



Version juin 2013

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

Tables des matières

A) Généralités

- 1. Introduction**
- 2. Contenu de la révision actuelle**

B) Conséquences

- 1. Conséquences économiques**
- 2. Conséquences pour la Confédération et les cantons**

C) Rapports avec la législation internationale et le principe du cassis de Dijon

D) Commentaire

E) Modification de l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (OEChim ; RS 813.153.1)

A) Généralités

1. Introduction

Les produits biocides servent à combattre les organismes nuisibles en les tuant ou en les repoussant. Par définition, un produit biocide agit par action chimique ou biologique et non physique. Est considéré comme produit biocide une préparation ou une substance active sous la forme dans laquelle elle est livrée à l'utilisateur, c'est-à-dire à la personne qui l'utilise dans un but biocide. Les utilisations possibles sont p. ex. la désinfection de l'eau, la lutte antiparasitaire, la protection d'une peinture à l'aide d'un produit de conservation, l'utilisation comme répulsif ou appât destiné à éloigner ou à attirer les organismes nuisibles, notamment les invertébrés (puces, etc.) ou les vertébrés (oiseaux, etc.). A quelques exceptions près, les produits biocides sont soumis à autorisation, en raison de leur mode d'action. L'ordonnance sur les produits biocides (OPBio, RS 813.12) règle les exigences à l'égard de la mise sur le marché des produits biocides et de leur utilisation (voir les explications au ch. 2 « Contenu de la révision actuelle » ci-après pour ce qui est de l'extension du champ d'application aux « articles traités »).

Lorsque l'OPBio est entrée en vigueur en août 2005, elle se référait pour l'essentiel au droit applicable de l'Union européenne (UE), notamment à la directive du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (directive 98/8/CE). L'harmonisation avec le droit européen a permis de suivre l'évolution du progrès technique et de garantir une protection de la santé et de l'environnement de haut niveau. Il a par ailleurs été possible d'empêcher l'apparition d'entraves techniques au commerce.

Depuis 2005, la législation européenne relative aux produits chimiques a considérablement évolué. Les règlements suivants sont particulièrement importants à cet égard :

- a) le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (**règlement UE-REACH**) ;
- b) le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (**règlement UE-CLP**). Ce règlement introduit dans l'UE le **Système général harmonisé (SGH)** pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques développé par les Nations Unies ;
- c) le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (**Règlement sur les produits biocides, RPB**). Ce règlement qui prendra effet dans l'UE le 1^{er} septembre 2013 abrogera à cette date la directive 98/8/CE jusqu'à présent déterminante dans l'UE.

La législation sur les produits chimiques doit être régulièrement révisée afin de pouvoir maintenir en Suisse un niveau comparable à celui de l'UE dans le domaine de la protection de la santé et de l'environnement et d'éviter l'apparition d'entraves techniques au commerce.

L'**OPBio**, y compris la mise à jour continue des listes des substances actives approuvées dans les produits biocides mentionnés aux annexes 1 et 2, a été remaniée à plusieurs reprises depuis 2005. La *possibilité* de classer et d'étiqueter les produits biocides selon le SGH (à l'instar de ce que prévoit le règlement UE-CLP) a été introduite le 1^{er} décembre 2010.

La dernière révision de l'**OChim**, entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2012, impose la classification selon le SGH pour toutes les substances; cela vaut donc aussi pour les substances actives en Suisse. La *possibilité* de classer et d'étiqueter les préparations et, partant, les produits biocides selon le règlement UE-CLP à compter de cette date est par ailleurs stipulée.

Les règles afférentes à l'*obligation* selon laquelle les produits biocides devront être classifiés et étiquetés selon le SGH dès le 1^{er} septembre 2015 sont exposées au chap. 5.

Sur la base de l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (RS 0.946.526.81), il existe depuis le 18 octobre 2010 un **Mutual Recognition Agreement (MRA/ARM)** pour les produits biocides, à l'exception des produits utilisés pour lutter contre les oiseaux (avicides), des piscicides et des biocides pour lutter contre d'autres vertébrés, ainsi que des produits biocides qui consistent en des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés. Le chapitre ARM existant doit être mis à jour sur la base des nouvelles dispositions, d'autant que la directive 98/8/CE sera abrogée dans l'UE le 1^{er} septembre 2013. Des discussions seront menées avec l'UE à ce sujet au cours de l'année 2013 (voir les explications à la let. « C »). De premiers entretiens entre des représentants de l'UE et de la Suisse se sont déroulés en novembre 2012 à l'occasion de la réunion du comité mixte institué dans le cadre de l'ARM. Les deux parties ont alors fait état de leur volonté de poursuivre l'ARM dans le cadre de la nouvelle législation relative aux biocides. La présente révision a également pour objectif d'assurer la pérennité de l'ARM.

2. Contenu de la révision actuelle

Remarque: la présente révision – ci-après appelée **OPBiorév** – est présentée sous forme de révision partielle, même si l'étendue des dispositions remaniées n'est pas négligeable et même si la révision inclut aussi de nouveaux éléments tels que la réglementation des articles traités avec des produits biocides, le commerce parallèle de produits biocides ou l'introduction de nouveaux types d'autorisations et qu'une révision totale aurait donc parfaitement été envisageable. Une révision partielle permet de refléter de manière plus claire et transparente les nouveautés introduites par la présente révision par rapport à la réglementation en vigueur, en place depuis août 2005. La décision en faveur d'une révision partielle a notamment été prise dans la perspective de la reprise étendue des réglementations du RPB qui pourrait intervenir prochainement. Cette reprise plus étendue du droit de l'UE semble réaliste dans la perspective du maintien de l'ARM en vigueur pour les produits biocides. Dans ce contexte, il convient de signaler que le RPB octroie à la Commission européenne la compétence d'édicter des actes d'exécution et des actes délégués. Ce droit d'exécution de l'UE n'a été que partiellement exercé à ce jour. C'est pourquoi l'OPBiorév prévoit ponctuellement une délégation de compétence au département ou à l'office pour édicter des réglementations correspondantes. Une adaptation supplémentaire au droit de l'UE devra avoir lieu dans le cadre d'une révision de l'ARM, pour autant qu'elle soit nécessaire. La transposition de telles réglementations plus étendues dans le droit suisse devrait être opérée dans le cadre d'une révision totale ultérieure de l'OPBio, d'autant plus dans la mesure où l'ARM renouvelé prévoit des compétences extraterritoriales (voir les explications ci-après à la lettre « C »).

L'application du RPB dans l'UE le 1^{er} septembre 2013 s'accompagnera de la prise d'effet d'un grand nombre de nouvelles réglementations. Rappelons cependant que bon nombre de ces nouveautés reflèteront la législation concernant les produits biocides selon la directive 98/8/CE. En effet, lors de son entrée en vigueur, le contenu et la mise en œuvre d'un grand nombre de ces réglementations n'étaient au mieux reconnaissables que dans leurs grandes lignes, raison pour laquelle une grande importance était et est accordée aux aides à l'exécution de la Commission européenne (Commission de l'UE) publiées sous la forme de « Technical Notes for Guidance » (TNsG). Bon nombre de dispositions semblant nouvelles dans le RPB par rapport à la directive 98/8/CE ne sont donc en réalité que la reproduction normative des TNsG et correspondent donc à l'exécution actuelle de la législation de l'UE sur les produits biocides.

Contrairement à la directive 98/8/CE, les dispositions du règlement auront un effet juridique immédiat dans tous les Etats membres de l'UE dès le 1^{er} septembre 2013. On peut partir du principe que le RPB s'appliquera simultanément dans les Etats membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE/CEE), car, de même que dans les Etats membres de l'UE, il n'est pas nécessaire de transposer les dispositions matérielles dans le droit national de ces pays, s'agissant d'un règlement. Cela aura pour conséquence que le RPB s'appliquera vraisemblablement le 1^{er} septembre 2013 dans tous les Etats membres de l'Espace économique européen (EEE, constitué des Etats membres de l'UE et de l'AELE à l'exception de la Suisse). L'application autonome simultanée de la nouvelle législation de l'UE relative aux biocides sera, en revanche, difficilement réalisable en Suisse. Pour éviter des perturbations sur le marché, notamment en ce qui concerne les produits évalués en Suisse ainsi que les produits suisses

qui se trouvent sur le marché européen, l'équivalence matérielle avec le droit de l'UE (voir C, al. 3) devrait donc être instaurée dans les meilleurs délais : au vu du calendrier actuel, une entrée en vigueur de l'OPBiorév à la mi 2014 semble réaliste.

La **réglementation des articles traités** constitue une grande nouveauté du RPB. Sont considérés comme des articles traités non seulement les objets, mais également les substances et mélanges traités avec des produits biocides ou auxquels des produits biocides ont été intentionnellement incorporés. L'OPBiorév reprendra la réglementation du RPB concernant les articles traités. Il sera ainsi notamment possible de combler une lacune de la réglementation concernant l'importation d'objets traités.

Le **commerce parallèle** de produits biocides constitue également une nouveauté de taille. Cet instrument visant à promouvoir la concurrence et la disponibilité des produits soumis à autorisation est connu dans l'UE au travers de la législation sur les produits phytosanitaires¹ et se retrouve donc logiquement aussi aux art. 36 à 39 de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh ; RS 916.161). La nouvelle autorisation de commerce parallèle figure à l'art. 13a OPBiorév.

Les **mesures transitoires concernant l'accès aux dossiers des substances actives** (art. 95 RPB) qui visent à protéger la propriété intellectuelle des fabricants des substances actives doivent également être reprises dans la perspective des entretiens ARM.

La **procédure d'autorisation** des produits biocides à faible potentiel de risque, fortement **simplifiée** par le RPB, qui remplace l'enregistrement actuel, doit également être introduite en Suisse en tant qu'autorisation simplifiée (art. 11i). Conformément à l'OPBiorév, il suffit pour les autorisations simplifiées d'un Etat de l'UE ou de l'AELE de déclarer à l'organe suisse de réception des notifications des produits chimiques (ON) les produits biocides correspondants avant leur mise sur le marché. Si l'ON ne prend pas position dans les délais, le produit biocide peut être mis sur le marché. Les autorisations nationales des Etats de l'EEE doivent être reconnues comme précédemment.

Dès l'application du RPB le 1^{er} septembre 2013, les compétences administratives et les procédures changeront par rapport au droit actuel. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) joue un rôle central et directeur à cet égard. La nouvelle **autorisation de l'Union** selon le RPB est un élément central. Les autorisations de l'Union doivent être reconnues unilatéralement en Suisse en tant que « reconnaissance d'une autorisation de l'Union » (art. 7, let. h, et 12). Dans le cadre de l'actualisation de l'ARM, il conviendra de discuter une participation de la Suisse à cette procédure d'autorisation. Il serait ainsi possible de prévoir une simplification de la procédure de reconnaissance, ce qui permettrait d'éviter ainsi des entraves techniques.

D'autres dispositions du RPB en matière d'autorisation, notamment **l'autorisation des familles de produits biocides, la procédure particulière pour des produits identiques, les nouveaux critères d'exclusion** (produits contenant des substances actives dont la substitution est envisagée), les **critères de substitution** (évaluation comparative) ainsi que les **dispositions relatives aux nanomatériaux** doivent être reprises.

Les autorisations A_L et A_{nL} – qui font l'objet de l'ARM en vigueur – sont les plus affectées par les adaptations au RPB. Huit nouveaux articles (art. 11a à 11h) ont été intégrés dans la nouvelle section 2a du chap. 2 de l'OPBiorév « Conditions à remplir pour les autorisations A_L et A_{nL} et dispositions particulières concernant les familles de produits biocides ».

Le passage au SGH concerne tous les produits biocides (art. 35 à 38 OPBiorév).

¹ Voir l'art. 52 du règlement (CE) n° 1107/2009.

B) Conséquences

1. Conséquences économiques

La révision de l'OPBio a pour but de maintenir l'harmonisation avec les exigences européennes relatives aux dossiers de demandes d'autorisation pour la mise sur le marché de produits biocides. Cela permet de prendre en considération l'évolution scientifique et d'éviter les entraves techniques au commerce dans le cadre de l'accès au marché européen, ce qui d'une manière générale est un allègement pour l'industrie.

Les nouveaux types d'autorisations introduits par le règlement européen sur les produits biocides sont intégrés dans la procédure existante de reconnaissance, ce qui permet une mise sur le marché simplifiée de ces produits en Suisse. La révision de l'OPBio introduit cependant de nouvelles obligations qui ont des conséquences pour l'industrie. Il faut mentionner en particulier :

Evaluation comparative des produits biocides

Lorsqu'une demande d'autorisation concerne un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée, l'autorité compétente doit procéder à une évaluation comparative avec d'autres produits biocides déjà autorisés pour une utilisation semblable. En cas d'autorisation, l'émolument sera majoré d'un montant correspondant à ce travail supplémentaire. Si l'autorité conclut qu'il existe une alternative à la substance active dont la substitution est envisagée, l'autorisation de mise sur le marché du produit biocide peut être refusée.

Commerce parallèle

Le projet de révision reprend le concept d'autorisation de commerce parallèle du règlement européen. Cette disposition évite qu'un produit biocide, distribué également dans l'UE, ne puisse être mis sur le marché en Suisse que par un représentant exclusif et à un prix excessif ce qui favorisent la concurrence et contribuent à un allègement des coûts.

Articles traités

Les articles (substances, préparations ou objets) traités avec des produits biocides - sans pour autant que l'article ne soit en lui-même un produit biocide - sont désormais réglementés. Seuls les articles traités avec des substances actives reconnues pour l'utilisation en question pourront être mis sur le marché et certains renseignements concernant ces substances biocides devront figurer sur l'étiquette. Pour les articles importés depuis l'extérieur de l'UE, l'importateur devra se renseigner auprès du fabricant et s'assurer que les exigences sont respectées; si tel n'est pas le cas, les articles ne pourront plus être importés. Il faut relever que cette réglementation concerne également les entreprises qui ne sont pas directement concernées par la mise sur le marché de produits biocides, comme p. ex. les importateurs de meubles.

Introduction du SGH

Dès l'entrée en vigueur de la présente révision, les demandes d'autorisation de produits biocides devront contenir une proposition de classification et d'étiquetage selon SGH (art. 35 et 38 OPBiorév). Pour les produits biocides déjà sur le marché, le titulaire de l'autorisation devra adapter l'étiquetage de son produit au SGH dans un certain délai (voir explications relatives à l'art. 62a, al. 3 et 4 OPBiorév).

Mesures transitoires concernant l'accès au dossier des substances actives

Pour les produits biocides déjà autorisés (autorisations A_N et A_C), le détenteur de l'autorisation doit, jusqu'au 1^{er} décembre 2015, à choix :

- démontrer que le fabricant de la substance active qu'il utilise dans son produit biocide a participé ou participe aux frais d'enregistrement de cette substance ou ;
- présenter lui-même une lettre d'accès au dossier de la substance.

Une lettre d'accès au dossier de la substance active est déjà exigée pour les demandes d'autorisation lorsque la substance active est officiellement reprise à l'annexe 1 selon la directive 98/8/CE. La mesure transitoire forcera les titulaires d'autorisations à participer plus rapidement aux frais du dossier de la substance active. Si les conditions ne sont pas remplies, l'autorisation du produit biocide sera retirée.

2. Confédération et cantons

D'une manière générale, la révision de l'OPBio n'a pas de conséquences financières mesurables pour la Confédération. L'évaluation plus détaillée de certaines demandes d'autorisation, en particulier l'évaluation comparative lorsque le produit biocide contient une substance active dont la substitution est envisagée, demande évidemment plus de ressources mais il n'est pas possible d'estimer si et combien de telles demandes seront soumises.

L'introduction du SGH a lieu indépendamment de l'adaptation de l'OPBio au nouveau règlement (UE) 528/2012. Comme les autorisations des produits biocides mentionnent la classification et l'étiquetage, les autorisations existantes - environ 4000 - devront être adaptées, ce qui exigera temporairement des ressources supplémentaires.

La désignation d'un service de « Helpdesk » auprès des autorités fédérales concrétise la tâche, déjà existante, de renseignement des entreprises, sans nécessiter de ressources supplémentaires.

Les cantons se verront attribuer une nouvelle tâche avec le contrôle des articles traités ; celle-ci devrait cependant pouvoir être exécutée dans le cadre de la structure et des ressources actuelle de ces autorités.

C) Rapports avec la législation internationale et le principe du Cassis de Dijon selon la LETC

Comme évoqué précédemment, un ARM (annexe 1, chap. 18, de l'accord avec la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité) s'applique depuis le 18 octobre 2010 pour les produits biocides dont les substances actives ont déjà été approuvées dans l'UE (autorisation A_L). Les autorisations suisses sont ainsi reconnues par les autorités des Etats membres de l'UE après réception d'une demande correspondante et, en contrepartie, un demandeur de Suisse ou d'un Etat membre de l'UE peut demander la reconnaissance d'une autorisation de l'UE à l'ON. Même si la mise sur le marché en Suisse d'un produit biocide pouvant circuler sur le territoire de l'UE n'est pas automatique et n'est autorisée qu'après une décision de reconnaissance (fondée sur le dossier déposé, de sorte que l'autorité locale dispose des données requises pour l'exécution de la protection de la santé et de l'environnement), cette forme d'accès au marché constitue néanmoins une simplification considérable par rapport à la procédure d'autorisation ordinaire. L'ARM élimine un certain nombre d'entraves au commerce.

La mise en commun des résultats d'évaluation permis par l'ARM permet aux pays participants de se partager les coûts de l'examen des produits et aux entreprises d'éviter de devoir se plier à une évaluation dans chaque pays.

L'ARM actuel permet aux organes nationaux d'évaluation de collaborer à la mise en place d'un marché contrôlé pour les produits concernés. Sur la base de l'ARM, la Suisse participe aux tâches administratives et accorde un accès au marché pour les produits autorisés dans un Etat membre. L'ON peut ainsi rendre des décisions transfrontalières à l'attention de demandeurs dans un Etat membre de l'UE. L'ON peut par ailleurs transmettre un dossier de substance active à la Commission européenne – reçu dans le cadre d'une demande d'autorisation (A_{nL}) – pour qu'il soit possible de trancher sur une admission de la substance active correspondante dans une des listes de substances actives approuvées (annexe I ou IA de la directive 98/8/CE). Il a en outre été convenu d'échanger des informations sur les autorisations accordées dans les Etats membres de l'UE et en Suisse. Pour finir, les experts suisses sont invités à participer aux comités compétents, en vertu d'une « déclaration » de la Commission européenne.

L'ARM stipule que les parties contractantes réexamineront ensemble la situation relative au champ d'application en 2013. Cela s'explique par l'abrogation de la directive 98/8/CE au 1^{er} septembre 2013, suite à l'entrée en vigueur du RPB. A l'occasion des discussions qui ont déjà été menées, les deux parties ont opté pour le maintien de l'ARM. Le contenu du futur ARM n'ayant pas encore été négocié, il ne peut pas être repris dans l'OPBiorév (voir les explications relatives à l'art. 1b). L'équivalence matérielle du droit suisse, c.-à-d. les exigences relatives à l'autorisation des produits biocides et (via la reprise de

l'évaluation correspondante par l'UE) des substances actives, doit toutefois être largement garantie dans la perspective de la poursuite de l'ARM.

Plusieurs actes d'exécution de la Commission européenne devront également être repris en temps voulu et de manière autonome dans le droit suisse des produits biocides. Les actes pour lesquels le RPB prescrit une délégation à la Commission sont actuellement élaborés au sein de l'UE. On ignore encore aujourd'hui dans quelle mesure ces actes seront disponibles dans l'UE le 1^{er} septembre 2013. Une réglementation au niveau du Département est prévue pour l'application dans le droit suisse. Une mise en œuvre des dispositions d'exécution de l'UE par le biais de "documents guides" est en outre prévue à titre complémentaire sous forme de « soft law » (voir les explications relatives à l'art. 50a).

Des éléments du nouveau droit de l'UE qui vont au-delà de l'équivalence matérielle qui constitue la substance d'un ARM doivent également être repris dans le cadre de cette révision : cela concerne, d'une part, les dispositions qui accroissent le niveau de protection (p. ex. les nouvelles dispositions relatives à la mise sur le marché d'articles traités avec des produits biocides, chap. XIII RPB) et, d'autre part, les dispositions liées à des aspects économiques déterminantes (telles que la reprise des dispositions relatives au commerce parallèle, chap. X RPB).

Différentes dispositions en matière de procédure ne pourront pas être intégrées dans le droit suisse, tant que l'ARM n'aura pas été adapté au nouveau droit de l'UE. Dans le RPB, l'ECHA est par exemple fortement impliquée dans les procédures d'autorisation des produits biocides :

- les demandeurs doivent utiliser des formulaires informatiques prescrits par l'ECHA pour leurs demandes aux autorités nationales compétentes ;
- l'ECHA coordonne les demandes afférentes aux autorisations de l'Union ;
- les autorités nationales compétentes doivent satisfaire à des obligations d'information envers la Commission européenne.

Lors de l'actualisation de l'ARM, il conviendra de prévoir une réglementation permettant une participation des demandeurs suisses et de l'ON dans les procédures formelles de l'UE.

Dans ce contexte, il semble approprié, en ce qui concerne les dispositions régissant les procédures au sein de l'UE, de n'intégrer dans un premier temps dans l'OPBio que les aspects qui concernent les droits et devoirs primaires des demandeurs et de l'ON en relation avec les données à déposer pour les demandes de produits biocides. Compte tenu de ces réflexions, cette révision est prévue sous la forme d'une révision partielle. Une reprise ultérieure plus étendue du RPB devrait prendre la forme d'une révision totale.

A propos du principe du Cassis de Dijon : en tant que produits soumis à autorisation, les produits biocides sont exclus du principe du Cassis de Dijon (voir l'art. 16a, al. 2, let. a, de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce, RS 946.51). Il ne s'applique donc pas, en l'espèce, aux produits biocides.

D) Commentaires concernant les articles individuels

Art. 1 Objet

Contrairement à l'art. 1 RPB, l'art. 1 OPBiorév ne fixe pas les objectifs, car ceux-ci sont prescrits à l'art. 1 de la loi sur les produits chimiques (LChim, RS 813.1). La description de l'objet de l'OPBio est complétée. Il est plus détaillé dans l'OPBiorév que dans le RPB. Par rapport à la formulation actuelle, les nouveautés marquantes, notamment l'utilisation d'articles traités avec des produits biocides et le commerce parallèle de produits biocides, sont également exprimées de façon explicite. Le champ d'application est désormais réglé dans un art. 1a séparé.

Art. 1a Champ d'application

Al. 1

Le champ d'application est ici décrit dans un article séparé. Ce dernier précise que les articles traités relèvent du champ d'application de l'OPBio, comme l'indique également l'art. 1, par. 2, let. e, RPB. Il est

également indiqué que les familles de produits biocides sont assimilées aux produits biocides (comparables aux « formulations-cadres » dans la terminologie de l'OPBio en vigueur), sauf disposition contraire explicite (voir p. ex. l'art. 13d). Grâce à ce principe, ce point ne doit pas être repris à chaque disposition, à la différence du RPB.

Le principe de l'OPBio selon lequel l'importation de produits biocides à des fins privées n'est pas considérée comme une forme de mise sur le marché et ne requiert donc aucune autorisation (voir l'art. 4, al. 1, let. i, LChim) n'est pas affecté par la révision. Cet aspect diffère du RPB, où cette exception n'est pas exprimée. En vertu de l'OPBio et de l'OPBiorév, les devoirs de diligence applicables lors de l'utilisation de produits biocides doivent cependant aussi être respectés pour les produits biocides importés à des fins privées.

Al. 2

L'annexe 10 reprend littéralement la description des types de produits de l'annexe V RPB. Les changements par rapport à l'annexe V de la directive 98/8/CE ainsi qu'à l'annexe 10 OPBio sont résumés dans les explications relatives à l'annexe 10. Le type de produit 20 « Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux » a notamment été abrogé (le type de produit 23 a ainsi été substitué au type de produit 20). L'abrogation du type de produit 20 s'explique par le fait que ces produits biocides sont réglés au sein de l'UE par la législation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (voir les considérants 21 et 23 RPB).

Al. 3

L'objet de l'art. 1, al. 2, OPBio (microorganismes pathogènes dans les produits biocides) s'étend désormais aussi aux « articles traités ».

Al. 4

Let. a : la nouvelle formulation de l'art. 1, al. 3, actuel reprend la précision de l'art. 2, par. 2, sous-par. 2, RPB selon laquelle les produits biocides qui sont certes couverts par le champ d'application d'une autre législation, mais qui ne sont pas utilisés à l'une des fins qui y sont prévues, relèvent du champ d'application de la présente ordonnance. Cette précision répond aux questions relatives aux recoupements de l'OPBio avec les législations citées, questions qui devaient jusqu'à présent être résolues par le biais d'une interprétation dans le cadre de l'exécution. Cela profite assurément à la sécurité juridique.

Les actes juridiques de l'UE cités à l'art. 2, par. 2, let. a à k, RPB correspondent à quelques exceptions près aux lois suisses citées à l'art. 1a, al. 4, de sorte qu'il en résulte des interfaces similaires avec ces législations. Les actes juridiques de l'UE cités n'ayant pas été intégralement repris dans le droit suisse, les interfaces ne concordent pas complètement.²

Let. b et c : l'exclusion du transit et du transport des produits biocides du champ d'application de l'OPBio, selon l'art. 1, al. 3, let. b et c, s'applique également aux « articles traités ».

Let. d et e : les précisions relatives au champ d'application stipulées ici ont déjà été gérées en ce sens précédemment. Cet aspect apparaît désormais sous forme codifiée à l'art. 2, par. 5, let. a et b, RPB.

Art. 1b Adaptation du droit et traité international

Certaines règles de procédure qui s'appliqueront un jour en vertu d'un ARM adapté ne peuvent pas être reprises dans le droit national dans le cadre de la présente révision. C'est déjà le cas en ce qui concerne l'ARM en vigueur : ainsi, les demandeurs d'un Etat membre de l'UE n'ont, p. ex., pas besoin d'avoir un siège ni même une adresse de notification en Suisse (voir l'art. 5, al. 3, OPBio et l'art. 11b, al. 1, de la loi fédérale sur la procédure administrative, RS 172.021). Ils ne sont pas non plus tenus d'indiquer, sur l'étiquette des produits biocides dont l'autorisation en Suisse est reconnue en vertu de l'ARM en vigueur, un titulaire de l'autorisation ou une personne responsable en Suisse.

² Les actes de l'UE cités à l'art. 2, par. 3, let. a à q, RPB n'affectent pas la validité du RPB et donc de l'OPBio. Les réserves formulées aux par. 6 à 9 sont de nature déclaratoire et n'ont pas besoin d'être reproduites dans l'OPBio.

Al. 1

La délégation de compétences législatives au niveau du département pour procéder à des adaptations à l'état des connaissances scientifiques et techniques tient compte de la nécessité de transposer en temps quasi-réel le droit de l'UE dans le droit national. Une telle réglementation est p. ex. prévue à l'art. 2, al. 3, OPBiorév.

Al. 2

Par analogie à l'al. 1, le département, en accord avec d'autres départements, se voit conférer la compétence de légiférer quand certains aspects de l'autorisation ou de la mise sur le marché de produits biocides doivent être définis de manière plus précise, comme dans l'UE. Une telle réglementation se retrouve p. ex. à l'art. 15, al. 2, OPBiorév.

Al. 3

Cette réglementation dispose que les départements concernés doivent se référer aux actes d'exécution et aux actes délégués de la Commission européenne lors de la mise en œuvre des compétences législatives qui leur sont conférées en vertu des al. 1 et 2 OPBiorév. La volonté d'une harmonisation est ainsi également signalée à l'UE.

Al. 4

En accord avec l'OFEV et le SECO, l'OFSP a la compétence de procéder à l'adaptation des détails techniques de moindre importance, sur la base de l'art. 39, al. 2, LChim. Il en est fait usage à l'art. 9, al. 3.

Al. 5 et 6

Comme indiqué, les divergences résultant de l'ARM qui prime le droit national (car international) ne peuvent pas être reproduites dans l'OPBiorév. En guise de solution pragmatique, il est dès lors prévu de les publier sur le site Internet de l'ON, notamment dans la perspective de nouvelles compétences (extraterritoriales ; p. ex. pour les demandes d'autorisation de l'Union). Cette approche est valable jusqu'à la prochaine révision (totale). Il est ainsi possible de reproduire les droits et les devoirs des administrés et, le cas échéant, d'autres compétences administratives dans un contexte international (voir les explications relatives à l'art. 50a pour ce qui est de l'exécution).

Art. 2 Définitions

Différentes définitions ont été modifiées ou introduites dans le RPB par rapport à la directive 98/8/CE. Dans la mesure où elles sont requises pour l'OPBiorév et ne sont pas en contradiction avec la base légale (LChim et LPE), elles sont reprises le plus fidèlement possible de l'art. 3 RPB. Puisqu'il s'agit d'une révision partielle, l'ordre des définitions a dû être maintenu: cela ne correspond donc pas à l'ordre des définitions à l'art. 3 RPB mais facilite la lecture pour les administrés. Les définitions de la LChim qui n'ont pas besoin d'être précisées, notamment les termes de « substance active » et de « mise sur le marché », ne figurent pas dans l'OPBiorév. Il reste à préciser que la définition du terme « utilisation » selon l'art. 3, par. 1, let. k, RPB est beaucoup plus étendue et ne doit donc pas être assimilée à celle de l'OPBiorév : L'emploi s'entend dans l'OPBio conformément à son acception courante, c.-à-d. comme une sous-catégorie de l'« utilisation » au sens de l'art. 4, al. 1, let. j, LChim.

Al. 1

Let. a : la définition « Produits biocides » repose sur les définitions du RPB pour les produits biocides (art. 3, par. 1, let. a, RPB) et les articles traités (art. 3, par. 1, let. l, RPB). Sur le fond, les définitions des produits biocides du RPB et de l'OPBiorév sont équivalentes. Contrairement à la directive 98/8/CE, les objets ayant une « action biocide externe » ont déjà été pris en compte dans la définition de l'OPBio. Par rapport à cette définition, sont désormais considérées comme produits biocides non seulement les substances et les préparations *contenant* une ou plusieurs substances actives, mais aussi les substances et les préparations à partir desquelles des substances actives sont *générées*. Ces produits étaient déjà considérés dans la pratique comme produits biocides même sans que cela n'ait été précisé dans l'ordonnance. La nouvelle formulation offre à présent une sécurité juridique.

Le terme « préparation » est préféré au terme « mélange » utilisé par l'UE, parce que les préparations sont définies au niveau de la loi (LChim) et que le terme de « préparations » est utilisé dans la législation du droit suisse sur les produits chimiques. La nouvelle annexe 3 (Equivalences) énonce l'équivalence des termes « préparation » et « mélange ».

Al. 2

Let. a : la définition de la « substance préoccupante » se fonde sur l'art. 3, par. 1, let. f, RPB. Deux critères doivent être remplis pour qu'une substance qui n'est pas une substance active soit jugée préoccupante. Premièrement, la substance possède des propriétés intrinsèques capables de provoquer un effet néfaste en particulier pour les groupes vulnérables ; deuxièmement, sa concentration est telle qu'elle risque de provoquer un tel effet. Selon le droit actuel, la classification de « dangereuse » était le critère déterminant. Au ch. 1, il est question de la « dangerosité » selon le système actuel ; le libellé du ch. 2 attire l'attention sur la dangerosité selon le nouveau système (SGH/CLP). Sont désormais aussi qualifiées de substances préoccupantes (ch. 3) les substances considérées comme PBT ou vPvB selon le règlement REACH.

Let. b : la notion de « famille de produits biocides » et sa description sont reprises de l'art. 3, par. 1, let. s, RPB. Elle y remplace également la notion de « formulation-cadre » du règlement antérieur sur les produits biocides. Selon la nouvelle formulation, des variations dans la composition sont à présent autorisées, si elles n'ont pas d'incidence négative sur le niveau de risque et l'efficacité.

Let. c : la définition de l'« organisme nuisible » a été adaptée mot pour mot à celle du RPB (art. 3, par. 1, let. g).

Let. e : dans la perspective de l'ARM, même les autorités d'un Etat contractant doivent pouvoir utiliser, le cas échéant, les données citées dans la lettre d'accès. Le terme d'« enregistrement » a été supprimé, parce que l'enregistrement est remplacé dans l'OPBiorév, tout comme dans le RPB, par une autorisation selon une procédure simplifiée : autorisation simplifiée (art. 7, let. f). **L'enregistrement a été supprimé dans plusieurs articles de l'OPBiorév.**

Let. f à j : introduction de définitions du RPB ; reprises telles quelles de l'art. 3, par. 1, RPB.

Let. k : les articles traités ayant pour fonction primaire d'être des biocides sont considérés comme des produits biocides au sens du RPB (art. 3, par. 1, let. a, dernière phrase). Dans le RPB, la définition des « articles traités » (art. 3, par. 1, let. l) est formulée de telle sorte que les articles traités peuvent aussi être des produits biocides. Pour éviter toute confusion, l'OPBiorév doit par conséquent clarifier le fait que seuls les articles traités n'ayant pas pour fonction primaire d'être des biocides relèvent de la notion d'« articles traités ». Il est parfois difficile de trancher si un certain produit ou une famille de produits constitue un produit biocide ou un article traité. Selon l'art. 3, par. 3, RPB, la Commission peut statuer à cet égard à la demande d'un Etat membre (par voie d'actes d'exécution). La mise en œuvre de ces décisions au cas par cas est provisoirement prévue en tant que guides d'exécution sous forme de « soft law » (voir les explications relatives à l'art. 50a OPBiorév).

Let. l et m : les définitions du RPB « autorisation nationale » et « autorisation de l'Union » (art. 3, par. 1, let. m et n, RPB) sont introduites avec de légères variations.

Let. n : la définition du RPB afférente aux « nanomatériaux » (art. 3, par. 1, let. z) est intégralement reprise. Ceci vaut notamment pour l'expression « ... au moins 50 % des particules ... ». L'application d'un seuil compris entre 1 % et 50 % possible dans certains cas selon la Recommandation de la Commission relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE) est donc en principe inopérante. Selon l'art. 3, par. 3, RPB, la Commission peut toutefois, à la demande d'un Etat membre, décider (par voie d'actes d'exécution) si une substance est un nanomatériau, compte tenu de la recommandation 2011/696/UE. La reprise de tels actes juridiques sur les nanomatériaux fait l'objet de l'al. 3 du présent article de l'OPBiorév.

Let. o à p : introduction de définitions du RPB ; reprises telles quelles de l'art. 3, par. 1, let. w, z et ad, RPB.

Al. 3

Les éventuels actes délégués de la Commission européenne relatifs à la définition des nanomatériaux devront être pris en compte au niveau d'une ordonnance du département (voir le chap. 2). Dans ce cas, la définition adaptée ne figurerait plus dans l'OPBio, mais dans l'ordonnance du département.

Al. 4

Le RPB renvoie au règlement UE-REACH pour cinq définitions. L'OPBiorév doit renvoyer à cet égard à l'OChim concernant quatre définitions. Les « préparations » qui correspondent à la définition REACH de « mélange » sont déjà définies dans la LChim (art. 4, al. 1, let. c).

Al. 5

Eu égard à l'étendue et au caractère extrêmement technique des dispositions du RPB et dans la perspective de l'ARM pour lequel l'équivalence technique est supposée, il a été décidé de renvoyer directement aux articles ou annexes du RPB en différents endroits. La terminologie utilisée dans le RPB ne correspond pas toujours au droit suisse (voir les explications relatives à l'art. 2) : c'est la raison pour laquelle des équivalences doivent être établies entre certaines définitions, expressions ou dispositions de ces deux législations. Ces équivalences sont détaillées à l'annexe 3, conformément au principe suivant :

- Certains termes identiques ont une signification en Suisse différente de celle du RPB. La notion de « mise sur le marché » mérite une mention particulière. Selon le RPB, elle est définie comme la *première* mise à disposition sur le marché, sachant que la mise à disposition sur le marché s'étend à l'utilisation. En ce sens, la mise sur le marché selon le RPB diffère aussi de la mise sur le marché selon le règlement REACH et UE-CLP.
- Certains termes utilisés dans l'UE diffèrent des termes du droit suisse, bien que la définition corresponde (p. ex. « mélange » / « préparation »).
- Les règlements ou directives de l'UE se réfèrent à de nombreux autres règlements et directives dont les principaux ont déjà été repris en droit suisse : dans un tel cas, la réglementation suisse correspondante est indiquée.

Al. 6

Teneur inchangée de l'art. 2, al. 3, OPBio.

Chapitre 2 Conditions relatives à la mise sur le marché

Section 1 Dispositions générales

L'*enregistrement*, qui représentait alors une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biocides à faible risque, est remplacé par une procédure d'autorisation simplifiée (voir l'art. 11i).

La *reconnaissance* d'une autorisation d'un Etat membre de l'EEE qui revêtait déjà le caractère d'une autorisation reste inchangée. La *reconnaissance d'une autorisation de l'Union* s'y ajoute désormais. Le *commerce parallèle* est également intégré comme une forme d'autorisation.

Certains produits biocides ne requièrent pas d'autorisation pour leur mise sur le marché : il suffit alors d'une *déclaration à l'ON* avant la mise sur le marché. Si celui-ci ne prend pas position dans les délais, le produit biocide peut être mis sur le marché. Ce système correspond à la notification des nouvelles substances selon l'art. 16 OChim en relation avec l'art. 31 OChim.

Art. 3 Autorisation ou déclaration

Al. 1

En vertu du RPB (art. 17, par. 1), une autorisation est requise pour que des produits biocides puissent être « mis à disposition sur le marché » et « utilisés ». Au lieu de la « mise à disposition sur le marché » selon le RPB, l'OPBiorév s'en tient au critère de la « mise sur le marché » au sens de la LChim (voir l'art. 4, al. 1, let. i, LChim). Comme expliqué précédemment, l'« utilisation » selon le RPB (art. 3, par. 1, let. k) est beaucoup plus étendue que dans l'OPBio. Comme l'importation d'un produit biocide à des fins privées ne représente toutefois pas une mise sur le marché en Suisse, il s'ensuit que seule l'utilisation à

titre professionnel ou commercial d'un produit biocide nécessite que celui-ci soit autorisé sur le territoire national.

Al. 2

Cet alinéa correspond à l'al. 1^{bis} OPBio.

Al. 3

Dans les cas énumérés ici, il suffit de déclarer, à l'ON, l'intention de mettre des produits biocides sur le marché et que l'ON n'exprime aucune objection à l'encontre de cette mise sur le marché.: aucune autorisation n'est alors requise. Cette procédure correspond à la procédure de notification d'une nouvelle substance au sens de l'art. 16 OChim en relation avec l'art. 31 OChim. Il s'agit donc d'une solution intermédiaire entre une autorisation et la libre mise sur le marché.

Let. a : les produits biocides qui sont autorisés dans un Etat de l'EEE conformément à la procédure simplifiée peuvent être mis sur le marché en Suisse sans autorisation, si l'ON a reçu une déclaration dans les 30 jours précédant la date prévue de mise sur le marché et n'a pas pris position dans ce délai (voir l'art. 13c OPBiorév). Cette simplification de la mise sur le marché s'explique par le fait que de tels produits biocides ne présentent aucun ou seulement un très faible risque, raison pour laquelle aucune autorisation n'est requise (dans le cas d'une autorisation, l'ON dispose des données correspondantes sur le produit qui doivent être remises avec la demande ; cette exigence ne se justifie pas dans le cas présent). Cette réglementation correspond à la procédure selon l'art. 27 RPB, en vertu de laquelle un produit biocide autorisé dans l'UE dans le cadre de la procédure simplifiée peut être mis à disposition sur le marché dans tous les Etats membres sans qu'une reconnaissance mutuelle ne soit nécessaire (après notification à l'Etat concerné 30 jours avant la mise sur le marché). Elle exprime donc la volonté du législateur suisse de ne pas ériger d'entraves techniques au commerce inutiles, dans les cas où cela semble justifié dans la perspective de la protection de la santé et de l'environnement.

Let. b : les mêmes motivations s'appliquent aux produits biocides qui appartiennent à une famille de produits biocides autorisée (voir l'art. 2, al. 2, let. b, et l'art. 13d OPBiorév). Il ne s'agit toutefois pas ici d'une particularité suisse, car cette disposition résulte de la concrétisation de l'art. 17, par. 6, RPB (voir aussi le considérant 36 RPB).

Let. c : pour les mêmes raisons, aucune autorisation n'est requise pour les produits biocides disséminés à des fins de recherche et de développement (R&D ; voir l'art. 13f OPBiorév). Cette disposition correspond à celle de l'art. 56 RPB.

Al. 5

Concrétisation de l'art. 56, par. 2, RPB. Hormis la recherche et le développement, qui sont désormais réglés à l'al. 3, le nouvel al. 5 reprend la teneur de l'al. 2 précédent.

Art. 4 Produits biocides ne pouvant pas être autorisés

Al. 1

Let. c : concrétisation du RPB : le type de produit 20 a été supprimé dans l'annexe VI RPB, et le type de produit 23 précédent est devenu le type de produit 20.

Al. 2

Conformément à l'art. 56 RPB, plus aucune autorisation n'est requise pour la recherche et le développement. L'ON peut cependant lier les essais de dissémination à des obligations (voir l'art. 13f).

Art. 5 Etendue de l'autorisation et personnes habilitées à déposer une demande

Al. 1

Concrétisation de l'art. 17, par. 3, RPB.

Al. 3

Selon l'ARM en vigueur, une société ayant son siège dans l'UE peut également demander une autorisation pour les types d'autorisations concernés. Dans le cadre d'un ARM adapté, cela pourrait s'appliquer à des types d'autorisation supplémentaires selon le nouveau droit.

Art. 6 Substances de base employées comme produits biocides (abrogé)

Abrogation pure et simple dans le cadre de l'adaptation au RPB. Il a été renoncé dans le RPB à une « liste des substances de base et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire » (annexe IB de la directive 98/8/CE).

Art. 7 Types d'autorisation

Let. a à c (généralités) : ces dispositions correspondent au droit en vigueur selon l'art. 7, let. a, ch. 1 à 3, OPBio. Seuls les renvois aux nouvelles annexes 1 et 2 ont été adaptés (voir les explications relatives à l'art. 9).

Let. b : L'autorisation A_{nL} requiert une évaluation coûteuse de la substance active et le produit ne peut être mis sur le marché qu'en Suisse. C'est pourquoi l'autorisation A_{nL} n'a pratiquement aucune signification pratique à ce jour ; depuis l'entrée en vigueur de l'OPBio en 2005, il n'y a en tous cas pas eu une seule demande pour ce type d'autorisation.

Let. c : l'autorisation A_N est une particularité provisoire (purement suisse), qui n'a aucune correspondance dans le droit de l'UE, raison pour laquelle elle ne fait pas non plus l'objet de l'ARM.

Let. d : lors de l'adaptation de la description de l'autorisation provisoire A_C (purement suisse), il a été tenu compte du fait que de telles autorisations ne peuvent plus être accordées, mais qu'il est encore possible de les prolonger. L'ARM ne porte pas sur ce type d'autorisation.

Let. e : l'abréviation « A_E » a été éliminée afin d'éviter les confusions avec les reconnaissances (en allemand Z_A , *Anerkennung*).

Let. f : Introduction d'un nouveau type d'autorisation, à l'instar de la procédure d'autorisation simplifiée de l'UE (chap. V RPB). L'autorisation simplifiée concerne les produits biocides à faible risque et remplace l'enregistrement.

Let. g : correspond à la reconnaissance au sens de l'art. 7, let. c, OPBio (voir les explications relatives à l'art. 12 OPBiorév).

Let. h : introduction de la reconnaissance d'une autorisation de l'Union (chap. VII RPB, voir les explications relatives à l'art. 2, al. 2, let. m, et à l'art. 12 OPBiorév).

Let. i : introduction de l'autorisation des mêmes produits biocides selon l'art. 17, par. 7, RPB. Ce type d'autorisation était déjà possible selon l'OPBio sous le titre de « formulation-cadre » (voir l'art. 15, al. 2, OPBio). A la différence de la directive 98/8/CE, le RPB mentionne explicitement cette procédure, même si ce n'est que dans les grandes lignes. C'est pourquoi cet aspect est transposé en conséquence à l'art. 15 OPBiorév.

Let. j : introduction d'une autorisation de commerce parallèle, comme à l'art. 53 RPB. Il s'agit là d'une nouveauté complète dans le droit sur les produits biocides (voir les explications relatives à l'art. 13a OPBiorév).

Art. 8 Durée de validité

Al. 1

La durée de validité des autorisations est adaptée à celle du RPB (les sous-catégories sont répertoriées par durée de validité, dans l'ordre décroissant). La durée de la mise sur le marché et de l'utilisation à titre professionnel et commercial des produits biocides non soumis à autorisation est en outre réglée.

Let. a : la durée des autorisations de la Commission européenne pour des substances actives doit également être prise en compte à l'avenir, la durée de validité des autorisations de produits biocides ne devant en principe pas être supérieure à leur durée dans l'UE.

Let. b : la durée de validité des autorisations A_{nL} se base sur la durée de validité des autorisations A_n conformément à la let. c, ch. 2.

Let. c : adaptations terminologiques.

Let. d : alignement sur la durée de validité selon l'art. 55, par. 1, RPB.

Let. e à h : reprise de la durée de validité des autorisations de l'UE ou de ses Etats membres.

Let. i : l'art. 56 RPB ne prévoit aucune durée de validité. La Commission européenne peut toutefois édicter des dispositions plus détaillées concernant cet article par la voie d'un règlement d'exécution (art. 56, par. 4, RPB).

Al. 2 (précédemment al. 1^{bis})

Les renvois figurant dans l'al. 1^{bis} précédent sont adaptés aux nouvelles annexes 1 et 2 (voir les explications relatives à l'art. 9).

La Commission européenne décide de l'autorisation ou du refus de chaque substance active au moyen d'un règlement d'exécution.

Al. 3 (précédemment al. 1^{ter})

Le délai de remise selon l'al. 1^{ter} OPBio s'étend désormais aux nouveaux types d'autorisation et de reconnaissance.

Al. 4 (précédemment al. 2)

Conformément à la terminologie du RPB (art. 41 et art. 46 RPB), « Erneuerung » est remplacé par « Verlängerung ». Cette modification ne concerne que le texte allemand.

Art. 9 Listes des substances actives

Al. 1

La numérotation des annexes 1 et 2 OPBio a été adaptée à la structure du RPB, sans que le mécanisme fondamental de la reprise des listes de substances actives de l'UE ne soit modifié (ce mécanisme a également été inscrit dans le droit international dans l'ARM en vigueur). L'annexe 2 OPBio rév correspond largement à l'annexe 1 OPBio; les substances actives approuvées par la Commission européenne dans l'UE ne sont pas publiées dans une annexe du RPB, mais par voie électronique sur le site Internet de l'ECHA, suite aux décisions de la Commission spécifiques à la substance active. La liste des substances actives approuvées par l'UE dans l'annexe 2 de l'OPBio reflète ainsi l'état de la liste ECHA – complétée en continu – à la date de la reprise. Dans ce contexte, il est évident que toute adaptation de l'annexe 2 de l'OPBio ne représente qu'un instantané de la situation dans l'UE à la même date.

Let. a : l'annexe I RPB et l'annexe 1 OPBio rév détaillent notamment les substances actives qui figurent dans l'annexe I A (Substances actives à faible risque) de la directive 98/8/CE (voir les explications relatives à l'annexe 1). Le fait que toutes les substances actives soient inscrites dans l'annexe I est l'une des conditions pour que la procédure d'autorisation simplifiée puisse être appliquée.

Let. b : L'annexe 2 OPBio rév répertorie toutes les substances actives que la Commission européenne a approuvées par voie d'actes d'exécution, conformément au RPB. La liste de l'Union des substances actives approuvées (art. 9, par. 2, RPB) publiée par l'ECHA est complétée en permanence. Le cas échéant, cette liste indique également si une substance active est considérée comme substance dont la substitution est envisagée (art. 9, al. 2).

Let. c : le renvoi à la liste des substances actives notifiées reste inchangé.

Art. 10 Mise sur le marché de substances actives (abrogé)

L'art. 10 est abrogé : les substances actives « sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur » sont par définition des produits biocides (art. 2, al. 1, let. a). Les dispositions afférentes aux produits biocides s'appliquent à ces substances actives en ce qui concerne leur mise sur le marché et leur utilisation. Si des substances actives ne sont pas mises sur le marché ou utilisées « sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur », elles n'entrent pas dans le champ d'application de l'OPBio. L'art. 10 doit donc être abrogé. Le RPB ne contient pas non plus de dispositions particulières concernant la mise à disposition sur le marché ou la mise sur le marché de substances actives.

Section 2a Conditions à remplir pour les autorisations A_L et A_{nL} et dispositions particulières concernant les familles de produits biocides

Comme précisé au chap. 2 du présent commentaire, les autorisations A_L et A_{nL} font l'objet de l'ARM en vigueur. Dans la perspective de son maintien, les nouvelles dispositions du RPB doivent être reprises sous une forme équivalente pour ces types d'autorisations, ce qui signifie que les exigences relatives à l'autorisation sont identiques. L'étendue des nouveautés justifie une section supplémentaire constituée de nouveaux articles.

Art. 11 Conditions générales

Al. 1

La nouvelle réserve selon l'art. 11*h* pour l'octroi d'une autorisation A_L ou A_{nL} consiste en une évaluation comparative. On vérifie alors s'il existe des alternatives présentant un risque moins élevé (voir l'art. 11*h*).

Let. a : l'annexe VI RPB (Principes communs d'évaluation des dossiers de produits biocides) doit également constituer la base de l'évaluation des produits biocides en Suisse. Les changements à la *let. a*, ch. 1 à 4, proviennent de l'art. 19, par. 1, *let. b*, pt i à iv, RPB.

Let. b : reprise du contenu de l'art. 19, par. 1, *let. c*, RPB.

Let. d : reprise du contenu de l'art. 19, par. 1, *let. f*, RPB.

Let. e : cette disposition reproduit l'art. 19, par. 1, *let. e*, RPB. Le règlement (CEE) n°315/93, le règlement (CE) n° 1935/2004, le règlement n° 396/2005, le règlement (CE) n° 470/2009 et la directive 2002/32/CE qui y sont mentionnés correspondent en grande partie aux dispositions suisses citées à la *let. e*.

Al. 2

Concrétisation de l'art. 19, par. 9, RPB.

Art. 11a Conditions supplémentaires

Al. 1

Les dispositions ont été reprises en adaptant les renvois de l'art. 11, al. 3, OPBio.

Al. 2

Les dispositions ont été reprises de l'art. 11, al. 4, OPBio, et leur formulation a été améliorée.

Art. 11b Droit de demander la fixation de concentrations maximales

Cette réglementation concrétise l'art. 19, par. 7, RPB. Comme dans l'UE, il est ainsi stipulé qu'un demandeur se voit octroyer dans le champ d'application du RPB la compétence de demander la fixation d'une concentration maximale ou d'une valeur maximale dans la législation sur les denrées alimentaires ou sur les aliments pour animaux. De la sorte, l'interface entre l'OPBio et la législation sur les denrées alimentaires ou sur les aliments pour animaux est réglée plus clairement qu'avant. Cet instrument constitue une nouveauté en Suisse, un individu se voyant octroyer la compétence de mandater l'autorité responsable de la législation sur les denrées alimentaires ou sur les aliments pour animaux pour prescrire des concentrations maximales ou des valeurs maximales au niveau de l'ordonnance.

Art. 11c Facteurs d'évaluation

L'évaluation et l'autorisation des usages doivent se fonder sur les mêmes critères que dans le RPB. Les let. a à e OPBiorév sont le reflet de l'art. 19, par. 2, let. a à e, RPB.

Art. 11d Restriction de l'autorisation à certains usages

Cette disposition se fonde sur la concrétisation de l'art. 19, par. 3, RPB (voir le considérant 28 RPB). Il s'agit de s'assurer que seuls des produits biocides dont le profil de risque a été évalué dans le cadre de l'autorisation seront mis sur le marché. L'emploi du même produit biocide pour un usage différent de celui indiqué dans la demande d'autorisation peut en effet déboucher sur un profil de risque totalement différent, raison pour laquelle la protection de la santé et de l'environnement serait concernée.

Art. 11e Produits biocides destinés à être utilisés par le grand public

L'interdiction de remise des produits biocides présentant certaines caractéristiques dangereuses est déjà inscrite dans l'art. 43 OPBio. Le nouveau droit de l'UE a introduit une réglementation similaire dans le RPB. L'interdiction de remise n'est cependant pas réglée dans un article spécial consacré à la remise de produits biocides, mais à l'art. 19 RPB, qui règle toutes les conditions d'octroi d'une autorisation. Ainsi, l'utilisation d'un produit biocide par le grand public doit-elle être interdite lorsqu'il présente les propriétés mentionnées au par. 4 de l'art. 19 RPB très détaillé. Ces dispositions ont été intégralement reprises à l'art. 11e OPBiorév. L'art. 43, al. 2, OPBio était donc obsolète et a été abrogé.

Art. 11f Exceptions aux exigences

Al. 1

Il est question de l'analyse socio-économique, telle que décrite à l'art. 19, par. 5, al. 1, RPB (voir le considérant 12 RPB). Une telle réglementation n'existait pas dans la directive 98/8/CE. Comme l'indique le deuxième alinéa des dispositions évoquées du RPB, la mise sur le marché est limitée à l'Etat membre qui autorise la mise sur le marché sur la base de son analyse socio-économique. Il apparaît ainsi que le résultat de cette analyse peut différer d'un Etat membre à l'autre, et donc aussi en Suisse.

Al. 2

La compétence déléguée au département concernant le règlement des détails n'a pas d'équivalence dans le RPB. Elle a été stipulée parce qu'une marge de manœuvre particulièrement vaste est accordée à l'autorité (c.-à-d. à l'ON) selon l'al. 1 pour la forme d'autorisation basée sur des critères socio-économiques. C'est la raison pour laquelle il incombe au département de fixer les critères dans le détail. Les notes techniques d'orientation de la Commission européenne (voir l'art. 24 RPB), le cas échéant complétées par d'autres prescriptions, servent de référence à cet égard.

Al. 3

Cette disposition reproduit l'art. 19, par. 5, al. 2, RPB.

Art. 11g Conditions particulières applicables aux familles de produits biocides

Al. 1

Pour mémoire, les familles de produits biocides correspondent pour l'essentiel aux formulations-cadres sous l'ancien régime de l'art. 15 OPBio. La présente disposition correspond à l'art. 19, par. 6, al. 2, RPB. Elle fixe les grandes lignes pour l'autorisation d'une famille de produits biocides. L'obligation de déclaration est décrite à l'art. 13c.

Al. 2

Cette disposition correspond à l'art. 19, par. 6, al. 1, première phrase RPB. Elle fixe les dérogations aux grandes lignes tolérées par l'ON lors de son évaluation en vue de l'autorisation d'une famille de produits biocides.

Al. 3

Cette disposition correspond à l'art. 19, par. 6, al. 1, deuxième phrase, RPB.

Art. 11h Evaluation comparative des produits biocides avec une substance dont la substitution est envisagée

Sur la base de l'évaluation comparative, les produits biocides avec des substances dont la substitution est envisagée sont interdits ou leur mise sur le marché est limitée, s'il existe des alternatives pour les mêmes utilisations. Les dispositions ont été reprises de l'art. 23 RPB. Il ressort de l'annexe 2 OPBiorév, dans laquelle figurent les substances actives approuvées par l'UE et les remarques et obligations y afférentes, si la « substitution » d'une substance active selon le RPB a été envisagée par la Commission européenne. Le renvoi à l'art. 23 RPB s'étend à l'annexe VI RPB (Principes communs d'évaluation des dossiers de produits biocides). L'évaluation comparative doit être réalisée comme dans l'UE, notamment dans la perspective de l'ARM. Il en résulte une charge supplémentaire pour les organes d'évaluation qui doit être couverte par des émoluments spécifiques (voir l'annexe 11 : Modification de l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques).

Section 2b Conditions à remplir pour l'autorisation simplifiée

Art. 11i

Les conditions (let. a à e) pour l'octroi d'une autorisation simplifiée au sens de l'art. 7, let. f, OPBiorév ont été reprises de l'art. 25 RPB (voir aussi les considérants 29 et 30 RPB). Les exigences à l'égard de la demande d'autorisation sont réglées à l'annexe 6 OPBio.

Le RPB a remplacé l'enregistrement des produits biocides à faible risque inscrit dans la directive 98/8/CE par la procédure d'autorisation simplifiée (chap. V RPB). Les entreprises doivent ainsi bénéficier d'allègements considérables quand elles entendent commercialiser des produits biocides à faible risque. Une autorisation selon la procédure simplifiée n'est envisageable que si les conditions énoncées à l'art. 25 RPB sont remplies. Conformément à l'art. 26 RPB, elle ne peut être demandée qu'à l'ECHA et non auprès d'un Etat membre. La demande doit cependant inclure une confirmation d'un Etat membre stipulant que celui-ci se charge de l'évaluation. L'autorisation est également accordée par cette autorité nationale. Conformément à l'art. 27 RPB, un produit biocide autorisé par un Etat membre selon la procédure simplifiée peut être mis à disposition sur le marché dans tous les autres Etats membres sans la procédure de reconnaissance mutuelle, si le titulaire de l'autorisation a informé tous les Etats membres concernés 30 jours avant la mise sur le marché et si le produit est étiqueté dans la ou les langue(s) officielle(s) des Etats membres concernés, à moins que l'un d'eux ne prévoit autre chose.

Il faut renoncer à une autorisation suisse pour les produits biocides déjà autorisés dans l'UE selon la procédure simplifiée. En guise de condition pour la mise sur le marché, l'art. 13c OPBiorév prévoit une obligation de déclaration, telle qu'elle est prescrite à l'art. 27, par. 1, RPB. L'art. 38 OPBio s'applique à l'étiquetage.

Section 3 Conditions à remplir pour les reconnaissances, l'autorisation A_N et l'autorisation de commerce parallèle

Art. 12 Reconnaissance et reconnaissance d'une autorisation de l'Union

Al. 1

En complément de la reconnaissance des autorisations nationales par les Etats membres de l'UE et de l'EEE, les autorisations de l'Union délivrées par la Commission européenne doivent également être reconnues, comme indiqué précédemment au chap. 2 et à l'art. 7 du présent commentaire. Les deux reconnaissances doivent être accordées selon la même procédure. Une reconnaissance dépourvue d'une procédure d'autorisation ne serait pas compatible avec l'obligation d'autorisation des produits biocides exigée par le législateur (art. 10 LChim). Dans un ARM adapté, une reconnaissance sans procédure d'autorisation serait parfaitement possible, notamment parce que la Suisse devrait avoir accès aux données du dossier d'autorisation. Les connaissances relatives aux produits autorisés sont notamment indispensables pour une action rapide des autorités en cas d'incident.

Autorisation de l'Union : conformément au RPB, au lieu d'une autorisation nationale, un demandeur peut demander à l'ECHA une autorisation valable dans toute l'Union, sur laquelle la Commission européenne est amenée à statuer. La demande est évaluée par un Etat membre. La demande d'autorisation

doit inclure l'annonce écrite d'un Etat membre stipulant que celui-ci se charge de l'évaluation. Le nombre de types de produits envisageables pour une autorisation de l'Union augmentera progressivement et à partir du 1^{er} janvier 2020, elle pourra être demandée pour tous les types de produits, à l'exception des types 14, 15, 17, 20 et 21. Les produits biocides contenant des substances actives relevant de l'art. 5 RPB sont également exclus de façon générale de la possibilité de bénéficier d'une autorisation de l'Union.

Al. 2

Les précisions relatives aux modifications apportées pour les raisons énoncées aux let. a à e reflètent l'art. 37, par. 1, let. a à e, RPB.

Al. 4

Désormais, les autorisations de produits biocides contenant des microorganismes pathogènes doivent également pouvoir être reconnues.

Art. 13 Autorisation A_N

Conformément aux dispositions transitoires de la première version de l'OPBio, plus aucune autorisation A_C ne peut être demandée depuis le 1^{er} août 2006. C'est la raison pour laquelle « A_C » a été retiré de l'article et de son intitulé. L'annexe 9 (Demande d'autorisation A_C) doit être abrogée en conséquence. L'autorisation A_C a été conservée à l'art. 7, let. d, parce qu'il est encore possible de modifier et de renouveler une autorisation A_C.

Art. 13a Autorisation de commerce parallèle

Al. 1

La réglementation s'inspire du RPB (art. 53, al. 1). Le commerce parallèle d'un produit biocide est conditionné par l'autorisation du même produit biocide dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE et en Suisse. Le produit biocide autorisé en Suisse tient lieu de « produit de référence ». Pour l'importation parallèle d'un produit biocide, le demandeur doit requérir une autorisation auprès de l'ON. La forme et le contenu de la demande sont prescrits dans la nouvelle annexe 8^{bis}, conformément à l'art. 14, al. 2, let. f. Voir l'art. 19, al. 1, let. j, en ce qui concerne le délai de traitement de l'ON (60 jours). Le commerce parallèle pour les produits biocides correspondants est autorisé après l'octroi de l'autorisation.

Al. 2

Ce point énonce les critères utilisés par l'autorité afin de constater que le produit de référence autorisé en Suisse est identique au produit à importer en parallèle. Les dispositions sont adaptées à celles du RPB (chap. X) et se distinguent des exigences pour le commerce parallèle des produits phytosanitaires selon l'art. 36 OPPh.

Section 3a Régime des garanties pour les produits biocides contenant des microorganismes

Cette nouvelle section autonome rend le titre de l'art. 13a superflu. Ce dernier devient désormais l'art. 13b, et son contenu reste inchangé.

Section 3b Obligation de déclarer pour les produits biocides de l'UE ou de l'AELE autorisés dans le cadre d'une procédure simplifiée et pour les familles de produits biocides

Art. 13c Produits biocides de l'UE ou de l'AELE autorisés dans le cadre d'une procédure simplifiée

Comme expliqué à propos de l'art. 11i, une obligation de déclaration conforme au RPB doit être remplie pour les produits biocides autorisés dans l'UE selon la procédure simplifiée. Dans la mesure où l'ON n'a pas pris position selon l'art. 3, al. 3, let. a OPBiorév dans un délai de 30 jours (art. 13c), ces produits biocides peuvent être mis sur le marché, pour autant qu'ils soient étiquetés conformément aux prescriptions.

Art. 13d Produits biocides d'une famille de produits biocides

Une obligation de déclaration pour les produits d'une famille de produits biocides autorisée est stipulée ici. Cette disposition correspond à l'art. 17, par. 6, RPB. Les données nécessaires pour la déclaration ou les exceptions pour lesquelles aucune déclaration n'est requise sont consignées. L'obligation de déclaration avec évaluation consécutive par l'autorité et la validation implicite du produit si aucune objection n'est formulée par l'ON dans le cadre d'une prise de position dans le délai imparti (30 jours) représentent une solution intermédiaire entre une autorisation et le libre choix de mettre sur le marché. L'allègement accordé dans le cas présent pour la mise sur le marché résulte du fait que l'autorité a procédé à une évaluation approfondie dans la « fourchette » demandée à l'occasion de l'autorisation de la famille de produits biocides et que le produit biocide qui doit être mis sur le marché se situe dans cette « fourchette ».

Les critères auxquels l'autorité doit se référer après la déclaration d'un produit biocide d'une famille de produits biocides dans le cadre de ses 30 jours d'évaluation ressortent de l'art. 11f.

Section 3c Obligation de consigner et de déclarer pour la recherche et le développement

Art. 13e Obligation de consigner pour la recherche et le développement

Ces dispositions correspondent à l'ancien art. 31 et n'ont requis que de légers ajustements à l'art. 56 RPB. Il n'y a désormais plus de distinction, en ce qui concerne l'obligation de consigner et de déclarer, entre recherche et développement de production et recherche et développement scientifiques, contrairement à ce que prescrivait la directive 98/8/CE.

La notion d'utilisation a été rajoutée, ce qui correspond mieux à la situation en matière de recherche et développement où il ne s'agit pas tant de la mise sur le marché de produits que de l'utilisation à des fins de recherche.

Art. 13f Obligation de déclarer l'utilisation d'essais de dissémination

La nouvelle disposition correspond à l'ancien art. 32 et n'a requis que de légers ajustements à l'art. 56 RPB (voir les observations relatives à l'art. 13e).

Section 4 Procédure pour les demandes d'autorisation et la déclaration d'intention

Art. 14 Généralités

Al. 1

La compétence de l'ON concernant le dépôt de demandes d'autorisation est soulignée à cet endroit. La suppression de l'enregistrement résulte de son remplacement par l'autorisation simplifiée (art. 11i OP-Biorév). Conformément à l'art. 7 OPBiorév, la reconnaissance et la reconnaissance d'une autorisation de l'Union sont considérées comme des types d'autorisations à proprement parler et elles n'ont donc pas besoin d'être citées ici.

Al. 2

La formulation-cadre n'existe plus dans le RPB. Elle a été remplacée par la famille de produits biocides (voir l'art. 1a, 2^e phrase, OPBiorév). La teneur de l'al. 2 doit par conséquent être abrogée. Le nouvel al. 2 correspond à l'ancien al. 3.

Let. c : les exigences relatives au nouveau type d'autorisation « reconnaissance d'une autorisation de l'Union » se fondent sur l'annexe 7, qui inclut également les exigences relatives à la « reconnaissance » (reconnaissance d'une autorisation nationale d'un Etat de l'EEE).

Let. e : plus aucune autorisation A_C ne pouvant être demandée (voir l'art. 7, let. d), la let. e a été éliminée et remplacée par le contenu de l'ancienne let. f (déclaration d'intention).

Let. f : les exigences relatives à une demande d'autorisation de commerce parallèle sont réglées conformément aux dispositions de l'UE dans la nouvelle annexe 8^{bis}.

Al. 4

Let. a : comme dans l'UE, les demandes d'autorisation et les documents y afférents ne doivent plus être acceptés que sous forme électronique en Suisse. Un logiciel identique à celui de l'UE doit si possible être prescrit.

Al. 5

Cette disposition a été reprise de l'art. 69, par. 3, let. a, RPB.

Art. 14a Dispense des exigences en matière de données

Al. 1

Cette disposition concrétise l'art. 21 RPB. Il s'agit de déterminer les données qui n'ont pas besoin d'être fournies pour une demande d'autorisation. Il s'agit en premier lieu du cas où la fourniture de données n'a pas de sens en raison de l'exposition dans le contexte de l'utilisation. Le demandeur a alors l'obligation de rendre plausible auprès de l'ON le fait qu'il n'est pas tenu de fournir ces données. Une dispense des exigences en matière de données est également envisageable quand les données n'ont aucune importance d'un point de vue scientifique ou, dans des cas plutôt rares, quand les données ne peuvent purement et simplement pas être fournies pour des raisons techniques. Dans tous les cas de figure, le demandeur a le devoir de présenter de manière concluante à l'ON les arguments en faveur d'une dispense ou exposer de façon crédible qu'il n'est pas en mesure de fournir les données.

Al. 2

A l'instar de ce que prévoit l'art. 21, par. 3, RPB, le département décrira plus en détail les critères définissant les cas dans lesquels l'exposition associée aux utilisations proposées justifierait d'adapter les exigences en matière de données. Là encore, les actes délégués de la Commission européenne élaborés à cet effet tiennent lieu de référence.

Al. 3

De même, aucune donnée ne doit être fournie si l'ON en dispose déjà ou s'il peut sans peine y accéder. Les données publiées par l'ECHA sont envisagées à cet égard. Il est également envisageable que l'autorité ait accès, en vertu de l'ARM, aux bases de données de la même manière que tous les Etats membres de l'UE.

Art. 15 Produits biocides identiques

Al. 1

Avant la révision, les mêmes produits biocides étaient régis par des « formulations-cadres » (voir l'art. 15, al. 2, OPBio). L'art. 17, par. 7, RPB sert de base à la nouvelle disposition.

Al. 2

A l'instar de la disposition du RPB, le département se voit conférer le pouvoir de régler les détails de la procédure. Il s'appuie pour cela sur les prescriptions de la Commission européenne et sur l'acte d'exécution correspondant.

Al. 3

Cette disposition correspond à l'art. 15, al. 3, OPBio. Il s'agit de s'assurer que seuls les ayants droit puissent bénéficier d'une procédure simplifiée pour les mêmes produits.

Art. 16 Avance sur les frais, validation et transmission

La procédure et les obligations de l'ON après réception d'une demande d'autorisation doivent si possible être adaptées au RPB.

Al. 1

Dans toutes les procédures d'autorisation conformes au RPB, la première action de l'autorité compétente consiste à informer le demandeur des émoluments exigibles pour l'examen de la demande. Cela vaut également pour les demandes d'autorisation, où il n'est décidé qu'au cours du traitement si une « évaluation exhaustive » est requise ou non (art. 31, par. 4 et 6 RPB). Une telle procédure n'est pas envisageable en Suisse, parce que les émoluments doivent si possible être fixés selon le principe de causalité

de manière à couvrir les frais. Dans un souci de rapprochement avec le droit de l'UE, notamment dans la perspective de l'ARM, il s'agit toutefois de facturer une avance sur les frais selon le nouvel art. 57, al. 2, OPBiorév.

Al. 2

La validation, à savoir le contrôle du caractère complet du dossier, représente un contrôle formel pour les différents types d'autorisation du RPB et doit avoir lieu dans un délai de 30 jours suivant la réception des émoluments.

Al. 3

Si le dossier est incomplet, un délai de 90 jours est généralement concédé au demandeur pour compléter le dossier. Il s'ensuit que le délai prescrit peut être allongé ou raccourci quand les circonstances l'exigent.

Al. 4

Une fois que le demandeur a complété le dossier, l'ON vérifie si les compléments sont suffisants ou non. Il doit à nouveau effectuer ce contrôle dans un délai de 30 jours.

Al. 5

Explicite

Al. 6

Il s'agit de la réglementation en vigueur de l'art. 16, al. 4, OPBio.

Al. 7

Il s'agit de la réglementation en vigueur de l'art. 16, al. 5, OPBio.

Art. 17 Evaluation

Al. 1

Les al. 1 et 2 de l'OPBio sont réunis en un seul alinéa. L'évaluation s'étend aux nouveaux types d'autorisation et est toujours réalisée conformément à l'annexe de l'UE consacrée à l'évaluation : l'annexe VI de la directive 98/8/CE est devenue l'annexe VI du RPB.

Al. 2 (précédemment al. 3)

Les renvois ont été adaptés au RPB. De plus amples détails sont fournis dans le commentaire relatif à l'art. 9.

Al. 3 (nouveau)

L'évaluation comparative des produits biocides avec des substances actives dont la substitution est envisagée constitue une nouveauté du RPB. Cette évaluation (art. 11*h*) doit être réalisée en Suisse de la même manière que dans l'UE.

Al. 5 (nouveau)

Le rapport d'évaluation doit être établi selon l'art. 8 RPB pour les autorisations A_L et A_{nL} déterminantes pour l'ARM ainsi que pour l'autorisation simplifiée. Des rapports d'évaluation étaient déjà élaborés auparavant dans l'UE, même si la directive 98/8/Ce ne le prévoyait pas expressément. Pour l'autorisation A_L et A_{nL} , le rapport d'évaluation doit être établi dans un délai de 365 jours, comme dans l'UE (art. 30, par. 3, RPB). Pour l'autorisation simplifiée, le délai est de 90 jours (art. 26, par. 3, RPB).

Al. 6 (nouveau)

L'al. 6 correspond à la réglementation du précédent art. 18 (Compléments d'information), qui est abrogé. Si des données supplémentaires sont exigées pour l'évaluation, un délai adapté à leur obtention doit être fixé. Si la réalisation d'une nouvelle étude est p. ex. exigée, la durée de réalisation et d'interprétation doit être prise en compte.

Al. 7 (nouveau)

Conformément au RPB, le demandeur peut prendre position sur le projet de rapport d'évaluation (art. 30, par. 3, let. b, RPB).

Art. 18 Compléments d'information (abrogé)

La réglementation a été déplacée à l'art. 17, al. 6, OPBiorév.

Art. 19 Délais de traitement

Al. 1

Le concept existant de l'OPBio qui consiste à réunir les délais de traitement dans un seul article a été conservé. Les faits répertoriés sont indiqués avec les délais correspondants dans le RPB, et les délais suisses sans correspondance dans le droit européen sont signalés comme tels :

Let. a : correspond à l'art. 29, par. 2, RPB

Let. b : correspond à l'art. 33, par. 2, RPB

Let. c : aucune correspondance dans le RPB (voir art. 17, par. 7 BPR)

Let. d : correspond à l'art. 29, par. 3, 2^e al., RPB

Let. e : correspond à l'art. 30, par. 1, RPB

Let. f : aucune correspondance dans le RPB

Let. g : correspond à l'art. 33, par. 2, 2^e al., RPB

Let. h : correspond à l'art. 26, par. 3 RPB

Let. i : aucune correspondance dans le RPB (voir art. 17, par. 7 BPR)

Let. j : correspond à l'art. 53, par. 2 RPB

Let. k : aucune correspondance dans le RPB

Let. l : correspond à l'art. 31, par. 5, RPB

Let. m : correspond à l'art. 31, par. 6, 1^{er} al., RPB

Let. n : correspond à l'art. 31, par. 6, 2^e al., RPB

Al. 2

Il règle la mise sur le marché de produits biocides non soumis à autorisation, qui peuvent être mis sur le marché après déclaration préalable à l'ON, si celui-ci ne prend pas position dans le délai fixé. Cela vaut notamment pour les produits biocides autorisés dans l'EEE dans le cadre de la procédure d'autorisation simplifiée (let. a), pour les produits biocides d'une famille de produits biocides autorisée (let. b) et pour les produits biocides disséminés à des fins de recherche et de développement (let. c) :

Let. a : correspond à l'art. 27, par. 1, RPB

Let. b : correspond à l'art. 17, par. 6, RPB

Let. c : correspond à l'art. 56, par. 2, 2^e al., RPB

Al. 3

L'art. 19, al. 2, OPBio est complété par l'art. 22, al. 2, de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA, RS 172.021). La nouveauté concernant la suspension du délai correspond à une concrétisation de l'art. 44, par. 2, RPB.

Al. 4

Cette disposition résulte de la réglementation de l'art. 19, al. 3, OPBio.

Art. 20 Décision

Al. 1 et 2

Le contenu de ces alinéas s'inspire de l'art. 22 RPB. L'élément essentiel est le résumé des caractéristiques du produit biocide qui inclut la plupart des éléments évoqués à l'al. 2.

Al. 3

Les spécificités de la décision d'autorisation A_N sont détaillées ici. Pour mémoire, il s'agit d'une autorisation transitoire suisse sans correspondance dans le RPB. C'est pourquoi elle n'est pas couverte par l'ARM. Le résumé des caractéristiques du produit ne faisant pas l'objet de la décision d'autorisation A_N , les différents éléments sont explicitement nommés, à la différence de l'al. 1.

Art. 20a Résumé des caractéristiques du produit biocide

Le résumé des caractéristiques du produit biocide selon l'art. 22, par. 1, RPB constitue l'élément principal d'une autorisation selon le nouveau droit de l'UE. Ce document, également connu sous le nom de « SPC » (*Summary of Product Characteristics*), est établi depuis longtemps par les autorités compétentes des Etats membres de l'EEE, même s'il n'est pas expressément prévu dans la directive 98/8/CE. A l'exception de l'autorisation transitoire A_N (voir l'art. 20, al. 2, let. b), il représente désormais un élément obligatoire des décisions selon l'OPBiorév.

Art. 21 Obligation de communiquer les effets inattendus ou nocifs

L'obligation d'informer est remplacée par l'obligation de communiquer dont la teneur est conforme à celle de l'art. 47, par. 1, RPB. Dans la législation suisse sur les produits chimiques, les obligations de déclarer doivent être remplies avant la première mise sur le marché, alors que les obligations de communiquer s'appliquent indépendamment de la mise sur le marché. Les dispositions pénales sont différentes selon l'obligation visée (chap. 7 LChim). Différentes obligations d'informer sont supprimées suite au rapprochement avec le RPB. L'information relative à l'efficacité insuffisante représente un nouvel élément repris de l'art. 47, par. 1, let. c.

Art. 22 Inscription d'une substance active notifiée à la liste selon l'annexe 1 ou 2 [ne nécessite aucune adaptation]

Al. 1 et 2

Voir les explications relatives à l'art. 9 en ce qui concerne les listes de substances actives de l'UE (substances actives approuvées et substances actives de la nouvelle annexe I RPB) et la nouvelle numérotation des annexes 1 et 2 OPBio.

Al. 3

Aucune demande de prolongation du délai de remise n'étant prévue dans le RPB, l'al. 3 a été abrogé.

Art. 23 Vérification

Al. 2

Let. b : Le renvoi adapté se réfère aux exigences générales à l'égard des autorisations A_L et A_{nL} (art. 11) ainsi qu'aux facteurs d'évaluation (art. 11c).

Art. 24 Modification

Al. 1

Par rapport à la directive 98/8/CE, le RPB accorde une importance relativement grande à la modification (tout comme à l'annulation et à la vérification) des autorisations. L'UE s'est notamment efforcée d'harmoniser la procédure entre les Etats membres, ne serait-ce que dans le but de standardiser autant que possible la durée de la procédure et les émoluments occasionnés par la procédure (voir le considérant 17 RPB et art. 47 à 51 RPB).

Let. a : correspond à l'art. 48, par. 1, let. a, RPB

Let. b : correspond à l'art. 48, par. 1, let. b, RPB

Let. c : correspond à l'art. 48, par. 1, let. c, RPB

Al. 2

Cette disposition n'est pas une nouveauté ; elle correspond à l'art. 24, al. 1, OPBio.

Al. 3

Cette disposition correspond à l'art. 50, par. 3, RPB. Les catégories citées, « modification administrative », « modification mineure » et « modification majeure » engendrent des procédures différentes, à savoir une « procédure de notification simplifiée », une « procédure d'évaluation écourtée » ou une « procédure fondée sur une période d'évaluation proportionnée ». La mise en œuvre détaillée est réglée dans des actes d'exécution (voir l'art. 51 RPB). Cette réglementation doit permettre de standardiser la procédure afférente aux modifications.

Al. 4

Le DFI se voit attribuer ici la compétence de transposer en droit suisse les dispositions de la Commission européenne.

Art. 25 Révocation d'une autorisation

Al. 1

A l'instar de ce que prévoit l'art. 48 RPB, une révocation doit être effectuée en application des mêmes principes que pour une modification.

Al. 2

Les délais (let. a et b) ont été adaptés à ceux de l'art. 52 RPB. A la différence de l'art. 25, al. 3, OPBio, les délais de mise sur le marché et de remise aux consommateurs finaux sont fixés ici au niveau de l'ordonnance. Jusqu'à présent, la fixation intervenait au niveau de la décision, les circonstances particulières (p. ex. le caractère saisonnier) étant éventuellement prises en compte. Cela ne sera désormais plus possible.

Al. 3

L'autorisation de commerce parallèle nouvellement introduite dans le cadre de cette révision doit également pouvoir être révoquée. La condition de la révocation pour des raisons de sécurité ou d'efficacité a été reprise de l'art. 53, par. 8, RPB.

Art. 26 Renouvellement

Al. 2

Let. a : dans la perspective de l'ARM, la demande de renouvellement doit être déposée pour les autorisations A_L et A_{nL} au moins 550 jours (précédemment 4 mois) avant l'expiration de l'autorisation. Ce délai est fixé aux art. 31 et 45 RPB pour le renouvellement d'une autorisation nationale ou d'une autorisation de l'Union.

Al. 3 (nouveau)

Concrétisation de l'art. 31, par. 3, RPB.

Al. 4

Correspond à l'ancien al. 3.

Al. 5 (nouveau)

Les délais pour le traitement d'une demande de renouvellement d'une autorisation A_L ou A_{nL} doivent être assimilés à ceux d'une autorisation nationale selon l'art. 31 RPB. Lorsqu'une évaluation complète est requise, le délai selon le RPB est de 455 jours en tout (90 jours pour la décision relative à l'évaluation complète et 365 jours pour l'évaluation). En l'absence d'une évaluation complète, il est de 270 jours en tout (90 jours pour la décision relative à l'évaluation complète et 180 jours pour l'évaluation).

Al. 6

Correspond à l'ancien al. 4.

Al. 7

Correspond à l'ancien al. 5.

Al. 8

Correspond à l'ancien al. 5^{bis}.

Al. 9

Correspond à l'ancien al. 6.

Art. 27 Recours aux données d'autres propriétaires

Al. 1 à 3

La disposition a été adaptée à l'art. 59 RPB. Par rapport aux exigences antérieures selon la directive 98/8/CE, la norme est plus détaillée. Les nouvelles réglementations découlent de la pratique antérieure et des expériences sous le régime d'exécution actuel.

Al. 4

Du fait de cette nouveauté, le demandeur a une obligation de participer, en ce sens qu'il doit communiquer à l'ON les modifications apportées à la propriété des données. Cela permet de soulager quelque peu l'ON dans son activité de contrôle.

Al. 5

Cette disposition relative à l'effet d'une lettre d'accès correspond à celle de l'art. 95, par. 1, avant-dernier alinéa.

Al. 6

Cette disposition correspond à l'actuel art. 27, al. 3 ; elle a un caractère purement déclaratoire, car il va de soi que les réglementations relevant du droit de la propriété intellectuelle (droit privé) ne peuvent pas faire l'objet du droit des produits chimiques (droit public).

Art. 27a Lettre d'accès

Cette réglementation détaillée correspond à l'art. 61 RPB et reproduit la pratique actuelle de l'UE en matière d'exécution, qui était jusqu'à présent largement réglée par les TNSG (voir les explications ci-dessus concernant « A », ch. 2). L'al. 2 fait notamment l'objet d'intenses discussions dans différents comités de l'UE.

Art. 28 Durées de protection des données

Les durées de protection antérieures des données relatives au contrôle des substances actives et des produits biocides sont entièrement abrogées. Les durées de protection nouvellement définies pour les différents cas de figure sont le reflet de l'art. 60 RPB (certains renvois [p. ex. à l'al. 3] sont à l'évidence erronés, raison pour laquelle il faut s'attendre à une prochaine correction). S'agissant des délais transitoires pour l'accès aux données relatives à la substance active, voir l'art. 62d OPBiorév.

Art. 29 Obligation de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés et obligations d'informer de l'ON

La réglementation révisée correspond à l'art. 62 RPB ; elle ne diffère que très légèrement des dispositions en vigueur.

Art. 29a Indemnisation pour l'utilisation commune de données

La réglementation révisée correspond à l'art. 63 RPB. Un régime totalement nouveau est conçu par rapport aux dispositions en vigueur (qui n'étaient pas harmonisées avec celles de l'UE). La notion juridique indéterminée qui stipule que l'on « fait tout son possible pour trouver un accord » et les principes de l'équité, de la transparence et de la non-discrimination devront être concrétisés par la pratique, et il faudra, ce faisant, également tenir compte de la pratique au sein de l'UE (voir les explications relatives à l'art. 50a). L'importance de la thématique est toutefois restée limitée à ce jour : aucune pratique n'a eu cours en Suisse quant à l'art. 29 actuellement en vigueur.

Art. 29b Utilisation des données pour des demandes ultérieures

Ces dispositions détaillées sont le reflet de l'art. 64 RPB.

Art. 30 (paragraphe 2 abrogé)

Abrogé parce que l'art. 11 (al. 1) ne s'applique plus à l'autorisation A_E (désormais qualifiée d'« autorisation pour les situations exceptionnelles ») et ne vaut plus que pour les autorisations A_L et A_{nL}.

Chapitre 3 Articles traités

Le chap. 3 règle désormais les articles traités. Le chap. Recherche et développement a été abrogé. L'art. 31 a été déplacé sous une forme modifiée vers l'art. 13e. Il se trouve au chap. 2, qui règle les autorisations mais aussi les nouvelles communications et notifications.

Art. 31

Cet article règle les articles traités comme un nouvel objet de réglementation. Ce nouvel article doit constituer un chapitre spécifique. Selon le RPB, les articles traités doivent être étiquetés dans certains cas et ne peuvent être mis sur le marché que si toutes les substances actives ont été approuvées par l'UE pour le type de produits et l'utilisation correspondants ou figurent dans l'annexe I RPB.

Al. 1

Let. a : concrétisation de l'art. 58, par. 1, 1^{re} phrase, et par. 2 RPB. Conséquences économiques : voir p. 5 (Articles traités).

Let. b : en complément du droit de l'UE, il doit également être possible de mettre sur le marché des articles traités, si toutes les substances actives sont déjà utilisées dans un produit biocide (uniquement) autorisé en Suisse pour l'utilisation correspondante. La Suisse n'autorisant ou n'approuvant pas les substances actives, mais seulement les produits biocides, la réglementation doit s'appuyer sur l'autorisation des produits biocides.

Al. 2

Cette disposition d'exception a été reprise de l'art. 58, par. 1, 2^e phrase, RPB.

Al. 3

Let. a : en ce qui concerne les consignes d'étiquetage, l'ordonnance renvoie directement au droit de l'UE, car les consignes d'étiquetage uniformisées sont particulièrement importantes pour le commerce des marchandises avec l'UE.

Let. b : Reprise de l'art. 58, par. 5, RPB.

Al. 4

Concrétisation de l'art. 58, par. 6, RPB concernant la compétence des Etats membres de prescrire la/les langue(s) de l'étiquette.

Al. 5

La publication d'une liste est requise pour les personnes soumises à la législation et chargées de l'exécution. La liste des substances approuvées établie selon l'art. 9, par. 2, RPB et l'annexe I RPB sont utilisées à cette fin dans l'UE.

Art. 32 Permis obligatoire des essais de dissémination (abrogé)

La réglementation de cet article a été déplacée à l'art. 13f.

Chapitre 4 Secret de fabrication ou d'affaires, vie privée et sécurité de la personne concernée

Le titre de ce chapitre doit être complété par les notions de « vie privée » et de « sécurité » compte tenu du domaine d'application élargi.

Art. 33 Confidentialité

Al. 1 et 2

L'al. 1 correspond en partie au droit en vigueur, sachant que la nouvelle réglementation de la confidentialité au sens de l'art. 66, par. 1 et 2, RPB inclut également la vie privée et la sécurité des personnes (voir les remarques ci-dessus concernant le titre du chapitre). Comme précédemment, le demandeur a l'obligation de justifier sa demande de confidentialité (voir l'art. 66, par. 4, RPB). Conformément à la

réglementation générale des compétences entre l'ON et les organes d'évaluation, la décision relative à la confidentialité doit être prise d'un commun accord.

Al. 3

La phrase introductive indique qu'il s'agit d'une supposition légale à laquelle il est possible de déroger au cas par cas (« en dehors de la règle »). La concrétisation de cette disposition doit être réalisée dans le cadre de l'exécution ; il doit être tenu compte de l'art. 50a à cet égard.

Al. 4-6

Ces réglementations correspondent en grande partie à l'art. 33, al. 2 à 4, OPBio.

Art. 34 Exclusion de la confidentialité

L'art. 66, par. 3, RPB vise à déterminer les données qui ne sont pas jugées confidentielles. La phrase introductive à l'art. 66, par. 2, 2^e al., RPB indique qu'il s'agit d'une supposition légale à laquelle il est possible de déroger au cas par cas (« en dehors de la règle »). Un débat lancé par l'industrie fait rage dans l'UE pour savoir comment interpréter la phrase introductive de l'al. 3 par rapport à l'al. 2 [l'industrie réclame avec véhémence un renforcement de la confidentialité des données commerciales].

Chapitre 5 Classification, emballage, dénaturation, étiquetage et fiche de données de sécurité

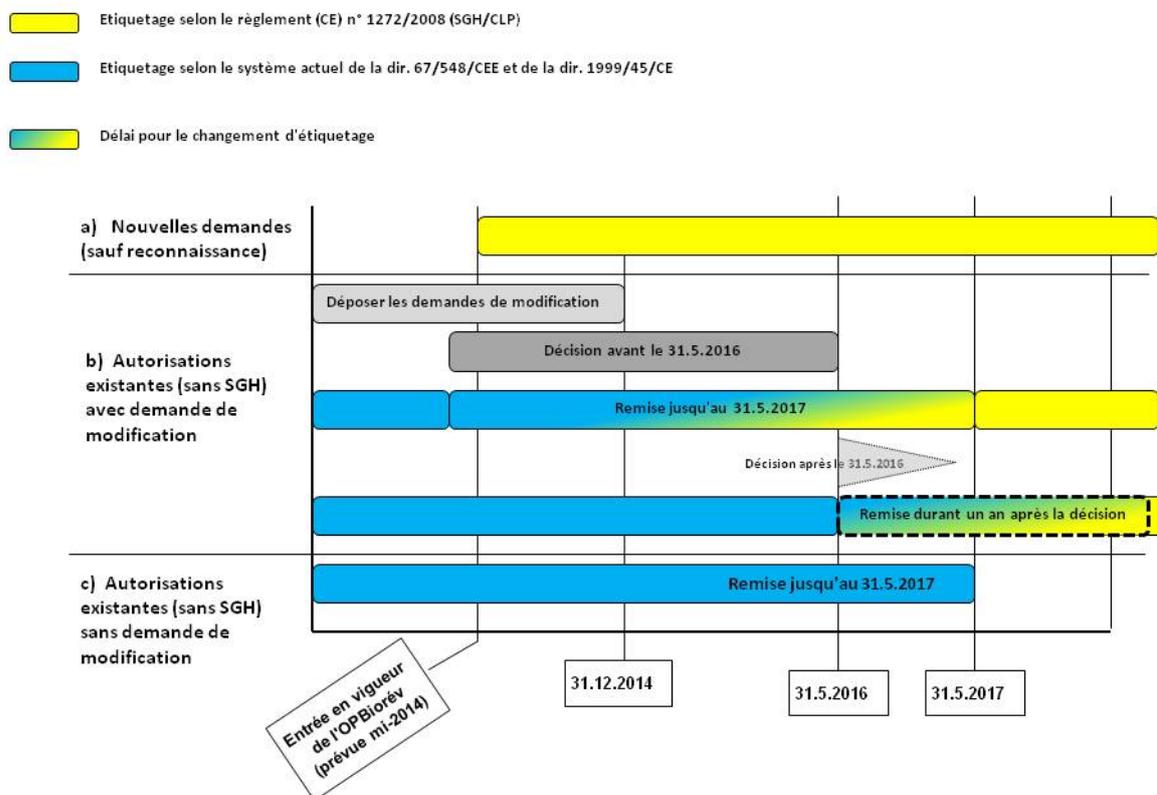
Les amendements dans ce chapitre règlent notamment le passage au SGH. Le RPB renvoie au règlement UE-CLP pour ce qui est de la classification, de l'emballage et de l'étiquetage. Cela signifie que les produits biocides, de façon analogue aux mélanges selon le règlement UE-CLP, peuvent encore être classés, emballés et étiquetés dans l'UE conformément au système existant jusqu'au 1^{er} juin 2015, avec un délai de remise jusqu'au 1^{er} juin 2017.

La classification et l'étiquetage font partie des données de base requis selon le RPB pour une demande d'autorisation et font aussi l'objet des différents octrois d'autorisations (décisions des Etats membres, règlement d'exécution de la Commission) de produits biocides. Des demandes de modification doivent être déposées en cas de changement d'éléments essentiels. Le RPB ne précise cependant pas si et jusqu'à quand des propositions de classification et d'étiquetage selon le SGH doivent être déposées pour des produits biocides déjà autorisés et jusqu'à quelle date les autorités compétentes doivent contrôler les propositions et adapter les autorisations existantes.

Le SGH pour les produits biocides est applicable en Suisse depuis décembre 2010. Depuis lors, les demandes d'autorisation *peuvent* être déposées auprès de l'ON accompagnées d'une proposition de classification et d'étiquetage basée sur le règlement UE-CLP. Depuis décembre 2012, la classification et l'étiquetage des substances actives utilisées dans des produits biocides doit se faire selon le règlement UE-CLP. La mise en œuvre progressive du SGH pour les produits biocides se poursuit dans le cadre de la présente révision de l'OPBio.

Aperçu : Mise en œuvre CLP/SGH pour les produits biocides

SGH/CLP pour les produits biocides (projet de révision de l'OPBio)



A propos des modifications :

Les principaux éléments sont :

a) Le SGH devient contraignant pour les nouvelles demandes d'autorisation (art. 35, 36, 38 et annexe 7)

Les demandes d'autorisation déposées après l'entrée en vigueur de l'OPBiorév (vraisemblablement à la mi-2014) doivent inclure une proposition de classification et d'étiquetage selon le SGH. Les dispositions déterminantes pour la classification et l'étiquetage (art. 35 ss) sont adaptées en conséquence.

En dérogation, il est également possible, dans le cas des demandes de reconnaissance, de soumettre à l'ON une proposition de classification et d'étiquetage selon le système basé sur les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, même après l'entrée en vigueur de cette ordonnance (annexe 7), si la reconnaissance porte sur une autorisation d'un Etat membre de l'UE ou de l'EEE ou sur une autorisation de l'Union (domaine ARM). Les autorisations par reconnaissance peuvent être accordées par l'ON jusqu'à nouvel ordre, sur la base de ce système de classification et d'étiquetage

b) Changement de classification/étiquetage de produits biocides déjà au bénéfice d'une autorisation (art. 62a)

L'OPBiorév règle le changement de classification et l'étiquetage des produits biocides dont l'autorisation repose sur le système de classification et d'étiquetage existant.

Le présent projet prévoit les délais suivants à cet effet :

1) Délai pour le dépôt des propositions de classification et d'étiquetage selon le SGH

Les titulaires d'autorisations fondées sur le système de classification et d'étiquetage basé sur les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE doivent remettre à l'ON une demande de modification avec une proposition de classification et d'étiquetage selon le SGH d'ici le 31 décembre 2014.

Le 31 décembre 2014 représente le dernier délai possible pour le dépôt des demandes de modification. Les décisions d'autorisation existantes n'ayant pas fait l'objet d'une demande de modification seront par la suite révoquées par l'ON (art. 24, al. 1, let. c / art. 25). Si le titulaire d'une autorisation décide après le 31 décembre 2014 qu'il souhaite toujours mettre son produit biocide sur le marché, il doit déposer une nouvelle demande d'autorisation pour son produit biocide, ce qui se traduira par un surcoût considérable.

2) Délai pour la remise des produits biocides bénéficiant de l'étiquetage actuel

Les produits biocides déjà autorisés ne peuvent être remis aux consommateurs finaux avec un étiquetage selon le système basé sur les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE que jusqu'au 31 mai 2017. Ce délai accordé pour le changement d'étiquette est adapté au délai de remise pour les mélanges, y compris les produits biocides, selon le règlement UE-CLP.

Ce délai de remise général vaut notamment aussi pour les produits biocides déjà autorisés pour lesquels aucune demande de modification n'a été déposée jusqu'au 31 décembre 2014.

Les produits biocides pour lesquels une demande de modification a été déposée jusqu'au 31 décembre 2014 peuvent être étiquetés selon le SGH, dès que le titulaire de l'autorisation dispose de la décision modifiée délivrée par l'ON. En ce qui concerne les produits biocides dont la décision modifiée est rendue jusqu'au 31 mai 2016, le titulaire de l'autorisation doit appliquer l'étiquetage SGH jusqu'au 1^{er} juin 2017 au plus tard.

Pour ce qui est des produits biocides dont la modification de la classification et de l'étiquetage ne peut être décidée qu'après le 31 mai 2016, le présent projet prévoit que l'ON accorde au titulaire de l'autorisation un délai de remise d'un an à compter de la date de la décision. Cela donne l'assurance que tous les titulaires d'une autorisation bénéficieront d'un délai de remise minimum d'un an pour les produits biocides correspondants, que la décision contenant les modifications soit rendue à une date antérieure ou ultérieure. Ce délai correspond à la durée qui est habituellement accordée dans le droit suisse des produits chimiques lorsque des dispositions qui ont une incidence sur la classification ou l'étiquetage des produits chimiques sont modifiées.

Cette disposition supplémentaire pour les décisions modifiées après le 31 mai 2016 est requise parce qu'il faut actuellement partir du principe que toutes les décisions amendées ne pourront pas être rendue jusqu'à la date précitée, en raison du grand nombre de demandes et des ressources humaines disponibles pour leur traitement. Le dépôt des demandes de modification est d'ores et déjà possible. L'ON a attiré l'attention des titulaires d'autorisations existantes sur ce point dans une lettre d'information en leur conseillant de déposer rapidement leurs demandes de modification et de ne pas attendre le 31 décembre 2014.

Art. 35 Classification

Al. 1

Le renvoi est adapté à l'OChim révisée, qui est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2012. Les demandes d'autorisation déposées après l'entrée en vigueur de l'OPBiorév doivent inclure une proposition de classification selon le règlement UE-CLP. Les produits biocides doivent être classifiés de la même manière que les préparations, conformément aux prescriptions énoncées à l'art. 10, al. 2, OChim.

Al. 1^{bis}

La classification fait également l'objet de la décision de l'ON (art. 20).

Art. 36 Emballage

Al. 1^{bis}

Conformément à l'art. 20, al. 2, let. a, l'ON peut également fixer des prescriptions en matière d'emballage.

Art. 38 Etiquetage

Al. 1

La modification reflète l'art. 69, par. 2, RPB.

Al. 2

Les demandes d'autorisation déposées après l'entrée en vigueur de l'OPBiorév doivent inclure une proposition d'étiquetage selon le règlement UE-CLP. Par analogie, les produits biocides doivent alors être étiquetés comme les préparations, conformément aux prescriptions énoncées aux art. 34*b* et 34*d* OChim.

Le demandeur au sens du RPB correspond toujours au fabricant selon l'OChim.

Dans le cadre de l'ARM, une société ayant son siège dans un Etat contractant peut être le demandeur. Il s'ensuit qu'une société ayant son siège dans un Etat contractant peut être indiquée sur l'étiquette à la place d'une société ayant son siège en Suisse.

Al. 3

Les modifications reflètent l'art. 69, par. 2, let. a à n, RPB.

Al. 4

Let. c : en application de l'art. 69, par. 1, let. o, RPB, les exigences en matière d'étiquetage selon la directive 2000/54/CE s'étendent à tous les produits biocides contenant des microorganismes.

Al. 5

Adaptation à l'art. 69, par. 2, dernier alinéa, RPB.

Al. 5^{bis} (abrogé)

Les exigences en matière d'étiquetage des microorganismes sont réglées à l'al. 4, let. c. Le contenu de l'al. 5^{bis} a été déplacé à l'art. 39, al. 3.

Art. 39 Etiquetage spécial des microorganismes génétiquement modifiés

Al. 1

Le nouvel art. 39 règle désormais les dispositions spécifiques en matière d'étiquetage qui vont au-delà des dispositions de l'art. 38. L'intitulé de l'article est par ailleurs clair à cet égard.

Al. 3

Son contenu actuel est déplacé à l'al. 4. Le nouvel al. 3 définit l'endroit où doivent être apposées les informations.

Al. 4 (précédemment al. 3)

En conformité avec l'art. 17, al. 2, de la loi sur le génie génétique (RS 814.91), tous les produits biocides contenant des traces involontaires de microorganismes génétiquement modifiés inférieures à 0,1% sont dispensés de l'obligation d'étiquetage (y compris de l'obligation de déclarer).

Art. 40 Fiche de données de sécurité

La disposition d'exception concernant les scénarios d'exposition doit être annulée en conformité avec le droit de l'UE pour les substances actives qui ne figurent pas sur les listes citées. Concernant la fiche de données de sécurité, l'art. 70 RPB renvoie à l'art. 31 REACH. Conformément à l'art. 31, par. 7, REACH, un rapport sur la sécurité chimique et des scénarios d'exposition selon les art. 14 ou 37 REACH doivent être établis et remis. L'art. 14, par. 1, REACH limite l'obligation d'établir un rapport sur la sécurité chimique aux substances soumises à enregistrement. Conformément à l'art. 15, par. 2, REACH, (seules) les substances actives contenues dans des produits biocides qui figurent sur les listes ou annexes qui y sont citées sont réputées enregistrées, de sorte qu'il n'y a (que) pour de telles substances actives qu'aucun rapport sur la sécurité chimique et, partant, aucun scénario d'exposition n'est requis. Les listes évoquées à l'art. 15, par. 2, REACH se réfèrent encore à la directive 98/8/CE ; elles correspondent aux trois listes selon l'art. 9, al. 1, OPBiorév.

Le demandeur au sens du RPB correspond toujours au fabricant selon l'OChim. Dans le cadre de l'ARM, une société ayant son siège dans un Etat contractant peut être le demandeur. Il s'ensuit qu'une société ayant son siège dans un Etat contractant peut être indiquée sur l'étiquette et sur la fiche de données de sécurité à la place d'une société ayant son siège en Suisse.

Les dispositions de l'OChim sont par ailleurs toujours applicables. Conformément à l'art. 54 OChim, les fiches de données de sécurité doivent être « fournies » à l'utilisateur, ce qui implique une action de la part du remettant. A l'inverse, la fiche de données de sécurité selon l'art. 70 RPB doit être établie conformément au règlement REACH et seulement « rendue publique ». Le droit de l'UE, et plus particulièrement la version française, comporte toutefois une contradiction à cet égard, puisque cette dernière évoque « fournir » à l'art. 31, par. 1, REACH. Dans la version allemande il est question de « mettre à disposition ».

Art. 40a Documentation et échantillons

Al. 1

L'obligation de documentation étendue est reprise du RPB. Les let. a à d sont le reflet de l'art. 65, par. 2, let. a à d, RPB.

Al. 2

L'obligation de stocker des échantillons est reprise de l'art. 65, par. 2, 2^e al., RPB.

Art. 41 Devoir de diligence

Al. 1^{bis}

La précision de l'utilisation appropriée a été reprise de l'art. 17, par. 5, RPB.

Al. 4

La disposition est prise en compte à l'al. 1, de sorte que cet alinéa a été abrogé.

Art. 43 Remise

Comme expliqué à l'art. 11 e, l'interdiction de remise au grand public fait désormais l'objet de la décision d'autorisation, de sorte que la disposition de l'art. 43 a été éliminée et remplacée par un renvoi à la décision. Les règles de remise de l'OChim et de l'ORRChim s'appliquent par ailleurs toujours en complément des prescriptions de la décision.

Art. 46 Emploi (abrogé)

Cet article est abrogé : désormais, il est prescrit à l'art. 3, al. 1, que les produits biocides sans autorisation ne doivent pas être utilisés à titre professionnel ou commercial (voir les explications relatives à l'art. 3, al. 1).

Le délai pour la poursuite de l'utilisation à titre professionnel ou commercial après la révocation d'une autorisation (toujours 360 jours au maximum) est désormais réglé à l'art. 25, al. 2, let. b.

Art. 47 Restrictions d'emploi

Lors des dernières adaptations de l'ORRChim, les produits pour la conservation du bois (type de produits 8) ainsi que d'autres types de produits de l'OPBio ont été intégrés dans l'annexe 2.4. Il s'agit des produits de protection utilisés pendant le stockage (type de produits 6), des produits de protection pour les pellicules (type de produits 7), des rodenticides (type de produits 14) et des produits antisalissure (type de produits 31).

Art. 50 Publicité

Al. 1

Les dispositions en matière de publicité doivent également s'appliquer aux produits biocides de l'OPBio-rév qui peuvent être mis sur le marché ou utilisés à titre professionnel ou commercial sans autorisation conformément à l'art. 3, al. 3.

Al. 2

Adaptation à l'art. 72, par. 3, RPB.

Al. 3

Adaptation à l'art. 72, par. 1, RPB. A l'instar de ce que prévoit le RPB, aucun délai de transition n'est prévu pour la prise en compte des mentions légèrement modifiées (mises en garde) ainsi que pour la nouvelle réglementation concernant la mise en évidence de ces mentions par rapport à la publicité à proprement parler. Les autorités fédérales prévoient de recommander aux autorités cantonales d'exécution une « exécution souple ». En ce sens, il n'y a pas lieu de contester les produits déjà munis des nouvelles phrases selon le RPB avant l'entrée en vigueur de la présente révision.

Al. 4

Correspond à l'actuel art. 50, al. 3^{bis}.

Al. 5

Des dispositions particulières en matière de publicité s'appliquent aux produits biocides dans le RPB (art. 72 RPB) en plus de celles du règlement UE-CLP. L'OPBiorév renvoie en conséquence à l'art. 75 OChim (et non au règlement UE-CLP).

Art. 50a Harmonisation de l'exécution

Al. 1

Dans l'OPBio, les actes d'exécution et les actes délégués relatifs au RPB sont réglés au niveau du département, pour autant que le DFI y soit habilité (cf. l'art. 1b OPBiorév). Lorsque ce n'est pas le cas ou lorsque l'UE ne crée que des notes techniques d'orientation (voir l'art. 24 RPB), les prescriptions de l'UE sont mises en œuvre en Suisse sous la forme de "documents guides" (dans le cas d'une révision complète ultérieure, ce droit de l'UE peut également être concrétisé en Suisse au niveau d'ordonnances du département). L'intention de la Suisse de transposer dans le droit national les prescriptions de l'UE et les évolutions de l'acquis afin de préserver l'équivalence réglée dans l'ARM est ainsi clairement exprimée dans la perspective des négociations à venir concernant le maintien de l'ARM (voir les explications ci-dessus sous « C »).

Al. 2

Jusqu'à l'entrée en vigueur d'une future révision complète de OPBio, les directives sont publiées sur le site Internet de l'ON.

Art. 52 Organes d'évaluation

Let. e: Adaptation de la dénomination au nouvel office qui, dès 2014, réunira l'actuel Office vétérinaire fédéral (OVF) et la division Sécurité alimentaire de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Art. 53 Tâches de l'ON et collaboration

Al. 1

Let. d: conformément à l'art. 95, par. 4, RPB, l'ECHA doit publier une liste des personnes ayant remis des documents concernant des substances actives non encore approuvées qui sont utilisées dans des produits biocides et qui participent au programme de travail dédié au contrôle systématique des substances actives. Cette obligation de publication doit être concrétisée dans l'OPBiorév et attribuée à l'ON.

Let. e: comme expliqué à l'art. 14, al. 4, let. a, il s'agit si possible de prescrire et d'utiliser les mêmes formats que dans l'UE.

Art. 54a Centre d'information pour les produits biocides

Al. 1

Selon l'art. 81, par. 2, RPB, les Etats membres sont libres de décider s'ils veulent gérer un centre d'information pour les produits biocides. A l'inverse, le règlement REACH et le règlement UE-CLP prescrivent expressément la mise en place de services nationaux d'assistance technique. La plupart des Etats membres mettront probablement en place un service de ce type pour les produits biocides. En Suisse, il doit être géré par l'ON. Au besoin, il doit bénéficier du soutien des organes d'évaluation, à l'instar du service d'assistance REACH pour les entreprises suisses.

Al. 2

La concrétisation des tâches de conseil a été reprise de l'art. 81, par. 3, RPB. Les Etats membres de l'UE doivent assumer ces tâches quoi qu'il arrive, même en l'absence d'un centre d'information institutionnalisé.

Art. 55 Commission d'experts

L'art. 93 OChim a été abrogé le 1^{er} janvier 2012 par l'ordonnance sur l'adaptation de dispositions juridiques à la suite du réexamen des commissions extraparlimentaires. Le renvoi à cette disposition doit être supprimé en conséquence.

Art. 56 Surveillance des importations et des exportations

Al. 1

Les dispositions s'étendent désormais aux articles traités.

Art. 57 Emoluments

L'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques doit être adaptée à la nouvelle teneur de l'OPBiorév (voir l'annexe 11, Modification du droit en vigueur).

Al. 2

A la différence d'aujourd'hui, un demandeur doit s'acquitter d'une avance sur les frais pour une autorisation ou son amendement, qui se fonde sur le montant probable de l'émolument. Le principe selon lequel l'émolument doit être acquitté par avance est stipulé en différents points du RPB (voir les explications ci-après concernant l'al. 3).

Al. 3

L'émolument à acquitter d'avance ou, dans le cas présent, le versement de l'avance sur les frais est une condition à l'examen de la demande, comme le montrent p. ex. les art. 26, par. 2, 29, par. 1, 50, par. 2, 2^e al., ou 53, par. 2, RPB. Cette règle doit s'appliquer par analogie en Suisse.

Art. 58 Contrôles ultérieurs

Al. 1

Les dispositions s'étendent désormais aux articles traités.

Al. 2

La *let. b* est devenue obsolète, suite à l'abrogation de l'art. 10.

Let. e : « remise » est remplacé par « fourniture », conformément à l'art. 54 OChim amendé.

Let. g et h : de nouvelles missions sont confiées aux cantons avec le contrôle du respect des nouvelles dispositions relatives aux articles traités et au commerce parallèle. (Voir le chap. « Conséquences »).

Chapitre 8 Dispositions finales

Section 1 Dispositions transitoires de la modification du ... 2014

L'entrée en vigueur de l'OPBiorév implique la mise en place de nouvelles dispositions. Eu égard à leur complexité, elles sont réglées dans cinq articles qui se fondent sur les art. 91 à 95 RPB.

Art. 62 Demandes pendantes

Al. 1 et 2

Concrétisation de l'art. 91 RPB. Ainsi, les demandes pendantes pour les autorisations A_L et A_{nL} ainsi que pour les reconnaissances sont en principe traitées conformément à l'ancien droit, à deux exceptions près (voir l'al. 2, *let. a* et *b*).

Al. 3

Si l'évaluation selon le nouveau droit (OPBiorév) engendre des problèmes qui ne se seraient pas produits selon l'ancien droit, le demandeur peut remettre des données supplémentaires. Aucun critère relatif à l'évaluation des perturbateurs endocriniens n'avait p. ex. encore été fixé dans le droit existant avant la présente révision. Si l'évaluation selon les nouveaux critères devait révéler une suspicion d'activité

hormonale d'un ingrédient, le demandeur pourrait notamment invalider ce soupçon à l'aide de données supplémentaires.

Art. 62a Produits biocides mis sur le marché selon l'ancien droit

Al. 1

La durée de validité de l'autorisation pour un produit biocide est fixée dans la décision de l'ON. Conformément à l'art. 26, al. 2, let. a, le renouvellement doit être demandé 550 jours avant l'expiration de l'autorisation (comme selon le RPB) pour que l'autorisation puisse se poursuivre sans interruption. L'al. 1 restreint cette disposition aux renouvellements de produits biocides qui ont déjà été classifiés et étiquetés volontairement selon le nouveau système (système SGH). Le délai de remise après l'expiration d'une autorisation est encore de 12 mois, conformément à l'art. 8, al. 2, OPBiorév. Ce délai correspond à l'art. 89, par. 3, let. b, RPB (365 jours).

Al. 2

Pour de nombreux produits biocides classifiés et étiquetés selon l'ancien système, c'est-à-dire sur la base des directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, le passage au SGH est nécessaire avant qu'une autorisation n'expire conformément à la décision ou ne doive être renouvelée. Les titulaires d'autorisations existantes fondées sur le système de classification et d'étiquetage selon l'ancien système doivent remettre à l'ON une demande de modification accompagnée d'une proposition de classification et d'étiquetage selon le SGH d'ici le 31 décembre 2014 (remarques correspondantes dans les explications générales relatives au chap. 5).

Al. 3

Le délai de remise (31.5.2017) est aligné sur le délai général pour les mélanges, y compris les produits biocides, selon le règlement UE-CLP. Ce délai vaut notamment aussi pour les produits biocides au bénéfice d'une autorisation pour lesquels aucune demande de modification n'a été déposée jusqu'au 31 décembre 2014.

Pour ce qui est des produits biocides dont la modification de la classification et de l'étiquetage ne peut être décidée qu'après le 31 mai 2016 (voir les explications ci-dessus dans la partie générale), le présent projet prévoit que l'ON accorde au titulaire de l'autorisation un délai de remise d'un an à compter de la date de la décision. On a ainsi l'assurance que tous les titulaires d'une autorisation bénéficieront d'un délai minimum d'un an pour les produits biocides correspondants, indépendamment de la date de la décision modifiée.

Al. 4

Le délai de dépôt d'une demande de modification selon l'al. 3 peut être étendu par l'ON, s'il dispose d'une demande justifiée du titulaire de l'autorisation. C'est p. ex. le cas si une décision relative à la substance active est attendue prochainement (dans un délai d'un an) et si une nouvelle demande doit être déposée de ce fait dans les délais les plus brefs.

Art. 62b Produits désormais considérés comme des produits biocides

Concrétisation de l'art. 93 RPB.

Art. 62c Articles traités

Concrétisation de l'art. 94 RPB.

Art. 62d Accès aux données relatives à la substance active

Concrétisation des dispositions transitoires de l'art. 95 RPB (le concept est expliqué à l'annexe 8). Sont concernés dans l'UE les produits biocides contenant des substances actives notifiées qui peuvent également circuler dans les Etats membres sans autorisation jusqu'à ce qu'une décision ait été prise à propos de l'autorisation desdites substances actives. Selon l'OPBio, il s'agit des autorisations transitoires A_N et A_C .

Al. 1

Comme expliqué à l'annexe 8, les produits biocides ne pourront plus être autorisés à partir du 1^{er} septembre 2015 que si les fabricants ou importateurs des substances actives contenues dans les

produits participent au programme de travail et figurent sur une liste correspondante. Des attestations correspondantes seront exigées des titulaires des autorisations.

Al. 2

Les délais habituels s'appliquent à la remise des produits qui ne sont plus autorisés au sens de l'al. 1, les procédures administratives pour la révocation de l'autorisation ayant été prises en compte. L'ON doit notamment vérifier si les dispositions de l'al. 1 ont été respectées.

Al. 3

Concrétisation de l'art. 95, par. 4, RPB.

Annexes

Remarque préliminaire : concernant la nouvelle numérotation des annexes 1 et 2, voir explications relatives à l'art. 9.

Annexe 1 Liste des substances actives relevant de l'art. 25, let. a, du règlement (UE) n° 528/2012

Cette liste correspond à l'annexe I RPB. Dans sa version actuelle, elle contient des substances qui proviennent de l'annexe IA de la directive 98/8/CE (Substances à faible risque) ainsi que quelques substances supplémentaires. L'inscription d'une substance active dans l'annexe I est l'une des conditions pour qu'un produit biocide puisse être autorisé selon la procédure d'autorisation simplifiée du RPB. En vertu de l'art. 9, al. 3, OPBiorév, l'OFSP est compétent pour procéder aux mises à jour de l'annexe 1 OPBio.

Annexe 2 Liste des substances actives approuvées selon l'art. 9 du règlement (UE) n° 528/2012 (liste de l'Union des substances actives approuvées)

Cette liste correspond à la liste de l'Union des substances actives approuvées selon l'art. 9, par. 2, RPB. En vertu de l'art. 9, al. 3, OPBiorév, elle doit être mise à jour par l'OFSP.

Annexe 3 Equivalence des termes, prescriptions et dispositions spéciales

La nouvelle annexe 3 contient un tableau des équivalences sur le modèle de l'annexe 5 OChim.

L'annexe 3 « Substances de base et exigences y relatives » qui renvoyait à l'annexe IB de la directive 98/8/CE est remplacée. Conformément au droit de l'UE, cette liste est supprimée dans l'OPBiorév. L'annexe IB de la directive 98/8/CE, à savoir la « Liste des substances de base et des exigences y relatives approuvées au niveau communautaire », a été abandonnée et n'a été reprise sous aucune forme dans le RPB.

Annexe 4

Cette annexe a déjà été abrogée avec effet au 1^{er} avril 2007.

Annexe 5 Demande d'autorisation A_L ou A_{nL}

Les exigences relatives aux documents qui devaient, jusqu'à présent, être satisfaites selon les annexes de la directive 98/8/CE (ch. 2) doivent désormais être satisfaites conformément aux annexes du RPB. Les annexes IIB, IIIB et IVB de la directive 98/8/CE font l'objet de l'annexe III dans le nouveau règlement de l'UE (Exigences en matière d'informations à fournir pour les produits biocides). La possibilité de renoncer à certaines données (*data waving*) a été développée dans le droit de l'UE : les critères pour ce faire et la justification requise à cet effet sont définis dans l'annexe IV RPB. L'annexe IV vaut aussi bien pour les exigences en matière d'informations à fournir pour les produits biocides que pour les substances actives, qui font désormais l'objet de l'annexe II RPB ; jusqu'à présent elles étaient réglées dans les annexes IIA, IIIA et IVA de la directive 98/8/CE.

Ch. 2.2, al. 3

Pour les substances actives qui doivent être approuvées dans le sens d'une exception aux critères d'exclusion selon l'art. 5 RPB (refus d'une autorisation pour des substances CMR, des substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien telles que les substances PBT et vPvB), il faut apporter la preuve que les dispositions d'exception sont applicables.

Ch. 2.2, al. 4

La demande d'autorisation pour un produit biocide doit inclure un résumé des caractéristiques selon l'art. 20, par. 1, let. a, pt ii, RPB.

Ch. 2.3

Les méthodes de détection et d'identification prescrites continuent de se baser sur le règlement (CE) n° 440/2008 qui a remplacé l'annexe V de la directive 67/548/CEE. En ce qui concerne la protection des animaux de laboratoire, la directive 86/609/CEE a été abrogée en grande partie le 1^{er} janvier 2013 et intégralement le 10 mai 2013. Depuis lors, seule la directive 2010/63/UE s'applique dans l'UE.

Ch. 4

Les évaluations (« *Assessment report* »), les conclusions et le résumé des caractéristiques d'un produit biocide (« *summary of the biocidal product characteristics* », SPC) émanant des autorités européennes peuvent être soumises, à l'instar des évaluations et des recommandations selon le droit en vigueur avant la présente révision.

Autorisation A_L ou A_{nL} dans le contexte de l'ARM

En raison de l'ARM en vigueur, les autorisations complexes et coûteuses A_L et A_{nL} ne sont requises en Suisse que si le produit biocide n'a encore été mis sur le marché dans aucun Etat membre de l'UE. Sinon, la reconnaissance mutuelle selon l'ARM, beaucoup plus rapide et moins coûteuse, s'applique. Celle-ci se limite aux produits biocides dont les substances actives figurent dans les annexes I et IA de la directive 98/8/CE (autorisation A_L selon l'OPBio). Dans le cadre de l'ARM, la Suisse a accès aux dossiers électroniques des substances actives, de sorte qu'il est désormais inutile de remettre les données y relatives dans le cadre de la demande d'autorisation A_L. Au cas où la Suisse aurait accès aux données des substances actives du registre des produits biocides de l'ECHA en vertu de l'ARM devant être adapté au RPB, la situation serait inchangée à cet égard.

Quand une autorisation A_{nL} est demandée en Suisse, l'ARM prévoit que la Suisse évalue une substance active qui ne figure ni dans l'annexe I ni dans l'annexe IA de la directive 98/8/CE sur la base des documents remis conformément aux prescriptions de l'OPBio ou de la directive 98/8/CE et adresse l'évaluation (y compris les documents de l'entreprise) à la Commission européenne. Celle-ci décide ensuite de l'admission ou de la non-admission de la substance dans l'annexe I ou IA. Selon le RPB, il est désormais inutile de demander une autorisation à un Etat membre. Il suffit de déposer une demande d'autorisation auprès de l'ECHA. Au cas où la Suisse ne serait pas intégrée dans la procédure d'autorisation de la Commission concernant les substances actives coordonnée par l'ECHA, il faudrait en principe continuer à déposer le dossier complet de la substance active en Suisse pour une autorisation A_{nL}.

Au cas où l'ON disposerait de certaines données sur la base de l'ARM adapté au RPB ou d'un autre traité international, celles-ci n'auraient pas besoin d'être déposées dans le cadre d'une demande d'autorisation.

Annexe 6 Demande d'autorisation simplifiée

L'annexe 6 en vigueur avant la présente révision traitait des exigences relatives à la demande d'enregistrement font l'objet de l'annexe 6. Les exigences relatives à un produit biocide avaient été reprises de la directive 98/8/CE. Des informations relatives aux substances actives étaient par ailleurs exigées, ce qui n'était pas nécessaire dans les Etats de l'EEE, parce que ceux-ci ont accès aux dossiers des substances actives. Toutes les substances actives d'un produit biocide qui avait simplement pu être enregistré et non autorisé devaient figurer dans l'annexe IA (Substances actives à faible risque).

Dans le nouveau RPB, l'annexe IA de la directive 98/8/CE est désormais remplacée par l'annexe I RPB. La nouvelle annexe 1 OPBiorév s'intitule « Liste des substances actives visées à l'article 25, point a) ». L'art. 25 RPB règle la procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biocides qui remplissent les conditions complétant ou remplaçant les critères existants pour le « faible risque » (voir les explications relatives à l'art. 11). Le profil d'exigences pour une demande d'autorisation simplifiée n'est pas spécifié plus en détail à l'art. 25 RPB ; le résumé des caractéristiques du produit biocide, qui est requis pour toutes les autres demandes d'autorisation (art. 20, par. 1, let. a, pt ii, RPB), n'est notamment pas exigé.

Al. 1

Tout comme à l'art. 25 RPB, il faut démontrer que les conditions d'une autorisation selon la procédure simplifiée sont réunies.

Al. 2

Etant donné que le résumé (complexe) des caractéristiques du produit biocide n'est pas exigé conformément au RPB, certaines informations administratives doivent être communiquées à l'ON, comme c'était déjà le cas avant pour l'enregistrement. Les informations sur l'efficacité sont déterminantes pour l'autorisation selon la procédure simplifiée.

Al. 3

Etait jusqu'à présent réglé à l'al. 2, ch. 2.2.

Annexe 7 Demande de reconnaissance et reconnaissance d'une autorisation de l'Union

L'annexe 7 en vigueur jusqu'à la présente révision réglait les exigences relatives à la demande de reconnaissance des autorisations et des enregistrements d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE.

L'enregistrement selon la directive 98/8/CE ou selon l'art. 7 OPBio est désormais remplacé par l'autorisation simplifiée selon l'art. 11i OPBiorév. Dans le cadre de la reconnaissance d'une autorisation simplifiée accordée par un Etat membre de l'UE ou de l'AELE, seule une déclaration à l'ON est encore nécessaire en Suisse avant la mise sur le marché (voir l'art. 3, al. 3, let. a, OPBiorév). La reconnaissance d'une autorisation de l'Union constitue une nouveauté.

Al. 1

Let. a, ch. 1 : l'autorisation nationale de l'Etat membre de l'UE ou de l'AELE doit être déposée conformément à l'art. 33, par. 1, RPB.

Let. a, ch. 2 : ce chiffre prescrit les documents qui sont désormais couverts par le nouveau ch. 1. Le nouveau ch. 2 remplace le ch. 4.

Let. a, ch. 3 : supprimé, parce que la fiche de données de sécurité selon le RPB n'est pas expressément exigée pour les reconnaissances et parce qu'elle ne fait pas non plus partie intégrante du résumé des caractéristiques du produit biocide et donc du document d'autorisation.

Let. a, ch. 5 : la lettre d'accès pour les substances actives jusqu'à présent évoquée est désormais réglée aux let. b et c ; tout comme dans l'UE, elle n'est pas requise pour la reconnaissance. Le ch. 5 doit donc être abrogé.

Let. c : l'enregistrement n'existe plus. La let. c règle désormais les exigences relatives à la demande de reconnaissance d'une autorisation de l'Union.

Au cas où l'ON disposerait de certaines données sur la base de l'ARM adapté au RPB ou d'un autre traité international, celles-ci n'auraient pas besoin d'être déposées dans le cadre d'une demande d'autorisation.

Al. 2

Adaptation des renvois.

Annexe 7^{bis} Déclaration d'intention concernant la demande de reconnaissance ou de reconnaissance d'une autorisation de l'Union

Si toutes les substances actives notifiées d'un produit biocide autorisé selon les autorisations transitoires A_N ou A_C ont été enregistrées dans la liste selon l'annexe 2 (conformément à la liste de l'Union) ou selon l'annexe 1, l'autorisation A_N ou A_C expire après six mois si une demande d'autorisation ou une déclaration d'intention n'est pas déposée pour le type de produits correspondant, au plus tard à la date

d'autorisation de la dernière substance active (art. 22). L'annexe 7^{bis} cite les informations à remettre pour les déclarations d'intention concernant la reconnaissance et la reconnaissance d'une autorisation de l'Union (pour un produit biocide autorisé dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE dans le cadre d'une procédure simplifiée, il suffit d'une déclaration à l'ON avant la mise sur le marché, comme déjà indiqué).

Au cas où l'ON disposerait de certaines données sur la base de l'ARM adapté au RPB ou d'un autre traité international, celles-ci n'auraient pas besoin d'être déposées dans le cadre d'une demande d'autorisation.

Annexe 8 : Demande d'autorisation A_N

Afin de concrétiser l'art. 95 RPB (protection de la propriété intellectuelle concernant les substances actives), le ch. 1 est scindé en deux chiffres.

Ch. 1.2

Dans l'UE, certains fabricants et importateurs de substances actives ont participé au programme de travail en cours pour l'examen systématique des substances actives notifiées et déposé des dossiers de substances actives. L'art. 95 RPB veille à ce que ceux qui n'étaient pas impliqués jusqu'à présent soient également mis à contribution. Dès le 1^{er} septembre 2013, tous les fabricants et importateurs de substances actives dans l'UE (« personnes concernées ») devront déposer un dossier de substance active ou une lettre d'accès auprès de l'ECHA (avec quelques rares exceptions citées dans le RPB). La liste des « personnes concernées » publiée par l'ECHA sur laquelle figureront également les sociétés jusqu'à présent impliquées dans le programme de travail constituera une aide pour l'exécution de cette disposition.

L'art. 95 RPB s'appliquera dès le 1^{er} septembre 2015 aux produits biocides pouvant, en raison de dispositions transitoires (produits biocides contenant des substances actives notifiées non encore approuvées), être mis sur le marché dans les Etats de l'UE sans autorisation selon le RPB. La transposition de l'art. 95 RPB en droit suisse concerne les autorisations transitoires A_N et A_C. L'entrée en vigueur de l'annexe 8, ch. 1.2 n'est fixée qu'au 1^{er} septembre 2015 afin de garantir une simultanéité avec l'UE.

Seule une autorisation A_N peut encore être demandée en guise d'autorisation transitoire. Ce n'est plus possible pour l'autorisation A_C depuis le 1^{er} août 2006 (voir les explications relatives à l'art. 13).

Al. 1

Concrétisation des dispositions matérielles de l'art. 95, par. 1 et 3, RPB pour de nouvelles autorisations transitoires, c.-à-d. pour A_N. Elles ne sont plus accordées que si l'al. 1 est respecté, sous réserve de l'al. 3. L'entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2015 est fixée simultanément avec celle de l'UE. Selon la disposition transitoire de l'art. 62d, la même date vaut également pour toutes les autorisations A_N et A_C.

Al. 2

Concrétisation de l'art. 95, par. 1, dernier alinéa, RPB.

Al. 3

Concrétisation de l'art. 95, par. 4, RPB.

Chiffre 4

Les méthodes de détection et d'identification prescrites continuent de se baser sur le règlement (CE) n° 440/2008 qui a remplacé l'annexe V de la directive sur les substances 67/548/CEE. En ce qui concerne la protection des animaux de laboratoire, la directive 86/609/CEE a été abrogée en grande partie le 1^{er} janvier 2013 et intégralement le 10 mai 2013. Depuis lors, seule la directive 2010/63/UE s'applique dans l'UE.

Au cas où l'ON disposerait de certaines données sur la base de l'ARM adapté au RPB ou d'un autre traité international, celles-ci n'auraient pas besoin d'être déposées dans le cadre d'une demande d'autorisation.

Annexe 8^{bis} Demande d'autorisation de commerce parallèle

Al. 1

Les exigences relatives à la demande ont été reprises de l'art. 53, par. 4, let. a à i, RPB.

Al. 2

Concrétisation de l'art. 53, par. 4, dernier alinéa, RPB.

Annexe 9 abrogée

Conformément aux dispositions transitoires de la première version de l'OPBio, plus aucune autorisation A_C ne peut être demandée depuis le 1^{er} août 2006. L'annexe 9 ainsi obsolète doit par conséquent être abrogée.

Annexe 10 Types de produits

Les types de produits biocides et leur description selon l'annexe 10 avaient été harmonisés avec l'annexe V de la directive 98/8/CE (numérotation et description). Les types de produits font certes également l'objet de l'annexe V dans le RPB, mais différentes modifications ont été introduites. Ces changements sont intégralement pris en compte dans l'annexe 10 modifiée. En dehors des précisions qui facilitent les délimitations, les modifications suivantes méritent d'être soulignées :

- Parmi les désinfectants, le type de produits 4 (domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux) mentionne désormais un groupe de produits pertinent en ce qui concerne la délimitation par rapport à la législation sur les denrées alimentaires : « Produits utilisés pour l'imprégnation des matériaux (angl. : *materials*) susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires ».
- Les produits utilisés pour repousser ou attirer les rongeurs, les oiseaux, les poissons ainsi que les insectes, les acariens et autres arthropodes sont explicitement exclus des types de produits 14 (rodenticides), 15 (avicides), 17 (piscicides) et 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés contre les autres arthropodes). Les produits utilisés pour repousser ou attirer l'ensemble des organismes nuisibles font désormais l'objet exclusif du type de produits 19 : « Répulsifs et appâts ».
- Le type de produits 20 existant avant la présente révision « Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux » a été abrogé conformément au domaine d'application du nouveau règlement de l'UE. La description porte donc désormais sur 22 types de produits et non plus sur 23. La « Lutte contre d'autres vertébrés » est désormais affectée au type de produits 20. Auparavant, elle correspondait au type de produits 23.
- Le type de produit 6 (précédemment « Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs » a été rebaptisé en « Protection des produits pendant le stockage ». Sont également exclus désormais les produits finis sous forme de produits cosmétiques, de médicaments ou de dispositifs médicaux.

E) Modification de l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (OEChim ; RS 813.153.1): Annexe 11

L'OEChim doit être adaptée à différentes dispositions nouvelles et amendées de l'OPBiorév, notamment en ce qui concerne les types d'autorisations (ainsi que leurs modifications et renouvellements), les évaluations et les procédures.

Dans la perspective de l'ARM, les principes de l'UE relatifs à la fixation des émoluments (art. 80 RPB) doivent être pris en considération. La Commission a détaillé ces principes dans un projet de ligne directrice sur la structure harmonisée des émoluments des Etats membres ("Guidance concerning a harmonised structure of fees", décembre 2012). Cette ligne directrice recommande aux Etats membres d'établir des émoluments qui couvrent leurs coûts, tout en reconnaissant que ces coûts peuvent varier entre les Etats membres en fonction du coût de la vie ou de l'organisation des autorités. Elle recommande également une relation entre les différents émoluments, c'est-à-dire que les émoluments pour les différents types d'autorisations ou autres activités des autorités représentent un certain pourcentage d'un

émolument de base: cet émolument de base est celui demandé pour l'autorisation d'un produit biocide dont les substances sont inscrites dans la liste des substances actives de l'UE. Les Etats membres devront adapter leurs émoluments à cette recommandation jusqu'au 1^{er} septembre 2013, date de l'entrée en vigueur du RPB.

Avec l'application de l'ARM, il est important de reprendre ces recommandations au niveau de l'OEChim et de définir l'émolument de base de telle sorte qu'il se situe dans le même ordre de grandeur que celui exigé par nos pays voisins, en particulier l'Allemagne et la France: ce sont en effet les autorisations de ces pays qui font principalement l'objet d'une reconnaissance mutuelle. Dans l'OEChim, l'émolument de base est l'émolument qui s'applique au traitement d'une demande d'autorisation A_L (voir art. 7 OPBio). Il a été fixé à CHF 80'000; actuellement ce coût varie pour le demandeur entre CHF 15'000 et 60'000. Bien que le nouveau montant ne permette de couvrir qu'une partie (environ 50%) des ressources nécessaires au traitement d'une demande, on estime qu'il devrait être dans la moyenne de ceux exigés dans les pays européens environnants. Les émoluments pour toutes les autres demandes sont ensuite calculés selon les pourcentages prescrits dans le projet de ligne directrice de la Commission.

Les Etats membres n'ont malheureusement pas encore publié leurs nouveaux émoluments. L'émolument de base estimé en Suisse à CHF 80'000 n'est donc pas encore définitif et devra être réévalué lorsque les émoluments des pays voisins seront connus. Afin de ne pas retarder l'entrée en vigueur de la révision de l'OPBio, il a été décidé de ne pas attendre la publication de ces tarifs pour ouvrir cette audition. Les émoluments définitifs de l'OEChim seront communiqués aux destinataires de l'audition dans le courant du mois de septembre 2013.