



Berne, le 01 juillet 2013

Destinataires :

Associations faîtières et milieux intéressés selon la liste des destinataires ci-jointe

Révision partielle de l'ordonnance sur les produits biocides : ouverture de la procédure d'audition

Mesdames, Messieurs,

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) mène une procédure d'audition sur la révision partielle de l'ordonnance concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (ordonnance sur les produits biocides, OPBio ; RS 813.12).

Nous vous saurions gré de bien vouloir envoyer votre prise de position, d'ici au **30 septembre 2013**, à l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne.

L'OPBio, entrée en vigueur en août 2005, s'alignait sur le droit européen correspondant (directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides). Depuis le 18 octobre 2010, un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) est applicable aux produits biocides, à savoir 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). L'ARM facilite l'accès au marché européen et permet aux autorités suisses et européennes de conjuguer leurs efforts dans le cadre de l'évaluation des produits, garantissant ainsi une meilleure protection de l'homme et de l'environnement. Il se fonde sur l'équivalence entre la directive 98/8/CE et l'OPBio.

Le nouveau règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (règlement [UE] n° 528/2012) est entré en vigueur le 17 juillet 2012. Cet acte sera applicable dans tous les Etats membres de l'Union européenne (UE) dès le 1^{er} septembre 2013, abrogeant par là même la directive 98/8/CE.

Le nouveau règlement de l'UE introduit plusieurs changements :

- il étend et précise les exigences en matière d'autorisation des produits biocides, notamment eu égard aux nouvelles connaissances dans les domaines de la santé et de l'environnement (p. ex., effets des perturbateurs endocriniens) ;
- il soumet à des prescriptions les articles traités à l'aide de produits biocides ;
- il crée une autorisation de l'Union, valable dans toute l'UE ;
- il instaure une procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biocides à faible risque ;
- il réglemente le commerce parallèle au sein de l'UE ;
- il interdit les produits biocides contenant des substances préoccupantes dont la substitution est envisagée ;
- il protège davantage la propriété intellectuelle des fabricants de substances actives.



La Suisse doit adapter l'OPBio au nouveau règlement de l'UE pour :

- maintenir au même niveau la protection – globalement renforcée par la nouvelle législation européenne – dans les domaines de la santé et de l'environnement (pour les consommateurs et les travailleurs) ;
- éviter la création de nouvelles entraves techniques au commerce, maintenir et, le cas échéant, élargir l'ARM dans le domaine des produits biocides ;
- protéger la propriété intellectuelle des fabricants de substances actives.

La révision de l'OPBio apporte les nouveautés suivantes :

- **Réglementation des articles traités :**

Par analogie au nouveau droit européen, les articles traités (à savoir les substances, les préparations et les objets intentionnellement traités à l'aide de produits biocides – p. ex., à des fins de conservation) peuvent être mis sur le marché en Suisse uniquement si toutes les substances actives contenues dans le produit biocide utilisé pour traiter l'article ont déjà été autorisées dans l'UE ou si elles sont contenues dans un produit biocide autorisé à cette fin en Suisse (autorisation A_{nL}).

- **Commerce parallèle :**

Le nouveau droit de l'UE harmonise les règles applicables au commerce parallèle des produits biocides identiques autorisés dans plusieurs Etats membres. Ce principe sera repris dans le droit suisse. Ainsi, un produit biocide autorisé dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE pourra bénéficier d'une autorisation de commerce parallèle en Suisse pour autant qu'il soit identique à un autre produit biocide déjà autorisé en Suisse.

- **Adaptation aux nouvelles procédures d'autorisation de l'UE :**

- *Autorisation de l'Union :*

Il s'agit d'un nouveau type d'autorisation délivrée par la Commission européenne, avec la participation de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), pour la mise sur le marché d'un produit biocide sur l'ensemble du territoire de l'UE. Les autorisations de l'Union seront reconnues en Suisse via une décision unilatérale de reconnaissance. Seule une renégociation de l'ARM avec la Commission européenne permettrait de prévoir une participation de la Suisse à cette procédure d'autorisation.

- *Procédure d'autorisation simplifiée :*

Dans l'UE, les produits biocides à faible risque peuvent être soumis à une procédure d'autorisation largement simplifiée. Le droit suisse reprend ce type d'autorisation, en adoptant une procédure simplifiée similaire, ce qui constituera un allègement économique considérable.

Les produits biocides qui ont été autorisés dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE via une procédure simplifiée pourront être mis sur le marché en Suisse sans autorisation. Il suffira de déclarer le produit en question aux autorités : si celles-ci n'émettent pas d'avis dans le délai prévu, le produit biocide pourra être mis sur le marché.



Lors de la mise à jour du chapitre consacré à l'ARM, il est prévu d'y intégrer la reconnaissance mutuelle de l'autorisation simplifiée.

- **Autres nouvelles dispositions concernant l'autorisation :**

Les dispositions concernant l'autorisation qui ont été étendues et précisées dans l'UE, à savoir :

- l'autorisation pour les familles de produits biocides,
- la procédure spécifique aux produits identiques,
- les nouveaux critères d'exclusion (produits contenant des substances actives dont la substitution est envisagée, notamment ceux provoquant des troubles endocriniens),
- les critères de substitution (évaluation comparative) et
- les dispositions sur les nanomatériaux

sont reprises dans le droit suisse.

- **Protection de la propriété intellectuelle pour les substances actives :**

Par analogie au droit européen, le projet prévoit qu'à compter du 1^{er} décembre 2015 (plus 2 ans de délai pour la remise), les produits biocides pourront être mis sur le marché uniquement lorsque le titulaire de l'autorisation aura prouvé à l'organe de réception des notifications des produits chimiques (ON) qu'il est habilité à utiliser les substances actives (lettre d'accès du fabricant) ou lorsqu'il aura lui-même transmis le dossier correspondant.

- **Adaptations liées au nouveau système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) :**

En Suisse, il est prévu que, pour les nouvelles demandes d'autorisation sous le régime de l'OPBio révisée (entrée en vigueur prévue pour la fin du premier semestre 2014), la classification et l'étiquetage des produits soient effectués selon le SGH. L'échéance du 1^{er} juin 2015 fixée pour l'UE sera ainsi respectée.

- **Adaptation de l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (OEChim) :**

L'OEChim (RS 813.153.1) est adaptée en fonction de la nouvelle structure des autorisations de l'OPBio révisée. Les émoluments proposés sont établis en fonction des recommandations européennes et devraient donc se situer dans le même ordre de grandeur de ceux que les pays limitrophes introduiront d'ici septembre 2013. Dans tous les cas, les tarifs définitifs vous seront communiqués dans un second courrier au courant du mois de septembre 2013.

Pour davantage de détails concernant la révision de l'OPBio, veuillez vous référer au rapport explicatif.

La Suisse négocie actuellement le sort de l'ARM avec l'UE. Les débats ont été amorcés, et les deux parties ont manifesté leur intérêt pour maintenir cet accord sous le nouveau régime légal des produits biocides.



L'équivalence sur le fond, c.-à-d. les exigences régissant l'autorisation des produits biocides, entre le droit suisse et le nouveau règlement de l'UE est garantie grâce à la révision en cours de l'OPBio. Il s'agit également d'anticiper les modifications à venir, qui résulteront des actes délégués ou des actes d'exécution édictés par la Commission européenne. Pour ce faire, le projet de révision délègue au département le pouvoir de légiférer en Suisse.

Certaines dispositions relatives aux compétences et aux procédures du nouveau droit européen ne peuvent être reprises intégralement dans la législation suisse. Leur intégration devra être convenue avec la Commission européenne dans le cadre de l'ARM. Le cas échéant, il faudra procéder à une nouvelle révision de l'OPBio.

La procédure d'audition se déroulera par voie électronique. Vous pourrez télécharger le projet et la documentation y relative à l'adresse <http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html#DFI> pendant toute la durée de l'audition. Une version non officielle de l'ordonnance révisée comprenant les modifications en mode correction se trouve sur le site internet suivant: <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00531/01460/06002/index.html?lang=fr>

M^{me} Brunhilde Kolp Buchs (brunhilde.kolp@bag.admin.ch ; tél. : 031 322 41 70) se tient à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

En vous remerciant de votre précieuse collaboration, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de notre considération distinguée.

Alain Berset
Conseiller fédéral

Annexe :
- liste des destinataires