

1^e révision de l'ordonnance sur les produits biocides : rapport explicatif

1.1.1 Art. 9 Listes des substances actives

Al. 1, let. d

La liste des substances actives notifiées établie par l'Union européenne (UE) et répertoriée dans le règlement CE n°2032/2003 a été rallongée en 2005 à l'occasion de l'élargissement aux pays de l'Est, alors que l'on pensait qu'elle était définitive et serait uniquement raccourcie dans le cadre du programme d'examen de l'UE. Comme il n'est pas exclu que cette liste soit à nouveau complétée, il n'est pas judicieux de transposer le règlement CE n°2032/2003 dans l'annexe 4 de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio). Par conséquent, l'annexe 4 est supprimée et sa mention disparaît du libellé de l'al. 1, let. d, OPBio. Ce dernier cite uniquement le règlement CE n°2032/2003. La référence à cet acte communautaire étant statique, il s'agira de l'adapter à chaque fois que l'acte en question sera modifié.

Al. 2

Pour rationaliser les travaux législatifs à venir, la présente révision prévoit que les annexes 1 à 3 de cette ordonnance seront désormais adaptées par un seul office fédéral après avoir obtenu l'accord du second office fédéral concerné. Pour ce qui concerne la liste des substances actives notifiées, voir commentaire précédent.

Al. 3

Ce nouvel alinéa concerne une pratique déjà existante, à savoir la publication sur Internet (www.cheminfo.ch) de la liste susmentionnée par l'organe de réception des notifications. Celle-ci pourra également être consultée sous une forme imprimée auprès de l'organe précité ou commandée contre facture.

1.1.2 Art. 10 Mise sur le marché de substances actives

Al. 1

Cet alinéa subit une modification d'ordre rédactionnel car son libellé actuel n'est pas clair. Le sens de cette disposition demeure inchangé.

Al. 2

Par déduction *a contrario* de l'art. 1, al. 3, let. b, OPBio, l'importation d'une substance active suivie de l'exportation du produit biocide qui en est issu fait partie du champ d'application de l'ordonnance. Cela étant, l'importateur d'une substance active devrait donc présenter un dossier complet au sujet de la substance en question selon l'annexe 5 à l'organe de réception des notifications même si le produit biocide qui la contient n'est pas mis sur le marché en Suisse. Or, même si l'on tient compte des principes de protection de l'environnement et de la santé humaine, une telle exigence ne semble pas justifiée. L'art. 11, al. 1, OPBio, est donc modifié et précise que dans de tels cas, la présentation d'un dossier n'est pas requise.

Al. 3

Selon l'art. 4, al. 1, let. i, de la loi sur les produits chimiques, la mise sur le marché comprend également l'importation à titre professionnel ou commercial. Selon la formulation actuelle de l'art. 10, al. 3, OPBio, il faudrait classer et étiqueter les substances au moment de leur importation, ce qui est pratiquement impossible et ne correspond pas au but recherché par le

législateur. Le libellé proposé prévoit donc que les substances actives soient dûment classées et étiquetées au moment de la mise sur le marché. Il correspond par analogie à celui de l'art. 39, al. 1, de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim).

1.1.3 Art. 19 Délais de traitement

Al. 1

La modification apportée à cet article, à savoir la précision, non plus en mois, mais en jours des délais de traitement inscrits aux let. b, c, g et h se justifie par le fait que, selon l'art. 22a de la loi fédérale sur la procédure administrative (RS 172.021), les délais fixés en jours par la loi ou par l'autorité ne courent pas pendant une certaine période à Pâques, à Noël et en été (fêtes). Ce changement s'impose car, sous le régime actuel, l'organe de réception des notifications ne peut bénéficier de cette suspension du temps et risque de ne pas pouvoir respecter les délais prescrits par la loi.

1.1.4 Art. 20 Décision

Al. 2, let. a

La présente révision prévoit de modifier cet article pour corriger une lacune de la version actuelle. Il est en effet évident qu'une décision doit répertorier le nom du demandeur puisque selon l'art. 5, al. 2, une autorisation est octroyée à une personne définie, à titre personnel et incessible. L'ajout de la succursale dans ce même passage correspond au principe stipulé dans l'art. 5, al. 3, selon lequel seules les personnes ayant leur domicile, leur siège social ou leur succursale en Suisse peuvent demander une autorisation.

1.1.5 Art. 36 Emballage

Al. 1

La mention de l'art. 37 OChim vient combler une lacune. En effet, selon l'OPBio actuellement en vigueur, les produits biocides, au contraire des produits chimiques, ne devraient pas obligatoirement être munis d'une fermeture de sécurité pour enfants lorsqu'ils sont toxiques ou corrosifs. En outre, les produits biocides présentés sous forme de générateurs d'aérosols ne seraient pas régis par les ch. 2.2 et 2.3 de l'annexe de la Directive 75/324/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux générateurs aérosols.

1.1.6 Art. 40 Fiche de données de sécurité

Al. 1

L'établissement d'une fiche de données de sécurité incombe au demandeur. L'ajout de l'art. 7 OChim (contrôle autonome) à titre de référence dans cet alinéa le précise expressément.

1.1.7 Art. 43 Remise

Al. 2

La présente révision prévoit d'ajouter dans le libellé de l'art. 43, al. 2, les articles 73, 74 et 78, OChim, à titre de référence afin de combler une lacune du législateur. Ce dernier ne recherchait en effet pas à créer une réglementation différente de celle qui régit les produits

chimiques pour ce qui concerne la remise de la fiche de données de sécurité, la personne de contact pour les produits chimiques et l'obligation d'exclure les substances et préparations particulièrement dangereuses de la vente en libre service. La modification proposée permet de remédier à la situation.

1.1.8 Art. 62 Dispositions transitoires

Al. 1, let. c

Par analogie à l'art. 71 de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh, RS 916.161), la présente révision prévoit de rallonger d'un an, à savoir jusqu'au 31 juillet 2010, le délai d'utilisation à titre professionnel ou commercial des produits biocides étiquetés selon l'ancien droit.

Al. 2, let. a et b

Le libellé actuel de cet alinéa stipule que les produits biocides emballés et étiquetés conformément à l'ancien droit, qui ont fait l'objet d'une demande d'autorisation A_L, A_{nL} ou A_C, ou d'enregistrement auprès de l'organe de réception des notifications jusqu'au 31 juillet 2006 au plus tard, peuvent être mis sur le marché jusqu'au 31 juillet 2007 et remis aux utilisateurs finaux jusqu'au 31 juillet 2008. Il est prévu de prolonger ces délais d'une année par analogie aux dispositions correspondantes de l'OPPh.

Al. 5

Comme beaucoup de produits biocides étiquetés selon l'ancien droit se trouvent encore sur le marché durant la période de transition, il y a lieu d'aider l'utilisateur en lui précisant les équivalences entre l'ancienne et la nouvelle classification. Le nouvel al. 5 renvoie donc pour ce faire à l'art. 106, al. 2, OChim.

1.1.9 Annexe 4

Dans le cadre de la présente révision, la liste des substances actives notifiées (règlement CE n° 2032/2003) n'est plus transposée dans une annexe. L'annexe 4 est donc abrogée (cf. commentaire de l'art. 9).

1.1.10 Annexe 5 (ch. 2.2) Exigences quantitatives et qualitatives

Les exigences relatives à la documentation technique des produits biocides et des substances actives qui sont des microorganismes ou qui en contiennent sont amendées par la directive 2006/50/CE de la Commission modifiant les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE. La présente révision entend ainsi tenir compte des nouvelles exigences qui sont harmonisées avec celles qui régissent actuellement les produits phytosanitaires.

1.1.11 Annexe 6 (ch. 2.2) Exigences quantitatives et qualitatives

Les exigences relatives à la documentation technique des produits biocides et des substances actives qui sont des microorganismes ou qui en contiennent sont amendées par la directive 2006/50/CE de la Commission modifiant les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE. La présente révision entend ainsi tenir compte des nouvelles exigences qui sont harmonisées avec celles qui régissent actuellement les produits phytosanitaires.

1.1.12 Annexe 8 (ch. 2) Dossier relatif aux substances actives définies

Les exigences relatives à la documentation technique des produits biocides et des substances actives qui sont des microorganismes ou qui en contiennent sont amendées par la directive 2006/50/CE de la Commission modifiant les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE. La présente révision entend ainsi tenir compte des nouvelles exigences qui sont harmonisées avec celles qui régissent actuellement les produits phytosanitaires.

1.1.13 Annexe 9 (let. f) Exigences quantitatives et qualitatives

Les exigences relatives à la documentation technique des produits biocides et des substances actives qui sont des microorganismes ou qui en contiennent sont amendées par la directive 2006/50/CE de la Commission modifiant les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE. La présente révision entend ainsi tenir compte des nouvelles exigences qui sont harmonisées avec celles qui régissent actuellement les produits phytosanitaires.