

**Ordonnance
concernant la mise sur le marché et l'utilisation
des produits biocides**
(Ordonnance sur les produits biocides, OPBio)

Modification du ...

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides¹ est modifiée comme suit:

Art. 8, al. 1, let. c, et al. 1^{bis}

¹Les autorisations, les enregistrements et les reconnaissances sont limités. Les durées de validité maximales sont les suivantes.

c. autorisation A _N et A _C :	1. six mois après l'inscription de la dernière substance active du produit biocide dans la liste I (annexe 1) ou IA (annexe 2), 2. deux ans après l'inscription de la dernière substance active du produit biocide dans la liste I (annexe 1) ou IA (annexe 2), pour autant que le titulaire satisfasse aux exigences posées à l'art. 22, al. 3, ou 3. jusqu'à ce que l'organe de réception des notifications décide, en se fondant sur une décision analogue de la CE, de ne pas inscrire la substance dans les listes I ou IA et qu'il en révoque l'autorisation.
--	---

^{1bis} Dans les cas de l'al. 1, let. c, ch. 1 et 3, les produits biocides peuvent être remis aux utilisateurs finaux pendant 12 mois encore après l'inscription de la dernière substance active, respectivement après la décision de la CE.

RS

¹ RS 813.12

2009.....

Art. 9, al. 2^{bis}

^{2bis} En accord avec le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC) et le Département fédéral de l'économie (DFE), le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut, concernant des dispositions spéciales (conditions ou charges), modifier les annexes adaptées par l'OFSP sur la base de l'art. 9, al. 2, let. a. Ce faisant, le DFI tient compte des conditions différentes de celles de l'UE, notamment en ce qui concerne les organismes cibles, les résistances, le climat ou les conditions du marché.

Art. 12, al. 1^{bis}

^{1bis} En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications peut modifier les conditions ou les charges imposées par l'autorisation ou l'enregistrement dans un Etat membre de l'UE sur la base de l'évaluation au sens de l'art. 17.

Art. 14, titre, al. 1 et 3, let. f

Demande et déclaration d'intention

¹ Toute demande d'autorisation, d'enregistrement ou de reconnaissance ou toute demande d'intention doit être adressée à l'organe de réception des notifications.

³ La forme et le contenu de la demande sont régis par les annexes suivantes:

f. pour les déclarations d'intention (art. 22, al. 3, let. b)	annexe 7 ^{bis} .
---	---------------------------

Art. 19 al. 1, let. a

¹ Après réception du dossier complet, l'organe de réception des notifications rend sa décision sans délai excessif, mais au plus tard dans les délais suivants:

a. pour une autorisation AL:	12 mois
------------------------------	---------

Art. 22, al. 2, 3 et 4

² Abrogé

³ Lorsque toutes les substances actives notifiées d'un produit biocide sont portées sur la liste I ou IA, le titulaire de l'autorisation de ce produit biocide doit remettre:

- a. une demande d'autorisation A_L ou d'enregistrement, ou
- b. une déclaration indiquant qu'il a l'intention de soumettre une demande de reconnaissance.

⁴ Les demandes d'autorisation A_L ou d'enregistrement peuvent faire l'objet d'une demande de prolongation de 12 mois du délai de remise. Le titulaire doit dûment motiver sa demande.

Art. 26, al. 5^{bis} et al. 6, let. b

^{5bis} L'organe de réception des notifications peut prolonger une autorisation A_N ou A_C si l'évaluation d'une demande d'autorisation A_L prend du retard en raison d'une information incomplète au sens de l'art. 19, al. 2.

⁶ Ne sont pas renouvelables:

b. Abrogé

Annexe 7, al. 1, let. a, ch. 4 et 5

4. les rapports d'évaluation émanant des autorités de l'UE/AELE concernant l'autorisation ou l'enregistrement du produit biocide, pour autant qu'ils soient accessibles au demandeur,
5. la lettre d'accès concernant la substance active.

II

La présente ordonnance est complétée par l'annexe 7^{bis} ci-jointe.

III

La présente modification entre en vigueur le

... 2009

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, ...
La chancelière de la Confédération, ...

Annexe 7^{bis}

(Art. 14, al. 3, let. f)

Déclaration d'intention concernant la demande de reconnaissance

La déclaration d'intention doit comporter les informations suivantes:

- a. les nom et adresse du demandeur;
- b. le nom commercial du produit biocide et le numéro d'autorisation;
- c. le type de produit;
- d. la déclaration indiquant que le demandeur a l'intention de soumettre une demande de reconnaissance et que celle-ci sera déposée auprès de l'organe de réception des notifications dans les deux mois suivant la réception de la première autorisation ou du premier enregistrement dans l'un des Etats membres de l'UE ou de l'AELE;
- e. le nom de l'Etat membre de l'UE ou de l'AELE dans lequel la première demande d'autorisation ou d'enregistrement est déposée;
- f. si la demande d'autorisation au sens de la let. e comporte une lettre d'accès, une déclaration indiquant que la lettre d'accès est valable en Suisse;
- g. une déclaration indiquant que le demandeur a pris connaissance que l'organe de réception des notifications est habilité à révoquer une autorisation A_N ou A_C si la demande de reconnaissance n'a pas été déposée conformément à la let. d.

