



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

Ordonnance sur les produits biocides, OPBio

Modification du

Projet pour la consultation

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 18 mai 2005¹ sur les produits biocides est modifiée comme suit:

Remplacement d'expressions

Les termes « inscription » et « inscrit » sont remplacés dans toute l'ordonnance par « approbation » et « approuvé » avec les adaptations grammaticales qui s'imposent, sauf en ce qui concerne l'art. 62d, al. 1, let. b, l'annexe 8, ch. 1.2, al. 1, let a, et l'annexe 10, groupe 1, type de produits 4, let. b.

L'abréviation "ON" est remplacée dans toute l'ordonnance par le terme "organe de réception des notifications".

Art. 2, titre et al. 2, let. j, et al. 4

Définitions et droit applicable

- j. *article traité*: substance, préparation ou objet sans fonction biocide primaire, qui ont été traités avec un ou plusieurs produits biocides ou qui contiennent délibérément un ou plusieurs produits biocides;

...

RS

¹ RS 813.12

⁴ Les équivalences contenues à l'annexe 3, ch. 1 et 2, s'appliquent pour l'interprétation correcte du règlement (UE) n° 528/2012, auquel renvoie la présente ordonnance.

Art. 5, al. 1, let. a, et 2

¹ L'autorisation est valable:

- a. pour un produit biocide unique, pour:
 1. une composition donnée,
 2. un ou plusieurs noms commerciaux donnés,
 3. un ou plusieurs usages donnés,
 4. des fabricants donnés;

² L'autorisation est exclusivement octroyée à une personne définie.

Art. 7, al. 1, let. a, ch. 2 et 3, let. b et let. j, ch. 1 et 2

¹ On distingue les types d'autorisation suivants:

- a. *autorisation A_L* sur la base d'une évaluation approfondie du produit biocide: pour les produits biocides qui:
 2. contiennent par ailleurs exclusivement des substances actives figurant dans la liste de l'annexe 1, ou
 3. contiennent exclusivement des substances actives figurant dans l'annexe 1, mais qui ne se prêtent pas à la procédure simplifiée prévue à l'art. 25, let. c et d, du règlement (UE) n°528/2012;
- b. *autorisation A_{nL}* sur la base d'une évaluation approfondie du produit biocide et de ses substances actives: pour les produits biocides qui contiennent au moins une substance active ne figurant ni dans la liste de l'annexe 1, ni dans la liste de l'annexe 2, ni dans la liste des substances actives notifiées pour inclusion dans les produits biocides de l'annexe II, partie I, du règlement (UE) n° 1062/2014² (liste des substances actives notifiées);
- j. *autorisation de commerce parallèle*: pour les produits biocides qui:
 1. sont autorisés dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE et identiques à un produit biocide autorisé en Suisse au sens de l'autorisation A_L ou de la reconnaissance; ou
 2. sont mis sur le marché d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE selon les dispositions nationales y relatives et sont identiques à un produit biocide autorisé en Suisse au sens de l'autorisation A_N ou A_B.

² Règlement Délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans les produits visés dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JO L 294 du 10.10.2014, p. 1

Art. 8, al. 1, let. d et l, al. 2 et 3

¹ Les autorisations et la mise sur le marché de produits biocides non soumis à autorisation sont limitées. Les durées de validité maximales sont les suivantes:

- d. clauses dérogatoires:
1. 180 jours pour les clauses dérogatoires visées à l'art. 30, al. 1,
 2. 3 ans pour les clauses dérogatoires visées à l'art. 30, al. 4,
 3. aussi longtemps que les clauses dérogatoires visées à l'art. 30, al. 6, l'exigent;
- l. autorisation de produits biocides identiques:
1. 10 ans pour des autorisations fondées sur une autorisation ordinaire AL, ou 5 ans pour des autorisations fondées sur une autorisation AL contenant une substance active dont la substitution est envisagée, ou 4 ans pour des autorisations fondées sur une autorisation AL contenant une substance active autorisée par l'art. 5, par. 2, du règlement (UE) 528/2012,
 2. 10 ans pour les produits biocides dont l'autorisation se fonde sur une reconnaissance ou une reconnaissance de l'Union,
 3. aussi longtemps que l'autorisation pour le produit de référence est valable, pour les produits biocides dont l'autorisation se fonde sur une autorisation AN ou AB.

² *Abrogé*

³ *Abrogé*

Art. 9 Liste des substances actives

¹ Pour l'autorisation, les listes de substances actives suivantes font foi:

- a. liste des substances actives visées à l'art. 25, point a, du règlement (UE) n° 528/2012³ figurant dans l'annexe 1 (liste des substances actives susceptibles d'être soumises à la procédure d'autorisation simplifiée);
- b. liste des substances actives approuvées au sens de l'art. 9, al. 1, let. a, du règlement (UE) n° 528/2012 figurant dans l'annexe 2 (liste de l'Union des substances actives approuvées);
- c. liste des substances actives notifiées.

³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3

² Les équivalences figurant à l'annexe 3, ch. 3 et 4, s'appliquent pour l'interprétation correcte de la norme de l'UE à laquelle la liste de l'Union des substances actives approuvées fait référence.

³ Les substances actives de la liste de l'Union des substances actives approuvées, classées comme substances dont la substitution est envisagée conformément à l'art. 10 du règlement (UE) n° 528/2012, sont caractérisées en conséquence dans l'annexe 2.

⁴ L'art. 4, par. 4, du règlement (UE) n° 528/2012 s'applique par analogie aux substances actives contenant des nanomatériaux.

⁵ Le DFI, en accord avec le DETEC et le DEFR, publie une liste des substances actives qui peuvent être utilisées dans le cadre d'une autorisation A_{nL} pour l'usage prévu.

Art. 10 Adaptation des listes des substances actives

En accord avec l'OFEV, l'OFSP adapte:

- a. les annexes 1 à 3;
- b. le renvoi à la liste des substances actives notifiées figurant à l'art. 7, al. 1, let. b.

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

La mise sur le marché d'un produit biocide destiné à être utilisé par le grand public n'est pas autorisée lorsque le produit biocide:

- a. répond aux critères de classification suivants du règlement UE-CLP⁴:
 1. toxicité aiguë par voie orale de catégorie 1, 2 ou 3,
 2. toxicité aiguë par voie cutanée de catégorie 1, 2 ou 3,
 3. toxicité aiguë par inhalation (gaz ainsi que poussières et brouillards) de catégorie 1, 2 ou 3,
 4. toxicité aiguë par inhalation (vapeurs) de catégorie 1 ou 2,
 5. toxicité spécifique pour un organe cible à la suite d'une exposition unique ou répétée de catégorie 1,
 6. cancérogène de catégorie 1A ou 1B,
 7. mutagène de catégorie 1A ou 1B,
 8. toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B;
- b. consiste en une substance ou contient ou produit une substance qui répond aux critères de désignation en tant que substance PBT ou en tant que substance vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement UE-REACH⁵;

⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 2

⁵ Règlement (CE) no 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 (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE,

- c. possède des propriétés perturbant le système endocrinien selon les critères définis dans le règlement Délégué UE n°6. .../...; ou
- d. a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement.

Art. 13, al. 2

² L'art. 11d s'applique.

Art. 13a, al. 1^{bis} et 3

^{1bis} Sur demande, l'organe de réception des notifications accorde une autorisation de commerce parallèle pour un produit biocide avec une substance active notifiée mis sur le marché dans un Etat d'origine selon les dispositions nationales en vigueur dans le pays concerné si le demandeur est en mesure de prouver que le produit biocide est identique à un produit de référence.

³ L'autorisation de commerce parallèle est assortie des mêmes conditions de mise sur le marché et d'utilisation que celles prévues pour l'autorisation du produit de référence.

Art. 17, al. 1 et 2

¹ Les organes d'évaluation évaluent les dossiers dans leur domaine de compétence, comme suit:

- a. pour les dossiers afférents aux demandes d'autorisation A_L, A_{nL} et aux autorisations simplifiées ainsi qu'aux reconnaissances: conformément aux principes de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012⁷;
- b. pour les dossiers afférents à l'évaluation d'autorisations de l'Union, de modifications ou de prolongations d'une autorisation de l'Union soumis à l'organe de réception des notifications sur la base d'un traité international : conformément aux principes des art. 43 à 46 du règlement (UE) n° 528/2012 et du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013⁸;
- c. pour les dossiers afférents à l'évaluation d'une substance active soumis à l'organe de réception des notifications sur la base d'un traité international: conformément aux principes des chapitres II et III du règlement (UE) n° 528/2012 et du règlement Délégué (UE) n° 1062/2014⁹;

93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2016/xxx, JO L xy du dd.mm.jjjj, p. pp

⁶ Pas encore publié

⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3

⁸ Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JO L 109 du 19.4.2013, p. 4

⁹ Règlement Délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans les produits visés dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JO L 294 du 10.10.2014, p. 1

- d. pour les autres dossiers: conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

² *Abrogé*

Art. 22, al. 1

¹ Lorsqu'une substance active notifiée est approuvée par la Commission européenne ou approuvée dans l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012¹⁰ et que l'approbation de cette substance active notifiée est publiée dans la liste de l'annexe 1 ou 2 de la présente ordonnance, l'organe de réception des notifications le communique sans délai à tout titulaire d'une autorisation A_N ou A_B pour un produit biocide contenant cette substance active s'il s'agit de la dernière substance active notifiée contenue dans le produit biocide.

Art. 25, al. 2

Abrogé

Art. 26, al. 8bis

^{8bis} L'organe de réception des notifications peut prolonger une autorisation A_N ou A_B si l'évaluation d'une demande d'autorisation conformément à l'art. 22, al. 2, let. c à e, prend du retard dans l'UE.

Titre précédant l'art. 26a

Section 4a :Délais de vente pour modification, révocation, expiration de la durée de validité ou prolongation d'une autorisation

Art. 26a Délais de vente

¹ Lorsque l'organe de réception des notifications révoque ou ne renouvelle pas une autorisation, ou lorsque la durée de validité d'une autorisation est expirée, le produit biocide peut encore être mis sur le marché pendant 180 jours au maximum ou remis aux utilisateurs pendant 180 jours supplémentaires au maximum.

² Lorsqu'une autorisation est modifiée, le produit biocide peut encore être mis sur le marché sous son étiquetage usuel pendant les délais indiqués à l'al. 1.

³ S'il y a lieu de s'attendre à des effets inacceptables pour l'être humain, les animaux ou l'environnement, l'organe de réception des notifications peut renoncer à accorder un délai de vente.

Art. 29 titre et al. 1

¹⁰ Cf. Note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3

Obligation de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés

¹ L'art. 31, al. 2, OChim s'applique par analogie à l'obligation du demandeur de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés; lorsque l'OChim parle de notification de substances, il faut entendre par là l'autorisation de produits biocides au sens de la présente ordonnance et lorsqu'il est question du notifiant précédent, il faut entendre par là le propriétaire des données.

Titre précédant l'art. 30

Section 6: Clauses dérogatoires

Art. 30

¹ En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications peut déroger aux dispositions des art. 4 et 5 et des sections 2 à 4 du présent chapitre, et autoriser certains produits biocides pour un emploi limité et contrôlé, s'il n'y a pas d'autres moyens pour maîtriser un danger imprévu.

^{1bis} En dérogation aux dispositions de l'art. 38, al. 2, let. b, les produits biocides autorisés en vertu de l'al. 1 peuvent être étiquetés dans la langue officielle de la région d'utilisation ou en anglais.

² Une autorisation en vertu de l'al. 1 doit en outre remplir les exigences de l'OUC¹¹ et de l'ODE¹² pour les produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels microorganismes.

³ Une autorisation en vertu de l'al. 1 est exclue pour les produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes.

⁴ En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications peut autoriser provisoirement un produit biocide contenant une substance active non encore approuvée. L'autorisation provisoire est accordée si:

- a. le demandeur présente la recommandation d'approbation d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE pour la substance active non encore autorisée, et
- b. les organes d'évaluation, considérant l'art. 11b, parviennent à la conclusion que le produit biocide répond probablement aux exigences de l'art. 11, al. 1, let. a à c.

⁵ L'organe de réception des notifications révoque l'autorisation provisoire octroyée en vertu de l'al. 4 si la Commission de l'UE décide de ne pas approuver la substance.

⁶ En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications peut autoriser un produit biocide contenant une substance active non approuvée si la protection du patrimoine culturel l'exige et qu'il n'existe pas d'autre solution appropriée.

¹¹ RS 814.912

¹² RS 814.911

Art. 43, al. 2

² Les exigences applicables aux produits chimiques du groupe 1 conformément aux art. 64, al. 1, 65, al. 1, et 66, al. 1, let. a, OChim s'appliquent par analogie aux produits biocides qui remplissent les critères énoncés à l'art. 11*d*, let. a.

Art. 45, al. 1 et 2

¹ Les exigences applicables aux produits chimiques du groupe 1 conformément à l'art. 67, al. 1 et 2, OChim s'appliquent par analogie en cas de vol ou de perte de produits biocides qui remplissent les critères énoncés à l'art. 11*d*, let. a.

² L'art. 67, al. 3 et 4, OChim s'applique par analogie à la mise sur le marché, par erreur, de produits biocides.

Art. 56, al. 3

³ Lorsqu'une infraction est soupçonnée, les bureaux de douane sont habilités à retenir la marchandise à la frontière et à faire appel aux autres autorités d'exécution au sens de la présente ordonnance. Ces autorités se chargent de la suite de l'enquête et prennent les mesures requises.

Art. 62c, al. 1, let. a (ne concerne que le texte français)

¹ Après l'entrée en vigueur de la modification du 20 juin 2014 de la présente ordonnance, un article traité peut être mis sur le marché en dérogation à l'art. 31, al. 1, dans les délais mentionnés à l'al. 2, s'il remplit l'une des conditions suivantes:

- a. l'article a été traité avec un ou plusieurs produits biocides, ou un ou plusieurs produits biocides lui ont délibérément été incorporés, ne contenant que des substances actives contenues dans la liste des substances actives notifiées;

II

¹ Les annexes 1 et 2 sont remplacées par les versions ci-jointes.

² Les annexes 3, 8*a* et 10 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le

...

Au nom du Conseil fédéral suisse :

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Annexe 1¹³

(art. 7, al. 1, 8, al. 1 et 3, 9, al. 1, 10, al. 1, 11, al. 2 et 3, 11*h*, let. a, 17, al. 2, 22, al. 1 et 2, 31, al. 1, 62*c*, al. 1, 62*d*, al. 3)

Liste des substances actives qui se prêtent à la procédure simplifiée

¹³ La liste des substances actives qui se prêtent à la procédure simplifiée n'est publiée ni dans le RO ni dans le RS. Elle peut être consultée gratuitement auprès de l'OFSP sous www.anmeldestelle.admin.ch > Thèmes > Législation sur les produits chimiques et guides d'application > Législation sur les produits chimiques > ordonnance sur les produits biocides > annexe 1. La version en vigueur est celle du [Date d'entrée en vigueur de la liste publiée sur internet]

Annexe 2¹⁴

(art. 7, al. 1, 8, al. 1 et 3, 9, al. 1 et 3, 10, al. 1, 11, al. 2 et 3, 17, al. 2, 22, 31, al. 1, 62, al. 2, 62a, al. 4 et 62c, al. 1)

Liste de l'Union des substances actives approuvées

¹⁴ La liste de l'Union des substances actives approuvées n'est publiée ni dans le RO ni dans le RS. Elle peut être consultée gratuitement auprès de l'OFSP sous www.anmeldes-telle.admin.ch > Thèmes > Législation sur les produits chimiques et guides d'application > Législation sur les produits chimiques > ordonnance sur les produits biocides > annexe 2. La version en vigueur est celle du[Date d'entrée en vigueur de la liste publiée sur internet]

Equivalences des expressions et droit applicable

Annexe 3 Renvoi à des dispositions dans le corps de l'acte et titre de l'annexe, ch. 1 phrase d'introduction et en-tête du tableau, ch. 2 phrase d'introduction et en-tête du tableau et ch. 3 et 4

1

Afin d'interpréter correctement les expressions figurant dans règlement (UE) n° 528/2012¹⁵, auquel renvoie la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes:

Droit de l'UE	Droit suisse
---------------	--------------

...

2

Lorsque la présente ordonnance fait référence à des dispositions du règlement (UE) n° 528/2012, qui, elles-mêmes, renvoient à l'une des dispositions ci-dessous de ces actes juridiques, les dispositions suivantes du droit suisse s'appliquent en lieu et place:

Droit de l'UE	Droit suisse
---------------	--------------

...

3

Afin d'interpréter correctement les expressions figurant dans les règlements de l'UE, auxquels renvoie la liste figurant à l'annexe 2 (liste de l'Union des substances actives approuvées), on tiendra compte des équivalences suivantes:

Droit de l'UE	Droit suisse
<i>a. Deutsche Ausdrücke:</i>	

¹⁵ Cf. Note de bas de page 12 relative à l'art. 1b

Droit de l'UE	Droit suisse
in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen	in der Schweiz zur Verwendung zugelassen
die Mitgliedstaaten bewerten	die Beurteilungsstellen (BS) bewerten
Rückstandshöchstgehalte (RHG)	Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte
Antrag	Gesuch
<i>b. Expressions françaises:</i>	
autorisés à des fins d'utilisation dans les États membres	autorisés à des fins d'utilisation en Suisse
les États membres étudient	les Organes d'évaluation (OE) étudient
limites maximales de résidus (LMR)	concentrations maximales ou valeurs maximales
<i>c. Italienische Ausdrücke:</i>	
autorizzati per l'impiego negli Stati membri	autorizzati per l'impiego in Svizzera
gli Stati membri valutare	gli Servizi di valutazione (SV) valutare
livelli massimi di residui (LMR)	concentrazioni massime o valori massimi
autorizzazione	omologazione

4

Lorsque la présente ordonnance fait référence à des dispositions du règlement (UE) n° 528/2012, qui, elles-mêmes, renvoient à l'une des dispositions ci-dessous de ces actes juridiques, les dispositions suivantes du droit suisse s'appliquent en lieu et place:

Droit de l'UE	Droit suisse
Art. 5 et annexe VI de la directive 98/8/CE	Art. 11 et 17 OPBio
Art. 19 et annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012	Art. 11 et 17 OPBio
Règlements (CE) n° 470/2009 et (CE) n° 396/2005	Ordonnance sur les substances étrangères et les composants (OSEC) ¹⁶ et ordonnance sur le Livre des aliments pour animaux (OLALA) ¹⁷

¹⁶ RS 817.021.23

¹⁷ Cf. Note de bas de page 7 relative à l'art. 1a, al. 3, let e

Droit de l'UE	Droit suisse
Règlement (CE) n° 1935/2004	Ordonnance du DFI sur les objets et matériaux ¹⁸

¹⁸ RS 817.023.21

Annexe 8a
(art. 14, al. 2, let. c)

Al. 1, phrase introductive, et al. 3

¹ La demande d'autorisation de commerce parallèle selon l'art 7, al. 1, let. j. ch. 1, doit contenir les informations suivantes :

...

³ La demande d'autorisation de commerce parallèle selon l'art 7, al. 1, let. j. ch. 2, doit contenir le nom du produit biocide et les informations demandées à l'al. 1, let. d à i. L'organe de réception des notifications est habilité à demander des documents supplémentaires au demandeur pour établir l'identité du produit biocide par rapport au produit de référence.

Annexe 10

(art. 2, al. 1, let. b, 4, al. 1, 50, al. 3, let. a, et annexes 6 à 8)

Titre Type de produits 4 (ne concerne que le texte français)

Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux