



Rapport d'audition concernant la révision partielle de l'ordonnance sur les produits biocides

Avril 2009

Sommaire

1.	Introduction -----	2
2.	Révision 1° -----	2
2.1	Introduction -----	2
2.3.	Commentaires des différents articles -----	3
3.	Révision 2° -----	4
3.1	Introduction -----	4
3.2	Remarques générales -----	4
3.3	Commentaires des différents articles -----	5

Annexes

Annexe 1	Répertoire des abréviations -----	7
Annexe 2	Liste des milieux consultés -----	9

1. Introduction

Le présent rapport d'audition relate les prises de position concernant deux révisions successives de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio). La première audition a eu lieu du 20 février au 5 mai 2008 (révision 1°); la seconde, du 22 octobre au 21 novembre 2008 (révision 2°). Les résultats sont présentés ci-dessous de façon séparée.

2. Révision 1°

2.1 Introduction

En août 2005, la législation sur les produits chimiques a été harmonisée avec la réglementation européenne. Cette harmonisation visait, d'une part, à éviter des entraves techniques au commerce et, d'autre part, à moderniser la législation suisse en fonction de l'évolution des connaissances dans le domaine technique.

Dans le cadre des discussions sur la révision partielle de la loi sur les entraves techniques au commerce, le Conseil fédéral, dans sa décision du 31 octobre 2007, a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de préparer une adaptation des dispositions existantes au règlement REACH (enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques ainsi que restrictions applicables) afin d'éviter de nouvelles entraves techniques au commerce. Etaient concernées par ces modifications :

- **l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim)**
- **l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio)**
- **l'ordonnance du DFI sur la classification et l'étiquetage officiels des substances**

Cette première révision comportait également des modifications en relation avec le Système Global Harmonisé (règlement SGH).

La procédure d'audition a été ouverte par le DFI le 20 février 2008 et a pris fin le 5 mai 2008.

Les gouvernements cantonaux et les principales associations concernées par la législation sur les produits chimiques ont été directement contactés. Tous les documents ont été mis à la disposition du public sur le site Internet de l'OFSP.

Au total, 53 avis ont été reçus. Ont répondu : vingt-quatre cantons, cinq associations faîtières de l'économie, quinze associations diverses et neuf milieux intéressés ne figurant pas sur la liste des destinataires (cf. annexe 1).

Suite à la procédure d'audition, l'OPBio a été retirée du paquet de révision dont elle faisait partie (OChim et cinq ordonnances du département). En effet, les modifications relatives au système SGH ont finalement été supprimées, avec pour conséquence qu'il ne restait que très peu d'autres modifications. Entre-temps, une nouvelle révision de l'OPBio s'est avérée nécessaire. Pour des raisons d'économie de procédure et de clarté, le Conseil fédéral a donc décidé de transférer toutes les modifications dans un seul projet de révision. Les résultats de la première audition sont ainsi publiés dans le même rapport que ceux concernant l'actuelle révision.

2.2. Remarques générales

Outre les adaptations du SGH (planifiées encore dans le cadre de l'audition), les modifications prévues concernaient des points de révision d'importance secondaire, comme, p. ex., l'élimination des divergences de langage entre les versions allemande et française.

La quasi totalité des intervenants saluent la possibilité d'utiliser le système global harmonisé (SGH) ; BE, BS, FR, LU, NW, SO, TG, TI, ALU et Chemsuisse demandent cependant que les dispositions particulières concernant l'utilisation des substances et des préparations (obligations consécutives) soient également établies en fonction de l'étiquetage SGH. GE, JU, VD et SUVA relèvent qu'une bonne information des consommateurs sera nécessaire.

2.3. Commentaires des différents articles

Art. 21 Obligation d'informer

Chemsuisse, VKCS, ALU, BE, BS, FR, LU, SG et TI estiment qu'il importe de définir les procédures et les critères à appliquer, notamment lors du passage au système d'étiquetage SGH.

Art. 38 Etiquetage / SGH

Economiesuisse, eco swiss, Pharmasuisse, STIZ, SUVA, TVS et Forum PME sont fondamentalement d'accord avec les modifications liées au SGH.

ALU, SGV, Chemsuisse, SDV, VKCS, Coop ainsi que les cantons AI, AR, BE, BS, FR, GL, LU, NW, SG, SH, SZ, SO, SZ, TG, TI, VD et ZH saluent la proposition visant à ce que la législation sur les produits chimiques autorise également l'étiquetage relatif au danger selon le SGH. Ils soulignent toutefois que le règlement SGH de l'UE n'en est qu'au stade de projet.

SZ est d'avis que, pour les produits biocides qui sont des germes pathogènes ou qui contiennent ces germes, l'étiquetage et les prescriptions d'utilisation doivent faire partie intégrante de l'autorisation, avant que ces produits ne soient mis en circulation.

Chemsuisse, VKCS, ALU, BE, FR, LU, NW, SO, TG et TI souhaitent, notamment pour les produits biocides où l'étiquetage fait partie intégrante de l'autorisation, que les processus et les conditions d'étiquetage soient précisément définis selon le SGH.

Art. 41a Obligations subséquentes

Chemsuisse, ALU, BE, BS, LU, SG, SO, TG, ZH et SZ demandent le remaniement complet de cette disposition. Les prescriptions en matière d'utilisation (obligations subséquentes), respectivement celles concernant la remise, l'utilisation et le stockage des produits biocides étiquetés selon le SGH doivent être explicitement définies dans l'ordonnance, en fonction des nouvelles caractéristiques d'étiquetage.

Art. 62 Dispositions transitoires

Chemsuisse, ALU, BE, BS, LU, SO, TG et ZH souhaitent que pour les produits biocides également, un calendrier concernant le passage complet au système SGH soit établi.

3. Révision 2°

3.1 Introduction

La durée des autorisations provisoires des produits biocides a été prolongée, de manière différenciée, selon que la substance active a été déclarée appropriée ou inappropriée à une utilisation dans les produits biocides, en premier lieu par la réglementation européenne et, ensuite, par l'organe de réception des notifications des produits chimiques. Il était également prévu d'adapter aux conditions suisses, le cas échéant, les prescriptions fixées par l'UE pour l'utilisation de substances évaluées dans les produits biocides (ce point a été abandonné au vu des résultats de la procédure d'audition). En outre, une autorisation concernant un produit biocide délivrée dans un Etat membre de l'UE ne peut être reconnue qu'accompagnée de conditions et de charges. Est également réglée la procédure de transfert d'une autorisation provisoire en une autorisation ordinaire avec des substances actives listées.

La procédure d'audition a été ouverte par le DFI le 22 octobre 2008 et a pris fin le 21 novembre 2008.

Les gouvernements cantonaux et les principales associations concernées par la législation sur les produits chimiques ont été directement contactés. Tous les documents ont été mis à la disposition du public sur le site Internet de l'OFSP.

Au total, 32 avis ont été reçus. Ont répondu : vingt-trois cantons, deux associations faîtières de l'économie et sept associations diverses (cf. annexe 1).

3.2 Remarques générales

Chemsuisse, eco swiss, PVCH, SGCI, SKW ainsi que les cantons AI, BS, GE, GR, NW, LU, SG, TG, ZG et ZH accueillent favorablement la présente révision de l'OPBio.

Chemsuisse, EV, BS, GE, GR, LU, SO et ZH jugent positif que le DFI dispose de la possibilité, au besoin, d'adapter au contexte suisse les conditions et charges concernant la mise sur le marché des substances actives figurant dans les annexes I et IA de la directive 98/8/CE sur les biocides, lors de leur reprise dans les annexes 1 et 2 de l'OPBio. Chemsuisse, GR, LU, TI et ZH signalent toutefois que l'investissement important nécessaire à la mise sur le marché de produits biocides, en regard du marché suisse, ne peut pas être compensé par des dérogations généreuses concernant la remise ou l'emploi de ces produits. SKW souligne en outre que la réglementation suisse spéciale doit régler en détail la question des conséquences sur l'environnement.

Selon SGCI et SKW, il est important que la formulation des dispositions offre une marge de manœuvre suffisante pour une adaptation rapide aux développements actuels de l'UE, notamment en ce qui concerne les exigences temporelles et les délais.

AG, BS et SO déplorent qu'aucun accord bilatéral sur la réglementation des biocides n'ait été conclu avec l'UE. Pour une application judicieuse des prescriptions concernant les produits biocides, chemsuisse, GR, LU, TI et ZH estiment indispensable la conclusion d'un accord de collaboration et de reconnaissance mutuelle avec l'UE. Les offices fédéraux concernés doivent être chargés le plus rapidement possible d'engager des pourparlers avec l'UE.

Chemsuisse, TG, TI et ZH invitent le DFI à examiner le projet de révision afin d'en améliorer la structure et la lisibilité. VD regrette la complexité grandissante des textes basés sur des directives européennes.

Selon chemsuisse, GR, LU, TI und ZH, il n'est pas certain qu'une entreprise soit en mesure d'entreprendre les démarches complexes pour l'obtention d'une autorisation uniquement valable pour le marché suisse. Ils attendent de l'organe de réception des notifications qu'il informe les entreprises concernées le plus rapidement possible sur les démarches à venir, afin qu'elles puissent se préparer à temps. En outre, des guides compréhensibles concernant le dépôt des demandes d'autorisation, de reconnaissance et d'enregistrement doivent être mis à disposition. BL estime qu'il est important de fournir des instructions aux requérants ainsi que des informations spécifiques aux entreprises concernées par les modifications relatives aux autorisations et aux délais.

Pour chemsuisse, AG, BL, BS, GR, LU, SO, SZ, TI et ZH, il ne fait aucun doute que les contrôles à effectuer dans ce domaine juridique complexe entraîneront une surcharge de travail pour les autorités compétentes. VS et ZG estiment au contraire que les autorités cantonales ne seront pas soumises à un surcroît de travail.

SZ demande de prévoir dans l'OPBio que les données de l'importateur suisse figurent sur le produit, étant donné qu'il est possible, en cas d'importation, de reprendre l'autorisation européenne d'un Etat membre de l'UE.

Les entreprises représentées par SKW aimeraient que les tests d'efficacité effectués par les entreprises elles-mêmes et déposés pour l'enregistrement de biocides soient plus largement acceptés.

3.3 Commentaires des différents articles

Art. 8 Durée de validité

Al. 1, let. c et al. 1^{bis}

Chemsuisse, LU et ZH se demandent s'il est adéquat et admissible de modifier par une révision d'ordonnance la durée de validité des autorisations existantes. Ils suggèrent de maintenir comme prévu la durée de validité des autorisations actuelles et de combler par de nouveaux délais transitoires les lacunes survenant entre l'annulation des anciennes autorisations et l'octroi des nouvelles. Ils attirent également l'attention sur le fait que les délais concernant le retrait des produits du marché au sein de l'UE, évoqués dans le rapport explicatif sur l'art. 8, al.1^{bis}, ne pourront pas être respectés.

SKW critique le délai de douze mois proposé pour la liquidation auprès des consommateurs finaux, jugé irréaliste.

Eco swiss et VSLF saluent la prolongation du délai de liquidation.

Art. 9 Listes de substances actives

Al. 2^{bis}

Chemsuisse, AG, BL, BS, GR, LU, SO et ZH saluent favorablement le fait que le DFI dispose de la possibilité d'adapter au contexte suisse les conditions et charges relatives à la mise sur le marché de produits contenant une substance active précise. Ils proposent cependant de compléter l'al. 2^{bis} en précisant qu'un niveau de protection de l'utilisateur, du consommateur ainsi que de l'environnement au moins équivalent à celui prévalant au sein de l'UE doit être atteint ou préservé. La modification de dispositions spéciales ne peut en aucun cas être préjudiciable à la protection de la vie et de la santé humaine ainsi que de l'environnement.

Selon eco swiss et SKW, les divergences par rapport au droit communautaire ne doivent être admises que dans des cas justifiés et de façon restrictive.

Art. 12 Reconnaissance

Al. 1^{bis}

Chemsuisse, GR et LU proposent de compléter le nouvel alinéa avec les Etats membres de l'AELE.

Art. 22 Admission d'une substance active notifiée dans la liste I ou IA

Al. 3

Chemsuisse, GR et LU souhaitent que le délai limite concernant le dépôt des dossiers soit plus clairement défini.

Art. 25 Révocation

Al. 1, let. a

Chemsuisse et ZH demandent que la let. a soit biffée, le retrait des autorisations dans ce cas de figure étant déjà prévu à l'art. 8, al.1.

Art. 26 Renouvellement

Al. 5^{bis}

Chemsuisse, BS, GR et LU recommandent de reformuler l'alinéa afin de ne pas donner l'impression qu'un requérant pourrait obtenir la prolongation d'une autorisation A_N ou A_C en déposant un dossier incomplet.

Annexe 1

Répertoire des abréviations des participants à l'audition concernant la révision partielle de l'ordonnance sur les produits biocides

Abréviation	Nom
Gouvernements cantonaux	
AG	Regierungsrat des Kantons Aargau, Aarau
AI	Landmann und Standeskommission Kanton Appenzell I. Rh., Appenzell
AR	Regierungsrat des Kantons Appenzell Ausserrhoden, Herisau
BE	Regierungsrat des Kantons Bern, Bern Conseil exécutif du canton de Berne, Berne
BL	Regierungsrat des Kantons Basel - Landschaft, Liestal
BS	Regierungsrat des Kantons Basel - Stadt, Basel
FR	Conseil d'Etat du canton de Fribourg, Fribourg
GE	Conseil d'Etat de la République et Canton de Genève, Genève
GL	Regierungsrat des Kantons Glarus, Glarus
JU	Gouvernement de la République et Canton du Jura, Delémont
LU	Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern, Luzern
NE	Conseil d'Etat de la République et Canton de Neuchâtel, Neuchâtel
NW	Landamman und Regierungsrat Kanton Nidwalden, Stans
SG	Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen, St. Gallen
SH	Kanton Schaffhausen, Departement des Innern, Schaffhausen
SO	Regierungsrat des Kantons Solothurn, Solothurn
SZ	Regierungsrat des Kantons Schwyz, Schwyz
TG	Regierungsrat des Kantons Thurgau, Frauenfeld
TI	Repubblica e Cantone Ticino, il Consiglio di Stato, Bellinzona
UR	Landamman und Regierungsrat des Kantons Uri , Altdorf
VD	Conseil d'Etat du canton de Vaud, Lausanne
VS	Conseil d'Etat du canton du Valais, Sion Staatsrat Kanton Wallis, Sitten
ZG	Der Regierungsrat des Kantons Zug, Zug
ZH	Der Regierungsrat des Kantons Zürich, Zürich
Associations faitières de l'économie	
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen, Zürich
Arbeitgeberverband	Schweizerischer Arbeitgeberverband / Union patronale suisse, Zurich
SBV	Schweizerischer Bauernverband / Union suisse des paysans, Brugg
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband, SGV / Union suisse des arts et métiers USAM, Berne
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund, SGB / Union syndicale suisse USS, Berne
Autres organisations	
Allpura	Verband Schweizer Reinigungs-Unternehmen, Bern
ALU	Amt für Lebensmittelkontrolle und Umweltschutz, Schaffhausen
Aquasuisse	Schweizerische Vereinigung von Firmen für Wasser- und

	Schwimmbadtechnik, Bern
*Centre patronal	Centre patronal, Paudex
chemsuisse	Kantonale Fachstellen für Chemikalien, Zürich
*Chgemeinden	Schweizerischer Gemeindeverband, Urtenen-Schönbühl
*Coop	Coop, Basel
eco swiss	eco swiss, Zürich
EV	Erdöl-Vereinigung EV / Union pétrolière UP, Zurich
*Fenaco	Fenaco, Bern
FKS	Feuerwehr Koordination Schweiz, Bern
*FH	Verband der schweizerischen Uhrenindustrie
*Forum PME	Forum PME, seco, Bern
Gastrosuisse	Verband für Hotellerie und Restauration, Zürich
Hotelleriesuisse	Hotelleriesuisse, Bern
Klebstoff	Fachverband der Klebstoffindustrie Schweiz, Zürich
Pharmasuisse	Schweizerischer Apothekerverein, Bern
PVCH	Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen PVC-Industrie, Aarau
SBV	Schweizerischer Bademeister-Verband, Eglisau
SDV	Schweizerischer Drogistenverband, Biel Association suisse des droguistes, Bienne
SGCI	Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie, Zürich Société suisse des industries chimiques, Zurich
*SGAH	Schweizerische Gesellschaft für Arbeitshygiene, Lausanne
*Sicherheitsinstitut	Sicherheitsinstitut, Basel
SKW	Schweizerischer Kosmetik- und Waschmittelverband, Zürich Association suisse des cosmétiques et détergents
STIZ	Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum, Zürich Centre suisse d'information toxicologique, Zurich
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsgesellschaft, Luzern
Swissmen	Die Schweizer Maschinen- Elektro- und Metallindustrie , Zürich
TVS	Textilverband Schweiz, St. Gallen Association suisse du textile et de l'habillement, St.-Gall
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz, Zürich Association des chimistes cantonaux de Suisse, Zurich
*VSCI	Carosserieverband, Zofingen
VSLF	Verband Schweizerischer Lack- und Farbenfabrikanten, Zürich Union suisse des fabricants de vernis et peintures, Zurich
VSS	Verband Schweizerischer Schädlingsbekämpfer, Vuaderens
VSS lubes	Verband der Schweizerischen Schmierstoffindustrie, Zürich

* = organisations ne figurant pas sur la liste de distribution

Annexe 2

Liste de distribution pour l'audition concernant la révision de l'ordonnance sur les produits biocides

1. Gouvernements cantonaux

2. Associations faîtières de l'économie

- economiesuisse – Verband der Schweizer Unternehmen/ Fédération des entreprises suisses, Zurich
- Schweizerischer Arbeitgeberverband / Union patronale suisse, Zurich
- Schweizerischer Bauernverband, SBV / Union suisse des paysans USP, Brugg
- Schweizerischer Gewerbeverband, SGV / Union suisse des arts et métiers USAM, Berne
- Schweizerischer Gewerkschaftsbund, SGB / Union syndicale suisse USS, Berne

3. Autres organisations

- Association des industries chimiques genevoises, Genève
- chemsuisse, Kantonale Fachstellen für Chemikalien / Services cantonaux des produits chimiques, Zurich
- Die Schweizer Maschinen- Elektro- und Metallindustrie / Industrie suisse des machines, des équipements électriques et des métaux, Zurich
- eco swiss, Zurich
- Eidg. Kommission für Lufthygiene / Commission fédérale de l'hygiène de l'air, Berne
- Erdöl-Vereinigung EV / Union pétrolière UP, Zurich
- Fachverband Klebstoffindustrie Schweiz, Zurich
- Fédération entreprises romandes, Genève
- Kunststoff Verband Schweiz KVS, Aarau
- PVCH, Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen PVC-Industrie, Aarau
- Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie SGCI / Société suisse des industries chimiques SSIC, Zurich
- Schweizerische Gesellschaft für Umweltschutz SGU / Société suisse pour la protection de l'environnement SPE, Zurich
- Arbeitssicherheit SVAAA, Wallisellen
- Schweizerische Gesellschaft für Arbeitsmedizin (SGARM) / Société suisse de médecine du travail SSMT
- Schweizerische Vereinigung unabhängiger Sicherheitsingenieure und -berater, Küsnacht
- Schweizerischer Apothekerverein SAP / Société suisse des pharmaciens SSPh, Berne
- Schweizerischer Drogistenverband SDV / Association suisse des droguistes ASD, Bienne
- Schweizerischer Kosmetik- und Waschmittelverband / Association suisse des cosmétiques et détergents, Zurich
- Schweizerischer Verband diplomierter Chemiker FH SVC / Association suisse des chimistes diplômés HES, Bâle
- Schweizerische Vereinigung unabhängiger Sicherheitsingenieure und -berater, Küsnacht
- Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum / Centre suisse d'information toxicologique, Zurich
- SUVA Abteilung Arbeitssicherheit / SUVA, division Sécurité au travail, Lucerne, Fluhmattstrasse 1, 6002 Lucerne
- Swiss Professional Association of Quality Assurance, Bâle
- Swiss Retail Federation, Berne
- Textilverband Schweiz TVS / Association suisse du textile et de l'habillement, Zurich
- Verband der Kantonschemiker der Schweiz / Association des chimistes cantonaux de Suisse, Laboratoire cantonal, Berne
- Verband der Schweizerischen Keramischen Industrie / Association Céramique Suisse, Zurich
- Verband der Schweizerischen Schmierstoffindustrie / Association de l'industrie suisse des lubrifiants, Zurich
- Verband Schweizerischer Lack- und Farbenfabrikanten / Union suisse des fabricants de vernis et peintures, Zurich

- Verband Textilpflege Schweiz VTS / Association suisse des entreprises d'entretien des textiles ASET, Berne
- Vereinigung Galvanotechnischer Lieferfirmen / Association suisse des entreprises d'anodisation, Berne
- Association des piscines romandes et tessinoises (APR), Renens
- Schweizerische Vereinigung von Firmen für Wasser- und Schwimmbadtechnik, aquasuisse, Berne
- Interessengemeinschaft für Fachkurse im Umgang mit Chemikalien IFC, Interessengemeinschaft für die Berufsausbildung von Badangestellten und Badmeistern i.g.b.a., Ueken
- Schweizerischer Badmeister-Verband SBV, Eglisau
- Hotelleriesuisse, Berne
- Schweiz Tourismus, Zurich
- Verband Schweizerischer Schädlingbekämpfer (VSS), Genève
- Verband Schweizer Reinigungs-Unternehmen, Allpura, Berne
- Feuerwehr Koordination Schweiz, FKS, Berne