RS 916.161

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, JO L 309 du 24.11.2009, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2019/1009, JO L 170 du 25.6.2019, p. 1.

³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 3, al. 2.

animale (OPOVA)⁴. Cette dérogation ne s'applique pas aux substances actives qui, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008⁵, sont ou doivent être classées parmi les agents cancérigènes de catégorie 1, les agents cancérigènes de catégorie 2 sans seuil, ou les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 1.

Art. 9

Abrogé

Art. 10, al. 1

¹ Le DEFR radie une substance active de l'annexe 1 lorsque la substance est radiée dans l'UE du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011⁶. Il fixe, pour la mise en circulation des stocks existants de produits phytosanitaires qui contiennent cette substance active et pour leur utilisation, des délais identiques à ceux fixés dans l'UE.

Art. 10b, al. 2, note de bas de page

² Il peut inscrire comme substances de base les substances admises comme telles dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011⁷ sans qu'un examen des conditions visées à l'art. 10a, al. 1, ne soit effectué.

Art. 17, al. 1, let. i, et 1^{bis}

¹ Sous réserve de l'art. 34, un produit phytosanitaire ne peut être autorisé que si, selon les principes uniformes visés à l'al. 5, il satisfait aux exigences suivantes:

- i. concernant les végétaux et les produits végétaux qui sont utilisés comme denrées alimentaires ou comme aliments pour animaux, les concentrations maximales de résidus qui s'appliquent aux produits agricoles concernés par l'utilisation autorisée sont fixées respectivement dans l'OPOVA⁸ et dans l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur les aliments pour animaux⁹.

^{1bis} Outre les exigences fixées à l'al. 1, un produit phytosanitaire doit satisfaire aux dispositions relatives à la pureté minimale de la substance active ainsi qu'à la nature et à la teneur maximale de certaines impuretés, telles qu'elles sont prévues dans le règlement d'application (UE) n° 540/2011¹⁰.

⁴ RS 817.021.23

⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 3, al. 1, let. d.

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées, JO L 153 du 11.6.2011, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement d'exécution (UE) 2020/1293, JO L 302 du 16.9.2020, p. 24.

⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 10, al. 1.

⁸ RS 817.021.23

⁹ RS 916.307

¹⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 10, al. 1.

Art. 21, al. 7

⁷ Il peut, en accord avec les services d'évaluation, renoncer à requérir certaines pièces du dossier, notamment certaines études, si ces documents ne sont pas nécessaires à l'évaluation du produit phytosanitaire.

Art. 24, al. 2 et 2^{bis}

² Lorsqu'ils examinent si une substance active, un synergiste ou un phytoprotecteur déjà approuvés dans l'UE remplissent les critères d'approbation, le service d'homologation et les services d'évaluation reprennent le résultat de l'évaluation de l'EFSA ainsi que les considérations de la Commission de l'UE concernant l'approbation de ces substances actives, synergistes ou phytoprotecteurs. Ils ne procèdent pas à une évaluation complémentaire des substances.

^{2bis} Lorsqu'ils évaluent une demande d'autorisation ou de modification d'autorisation selon l'art. 21 ou lors du réexamen d'une autorisation selon les articles 29 et 29a, le service d'homologation et les services d'évaluation reprennent le résultat de l'évaluation de l'EFSA ainsi que les considérations de la Commission de l'UE concernant l'approbation des substances actives contenues dans le produit phytosanitaire lorsque l'EFSA a déjà procédé à l'évaluation de ces substances. En pareil cas, ils ne procèdent pas à une évaluation complémentaire des substances. Les considérations et les décisions des États membres concernant l'autorisation du produit phytosanitaire sont prises en compte pour autant que ces documents soient présentés au service d'homologation.

Art. 36, al. 3

³ *Ne concerne que le texte italien.*

Art. 41, al. 1

¹ Les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytosanitaire non homologué ou impliquant l'utilisation non autorisée d'un produit phytosanitaire ne peuvent avoir lieu que si le service d'homologation a évalué les données disponibles et délivré un permis pour effectuer des essais. Ce permis peut limiter les quantités à utiliser et les zones à traiter, et imposer des conditions supplémentaires destinées à prévenir les éventuels effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou tout effet négatif inacceptable sur l'environnement, notamment la nécessité d'empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus entrent dans la chaîne alimentaire, sauf si une valeur maximale a déjà été fixée dans l'OPOVA¹¹.

Art. 55, al. 4, let. c

Abrogée

¹¹ RS 817.021.23

Art. 64, al. 3 et 4

³ Les produits phytosanitaires dont l'étiquetage mentionne un des éléments listés à l'annexe 5, ch. 1.2, let. a ou b, ou ch. 2.2, let. a ou b, OChim ne doivent pas être remis à des utilisateurs non professionnels. En ce qui concerne la remise commerciale de tels produits phytosanitaires à des utilisateurs professionnels, les art. 65, al. 1, et 66, al. 1, let. a, OChim s'appliquent par analogie.

⁴ Seuls les produits phytosanitaires autorisés pour un usage non professionnel peuvent être remis à des utilisateurs non professionnels.

Art. 68, al. 2

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, à ce que la concentration maximale du produit phytosanitaire fixée pour l'eau potable dans l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public¹² puisse être atteinte.

Art. 86e Disposition transitoire relative à la modification du 11 novembre 2020

Les demandes de réévaluation de substances actives qui ont été déposées avant l'entrée en vigueur de la modification du 11 novembre 2020 sont traitées conformément aux règles de procédure de l'ancien droit.

II

¹ L'annexe 9 est modifiée comme suit:

Ch. 9CI-2.4.2.2, al. 2

² Se fondant sur l'évaluation de la teneur potentielle en résidus dans et sur les parties de végétaux et les produits végétaux comestibles établie par les services d'évaluation compétents et sur l'OPOVA¹³, l'OSAV établit la teneur maximale en substances actives.

² L'annexe 10 est abrogée.

¹² RS 817.022.11

¹³ RS 817.021.23

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

11 novembre 2020

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Simonetta Sommaruga
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

