



Octobre 2008

Révision de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio)

Rapport explicatif

Généralités

Parallèlement à l'inscription des premières substances dans l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 février 1998, concernant la mise sur le marché des produits biocides (directive 98/8/CE¹), le législateur de la Communauté européenne (CE²) a concrétisé certaines modalités de la procédure d'autorisation des produits concernés. Suite à ces travaux, l'actuelle ordonnance sur les produits biocides (OPBio) présente certaines lacunes réglementaires, qui concernent les procédures applicables aux produits biocides dont certaines substances actives figurent dans ses annexes 1 et 2. Des adaptations de nature administrative (aux art. 8, 14, 19, 22, 26 et à l'annexe 7^{bis}) visent à combler ces lacunes et à harmoniser les procédures en vigueur en Suisse avec celles en place dans l'Union européenne (UE).

Dans le sillage de l'inscription des premières substances actives dans les annexes 1 et 2 de l'OPBio (voir commentaire de l'art. 9, al. 2^{bis}) en été 2008, par voie d'ordonnance de l'OFSP, il est apparu nécessaire de pouvoir adapter à la situation suisse, le cas échéant, les exigences fixées par la CE quant à l'utilisation de ces substances actives dans des produits biocides. Et comme l'inscription des substances actives dans les annexes de l'OPBio, en grande partie synchronisée avec celle dans les annexes de la directive 98/8/CE, peut avoir lieu plusieurs fois par an, la présente révision de l'OPBio se révèle urgente, sachant qu'une adaptation pourrait s'imposer dès la prochaine inscription de substances actives. Cette révision entend également clarifier d'autres points qui, bien qu'étant moins urgents, revêtent une grande importance.

Quelques-uns des points du projet de révision portent sur des principes. Selon l'OPBio en vigueur, la Suisse ne reprend pas que les décisions de la CE relatives à la liste des substances actives, mais aussi celles concernant les dispositions spéciales liées aux substances actives (conditions ou charges), dont dépendent les autorisations de produits. Les dispositions en vigueur ne prévoient pas une adaptation aux conditions suisses. Ce principe de reprise a pour but l'harmonisation, à l'échelle européenne, des évaluations de substances actives et de produits ainsi que des autorisations. En son temps, la reprise illimitée des décisions communautaires avait été inscrite dans l'OPBio comme condition nécessaire à un accord bilatéral avec l'UE sur la réglementation des produits biocides. Avec un tel accord, la Suisse aurait obtenu le statut d'un Etat d'EEE et aurait ainsi été en mesure d'évaluer des substances actives et des produits comme tout Etat membre de l'UE et, par là, d'influencer les décisions communautaires (sans bénéficier toutefois d'un droit de vote au Comité permanent pour les produits biocides). Or un tel accord paraît hors de portée à l'heure actuelle, ou même dans un avenir proche. Dans ces conditions, l'obligation absolue de reprise figurant aujourd'hui dans l'OPBio entraîne

¹ JOCE n° L 123 du 24.4.1998, p. 1, modifiée pour la dernière fois par la directive 2008/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008, JOCE n° L 81 du 20.3.2008, p. 57.

² L'expression Communauté européenne (CE) s'emploie là où ses organes édictent du droit. Le terme Union européenne (UE) fait ici référence à l'organisation politique de ses Etats membres.



pour la Suisse des problèmes et des inconvénients, qui font ci-dessous l'objet d'une présentation détaillée.

Art. 8, al. 1 Phrase introductive (version française)

La phrase introductive manque aujourd'hui dans la version française. Il s'agit d'un oubli du législateur.

Art. 8, al. 1, let. c

La pratique a montré que la réglementation en vigueur est lacunaire. En effet, une fois la dernière substance active d'un produit biocide portée sur la liste I ou IA de l'OPBio, les autorisations provisoires A_N et A_C perdent automatiquement leur validité et ne peuvent être renouvelées (voir commentaire de l'art. 26, al. 6, let. b). Autre constat: les délais de traitement prévus pour les autorités concernées n'ont pas été estimés de façon réaliste. En particulier, les dossiers incomplets sont nettement plus longs à traiter qu'on ne l'avait d'abord pensé. D'où l'importance d'une nouvelle réglementation tenant compte des conditions et des besoins réels. Les processus d'inscription des substances dans la liste I ou IA et les procédures ultérieures d'autorisation de produits ou de reconnaissance de leur autorisation font l'objet d'une présentation séparée (voir schéma en annexe). Six mois après l'inscription d'une substance active, l'autorisation A_C ou A_N des produits concernés expire si les titulaires d'autorisation ne déposent pas de nouvelle demande (A_L , enregistrement ou déclaration d'intention de faire reconnaître une autorisation dans un Etat membre de l'UE).

Art. 8, al. 1^{bis}

Suite à la décision de la CE d'inscrire une substance active dans l'annexe I ou IA ou après la décision de ne pas autoriser l'emploi de la substance active pour les produits biocides, un délai de six mois est accordé pour retirer de la vente dans toute la CE les produits biocides provisoirement autorisés et contenant la substance active correspondante. En Suisse, le délai de liquidation auprès des consommateurs finaux est de douze mois au total pour les autorisations A_N et A_C . La raison en est que l'inscription d'une substance active est publiée plus tardivement en Suisse que dans la CE. En cas de dépôt d'une nouvelle demande (A_L , enregistrement ou déclaration d'intention concernant la demande de reconnaissance), le produit biocide peut encore rester sur le marché pendant deux ans, sur la base des conditions antérieures (selon l'autorisation A_C ou A_N). Cette période correspond au délai maximum de traitement imparti aux autorités.

Art. 9, al. 2^{bis}

La CE édicte systématiquement, lors de l'inscription de substances actives dans l'annexe I/IA de la directive 98/8/CE, des dispositions spéciales qui renferment notamment des mesures visant à réduire les risques au stade des autorisations de mise sur le marché des produits. De telles mesures résultent de l'évaluation des risques, compte tenu des avantages liés à l'utilisation d'un produit biocide. Il arrive que les mesures de réduction des risques ne soient pas compatibles avec les conditions en Suisse. A titre d'exemple, la CE a envisagé de limiter la remise de rodenticides anticoagulants aux seuls spécialistes formés, dans le but de réduire les risques, et de mentionner cette restriction dans les dispositions spéciales de l'annexe 1 se rapportant aux substances actives. Une analyse coûts-bénéfices amènerait la Suisse à prendre en considération les conditions effectives du marché comme, p. ex., le réseau des désinfestateurs professionnels, pour déterminer les mesures à prendre. En ce qui concerne les anticoagulants, une limitation générale aux spécialistes formés pourrait causer des problèmes dans la lutte contre les rats et les souris, sans pour autant réduire sensiblement les risques. Dans un autre cas, la CE a prévu de prescrire dans les dispositions spéciales la mise en



décharge des produits non utilisés, mesure incompatible avec la législation suisse sur la protection de l'environnement. Il faut donc prévoir la possibilité de modifier les exigences figurant dans les dispositions particulières des annexes I et IA de la directive 98/8/CE. Ce serait d'ailleurs conforme à la réserve relative à la reconnaissance des autorisations pour les produits émanant d'un Etat membre de l'UE, telle qu'elle figure à l'actuel art. 12, al. 1, et au complément qu'il est prévu d'introduire dans un nouvel al. 1^{bis} (voir ci-après).

Le texte proposé confère aux autorités suisses la compétence d'adapter les dispositions spéciales aux conditions propres à notre pays. L'accent y est mis sur des critères comme les organismes cibles, les résistances, le climat ou les conditions du marché, la liste n'étant pas exhaustive. En l'occurrence, on voit bien qu'il ne s'agit ni de remettre en question l'inscription d'une substance active évaluée par l'UE et jugée bonne pour une mise sur le marché, ni d'accepter des substances actives refusées par la CE. Lors de la reprise des listes des substances actives au sens de l'art. 9, al. 1, let. a à c, l'OFSP continuera à mettre à jour, conformément à l'art. 9, al. 2, les annexes correspondantes de l'OPBio. Dans la mesure où, en application de l'art. 9, al. 2^{bis}, le département édicte des dérogations aux dispositions spéciales, il faudra veiller à l'avenir à la publication coordonnée des deux ordonnances (de l'office et du département) dans le recueil officiel des lois fédérales. Ce regroupement dans le recueil systématique aura pour effet de consolider les annexes de l'OPBio.

Art. 12, al. 1^{bis}

La procédure de reconnaissance est aujourd'hui décrite comme suit : « *Toute autorisation ou enregistrement émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE est reconnu si aucun indice ne permet de conclure que le produit en question ne peut être autorisé ou enregistré en Suisse.* » Dans sa teneur actuelle, l'art. 12, al. 1, OPBio permet déjà en principe de justifier un refus de reconnaissance sur la base d'une nouvelle évaluation des risques effectuée par les autorités suisses. Or son libellé ne précise pas – et en particulier les destinataires de cette réglementation n'en ont peut-être pas conscience – que les charges ou les conditions imposées par l'autorité d'agrément dans un Etat membre de l'UE peuvent être modifiées. L'al. 2 n'autorise aujourd'hui certaines adaptations qu'au niveau de l'étiquetage (en cas de différence concernant les organismes cibles, les résistances ou le climat). Les autorités suisses doivent toutefois procéder à leur propre évaluation des risques, en vertu de l'art. 17, al. 2, et pouvoir ainsi fixer les charges ou conditions qui s'imposent pour l'utilisation des produits. Cette compétence est aujourd'hui d'autant plus nécessaire que la Suisse ne sera probablement pas intégrée au système d'information de la CE sur les autorisations de mise sur le marché des produits (*Biocidal products register*), et donc qu'elle risque de n'obtenir que des informations incomplètes sur le contexte de la première mise sur le marché.

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

Comme dans la CE, tout auteur d'une demande de reconnaissance fondée sur l'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide dans un Etat membre de l'UE devra remettre une déclaration d'intention, si la procédure d'autorisation n'est pas encore terminée dans cet Etat membre (voir art. 22, al. 3, let. b). Comme la forme et le contenu de cette déclaration d'intention font l'objet d'une réglementation détaillée dans la CE, il est justifié de spécifier aussi en détail ces exigences formelles et de les inscrire dans une annexe séparée. Les exigences que doit respecter une telle déclaration d'intention apparaissent après celles concernant une demande de reconnaissance, pour des raisons de logique thématique. Elles font l'objet de la nouvelle annexe 7^{bis}.

Art. 19, al. 1, let. a



La pratique a montré que le délai en vigueur pour l'examen approfondi d'une demande de type A_L ne correspond pas au temps réellement nécessaire à son traitement – compte tenu aussi des délais prévus par les Etats membres de l'UE. Il s'est avéré que le traitement des dossiers incomplets nécessite beaucoup plus de temps que prévu. Ce délai doit donc être prolongé en conséquence.

Art. 22, al. 2, 3 et 4

Al. 2

Après consultation des autorités de plusieurs Etats membres de l'UE, la disposition actuelle s'est avérée ne pas être conforme à la directive 98/8/CE. En dehors de cela, elle implique un lourd fardeau administratif, sans que la protection de la santé ou des animaux (expérimentation animale) puisse en retirer une utilité quelconque. D'où la proposition de biffer cet alinéa.

Al. 3

Lorsqu'une substance active est inscrite dans la liste 1 ou 2, il faut également évaluer en fonction des nouvelles conditions les produits biocides mis en vente jusque-là sur la base d'une autorisation A_C ou A_N . S'il s'agit de produits déjà autorisés dans un Etat membre de l'UE, les titulaires d'autorisation opéreront très vraisemblablement pour une demande de reconnaissance, qui comporte moins d'exigences quant aux données à remettre. Une autorisation suisse (A_L) ne semble gère probable, en raison des exigences élevées quant aux données à remettre et des frais élevés en comparaison du potentiel limité offert par le marché suisse. Il n'est toutefois pas possible de déposer une demande de reconnaissance au moment de l'inscription d'une substance active, vu que la procédure d'évaluation du produit n'en est qu'à ses débuts dans la CE et que les autorités compétentes ont jugé avoir besoin de quinze mois à cet effet. Si donc une entreprise a l'intention de soumettre une demande de reconnaissance en Suisse une fois obtenue l'autorisation requise dans le premier Etat membre de l'UE, elle doit remettre une déclaration correspondante (let. b). L'absence d'une telle déclaration amènerait à conclure qu'une procédure d'autorisation n'est en cours ni dans l'UE ni en Suisse, et donc que le produit doit être retiré du marché (le cas échéant, une autorisation A_C ou A_N déploierait encore ses effets, en vertu de l'art. 8, al. 1, let. c, six mois après l'inscription de la substance active).

Al. 4

L'inscription d'une substance active dans la liste 1 ou 2 implique de remettre pour le produit concerné, en vertu de l'al. 3, soit une demande d'autorisation A_L , soit une demande d'enregistrement ou une déclaration d'intention relative au dépôt (ultérieur) d'une demande de reconnaissance. Les entreprises doivent établir les volumineux dossiers des demandes d'autorisation A_L et les dossiers d'enregistrement, plus petits, dans la période comprise entre la publication de l'inscription de la substance active et le délai effectif pour l'inscription (voir schéma annexé). Cette période est de deux ans dans la CE. En Suisse, la publication s'effectue avec quelques mois de retard par rapport à l'UE. Pour que l'industrie suisse obtienne au moins autant de temps en vue de l'établissement des dossiers que l'industrie des Etats membres de l'UE, une prolongation du délai de remise peut être demandée pour douze mois au maximum. Il s'agit d'un délai légal, qu'il n'est pas possible de dépasser.

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

Alors que l'actuelle réglementation prévoit qu'une autorisation A_N ou A_C ne peut être prolongée, les faits décrits à l'art. 8, al. 1, let. c (voir commentaire correspondant), peuvent rendre nécessaire la prolongation de l'autorisation provisoire dans le contexte d'une demande d'autorisation A_L . Le nouvel al. 5^{bis} tient compte de ces circonstances. La suppression de l'al. 6, let. b, s'impose logiquement.



Annexe 7, al. 1, let. a

L'annexe 7 indique les données devant accompagner toute demande de reconnaissance pour une autorisation ou un enregistrement. Ce sont des exigences minimales : il s'agit, pour l'essentiel, d'un résumé du dossier de l'entreprise sur le produit. La Suisse ne sera probablement pas intégrée dans le système d'information de la CE sur les autorisations de mise sur le marché des produits, et donc les autorités suisses ne connaîtront pas l'évaluation émanant de la première autorité d'agrément de l'Etat membre concerné. Il faut par conséquent que le demandeur remette aussi le rapport de cette autorité, s'il l'a reçu (ch. 4).

L'art. 22, al. 2, qui exigeait une lettre d'accès, est abrogé. Comme un tel document doit accompagner la demande de reconnaissance, l'ajout d'un ch. 5 dans ce sens s'impose à la let. a.

Annexe 7^{bis}

La CE a réglementé en détail les exigences devant figurer dans la déclaration d'intention. Il est donc justifié d'inscrire aussi dans l'OPBio des explications détaillées dans ce sens. La formulation est analogue à celle du droit communautaire. Comme une déclaration d'intention s'impose lors d'une demande de reconnaissance (annexe 7), il semble adéquat de créer à cet effet une annexe 7^{bis}.