



29 juin 2012

Texte explicatif concernant la révision de l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (OEChim, RS 813.153.1)

1. Introduction

La révision concerne le chiffre II de l'annexe de l'OEChim "**II. Emoluments perçus en application de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides (OPBio)**".

Ces émoluments concernent le traitement des différents types de demandes d'autorisation, d'enregistrement ou de reconnaissance de produits biocides, comme définis dans l'OPBio (RS 813.12). Ils ont été établis avant l'entrée en vigueur de l'OPBio, sur la base d'une estimation des ressources nécessaires au traitement de ces différentes demandes. Les montants actuels sont les suivants:

- autorisation A_L : 4'000 - 11'500 CHF;
- reconnaissance d'une autorisation émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE: 2'900 CHF.

Depuis l'entrée en vigueur de l'OPBio le 1^{er} août 2005, aucune **demande d'autorisation** A_L (art. 7, let. a, ch. 1, OPBio) n'a été déposée, car une telle autorisation émise par les autorités suisses n'était pas reconnue en dehors de nos frontières. L'entrée en vigueur, le 18 octobre 2010, du chapitre 18 [produits biocides] de l'annexe I de l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne sur la reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité (RS 0.946.526.81, ARM) a introduit les bases nécessaires à la reconnaissance des autorisations A_L par l'Union européenne (UE). Plusieurs entreprises ont dès lors communiqué leur intention de déposer une demande d'autorisation A_L . Bien que, jusqu'à maintenant, aucune demande n'a été formellement déposée, il est très probable que l'organe de réception des notifications reçoive de telles demandes en 2013, voire même en 2012 déjà. Il est donc important que les émoluments soient à jour lorsque ces demandes arriveront.

Les **demandes de reconnaissance** d'une autorisation émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE (art. 7, let. c, OPBio) sont par contre déjà entrées dans la pratique courante et leur nombre devrait augmenter dans les prochaines années en fonction de l'introduction de substances actives dans l'annexe IA de l'OPBio.

Une évaluation des émoluments prévus pour le traitement des demandes d'autorisation et de reconnaissance mentionnées ci-dessus (annexe II, ch. 1.1 et ch. 1.6.1 OEChim) a montré que ceux-ci ont été largement sous-estimés et ne correspondent pas à l'estimation actuelle, respectivement aux besoins effectifs, des ressources nécessaires au traitement de ces demandes. Suivant le principe selon lequel les émoluments doivent couvrir les coûts liés au traitement de telles demandes, une révision est donc indispensable.

D'un autre côté, l'émolument additionnel prévu pour l'évaluation des produits biocides contenant des microorganismes comme substances actives (1'000 à 5'000 CHF) est abrogé. Cette mesure devrait stimuler la mise sur le marché de tels produits.

2. Estimation des émoluments

2.1 Traitement d'une demande d'autorisation A_L

Les entreprises intéressées par une demande d'autorisation A_L désirent pour la plupart également obtenir une reconnaissance de cette autorisation dans certains pays de l'UE sur la base de l'ARM sur les produits biocides. Le dossier d'évaluation de la demande d'autorisation doit donc être comparable au standard européen afin d'assurer une reconnaissance de la décision suisse par les pays de l'UE.

Sur la base de l'expérience acquise en collaborant à la préparation de dossiers avec certaines autorités européennes et selon la complexité du dossier, on peut estimer entre 8 et 18 mois le temps de travail nécessaire au traitement d'une demande d'autorisation A_L par l'ensemble des différentes autorités responsables. Cela correspond à un coût de main d'œuvre variant de 100'000 à 250'000 CHF.

Les émoluments appliqués par les pays européens ne sont actuellement pas harmonisés et présentent une grande variation. Bien qu'il soit difficile de s'assurer de ces montants sans étudier toute la législation applicable de ces pays, une recherche sur les sites internet des autorités indique - pour la première autorisation d'un produit biocide - les valeurs suivantes:

Finlande	57'500.- à 72'000.-	euros
Allemagne	10'000.- à 45'000.-	euros
France	min. 32'500.-	euros

Avec l'entrée en vigueur du futur règlement européen sur les produits biocides prévu au plus tôt pour septembre 2013, une certaine harmonisation des émoluments entre les pays membres devrait être exigée. Le projet actuel recommande aux Etats membres d'exiger un émolument qui couvre les ressources nécessaires au traitement des dossiers, plus éventuellement les coûts d'infrastructure. Une réduction pour les PME est envisageable. Il est cependant reconnu que les émoluments varieront en fonction de l'organisation et du coût de la vie des Etats membres.

Pour les autorisations de produits biocides octroyées au niveau de l'Union, il est actuellement prévu un émolument de 80'000 euros, plus une taxe annuelle de 20'000 euros uniquement pour le travail de l'Agence européenne des produits chimiques, sans compter le travail d'évaluation de l'Etat membre en charge du dossier. Une réduction de 25% est octroyée aux PME.

Afin de maintenir un émolument comparable à celui exigé actuellement par certains pays européens, le projet de révision propose un taux de financement des ressources de 50%, afin de ne pas pénaliser les entreprises et en particulier les PME localisées en Suisse; l'émolument se situe donc entre 50'000 et 120'000 CHF.

Le traitement de chaque substance active supplémentaire dans un dossier A_L est estimé à un supplément d'environ 5 jours main d'oeuvre de travail, correspondant à 3'500 CHF.

2.2 Traitement d'une demande de reconnaissance d'une autorisation émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE

L'expérience acquise ces dernières années montre que l'évaluation complète d'une telle demande de reconnaissance exige, selon la complexité du dossier et le nombre de substances actives, entre 7 et

14 jours de travail, pour l'ensemble des autorités responsables. Cela correspond à un coût de main d'œuvre variant entre 5'000 et 10'000 CHF.

L'émolument proposé est comparable à celui exigé actuellement par certains pays européens (exemple: Finlande 9'200 à 11'500 euros, France 4'000 euros).

3. Modifications individuelles: annexe, ch. II

Phrase introductive

Le nombre de substances actives n'influence pas de façon importante le temps consacré au traitement d'une demande d'*enregistrement* (art. 7, let. b, OPBio) ou de *reconnaissance* (art. 7, let. c, OPBio). Par conséquent, aucun supplément d'émolument n'est prévu pour ces demandes et les fourchettes de montants prévus s'appliquent quel que soit le nombre de substances actives: la mention des ch. 1.5 et 1.6 peut donc être supprimée de la phrase introductive.

Par contre, lors de l'évaluation d'une demande d'*autorisation*, chaque substance active supplémentaire conduit à un surplus de travail important, estimé à 3'500 CHF.

Le supplément de 1000 à 5000 CHF prévu pour l'évaluation des produits biocides contenant des microorganismes est abrogé. L'expérience a montré que le temps nécessaire à l'évaluation d'un produit biocide ne varie pas sensiblement, que la substance active soit un microorganisme ou une substance chimique. D'autre part, cette mesure doit favoriser l'utilisation de microorganismes comme substances actives dans les produits biocides.

Ch. 1.1

Le montant de l'émolument prévu initialement ne correspond absolument pas aux ressources nécessaires. Une nouvelle estimation - expliquée ci-dessus - conduit à un montant nettement plus élevé.

L'émolument est fixé entre 50'000 et 120'000 CHF par dossier.

Ch. 1.6.1

L'expérience acquise avec le traitement des demandes de reconnaissance montre que les ressources nécessaires sont nettement plus importantes qu'initialement prévu (voir explications ci-dessus).

L'émolument est donc fixé entre 5'000 et 10'000 CHF par dossier.