



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV

Produits phytosanitaires: procédure d'homologation

Webinar KOB du 9.1.2024



Produits phytosanitaires: Homologation

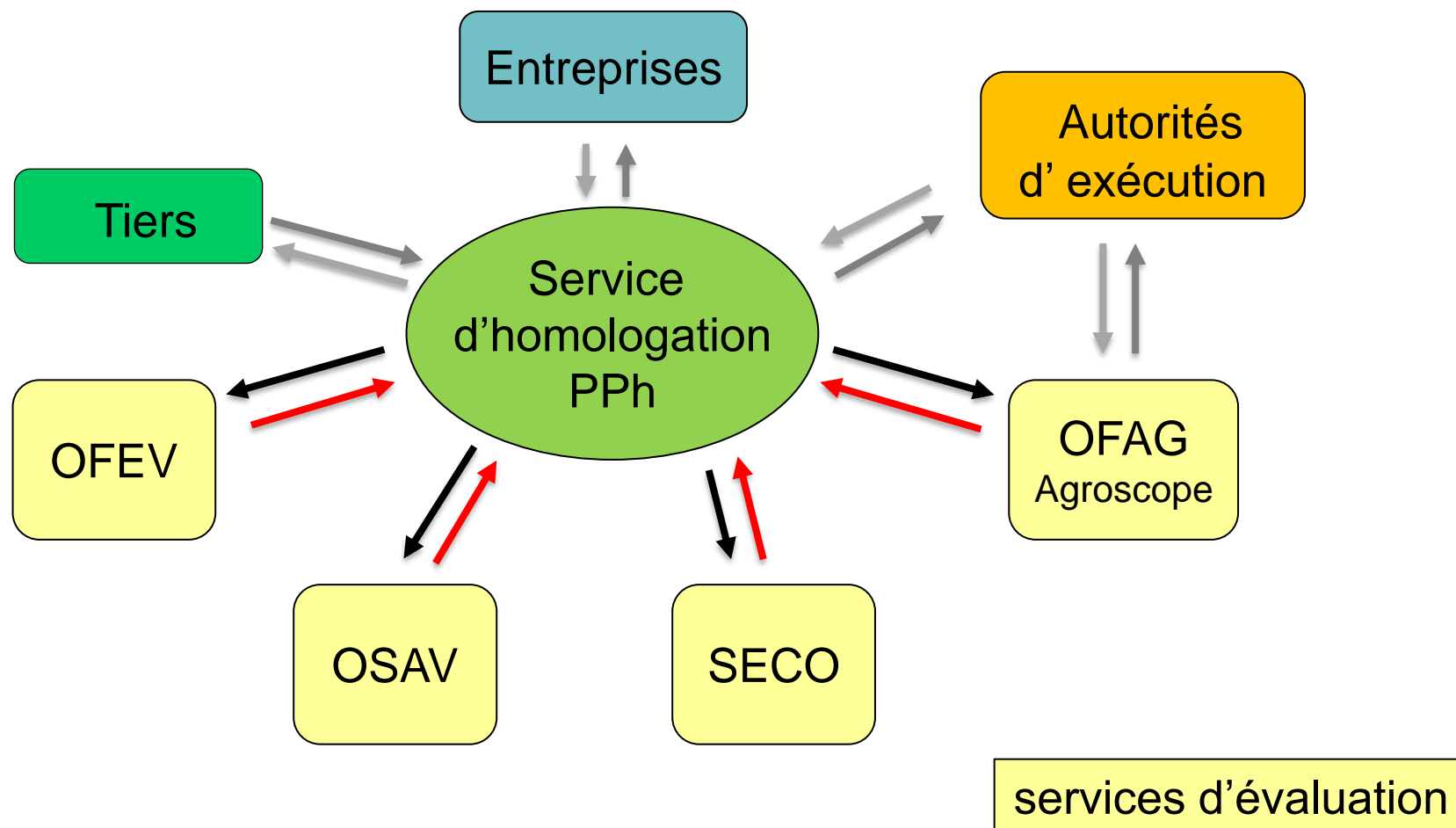
Produits phytosanitaires (PPh) ne peuvent être mis en circulation que s'ils sont autorisés

Critères :

- Efficacité
- Pas d'effets nocifs pour l'homme
- Pas d'effets inacceptables sur l'environnement
- Pas d'effets inacceptables sur les plantes à protéger
- Pas de souffrances inutiles pour les vertébrés à combattre



Qui est impliqué ?





Services d'évaluation

- Office fédéral de l'environnement (OFEV) : Evaluation des risques pour l'environnement autres que in-crop et abeilles
- Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) : Évaluation des risques pour l'homme (sauf utilisateurs professionnels)
- Secrétariat d'État à l'économie (SECO) : Évaluation des risques pour les utilisateurs professionnels
- Office fédéral de l'agriculture (OFAG) avec Agroscope : évaluation de l'efficacité, du comportement des résidus, de la chimie des produits, des effets sur les espèces non ciblées (in-crop) et les abeilles ainsi que sur la fertilité des sols



Service d'évaluation OFEV





Service d'évaluation OSAV





Service d'évaluation SECO





Service d'évaluation OFAG

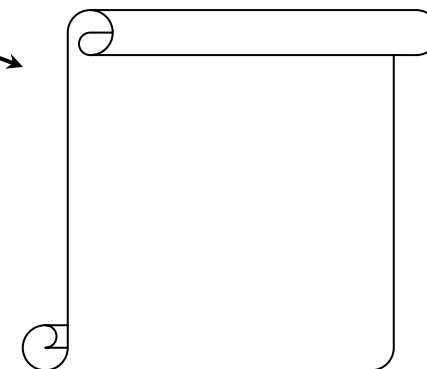
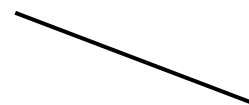
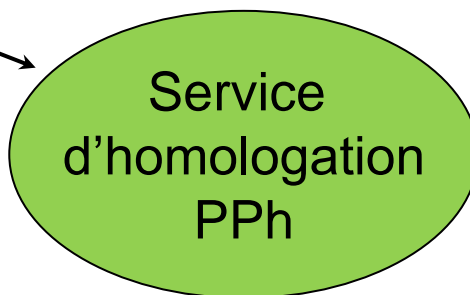
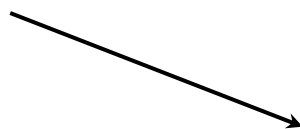




Homologation de PPh



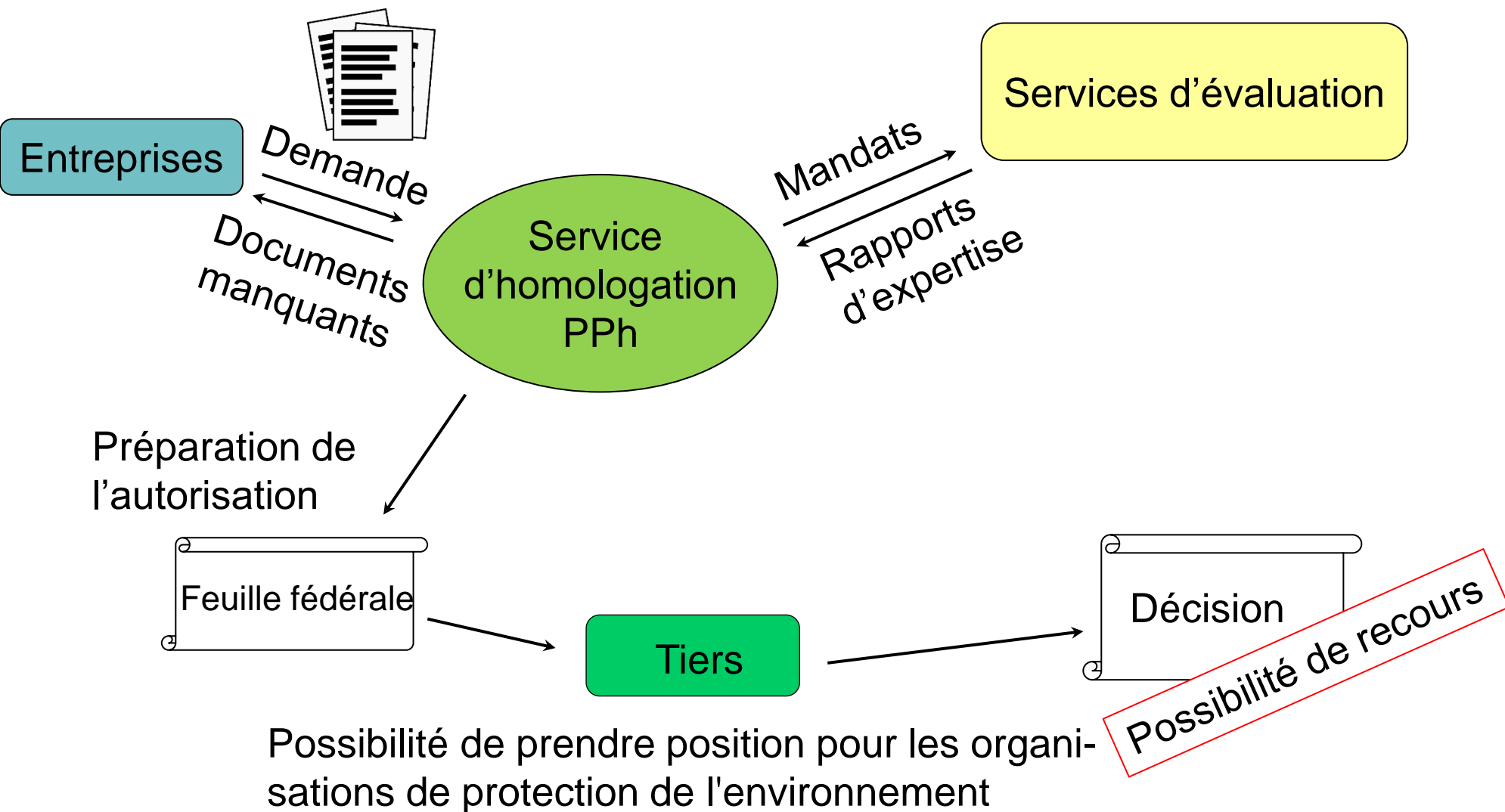
Demande



Autorisation



Homologation de PPh





Types de procédures

- Nouvelle substance active (chimique, micro-organismes et macro-organismes) et nouveau PPh
- Nouvelle formulation d'un PPh
- Extension d'utilisations existantes (également usages mineurs, « minor crops and uses »)
- Autorisation de vente
- Adaptations administratives (par ex. changement de nom de l'entreprise, de site de production, etc.)
- Situations d'urgence
- Demande d'importation parallèle
- Demande de nouvelle substance de base
- Notification de produits ne contenant que des substances de base
- Essais avec des PPh



Bases pour l'autorisation

- Évaluation selon les critères établis
- Conditions d'autorisation selon les critères établis
- Les critères d'évaluation et d'autorisation sont définis dans l'ordonnance sur les produits phytosanitaires
- Ils correspondent aux critères de l'UE
- Les méthodes d'évaluation ne sont pas entièrement harmonisées, même au sein de l'UE
- Des exigences spécifiques sont définies pour la protection des eaux souterraines



Avant l'autorisation

Lorsque tous les avis sont disponibles :

- Le service d'homologation fixe les conditions d'utilisation sur la base des rapport d'expertise des services d'évaluation (charges). Ce faisant, il vérifie la cohérence des conditions issues des différents domaines d'évaluation

Qualité de partie à la procédure :

- Il est publié dans la Feuille fédérale que la procédure d'évaluation du produit est terminée
- Les organisations autorisées peuvent demander à consulter le dossier et déposer une prise de position



Autorisation

Décision d'autorisation :

Avec prise en compte de la position des organisations en qualité de partie

→ Définition des charges

...ce n'est pas encore tout...

→ Possibilité de recours



Durée de la procédure

La durée dépend de :

- type de procédure : l'extension d'un PPh existant prend moins de temps qu'une nouvelle autorisation
- la qualité du dossier : s'il manque des documents, la procédure est plus longue
- les ressources de l'autorité : si l'organisme d'autorisation ou les organismes d'évaluation ne disposent pas de ressources suffisantes, la procédure se prolonge
- prises de position dans le cadre de la qualité de partie
- Recours

➤ Actuellement : de quelques mois à plusieurs années



Comparaison avec l'UE

- Procédure d'évaluation par zone : chaque pays de l'UE peut définir des critères spécifiques
 - La décision d'autorisation appartient à chaque État membre ainsi que les conditions d'utilisation
 - La plupart des États membres ne connaissent pas de qualité de partie à la procédure
- Pourquoi un PPh peut-il être autorisé dans un pays de l'UE et pas en Suisse ?
- Aucune demande n'a été déposée en Suisse
 - La demande en Suisse a été déposée à une date ultérieure
 - La procédure d'autorisation en Suisse n'est pas encore terminée
 - Les critères suisses n'ont pas été remplis



Comparaison d'autorisations

Produit X	Suisse	Allemagne	Italie
Indication	Vigne mildiou, rougeot, pourriture noire (black rot), excoriose	Vigne mildiou, rougeot, pourriture noire (black rot), excoriose	Vigne mildiou, rougeot, excoriose
Dosage	3.2 kg/ha (1.6 kg/ha contre excoriose)	1.6-3.2 kg/ha (800-1600 L eau)	0.9-2.6 kg/ha (300-1300 L/ha eau)
Délai d'attente	8 semaines	8 semaines	8 semaines
Application	Traitements pré- et post-floraison jusqu'à la mi-août au plus tard	Différentes directives selon la maladie	3 traitements à 7 jours d'intervalle
Conditions pour les travailleurs	Préparation de la bouillie : porter des gants de protection. Application de la bouillie : porter des gants + une combinaison de protection. Travaux de suivi dans les cultures traitées : porter des gants + une combinaison de protection jusqu'à 48 heures après l'application du produit.	Les travaux de suivi ne peuvent en principe être effectués que 24 heures après l'épandage du produit. Dans les 48 heures, il faut alors porter la combinaison de protection contre les produits phytosanitaires et des gants de protection.	Aucunes
Distances	6 m de distance des cours d'eau	20 m de distance des surfaces voisines	10 m de distance des cours d'eau



Ré-examen ciblé de PPh

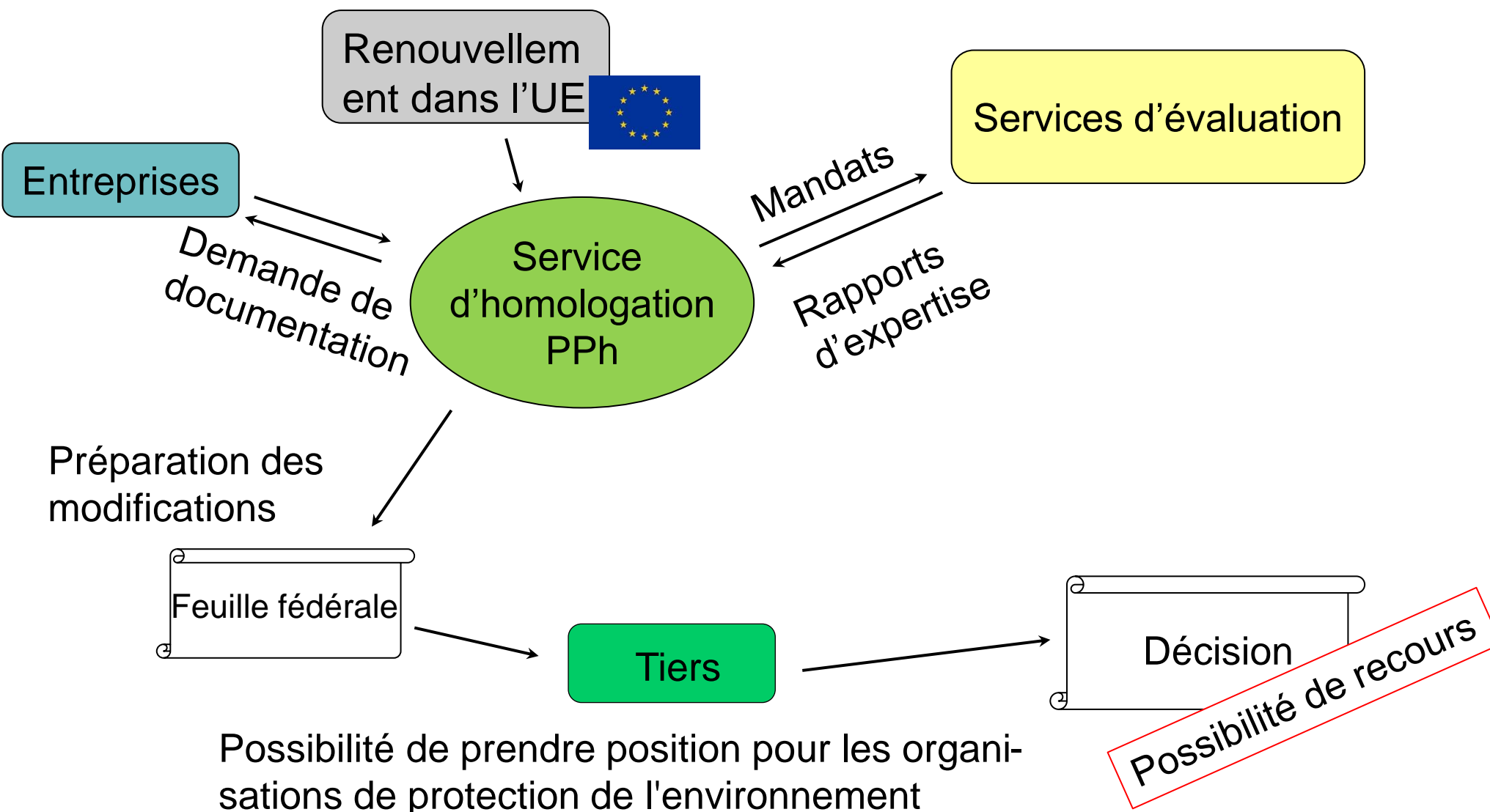
→ Les PPh autorisés peuvent être ré-examinés après le renouvellement de la substance active qu'ils contiennent dans l'UE.

Procédure:

- définition des domaines à contrôler (par exemple, protection des utilisateurs et comportement environnemental)
- demande aux organismes d'évaluation de définir les documents requis
- demande des documents requis aux titulaires d'autorisation
- mandat d'évaluation du domaine correspondant aux organismes d'évaluation
- adaptation ou révocation des autorisations sur la base des expertises



Ré-examen ciblé de PPh



Possibilité de prendre position pour les organisations de protection de l'environnement



Ré-examen ciblé de PPh

Lorsque tous les rapports d'expertise sont disponibles :

- Le service d'homologation fixe les conditions d'utilisation modifiées sur la base des rapport d'expertise des services d'évaluation (charges). Ce faisant, il vérifie la cohérence des conditions issues des différents domaines d'évaluation
- Les titulaires de l'autorisation sont informés des adaptations prévues (droit d'être entendu).

Qualité de partie à la procédure :

- Il est publié dans la Feuille fédérale que la procédure d'évaluation du produit est terminée
- Les organisations autorisées peuvent demander à consulter le dossier et déposer une prise de position



Adaptation ou retrait des autorisations

Décision ou retrait des autorisations :

Avec prise en compte de la position des organisations en qualité de partie

→ Possibilité de recours comme pour les autorisations



Non-renouvellement des substances actives dans l'UE

- Dans l'UE, les substances actives sont approuvées pour une durée limitée et peuvent être renouvelées
- Si l'approbation d'une substance active n'est pas renouvelée dans l'UE, la substance active est retirée
- Cette décision est reprise en Suisse
- Les autorisations de tous les PPh contenant cette substance active sont retirées



Résumé

- ✓ La procédure d'autorisation et le ré-examen des PPh impliquent plusieurs acteurs qui défendent différents intérêts
- ✓ Les bases de l'autorisation correspondent à celles de l'UE, il existe des exigences supplémentaires pour la protection des eaux
- ✓ Les méthodes d'évaluation ne sont pas non plus identiques dans les pays de l'UE
- ✓ L'UE connaît la procédure d'évaluation par zone, mais les autorisations sont tout de même accordées séparément dans chaque pays



Merci de votre attention !

