

Ordonnance concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

(Ordonnance sur les produits biocides, OPBio)

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides¹ est modifiée comme suit:

Art. 9, al. 1, let. d, al. 2 et 3

¹ Pour l'autorisation, l'enregistrement ou la reconnaissance font foi, par analogie à la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 février 1998, concernant la mise sur le marché des produits biocides (directive 98/8/CE)², les listes de substances actives suivantes:

- d. liste des substances actives notifiées pour inclusion dans les produits biocides, selon le règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'art. 16, par. 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides, et modifiant le règlement (CE) n° 1896/2000³.

² En accord avec l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) adapte:

- a. les annexes précisées à l'al. 1, let. a à c;
- b. la référence à la liste des substances actives notifiées applicable, citée à l'al. 1, let. d.

RS

¹ RS 813.12

² JOCE n° L 123 du 24.4.1998, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse Internet suivante: www.cheminfo.ch.

³ JOCE n° L 307 du 24.11.2003, p. 1, amendé par le règlement (CE) n° 1048/2005 de la Commission du 13 juin 2005 modifiant le règlement (CE) n° 2032/2003 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JOCE n° L 178 du 9.7.2005, p. 1).

2006-.....

³ L'organe de réception des notifications publie de façon appropriée la liste citée en référence dans l'al. 1, let. d⁴.

Art. 10, al. 1 à 3

¹ Seules les substances actives qui figurent dans la liste I, la liste IA ou la liste des substances actives notifiées peuvent être mises sur le marché pour inclusion dans des produits biocides.

² Toute personne qui entend mettre pour la première fois sur le marché une autre substance active en la destinant à l'inclusion dans des produits biocides doit présenter à l'organe de réception des notifications des informations relatives à la substance active et à au moins un produit biocide auquel elle est destinée; cette disposition ne s'applique pas lorsque la substance active est importée et que le produit biocide l'incluant est exporté. Ces informations doivent satisfaire aux exigences prévues à l'annexe 5. L'organe de réception des notifications doit avoir confirmé que le dossier est complet. Dès qu'une telle substance active a été légalement mise sur le marché, elle peut continuer à être mise sur le marché au même titre qu'une substance active au sens de l'al. 1.

³ Les substances actives ne peuvent être remises pour inclusion dans des produits biocides que si elles sont classées conformément à l'art. 35, al. 2, emballées conformément à l'art. 36 et étiquetées conformément à l'art. 38, al. 6. Pour chacune d'elles, il y a lieu en outre d'établir et de remettre une fiche de données de sécurité conformément aux art. 51 à 56 OChim⁵.

Art. 19, al. 1, let. b, c, g et h

¹ Après réception du dossier complet, l'organe de réception des notifications rend sa décision sans délai excessif, mais au plus tard dans les délais suivants:

- | | |
|--|-----------|
| b. pour un enregistrement: | 60 jours; |
| c. pour une autorisation A _N : | 60 jours; |
| g. pour la reconnaissance d'un enregistrement émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELÉ: | 60 jours; |
| h. pour l'autorisation ou l'enregistrement d'une formulation-cadre: | 60 jours; |

⁴ La liste actualisée des substances actives notifiées peut être commandée contre facture ou consultée gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; elle peut également être consultée à l'adresse Internet suivante: www.cheminfo.ch.

⁵ **RS 813.11**

Art. 20, al. 2, let. a

² La décision mentionne:

- a. le nom ainsi que le domicile, le siège social ou la succursale du demandeur;

Art. 36, al. 1

¹ Les art. 35 à 37 OChim⁶ s'appliquent par analogie à l'emballage des produits biocides et des substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides; lorsque l'OChim parle de substances et de préparations dangereuses, il faut entendre tous les produits biocides et les substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides.

Art. 40, al. 1

¹ Une fiche de données de sécurité doit être établie, remise ou fournie ultérieurement conformément aux art. 7 et 51 à 55 OChim⁷ pour tout produit biocide ou substance active destinée à être incorporée dans un produit biocide; lorsque l'OChim parle de fabricant, il faut entendre par analogie le demandeur.

Art. 43, al. 2

² Au surplus, les art. 73, 74 et 78 à 81 OChim et l'annexe 1.10 ORRChim⁸ s'appliquent à la remise des produits biocides.

Art. 62, al. 1, let. c, al. 2, let. a et b et al. 5

¹ Les produits biocides emballés et étiquetés conformément à l'ancien droit peuvent être:

- c. employés à titre professionnel ou commercial jusqu'au 31 juillet 2010.

² Si, pour un produit biocide emballé et étiqueté conformément à l'ancien droit, une demande d'autorisation A_L, A_{nL} ou A_C, ou d'enregistrement a été déposée auprès de l'organe de réception des notifications le 31 juillet 2006 au plus tard, le produit peut être:

- a. mis sur le marché jusqu'au 31 juillet 2008;
- b. remis aux utilisateurs finaux jusqu'au 31 juillet 2009.

⁵ La classification prévue à l'art. 106, al. 2, OChim s'applique à l'utilisation des produits biocides emballés et étiquetés selon l'ancien droit.

II

L'annexe 4 est abrogée.

⁶ RS 813.11

⁷

⁸ RS 814.81

Les annexes 5, 6, 8 et 9 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

III

La présente modification entre en vigueur le

... 2006

Au nom du Conseil fédéral suisse

Le président de la Confédération, Moritz Leuenberger

La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Exigences quantitatives et qualitatives

Annexe 5, ch. 2.2, al. 1

¹ Les documents techniques doivent comporter les informations et les résultats des essais fixés dans les annexes suivantes de la directive 98/8/CE:

- a. pour le produit: annexe IVB⁹ ou IIB et, le cas échéant, les parties pertinentes de l'annexe IIIB;
- b. pour les substances actives: annexe IVA¹⁰ ou IIA et, le cas échéant, les parties pertinentes de l'annexe IIIA.

Exigences quantitatives et qualitatives

Annexe 6, ch. 2.2, al. 1, let. b

¹ Les documents doivent comporter les données suivantes:

- b. pour les substances actives: les documents techniques doivent comporter les informations et les résultats des essais selon les annexes IVA¹¹ ou IIA et, le cas échéant, selon les parties pertinentes de l'annexe IIIA de la directive 98/8/CE. Les art. 35 et 38 de la présente ordonnance s'appliquent dans tous les cas où l'annexe IIA de la directive 98/8/CE renvoie à la législation communautaire pour la classification et l'étiquetage.

Dossier relatif aux substances actives définies

Annexe 8, ch. 2, al. 2

² Dans le cas de l'al. 1, let. b, il y a lieu de présenter les documents conformément aux exigences des annexes IVA¹² ou IIA et, le cas échéant, des parties pertinentes de l'annexe IIIA de la directive 98/8/CE¹³.

⁹ Modifiée par la directive 2006/50/CE modifiant les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE (JOCE n° L 142 du 30.05.2006, p. 6).

¹⁰ Modifiée par la directive 2006/50/CE modifiant les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE (JOCE n° L 142 du 30.05.2006, p. 6).

¹¹ Modifiée par la directive 2006/50/CE modifiant les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE (JOCE n° L 142 du 30.05.2006, p. 6).

¹² Modifiée par la directive 2006/50/CE modifiant les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE (JOCE n° L 142 du 30.05.2006, p. 6).

¹³ JOCE n° L 123 du 24.4.1998, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse Internet suivante: www.cheminfo.ch.

Demande d'autorisation A_C*Annexe 9, let. f*

La demande d'autorisation A_C (confirmation) doit être présentée à l'organe de réception des notifications jusqu'au 31 juillet 2006 avec les pièces suivantes:

- f. pour une substance active figurant dans la liste I ou IA: une lettre d'accès ou les documents complets; si l'organe de réception des notifications n'est pas en possession de ces documents, ils doivent être présentés conformément aux exigences des annexes IVA¹⁴ ou IIA et, le cas échéant, des parties pertinentes de l'annexe IIIA de la directive 98/8/CE¹⁵; les art. 35 et 38 de la présente ordonnance s'appliquent dans tous les cas où les annexes IIA et IVA de la directive 98/8/CE renvoient à la législation communautaire pour la classification et l'étiquetage;

¹⁴ Modifiée par la directive 2006/50/CE modifiant les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE (JOCE L n° 142 du 30.5.2006, p. 6).

¹⁵ JOCE n° L 123 du 24.4.1998, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse Internet suivante: www.cheminfo.ch.