



Rapport explicatif relatif à la révision de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12)

Table des matières

1	Remarques générales.....	2
2	Contenu de la révision	2
2.1	Obligation de communiquer les quantités de produits biocides mises sur le marché	2
2.2	Indicateurs des risques environnementaux	2
2.3	Vérification de l'autorisation.....	4
2.4	Autres modifications dans l'OPBio	4
2.5	Modification d'autres actes	4
2.5.1	Modification de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11).....	4
2.5.1.1	Utilisation d'un nom chimique de remplacement.....	4
2.5.1.2	Accès des cantons à la composition complète.....	5
2.5.2	Modification de l'ordonnance sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques (OEChim ; RS 813.153.1)	6
3	Conséquences	6
3.1	Économie.....	6
3.2	Confédération et cantons	7
4	Rapports avec le droit international et applicabilité du principe du Cassis de Dijon	7
5	Explications des modifications apportées à l'OPBio	8
6	Modification d'autres actes	13
6.1	Ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11).....	13
6.2	Ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (RS 813.153.1).....	14
7	Entrée en vigueur.....	15

1 Remarques générales

En réponse à deux initiatives populaires (« Pour une eau potable propre » et « Pour une Suisse libre de pesticides de synthèse »), la commission de l'économie et des redevances du Conseil des États (CER-E) a examiné en détails, au troisième trimestre 2019, les risques posés par l'utilisation de pesticides¹. Le 30 août 2019, la CER-E a déposé l'initiative parlementaire (lv. pa.) 19.475 « Réduire le risque de l'utilisation de pesticides ». Celle-ci demande d'inscrire dans la législation une trajectoire de réduction avec des valeurs cibles pour les risques découlant de l'utilisation de pesticides. Le 19 mars 2021, le Parlement a décidé d'adapter en conséquence la loi sur les produits chimiques (LChim ; RS 813.1)². Les art. 10a, 10b et 25a de la nouvelle LChim délèguent au Conseil fédéral certaines tâches relatives aux produits biocides. Les modifications proposées de l'ordonnance sur les produits biocides introduiront d'une part une nouvelle obligation de communiquer concernant les quantités de produits biocides mis sur le marché et d'autre part définiront des objectifs quantifiables en matière de réduction des risques découlant de ce produits spécifiques (art. 10a et 25a). Il est également prévu d'introduire une obligation de communiquer pour l'utilisation de certains produits biocides (art. 10b), qui sera mise en œuvre ultérieurement par une autre révision de l'OPBio. Les questions de droit relatives à la protection des données (data governance), et à la création d'un système d'informations font actuellement l'objet d'un examen approfondi.

2 Contenu de la révision

2.1 Obligation de communiquer les quantités de produits biocides mises sur le marché

L'élément principal de la présente révision est l'obligation de communiquer les quantités de produits biocides mises sur le marché (Art. 10a LChim ; précisé dans le nouvel art. 30c OPBio), qui s'applique à tous les produits biocides mis sur le marché. La nouvelle obligation de communiquer doit être remplie par la personne qui met en premier sur le marché le produit biocide dans une chaîne d'approvisionnement en Suisse (= *première mise sur le marché*). Cela concerne donc principalement les titulaires d'autorisation en Suisse, ainsi que les importateurs suisses de produits biocides dont le titulaire d'autorisation est basé dans l'UE. Cette communication doit être faite chaque année et contenir les informations suivantes : le nom, l'adresse, le courriel, le numéro de téléphone de la personne sujette à l'obligation de communiquer, le nom commercial et le numéro fédéral d'autorisation, la quantité de produits biocides mise sur le marché, les substances actives contenues dans les produits biocides et leur concentration et le type de produit biocide au sens de l'annexe 10 OPBio.

2.2 Indicateurs des risques environnementaux

En raison des buts visés par les débats parlementaires, en lien avec l'Initiative « pour une eau potable propre » et l'Initiative « pour une Suisse libre de pesticides de synthèse » (voir contexte ci-dessus), les risques pour l'environnement, et en particulier les eaux, sont le focus principal de cette révision et ont été concrétisés au nouvel art. 25a LChim. Conformément à l'art. 25a LChim, il convient de limiter les risques liés à

¹ Le terme « pesticides » s'applique ici aussi bien aux produits phytosanitaires qu'aux produits biocides.

² RO 2022 263 consultable à l'adresse <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2022/263>

l'utilisation de produits biocides pour l'être humain, les animaux et l'environnement et en particulier d'améliorer la qualité de l'eau potable, des eaux de surface et des eaux souterraines. Le Conseil fédéral a été chargé de définir les domaines à risque. L'utilisation des produits biocides couvre un large spectre, et toutes les utilisations ne posent pas le même degré de risque pour les personnes, les animaux et l'environnement. Nombre de produits sont utilisés de telle sorte qu'aucun rejet dans l'environnement n'est attendu. D'autres, du fait des caractéristiques de leurs substances actives, font peser un risque minime sur ce dernier, car ils se dégradent rapidement, sont peu toxiques ou peu nocifs. Par domaines de risque, on entend donc l'emploi de certains types de produits qui, même correctement utilisés, rejettent inévitablement leurs substances actives dans l'environnement, et qui peuvent en outre être toxiques ou nocifs pour d'autres organismes en raison de leurs caractéristiques chimiques ou biologiques et de leur effet prévisible sur des espèces animales et végétales supérieures, des insectes, des algues ou des champignons.

L'utilisation de produits des types 7, 8, 10, 18 et 21 constitue un risque potentiel en termes de rejet possible dans les eaux. En effet, les substances actives de ces types de produits peuvent être libérées dans l'environnement et s'infiltrer dans les eaux. Du fait de leurs propriétés, les substances actives anticoagulantes du type de produits 14 (rodenticide) ne devraient pas se trouver dans les eaux. Le type de produits 14 n'a donc pas été inclus dans le domaine de risque potentiel pour les eaux. Le projet explicite les valeurs limites pour les eaux par un renvoi à l'Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux ; SR 814.201). Un indicateur basé sur des mesures issues de la surveillance environnementale quantifie le degré de réalisation des objectifs.

Comme mentionné dans le paragraphe précédent, les types de produits concernés sont les suivants :

- Type de produits 7 (Produits de protection pour les pellicules) : produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements contre les altérations microbiennes ou la croissance des algues afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les œuvres d'art. Les structures traitées avec ces produits biocides, par exemple un revêtement de surface ou une peinture pour façade, peuvent être exposées aux intempéries, et leurs substances actives, lessivées dans l'environnement.

- Type de produits 8 (Produits de protection du bois) : produits utilisés pour protéger le bois provenant de scieries, y compris pendant la phase de transformation dans la scierie, ou les produits du bois contre les organismes qui détruisent ou déforment le bois, y compris les insectes. Ce type de produits comprend à la fois les produits de traitement préventifs et curatifs. Les structures traitées avec les produits biocides, par exemple un bâtiment ou une barrière en bois, peuvent être exposées aux intempéries, et leurs substances actives, lessivées dans l'environnement. Utiliser ce type de produits sur place, par exemple pour enduire un pont en bois, peut en outre entraîner un rejet direct dans l'environnement.

- Type de produits 10 (Produits de protection des matériaux de construction) : produits utilisés pour protéger les ouvrages de maçonnerie, les matériaux composites ou les matériaux de construction autres que le bois par la lutte contre les attaques des microorganismes et les algues. Les structures traitées avec les produits biocides, par exemple un mur, peuvent être exposées aux intempéries, et leurs substances actives, lessivées dans l'environnement.

- Type de produits 18 (Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes) : produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes ou les arachnides), par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant. De nombreuses substances actives utilisées dans ce type de produits sont

très nocives pour les arthropodes non ciblés, les abeilles et les organismes aquatiques. L'application de ces produits varie, et ceux-ci peuvent être rejetés directement dans l'environnement par lessivage, ou indirectement via les stations d'épuration, par exemple après avoir été utilisés pour lutter contre des organismes nuisibles dans une maison.

- Type de produits 21 (Produits antisalissure) : produits utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants (microbes et formes supérieures d'espèces végétales ou animales) sur les navires, le matériel d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatique. La surface des bateaux traités est en contact direct avec l'eau, et les substances actives utilisées peuvent être diffusées petit à petit dans l'eau, ou être lessivées en même temps que l'abrasion lors du nettoyage de la coque.

2.3 Vérification de l'autorisation

Les autorisations de produits biocides doivent être vérifiées (examen selon l'art. 9 al. 3 de la loi fédérale sur la protection des eaux, LEaux, RS 814.20) et le cas échéant modifiées (art. 24) ou révoquées (art. 25), en cas de dépassement des valeurs limites de manière répétée et étendue des substances actives biocides concernées dans les eaux.

2.4 Autres modifications dans l'OPBio

En plus des nouveaux articles introduits en conséquence de la modification de la LChim, des modifications sont effectuées pour préciser d'autres articles de l'OPBio. Ces adaptations précisent les exigences concernant la fiche de données de sécurité avec une formulation plus claire et similaire au Règlement (UE) n° 528/2012 (désigné ci-après par BPR³), et introduisent une fourchette d'émoluments pour le traitement de dossiers de prolongation d'une substance active.

Diverses modifications d'ordre formel de notes de bas de pages sont également prévues (Art. 2, al. 2, let. a, ch. 2 et 3, ainsi que l'annexe 5, ch. 2.3, al. 1, et al. 3, let a, annexe 8, ch. 2, al. 1, let. b, et ch. 3.1, al. 3, let. a).

Enfin, une modification est l'abrogation d'un alinéa d'une disposition transitoire (Art. 62c, al. 3), devenu obsolète, car la période transitoire est terminée.

2.5 Modification d'autres actes

2.5.1 Modification de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11)

2.5.1.1 Utilisation d'un nom chimique de remplacement

Jusqu'à présent, les autorités fédérales ont reconnu les demandes d'utilisation d'un nom chimique de remplacement acceptées dans l'UE. Cette pratique sera désormais inscrite dans l'OChim. L'identité des substances nouvellement inscrites dans l'UE au

³ Abréviation de la désignation anglaise Biocidal Products Regulation: Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167 du 27.6.2012, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2021/525, JO L 106 du 26.3.2021, p. 3.

sens du règlement UE-REACH⁴ sera également protégée en Suisse pendant six ans au maximum.

2.5.1.2 Accès des cantons à la composition complète

Lors de la consultation relative à la modification de l'OChim⁵ (T2 2021), douze cantons, l'association des services cantonaux des produits chimiques (Chemsuisse) et l'association des chimistes cantonaux (ACCS) ont demandé que soient créées des bases légales garantissant l'accès des cantons aux informations relatives à la composition des produits figurant dans le registre des produits chimiques (RPC). Ils ont demandé que l'art. 75, al. 5, OChim (Échanges de données) soit modifié, et qu'il s'applique également aux produits biocides et aux produits phytosanitaires.

Leur proposition est motivée comme suit : bien que le contrôle de l'obligation de notifier, d'autoriser, de déclarer ou de communiquer relève des autorités cantonales (cf. art. 87, al. 2, let. a et c, OChim, art. 58, al. 2, let. a, OPBio, et art. 80, al. 2, let. a de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires [OPPh ; RS 916.161]), celles-ci n'ont pas accès aux informations enregistrées relatives à la composition des produits déclarés. Ainsi, les contrôles cantonaux portent uniquement sur l'aspect formel de ces obligations. L'objectif premier du RPC est de fournir rapidement des renseignements dans les cas d'empoisonnement grâce aux données enregistrées relatives à la composition des produits mis sur le marché. Or, ce sont précisément ces données qui ne peuvent pas être contrôlées dans le cadre de la surveillance du marché. Les dispositions relatives à l'identifiant unique de formulation (UFI, Unique Formula Identifier) sont actuellement introduites. L'UFI contribuera à améliorer l'attribution univoque de produits aux compositions figurant dans le registre. Afin de permettre aux cantons de contrôler l'exactitude d'un UFI dans le cadre de la surveillance du marché, il est essentiel qu'ils aient accès aux données correspondantes du RPC. Cet accès est la condition première pour que les cantons puissent contrôler l'UFI dans le cadre de la surveillance des marchés.

La base légale nécessaire sera donc créée en modifiant l'art. 75 OChim. Du fait du renvoi aux art. 74 à 76 OChim énoncé dans l'art. 61 OPBio, cette modification s'appliquera également aux produits biocides.

La mise en œuvre de cette proposition doit assurer un équilibre entre les intérêts de protection des fabricants et les risques relatifs à la protection des données, d'une part, et les avantages pour la qualité des données, de l'autre. L'art. 44, al. 1, LChim indique que toute donnée dont la divulgation risque de porter atteinte à un intérêt digne de protection doit être traitée de manière confidentielle. Est notamment considéré comme digne de protection l'intérêt du fabricant à la sauvegarde de ses secrets commerciaux et de fabrication. L'art. 73, al. 3, let. b, OChim mentionne également que la composition complète d'une préparation est réputée digne de protection. L'art. 33, al. 4, OPBio dispose que les données sur des produits biocides et des substances actives que l'organe de réception des notifications juge confidentielles sont traitées de façon confidentielle par les autorités d'exécution, conformément aux art. 73 à 76 OChim. Accorder l'accès aux données dignes de protection aux collaborateurs des services cantonaux élargira le cercle des personnes pouvant prendre connaissance des compositions complètes. Ces collaborateurs sont soumis aux di-

⁴ 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, 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) no 474/2022, JO L 98 du 25.3.2022, p. 38

⁵ https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/14/cons_1

rectives des art. 43 (Obligation de garder le secret) et 44 (Confidentialité des données) LChim ; ils sont notamment tenus de ne pas transmettre de données confidentielles.

Cette solution crée la base légale pour l'accès des services cantonaux aux compositions complètes inscrites au registre. Elle augmente la transparence, améliore l'exécution et donc, in fine, la protection des utilisateurs. Les collaborateurs des autorités cantonales d'exécution qui ont accès à ces informations dans le cadre de leurs activités doivent traiter ces dernières de façon confidentielle (art. 73, al. 1, OChim). Tout comme les collaborateurs des autorités fédérales, ils sont soumis à l'obligation de garder le secret.

2.5.2 Modification de l'ordonnance sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques (OEChim ; RS 813.153.1)

Les autorités suisses reçoivent un nombre croissant de demandes d'évaluation pour la prolongation d'une substance active (sur la base de l'art. 17, al. 1, let. c, OPBio, avec une référence au chap. III, art. 12 à 14, BPR concernant l'évaluation). À l'heure actuelle, l'OEChim règle uniquement les émoluments relatifs à la première évaluation d'une substance active, et non ceux liés à sa prolongation. Une fourchette d'émoluments est introduite dans l'annexe pour le traitement de dossiers de prolongation d'une substance active.

D'une manière générale, les émoluments relatifs à un travail d'évaluation sont donnés dans une « fourchette » ce qui permet à l'autorité compétente de tenir compte de la complexité et qualité du dossier à évaluer. De plus, lors du traitement d'une demande de prolongation concernant une substance active, l'autorité d'évaluation doit déterminer, sur la base des connaissances scientifiques actuelles, s'il est nécessaire de procéder à une évaluation approfondie de la demande (ou si les conclusions de la première demande sont encore applicables). La charge de travail liée à une évaluation approfondie peut être aussi élevée que celle de la première évaluation, ce qui a un impact sur le traitement d'une demande de prolongation. Il faut donc prévoir un règlement des émoluments suffisamment large pour tenir compte de ces variations.

Les émoluments relatifs à la prolongation d'une substance active correspondent à la fourchette des émoluments prélevés par les États membres de l'UE. Ils couvrent la charge de travail des autorités suisses.

3 Conséquences

3.1 Économie

L'impact des modifications de l'OPBio sur l'économie, en particulier l'introduction de nouvelles obligations pour la communication des produits biocides est faible. En effet, un cercle restreint d'entreprises et de personnes sont concernées par la nouvelle obligation de communiquer ; Seules celles qui mettent sur le marché des produits biocides. De plus, l'obligation de communiquer pour les personnes concernées constitue une tâche peu contraignante, car les données à communiquer ne doivent pas être créées spécialement mais sont de toute façon disponibles (selon l'obligation de l'art. 40a OPBio). La communication même demande peu de ressources. Son coût est considéré faible. Les effets attendus de la mise en œuvre du projet de révision sur l'économie et les entreprises étant négligeables, il n'y a pas lieu d'effectuer une analyse d'impact de la réglementation.

La nouvelle obligation de communiquer selon le nouvel article 30c concerne environ un millier de personnes – principalement des titulaires d'autorisations de produits biocides, et environ 6'600 produits biocides selon le Registre des produits chimiques (RPC).

Les modifications de l'OChim et les émoluments relatifs à la prolongation des substances actives (OEChim) ont un impact négligeable sur l'économie.

3.2 Confédération et cantons

La charge de travail supplémentaire pour la Confédération engendrée par la nouvelle obligation de communiquer concernant la mise sur le marché de produits biocides sera gérée dans le cadre des ressources existantes. La communication est envisagée de manière à pouvoir être faite directement par les personnes soumises à l'obligation dans le Registre des produits chimiques (RPC). La nouvelle obligation de communiquer visée à l'art. 30c génère cependant une importante charge de travail supplémentaire pour l'organe de réception des notifications des produits chimiques, notamment pour ce qui est de renseigner les entreprises sur cette obligation. L'organe de notification s'attend à une hausse des demandes de conseils pendant les premières années suivant l'introduction de cette obligation, charge qui devrait ensuite diminuer.

La législation fédérale sur la protection des eaux charge déjà les cantons de surveiller la qualité des eaux. Toutefois, le programme de mesure devra au besoin être complété avec quelques substances biocides désormais reconnues comme potentiellement à risque. La liste des substances est aujourd'hui déjà adaptée périodiquement. Le cas échéant, les modifications relatives au nouvel article sur la réduction des risques posés par les produits biocides peuvent être apportées dans le cadre de ces révisions périodiques. L'éventuelle charge supplémentaire sur les cantons a déjà été décrite dans le rapport explicatif relatif à la révision de l'OEaux⁶. La modification de l'OEaux fait également suite à l'iv. pa. 19.475.

L'accès des services cantonaux aux compositions complètes selon l'art. 75 OChim implique un certain surcroît de travail, mais minime, pour l'organe de réception des notifications en ce qui concerne la mise en place et la gestion des droits d'accès. Pour les services cantonaux, la charge de travail reste la même (des données supplémentaires doivent être contrôlées, mais en même temps les demandes auprès de l'OFSP sont supprimées).

4 Rapports avec le droit international et applicabilité du principe du Cassis de Dijon

Le projet ne contient aucune contradiction avec le droit international.

Les produits biocides dont les substances actives ont déjà été approuvées par l'UE font l'objet d'une procédure harmonisée au sens de l'ARM⁷. Celui-ci se fonde sur l'équivalence technique de l'OPBio avec le règlement BPR et évite des entraves techniques au commerce.

Ces modifications n'ont aucune influence sur l'équivalence technique entre l'OPBio et le BPR, et sont donc conformes aux engagements internationaux de la Suisse, ici dans le domaine de l'ARM, chap. 18, Produits biocides. De plus, l'organe de réception des notifications a la possibilité d'adapter les conditions ou les charges d'une reconnaissance d'une autorisation d'un État membre de l'UE ou de l'AELE, à condition de pouvoir justifier cette mesure par des motifs ayant notamment trait à la protection de l'environnement (Art. 12 al. 2 let. a OPBio).

⁶ <https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/eaux/droit/consultations.html>

⁷ RS 0.946.526.81

Les adaptations proposées dans le cadre de la présente révision sont par conséquent conformes aux engagements internationaux de la Suisse. C'est aussi valide pour les modifications de l'OChim.

Les produits biocides étant soumis à autorisation, ils sont exclus du principe du Cassis de Dijon (voir art. 16a, al. 2, let. a, de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce, RS 946.51). En l'espèce, ce principe ne s'applique donc pas aux produits biocides.

5 Explications des modifications apportées à l'OPBio

Commentaires relatifs aux différents articles :

Art. 2a Indicateurs des risques environnementaux liés à l'utilisation de produits biocides selon l'art. 25a LChim (nouveau)

Ce nouvel article de l'OPBio découle de l'article 25a LChim. Les substances actives biocides des types de produits potentiellement à risque peuvent se diffuser de multiples manières dans les eaux, les sédiments, le sol ou les organismes. Les informations contenues dans les autorisations, les lignes directrices disponibles relatives à l'exposition et la littérature scientifique permettent de conclure que l'accumulation indirecte dans les eaux de surface (provenant, par ex., des zones d'habitation via les stations d'épuration et l'écoulement des eaux de pluie) constitue une charge importante pour l'environnement. Par ailleurs, il est indispensable de protéger les eaux souterraines pour un approvisionnement en eau potable de qualité. Les risques déterminants pesant sur les personnes, les animaux et l'environnement, pour lesquels des indicateurs et des objectifs de réduction ont été définis, proviennent donc essentiellement du rejet des substances actives dans les eaux (eaux de surface et eaux servant ou devant servir à l'approvisionnement en eau potable).

Al. 1

Le rejet dans les eaux de substances actives de produits biocides des types de produits suivants constitue un risque potentiel déterminant pour l'environnement :

- Type de produits 7 (Produits de protection pour les pellicules)
- Type de produits 8 (Produits de protection du bois)
- Type de produits 10 (Produits de protection des matériaux de construction)
- Type de produits 18 (Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes)
- Type de produits 21 (Produits antisalissure)

Le monitoring des eaux de surface et les résultats des campagnes de mesures spécifiques à certaines classes de produits montrent que certaines substances actives biocides sont trouvées de manière répétée, parfois à des concentrations écotoxicologiques critiques. La plupart des substances détectées sont, ou étaient, également autorisées en tant que produits phytosanitaires. Les eaux testées proviennent en majorité de bassins versants fortement marqués par l'agriculture, et l'on observe souvent un phénomène de saisonnalité ; il semble donc que, dans de nombreux cas, les biocides forment une part minoritaire des rejets. Seules les informations relatives aux ventes permettront d'affiner le classement des sources de rejet. La liste des types de produit dont le rejet dans les eaux constitue un risque potentiel pourra être adaptée à l'avenir, si cela devait être nécessaire en raison des informations relatives aux ventes ou d'autres données relatives au monitoring.

Al. 2

Les objectifs fixés pour la réduction des risques liés aux produits biocides se fondent sur l'analyse des eaux.

Les concentrations de substances actives provenant des types de produits visés à l'al. 1 mesurées dans les eaux de surface ne peuvent dépasser des valeurs justifiées du point de vue écotoxicologique. Ces dernières correspondent aux exigences numériques spécifiques à chaque substance et justifiées d'un point de vue écotoxicologique fixées pour les pesticides organiques à l'annexe 2 OEaux. Concernant les substances pour lesquelles aucune exigence n'a (encore) été fixée par l'OEaux, la valeur déterminante pour les eaux de surface correspond à la concentration calculée de la substance active pour laquelle aucun effet n'est attendu⁸. Ces concentrations sont déduites des études écotoxicologiques disponibles et poursuivent le même objectif que les exigences de l'OEaux. En présence de concentrations moins importantes, aucun effet (chronique) n'est attendu sur les organismes aquatiques fragiles.

Dans les eaux servant ou devant servir à l'approvisionnement en eau potable, la valeur limite est de 0,1 µg/l pour les pesticides ou leurs produits de dégradation.

Pour les produits biocides, il fait sens de se baser sur des mesures prises dans l'environnement, puisqu'il est impossible de calculer le risque posé par une substance active sur un compartiment environnemental précis. Il faudrait en outre disposer de données détaillées sur l'emploi des produits biocides. La collecte de ces données est limitée, puisque les types et les lieux d'utilisation, et donc les possibles voies d'apport, ainsi que les utilisateurs de ces produits sont particulièrement variés. Les types de produits et, dans une certaine mesure, les substances actives se retrouvent en outre dans de nombreux produits. Enfin, les produits biocides sont souvent utilisés dans un lieu précis (par ex., pour des travaux d'imprégnation ou dans un ménage privé), mais leurs substances actives passent dans l'environnement bien plus tard et dans un autre lieu, par lessivage du bois traité ou via les stations d'épurations après le nettoyage du sol des habitations, par exemple.

Al. 3 et 4

L'indicateur servant à déterminer si l'objectif est réalisé est fixé sur la base du rapport entre le nombre d'eaux présentant des dépassements et le nombre total d'eaux analysées chaque année, par substance active. L'OFEV calcule chaque année la valeur de cet indicateur pour chaque substance active visée à l'al. 1, sur la base des données de mesures disponibles. Les eaux de surface et les eaux servant ou devant servir à l'approvisionnement en eau potable sont considérées séparément.

Cet indicateur est compris entre zéro (pas de dépassement) et un (toutes les eaux analysées montrent des dépassements). L'objectif est d'atteindre une valeur de zéro, à savoir de ne trouver dans les eaux aucun dépassement dû à l'utilisation de produits biocides ; cela correspond aux exigences de l'OEaux.

Dans les eaux de surface, en cas de dépassement des exigences numériques justifiées du point de vue écotoxicologique relatives aux atteintes durables fixées à l'annexe 2 OEaux ainsi que les PNEC (cf. note de bas de page 8) déduits des dossiers relatifs à la substance, la valeur moyenne des concentrations mesurée sur un intervalle de deux semaines (14 jours) s'applique.

Les exigences numériques pour les atteintes de courte durée visées à l'annexe 2 OEaux doivent être respectées en tout temps, de sorte que les dépassements constatés dans les contrôles par échantillonnage sont également déterminants (en revanche, une eau analysée uniquement par échantillonnage et ne présentant pas

⁸ « predicted no effect concentration (PNEC) » tiré des dossiers relatifs aux substances actives. Ces dossiers (Competent Authority Report - CAR) sont disponibles sur <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

de dépassement ne peut être comptabilisée comme telle). Comme la surveillance correcte, du point de vue scientifique, des valeurs limites à court terme génère une charge de travail particulièrement élevée, on utilise en général la règle des échantillons composites sur 3,5 jours. L'objectif est d'atteindre une valeur de zéro, à savoir de ne trouver dans les eaux aucun dépassement dû à l'utilisation de produits biocides.

On comptabilise les eaux de surface analysées et les dépassements des valeurs limites justifiées du point de vue écotoxicologique sur la base des mesures effectuées dans le cadre de l'observation nationale de la qualité des eaux de surface (NAWA)⁹. Les résultats d'analyses tirés d'études pilotes ainsi que les mesures effectuées à titre complémentaire par des laboratoires sous contrat et des services cantonaux sont également utilisés, pour autant qu'elles aient été réalisées avec des méthodes similaires à celles du programme NAWA.

Depuis 2018, NAWA mesure chaque année les pesticides présents dans les cours d'eau de petite et moyenne importance. Il existe actuellement 33 stations de mesures, qui passeront à 38 en 2022. De nombreux pesticides connus pour être problématiques du point de vue écotoxicologique ou supposés tels, dont un certain nombre sont des produits biocides autorisés, sont détectés par ces stations. Certaines de ces substances biocides sont également autorisées en tant que produits phytosanitaires et / ou médicaments vétérinaires. Leurs propriétés écotoxicologiques et les données tirées des études pilotes ont conduit à les intégrer au programme de mesure des pesticides. La liste des pesticides mesurés est adaptée périodiquement afin de refléter les connaissances scientifiques récentes et les décisions d'autorisation.

Il est impossible de mesurer l'ensemble des substances biocides appartenant au domaine de risque majeur dans le cadre de l'observation nationale. Établir un ordre de priorité pour les substances biocides sur la base des données écotoxicologiques et des quantités mises sur le marché, pour autant que celles-ci soient disponibles, permettra à l'avenir et pendant le développement continu du programme de mesure de garantir que les mesures des principales substances soient poursuivies ou que ces substances soient inscrites au programme. Cet ordre de priorité sera mis à jour systématiquement et périodiquement en y intégrant les nouvelles données disponibles.

L'interprétation des données de mesure et des dépassements doit également prendre en compte le bassin versant des eaux de surface échantillonnées. Les connaissances sur la structure de ce bassin (agriculture, zones urbaines), la présence ou l'absence de rejets provenant de stations d'épuration ou d'écoulement des eaux de pluie ainsi que le type et la taille des eaux échantillonnées (petit cours d'eau, lac, etc.), ajoutés à la zone d'utilisation des substances biocides mesurées et aux informations disponibles sur les volumes employés (produits biocides, phytosanitaires, médicaments vétérinaires) permettent d'évaluer la proportion de biocides par rapport au volume total.

Une valeur limite de 0,1 µg/l pour les substances actives et leurs métabolites s'applique aux eaux servant ou devant servir à l'approvisionnement en eau potable. En Suisse, 80 % de l'eau potable provient d'eaux souterraines, qui sont échantillonnées dans le cadre du programme de mesure NAQUA. Le réseau de mesures de NAQUA pour la qualité des eaux souterraines est composé de 550 stations réparties sur l'ensemble du territoire. Ces stations mesurent en moyenne deux fois par an les concentrations de pesticides et de leurs métabolites. Ce réseau de mesures porte sur la majorité des eaux suisses servant à l'approvisionnement en eau potable.

⁹ L'observation nationale de la qualité des eaux de surface (NAWA) est un programme de monitoring commun de la Confédération et des cantons ; cf. [Observation nationale de la qualité des eaux de surface \(NAWA\) \(admin.ch\)](https://www.admin.ch/gov/fr/section/01411/section/01412/section/01413)

Art. 11d, let. a, et c

Concerne les versions allemande et italienne

Contrairement à la version française, les formulations en allemand et italien divergent du texte du BPR et sont moins claires. La nouvelle formulation reprend une formulation similaire au BPR et supprime la double condition (« et »). En effet, les classifications listées dans cet article correspondent aux critères selon le règlement UE-CLP¹⁰. Il est donc superflu de mentionner les deux parties de la phrase. La nouvelle formulation clarifie cet aspect. La formulation de la phrase introductive de la let. c est également adaptée pour mieux correspondre à la formulation du RPB.

Art. 17, al. 1, let. c

L'évaluation pour la prolongation d'une substance active est ajoutée (voir aussi les explications au chap. 2.5.2). Ce complément est lié à l'introduction d'une fourchette d'émoluments dans l'annexe de l'Ordonnance sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques pour l'évaluation de dossiers de prolongation d'une substance active (voir aussi les explications au chapitre 6.2).

Art. 24, al. 1, let. d

Conformément à l'art. 9 al. 4, LEaux, la précision à l'art. 24 OPBio permet d'explicitier qu'une autorisation peut, le cas échéant, être modifiée si la vérification d'une autorisation (art. 23 al. 2 let. c OPBio) conclut que des modifications sont nécessaires pour garantir le respect des valeurs définies à l'art. 9 al. 3 LEaux. Par le renvoi de l'art. 25 al. 1 OPBio, cette condition est également applicable à la révocation d'une autorisation.

Une autorisation doit cependant être modifiée ou révoquée uniquement si les conditions ou charges définies par une autorisation doivent être adaptées afin d'assurer le respect des valeurs définies à l'art. 9 al. 3 LEaux, ce dans le cadre d'une utilisation adéquate du produit. Lors de la modification ou la révocation d'une autorisation, la proportionnalité et la cause réelle du dépassement doit toujours être examinée. Si les valeurs définies à l'art. 9 al. 3 LEaux sont dépassées par exemple suite à une utilisation non appropriée du produit (art. 41 OPBio) ou si les dépassements sont causés par une autre source que des produits biocides, la modification ou la révocation n'est pas adaptée pour corriger ces dépassements. Dans de tels cas, des mesures d'exécution spécifiques devront être prises.

Une éventuelle modification ou révocation de l'autorisation induite par le non-respect des exigences définies à l'art. 9 al. 3 LEaux est compatible avec l'ARM ; l'OPBio comme le RPB prévoient une possibilité de modification et de révocation d'autorisation en cas de nouvelles données disponibles. Des dépassements des valeurs définies constituent de nouvelles données disponibles.

¹⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2021/1962, JO L 400 du 12.11.2021, p. 16.

Art. 30c Obligation de communiquer les quantités de produits biocides mises sur le marché (nouveau)

Le nouvel article 30c découle de l'article 10a LChim. Cet article (Obligation de communiquer les quantités de produits biocides mises sur le marché) énumère les données qui doivent être communiquées à la Confédération lors de la mise sur le marché de produits biocides. Cette obligation s'applique à tous les produits biocides et doit être remplie chaque année. Celle-ci concerne environ 6600 produits (état en mai 2022) et près de 1000 personnes.

La communication doit être faite chaque année au plus tard le 31 mai de l'année suivante. La nouvelle obligation de communiquer doit être remplie par la première personne qui met sur le marché le produit biocide. C'est uniquement la première personne dans la chaîne d'approvisionnement qui met le produit biocide sur le marché qui doit effectuer cette communication, afin qu'un même produit biocide (même lot) ne soit pas communiqué à plusieurs reprises par plusieurs acteurs dans la même chaîne d'approvisionnement sur une même année. Cela concerne donc principalement les titulaires d'autorisation et fabricants en Suisse, ainsi que les importateurs suisses de produits biocides dont le titulaire d'autorisation est basé dans l'UE. Les revendeurs et les points de vente directe (p. ex. les pharmacies), ainsi que les utilisateurs professionnels ne sont pas concernés, lorsqu'ils se procurent des produits autorisés auprès d'acteurs dans la chaîne d'approvisionnement suisse. Ainsi, un nombre restreint de personnes est concerné par cette obligation de communiquer.

La communication doit être effectuée électroniquement dans le format requis par l'Organe de réception des notifications. Les données sont à saisir dans le Registre des produits chimiques (RPC). Afin de faciliter la communication des quantités, une recherche par numéro d'autorisation ou nom commercial du produit biocide est prévu, ainsi qu'une reprise automatique de la substance active, de sa concentration et du type de produit liés à l'autorisation. De plus, pour simplifier davantage la communication, il est prévu qu'après la communication de la première année, seules les nouvelles quantités des années successives, ainsi que les éventuels autres changements devront être communiqués, sans qu'il soit nécessaire de chercher à nouveau les produits biocides communiqués les années précédentes.

Ces informations sont importantes à plusieurs titres. Les chiffres de vente et la toxicité des substances permettent d'établir un ordre de priorité pour la surveillance de l'environnement et d'améliorer l'interprétation des mesures. Des informations importantes concernant l'utilisation des produits biocides peuvent être déduites des données supplémentaires figurant dans leur autorisation (type de produits et sous-catégorie d'utilisation, utilisateur privé ou professionnel, etc.) : où sont utilisées les plus grandes quantités et quelles sont les applications à risque en Suisse ? Ces informations relatives aux risques potentiels sur la santé et l'environnement permettent de prendre en temps utile des mesures ciblées visant à prévenir autant que possible les intoxications et les dommages environnementaux.

L'obligation définie à l'art. 30c devra être remplie pour la première fois au plus tard en 2025 pour les données de l'année 2024.

Art. 38a

La formulation est modifiée pour tenir compte des cas où le produit biocide est mis sur le marché par une autre personne que le titulaire d'autorisation. Par ailleurs, dans la version française, la référence à l'art. 15a OChim est modifiée. Le droit en vigueur renvoie à l'art. 15a, al. 3 à 5 OChim, le nouvel article renverra, par analogie aux autres versions linguistiques, à l'art. 15a, al. 3 et 4 OChim.

Art. 40, al. 1

La précision avec l'ajout « s'il y a lieu » vise à clarifier les dispositions concernant la fiche de données de sécurité (FDS) de manière similaire au RBP. La formulation actuelle dans l'OPBio peut laisser penser qu'une FDS doit être établie dans tous les cas. Or, la BPR indique clairement que cette fiche doit être établie uniquement si les directives en la matière le prescrivent (« s'il y a lieu »).

Art. 62c, al. 3

Alinéa abrogé car obsolète ; le délai (2017) de première mise sur le marché est dépassé.

6 Modification d'autres actes

6.1 Ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11)

Remplacement d'une expression

Puisque depuis la dernière modification de l'OChim du 11 mars 2022, le règlement UE-REACH est cité dans sa version valide en Suisse à l'art. 2, al. 2 let. f (définition de "substance existante") et non plus seulement à l'art. 2, al. 4, il faut en tenir compte dans les notes de bas de page concernées (art. 4, al. 2, 16, al. 1, 17, 28, 43, al. 2, let. c, 70, al. 1, 84, let. a, ch. 3 et l'annexe 1, ch. 1), qui renvoient aux actes législatifs de l'UE. Il s'agit d'une modification purement formelle.

Art. 2, al. 5

Depuis la dernière modification de l'OChim du 11 mars 2022, le règlement UE-REACH est cité dans sa version valide en Suisse à l'art. 2, al. 2, let. f (définition "substance existante"), ce qui doit être pris en compte dans cette alinéa. Il s'agit d'une modification purement formelle.

Art. 14, al. 3, 3^{bis}, 6 et 7

Al. 3

La portée de ces alinéas est étendue et règle désormais également à quelles conditions

a) une demande relative à l'utilisation d'un nom chimique de remplacement autorisée dans l'UE ou

b) le nom tel que figurant à l'inventaire des classifications et des étiquetages de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) sont admis.

Dans le premier cas a), la décision de l'ECHA et l'identité chimique de la substance doivent être présentés à l'organe de notification des produits chimiques. Dans le deuxième cas b), cet organe peut demander des informations plus précises concernant l'identité de la substance si le nom et le numéro d'identification tels qu'ils figurent à l'inventaire de l'ECHA ne permettent pas aux autorités d'identifier une substance. Dans les deux cas, l'art. 73 OChim (Données confidentielles) s'applique, à savoir qu'aucune donnée confidentielle n'est publiée.

Al. 3^{bis}

L'alinéa 3^{bis} précise l'obligation de fournir aux autorités des informations supplémentaires sur l'identité d'une substance, le cas échéant, pour les cas visés au paragraphe 3.

Al. 6 et 7

La protection accordée à certaines nouvelles substances dans l'UE s'appliquera également en Suisse pour 6 ans au maximum comme c'est déjà le cas pour les substances ayant fait l'objet d'une communication, d'une déclaration ou d'une notification en Suisse. Le numéro d'enregistrement, l'identité chimique et le nom chimique de remplacement de la substance doivent en outre être communiqués à l'organe de notification.

Les conséquences faisant suite à l'échéance du délai de 6 ans ont été déplacées au nouvel al. 7.

Art. 49, al. 1, let. d, ch. 7

Comme les exigences relatives aux nanomatériaux et aux nanoformes sont exemptées selon annexe 2 ch. 3.1, la communication des données relatives aux nanomatériaux dans les préparations doit être effectuée lorsque ces données sont fournies volontairement dans la fiche de données de sécurité.

Art. 54, al. 1, let. m

Le terme « béton » a été précisé. Il s'agit, soit de béton frais livré sous forme liquide, soit de béton préfabriqué qui doit être mélangé à de l'eau.

Dans les versions allemande et italienne, les expressions « *Standardformulierung* » et « *formulazione standard* » ont été harmonisées avec la formulation de l'annexe VIII UE-CLP (« *Standardrezeptur* » et « *formula standard* »).

Art. 75, al. 5

Afin de garantir que l'UFI et la composition sont à jour, les autorités d'exécution cantonales auront accès aux compositions complètes (let. a, cf. aussi commentaires au chap. 2.5.1.2). Les collaborateurs des autorités cantonales d'exécution qui ont accès à ces informations dans le cadre de leurs activités doivent traiter ces dernières de façon confidentielle (art. 73, al. 1, OChim).

La transmission des compositions aux entités et aux organismes déterminés conformément aux alinéas 2 à 4 est régie par la lettre b. Elle est uniquement modifiée d'un point de vue formel et garde la constellation prévue par l'ancien al. 5.

Art. 93c, al. 4, let. a

Le représentant exclusif et l'importateur de substances qui ne sont plus sujets à l'obligation de notifier sont comme les notifiants déliés des obligations qui découlent des notifications de substances devenues existantes suite aux adaptations de l'OChim du 11 mars 2022.

6.2 Ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (RS 813.153.1)

Annexe, ch. II, numéros 9.1.1, 9.2 et 9.2.1

Une fourchette d'émoluments est introduite dans l'annexe pour l'évaluation de dossiers de prolongation d'une substance active. Cette modification est engendrée par l'augmentation du nombre de demandes de prolongation de substances actives (voir aussi les explications au chapitre 2.5.2).

À l'intérieur de la fourchette, les émoluments sont fixés en fonction du temps consacré (art. 4 OEChim). En fonction de la complexité et de la qualité des documents soumis, et selon qu'une demande de prolongation nécessite ou non une évaluation détaillée, ce temps peut fortement varier.

Or, l'émolument de base comprend uniquement le temps consacré à évaluer un type de produit. Ce temps augmente lorsque l'évaluation d'une substance active porte également sur le renouvellement de types de produits supplémentaires. C'est pourquoi des coûts additionnels sont facturés dans ce cas.

7 Entrée en vigueur

La révision de l'ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2024.