



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. e

¹ Les autorisations selon l'art. 7 et la mise sur le marché de produits biocides non soumis à autorisation (art. 3, al. 3) sont limitées. Les durées de validité maximales sont les suivantes:

- | | |
|--------------------|--|
| e. reconnaissance: | aussi longtemps que l'autorisation pour le produit de référence est valable; |
|--------------------|--|

Art. 10 phrase introductive

En accord avec l'OFEV et le SECO, l'OFSP adapte:

Art. 13, al. 1, phrase introductive

¹ Un produit biocide est autorisé selon les conditions d'autorisation A_N si le demandeur démontre qu'en l'état des connaissances scientifiques et techniques et en cas d'emploi conforme à l'usage prévu, ledit produit:

¹ RS 813.12

Art. 13d, al. 2

² La déclaration doit indiquer la composition exacte, le nom commercial, le numéro d'autorisation de la famille de produits biocides et, le cas échéant, un identifiant unique de formulation (UFI) au sens de l'art. 38a.

Art. 14a Identifiant unique de formulation

¹ Les demandes visées à l'art. 14, al. 2, let. a, c, d et e, doivent indiquer l'UFI en sus des indications prévues par l'art. 14 lorsque le produit biocide doit être identifié au moyen d'un UFI au sens de l'art. 38a ou qu'il est muni d'un UFI généré en application du règlement UE-CLP.

² L'UFI doit être généré avec le système électronique mis à disposition par l'organe de réception des notifications. Il peut être dérogé à cette obligation lorsque que le produit biocide est importé d'un Etat membre de l'EEE et qu'il est déjà muni d'un UFI.

³ Si l'UFI n'est pas disponible au moment du dépôt de la demande, il doit être déclaré à l'organe de réception des notifications au plus tard 30 jours avant la première mise sur le marché.

⁴ Dans le cas d'une demande de reconnaissance d'autorisation, les informations en lien avec l'UFI requises en application de l'annexe VIII du règlement UE-CLP² doivent être transmises à l'organe de réception des notifications dans le format électronique spécifié par celui-ci 30 jours avant la première mise sur le marché.

*Art. 14a^{bis}**Anciennement art. 14a**Art. 14a^{bis}, al. 3 (nouveau)*

³ Lorsqu'un produit biocide est muni d'un UFI généré en application du règlement UE-CLP³, les indications suivantes doivent être déclarées à l'organe de réception des notifications au plus tard 30 jours avant la première mise sur le marché:

- a. l'UFI;
- b. les informations en lien avec l'UFI requises en application de l'annexe VIII du règlement UE-CLP, dans le format électronique spécifié par l'organe de réception des notifications.

Art. 17, al. 1, let. c^{bis}

¹ Les organes d'évaluation évaluent les dossiers dans leur domaine de compétence comme suit:

² Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

³ Voir note relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 2.

- c^{bis}. pour les dossiers afférents aux autorisations A_N: en vue de déterminer si la substance active est adaptée à l'utilisation et au type de produit demandés; une évaluation au sens de la let. d sera effectuée en cas de risque accru ou dans d'autres cas justifiés.

Art. 22 Inscription d'une substance active notifiée dans la liste de l'annexe 1 ou 2

¹ Lorsque la Commission européenne adopte l'approbation d'une substance active notifiée ou sa publication dans l'annexe I du règlement (UE) no 528/2012¹ et que l'OFSP, en concertation avec l'OFEV et le SECO, adopte la publication de cette substance active notifiée dans la liste de l'annexe 1 ou 2, l'organe de réception des notifications le communique sans délai à tout titulaire d'une autorisation A_N ou A_B pour un produit biocide contenant cette substance active s'il s'agit de la dernière substance active notifiée contenue dans le produit biocide.

² Le titulaire de l'autorisation doit remettre à l'organe de réception des notifications, au plus tard au moment de l'inscription de la dernière substance active:

- a. une demande:
 1. d'autorisation A_L,
 2. d'autorisation simplifiée,
 3. de reconnaissance simultanée conformément à l'art. 34 du règlement (UE) n° 528/2012, ou
 4. d'autorisation d'un même produit biocide, lorsqu'une demande d'autorisation A_L ou de reconnaissance simultanée est pendante pour un produit identique; ou
- b. la preuve que l'une des demandes d'autorisation visées à la let. a ou une demande d'autorisation de l'Union est pendante.

Art. 38, al. 5

⁵ Au lieu de figurer sur l'étiquette, les données visées aux al. 3, let. c, e, f et i à l, et 4, let. b, peuvent, si cela s'avère nécessaire en raison de la taille ou de la fonction du produit biocide, figurer:

- a. sur l'emballage; ou
- b. dans une notice explicative jointe à l'emballage.

Art. 38a Étiquetage spécial de certains produits biocides classés comme dangereux

¹ Si le titulaire de l'autorisation met sur le marché un produit biocide classé comme dangereux au sens de l'art. 3 OChim⁴ en raison de ses effets physiques

⁴ RS 813.11

ou de ses effets sur la santé, il doit le munir de l'UFI en sus des indications visées à l'art. 38, al. 2 à 4.

² L'UFI doit être mentionné de manière bien lisible sur l'étiquette ou à proximité de celle-ci; il doit être précédé de l'acronyme « UFI » en capitales.

Art. 40, al. 1

Ne concerne que le texte allemand.

Art. 47, al. 2

² Les produits biocides des types de produit 2, 6, 7, 8, 10, 14 et 21 sont en sus soumis aux restrictions prévues à l'annexe 2.4 ORRChim⁵.

Art. 51 Organe de réception des notifications et comité de pilotage

L'organe de réception des notifications et le comité de pilotage sont réglés à l'art. 77 OChim.

Art. 62a, 62b et 62d

Abrogés

Titre précédant l'art. 62e

Section 1a: Disposition transitoire de la modification du ...

Art. 62e

Il est possible de mettre sur le marché les produits suivants sans indication de l'UFI prévue par l'art. 38a jusqu'au 31 décembre 2026 au plus tard:

- a. les produits biocides destinés aux utilisateurs professionnels pour lesquels il n'existe pas d'UFI généré en application du règlement UE-CLP⁶;
- b. les produits biocides destinés à des utilisateurs privés, mis sur le marché avant le 1^{er} janvier 2022 et pour lesquels il n'existe pas d'UFI généré en application du règlement UE-CLP⁷.

II

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

⁵ RS 814.81

⁶ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

⁷ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

III

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le..., sous réserve de l'al. 2.

² Entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022:

- a. l'art. 38a de l'ordonnance sur les produits biocides;
- b. les art. 15a et 49, let. d, ch. 1^{bis}, de l'ordonnance sur les produits chimiques (annexe ch. 1).

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération: ...

Le chancelier de la Confédération:

Walter Thurnherr

*Annexe***Modification d'autres actes**

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques⁸*Art. 15a, al. 1*

¹ Si un fabricant met sur le marché une préparation considérée comme dangereuse en raison de ses effets physiques ou de ses effets sur la santé, il doit la munir d'un identifiant unique de formulation (UFI).

*Art. 49, let. d, ch. 1a**Abrogé**Art. 49, let. d, ch. 1^{bis}*

La communication doit contenir les données suivantes:

d. pour les préparations :

^{1^{bis}}. l'UFI, pour autant qu'elles soient munies d'un UFI

Art. 54, al. 3

³ Les exceptions visées à l'al. 1, let. a, b, c, h, i et j, ne s'appliquent pas aux préparations munies d'un UFI.

Art. 74, let. b

Si l'exécution de la présente ordonnance l'exige, l'organe de réception des notifications ou les organes d'évaluation peuvent demander la transmission des données suivantes sur les substances, les préparations et les objets:

- a. les données sur les substances étrangères et les composants présents dans les denrées alimentaires ainsi que sur les substances présentes dans les objets usuels, recueillies par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) en application de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires⁹;

Art. 77 Organe de réception des notifications et comité de pilotage

² L'organe de réception des notifications est subordonné à un comité de pilotage composé des directeurs des offices suivants:

⁸ RS 813.11

⁹ RS 817.042

e. OSAV.

³ Le comité de pilotage a pour tâches et compétences:

⁴ Le comité de pilotage décide à l'unanimité.

Art. 84, let. a, ch. 2

En accord avec l'OFEV et le SECO, l'OFSP adapte les annexes suivantes:

1. annexe 2:

2. en prenant en considération les modifications des Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) pour les essais de produits chimiques et en définissant la version déterminante du règlement (CE) n° 440/2008¹⁰ et du Manuel d'épreuves et de critères des Nations Unies (UN Manual of Tests and Criteria)¹¹.

Art. 93a, al. 2

Abrogé

Art. 93b Disposition transitoire de la modification du ... 2020

Les fabricants peuvent mettre sur le marché les préparations suivantes sans indication de l'UFI au sens de l'art. 15a jusqu'au 31 décembre 2026 au plus tard:

- a. les préparations destinées aux utilisateurs professionnels pour lesquelles il n'existe pas d'UFI généré en application du règlement UE-CLP¹²;
- b. les préparations destinées à des utilisateurs privés, mises sur le marché avant le 1^{er} janvier 2022 et pour lesquelles il n'existe pas d'UFI généré en application du règlement UE-CLP¹³.

¹⁰ Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 142 du 31.5.2008, p. 1

¹¹ Le manuel peut être consulté gratuitement sur le site de l'ONU à l'adresse suivante : www.unece.org > Our work > Transport > Dangerous Goods > Legal Instruments and Recommendations > un manual of tests and criteria.

¹² Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

¹³ Voir note relative à l'art. 2, al. 4.

Annexe 5, ch. 1.2

c.



H314: Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

en relation avec

2. Ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques¹⁴*Annexe 1.10, ch. 5***5. Disposition transitoire de la modification du 17 avril 2019**

Le papier thermique visé au ch. 1, al. 3, peut être utilisé jusqu'au 1^{er} juin 2025 pour des applications spéciales nécessitant des spécifications techniques supplémentaires. Sont en particulier concernées des applications :

- a. dans le domaine médical et des laboratoires ;
- b. sous forme d'étiquettes autocollantes ;
- c. pour tickets d'entrée et titres de transport avec fonction supplémentaire.

3. Ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires¹⁵*Art. 71, al. 2*

² Un comité de pilotage est institué pour le service d'homologation. Sa composition est fixée à l'art. 77 OChim¹⁶.

¹⁴ RS 814.81

¹⁵ RS 916.161

¹⁶ RS 813.11

