

Autorisation de commerce parallèle pendant la période transitoire

Les produits biocides contenant des substances actives notifiées pouvant être commercialisés en Suisse (autorisations A_N et A_C) et dans l'EEE conformément aux régimes transitoires nationaux peuvent faire l'objet d'une autorisation de commerce parallèle pour la période transitoire.

Remarques préliminaires

Depuis le 1^{er} mars 2018, le programme d'autorisation de commerce parallèle s'applique également aux produits biocides qui peuvent, conformément aux régimes transitoires de chaque pays, être commercialisés en Suisse et dans l'EEE au cours de la période transitoire, c.-à-d. jusqu'à ce que toutes les substances actives utilisées dans le produit soient approuvées. Les produits biocides pouvant être mis sur le marché au cours de cette période doivent contenir au moins une substance active notifiée.¹ En Suisse, leur commercialisation nécessite une autorisation transitoire A_N et A_C. Dans les pays membres de l'EEE, il peut s'agir d'une autorisation transitoire, d'une inscription en ligne ou d'un simple « auto-contrôle ».

Ce programme d'autorisation ne relève pas du champ d'application du RPB², qui par conséquent n'en règle pas les modalités.

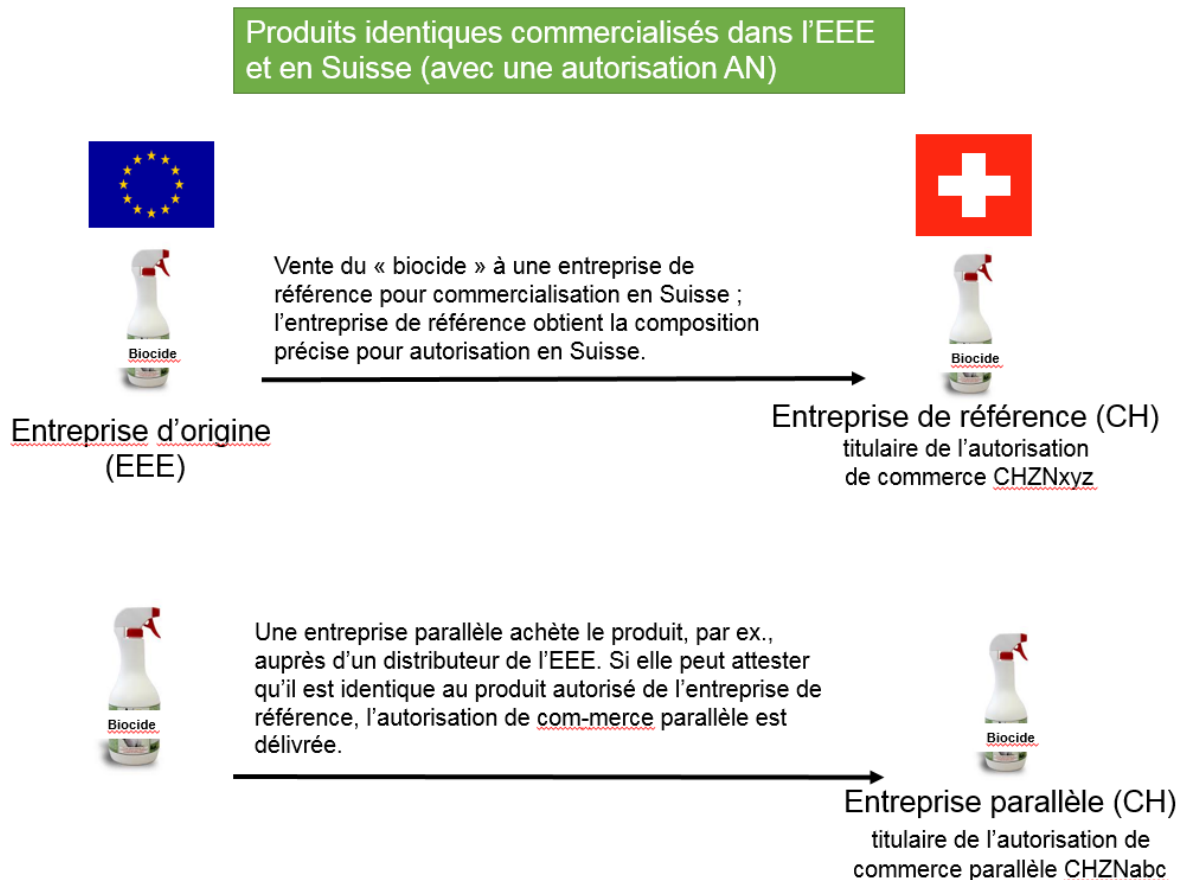
Si un produit biocide bénéficie déjà d'une autorisation A_N ou A_C délivrée à une entreprise suisse, l'importateur parallèle peut en principe déposer une demande d'autorisation A_N. Les démarches et les frais sont alors proportionnellement moindres. L'importateur doit toutefois faire parvenir une lettre d'accès ou la composition précise du produit à l'organe de réception des notifications.

Étendre l'autorisation de commerce parallèle aux produits biocides nécessitant une autorisation A_N ou A_C vise à favoriser la concurrence en empêchant un fabricant étranger de passer un accord exclusif avec un représentant suisse qui pourrait alors fixer les prix à sa guise.

¹ Cf. art. 9, al. 1, let. c, OPBio

² 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

Procédure



L'autorisation de commerce parallèle est délivrée à la condition que le produit soit identique au produit de référence³ (cf. [art. 13a, al. 1^{bis}, OPBio](#)).

Par **identique**, on entend :

- a) que le produit est fabriqué par la même société, par une entreprise associée ou sous licence selon le même procédé de fabrication ;
- b) que la spécification et la teneur en substances actives ainsi que le type de formulation sont identiques ;
- c) que le produit est identique en ce qui concerne les substances non actives présentes ;
- d) qu'il est identique ou équivalent dans sa dimension ainsi que dans le matériau et la forme de l'emballage en ce qui concerne les conséquences néfastes potentielles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.

L'importation parallèle des produits n'est possible qu'après octroi de l'autorisation par l'organe de réception des notifications des produits chimiques. Une demande en ce sens doit être adressée à l'organe de réception.

³ Par produit de référence, on entend ici un produit identique pour lequel une autorisation AN ou AC a déjà été délivrée en Suisse.

La **demande** d'autorisation de commerce parallèle pour la période de transition doit **comprendre** (cf. [annexe 8a OPBio](#)) :

- l'étiquette et le mode d'emploi d'origine accompagnant le produit biocide lors de sa mise sur le marché dans l'État de provenance ;
- les noms et adresse du demandeur ;
- le nom prévu pour le produit biocide destiné à être mis sur le marché en Suisse ;
- un projet d'étiquette pour le produit biocide destiné à être mis sur le marché en Suisse, dans deux langues officielles ;
- un échantillon du produit biocide destiné à être importé, si l'organe de réception des notifications le juge nécessaire ;
- le nom et le numéro d'autorisation du produit de référence.

L'organe de réception des notifications peut le cas échéant demander les documents suivants :

- la traduction des parties pertinentes du mode d'emploi d'origine ;
- des documents supplémentaires attestant que le produit biocide est identique au produit de référence.

Puisque dans le cas d'une demande d'autorisation de commerce parallèle, ni le demandeur, ni les autorités suisses ne connaissent la composition exacte du produit dans le pays de provenance, il peut parfois être difficile d'établir l'identité du produit.

Les informations suivantes peuvent fournir des indices :

- étiquette du produit : teneur en substance active et type de formulation ;
- fiche de données de sécurité : fabricant et substances non actives.

Si, malgré ces informations, un doute subsiste, les autorités peuvent exiger en sus une analyse comparative. Cette dernière peut être confiée à un laboratoire.

Si l'autorisation de commerce parallèle est délivrée par l'organe de réception des notifications en accord avec les organes d'évaluation, l'autorisation de mise sur le marché et les utilisations professionnelles et commerciales du produit biocide seront soumises **aux mêmes conditions** que celles applicables dans le cas de l'autorisation du produit de référence.

L'autorisation de commerce parallèle est valable pour la **durée de validité de l'autorisation du produit de référence** ([art. 8, al. 1, let. c, OPBio](#)). Ce principe reste applicable même si l'autorisation du produit de référence est révoquée à la demande du titulaire de l'autorisation, pour autant que les exigences liées à l'autorisation du produit de référence sont toujours remplies.

À l'échéance de la durée de validité de l'autorisation, les délais de vente visés à l'[art. 26a OPBio](#) s'appliquent, soit 360 jours pour la mise sur le marché et 360 jours supplémentaires pour la remise aux utilisateurs finaux.

L'organe de réception des notifications révoque l'autorisation de commerce parallèle si l'autorisation du produit biocide est elle-même révoquée pour des raisons de sécurité ou d'efficacité.

Émoluments

Le traitement des demandes d'autorisation de commerce parallèle est soumis à des émoluments allant de **600 à 2300** francs.⁴

En règle générale, ces émoluments s'élèvent à 1000 francs environ. Ce montant peut être plus élevé lorsque les autorités doivent entreprendre des démarches supplémentaires pour établir l'identité du produit.

Remarques

Les procédures d'autorisation pour les produits biocides peuvent être modifiées à court terme. Pour cette raison, nous recommandons aux personnes intéressées de consulter régulièrement le site internet de l'organe de réception des notifications et de s'abonner à la [newsletter](#) « Protection des consommateurs » de l'OFSP.

⁴ Dans les 30 jours suivant la réception de la facture