



# **Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12)**

**du 18 mai 2005 (état le 1 mai 2022)**

**Version de 26 juillet 2022**

Ce document constitue une aide à l'interprétation. Il se base sur le rapport explicatif relatif à l'entrée en vigueur de l'OPBio du 18 mai 2005 et les modifications effectuées depuis (dernière modification : 1 mai 2022). Il a été complété par les précisions apportées dans le cadre de l'exécution.

L'aide à l'exécution sert d'ouvrage de référence pour des questions spécifiques.

## **Éditeur :**

Section REACH et gestion des risques de la division Produits chimiques de l'OFSP

Reproduction autorisée avec indication des sources

Mentions légales : [www.disclaimer.admin.ch/index.html](http://www.disclaimer.admin.ch/index.html)

# Table des matières

Introduction : l'ordonnance sur les produits biocides et ses liens avec le règlement européen sur les produits biocides .....	4
Chapitre 1 : Dispositions générales (art. 1 et 2) .....	5
Chapitre 2 : Conditions relatives à la mise sur le marché .....	14
Section 1 : Dispositions générales (art. 3 à 8) .....	14
Section 2 : Substances actives (art. 9 et 10) .....	22
Section 2a : Conditions à remplir pour les autorisations A <sub>L</sub> et A <sub>nL</sub> et dispositions particulières concernant les familles de produits biocides (art. 11 et 11g) .....	24
Section 2b : Conditions à remplir pour l'autorisation simplifiée (art. 11h) .....	27
Section 3 : Conditions à remplir pour la reconnaissance, l'autorisation A <sub>N</sub> et l'autorisation de commerce parallèle (art. 12 à 13a) .....	28
Section 3 : Régime des garanties pour les produits biocides contenant des microorganismes (art. 13b) .....	31
Section 3b : Obligation de déclarer pour les produits biocides de l'UE ou de l'AELE autorisés dans le cadre d'une procédure simplifiée et pour les familles de produits biocides (art. 13c et 13d) .....	31
Section 3c : Obligation de consigner pour la recherche et le développement (art. 13e et 13f) .....	32
Section 4 : Procédure pour les demandes d'autorisation (art. 14 à 26) .....	32
Section 4a : Délais de vente en cas de modification, de révocation ou de prolongation de l'autorisation ou d'expiration de sa durée de validité .....	42
Section 5 : Recours aux données de demandeurs précédents et durée de protection des données (art. 27 à 29b) .....	43
Section 6 : Clauses dérogatoires (art. 30 à 30b) .....	44
Chapitre 3 : Articles traités (art. 31 et 32) .....	45
Chapitre 4 : Secret de fabrication ou d'affaires, sphère privée et sécurité de la personne concernée (art. 33 et 34) .....	46
Chapitre 5 : Classification, emballage, dénaturation, étiquetage et fiche de données de sécurité (art. 35 à 40a) .....	47
Chapitre 6 : Utilisation de produits biocides (art. 41 à 50) .....	50
Chapitre 7 : Exécution .....	52
Section 1 : Confédération (art. 50a à 57) .....	52
Section 2 : Cantons (art. 58 et 59) .....	55
Section 3 : Délégation de tâches et de compétences à des tiers (art. 60) .....	55
Section 4 : Transmission de données (art. 61) .....	55
Chapitre 8 : Dispositions finales .....	56
Annexe 1 : Liste des substances actives qui se prêtent à la procédure simplifiée .....	57
Annexe 2 : Liste des substances actives approuvées .....	57
Annexe 3 : Équivalences des expressions et droit applicable .....	57
Annexe 4 ( <i>abrogée</i> ) .....	57
Annexe 5 : Demande d'autorisation A <sub>L</sub> ou A <sub>nL</sub> .....	57
Annexe 6 : Demande d'autorisation simplifiée .....	58
Annexe 7 : Demande de reconnaissance d'une autorisation .....	58
Annexe 8 : Demande d'autorisation A <sub>N</sub> .....	59
Annexe 8a : Demande d'autorisation de commerce parallèle .....	60
Annexe 9 : ( <i>abrogée</i> ) .....	60

Annexe 10 : Types de produits .....	60
Liste des modifications .....	61
Annexe I – Liens Internet vers des guides d’application en Suisse et dans l’UE .....	62

## Introduction : l'ordonnance sur les produits biocides et ses liens avec le règlement européen sur les produits biocides

Depuis le 18 octobre 2010, les produits biocides (exceptés les produits utilisés pour lutter contre les oiseaux [avicides], les piscicides et les biocides pour lutter contre d'autres invertébrés, ainsi que les produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou génétiquement modifiés) sont régis par un **accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM)** fondé sur l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (annexe I, chap. 18, RS 0.946.526.81)<sup>1</sup>. La conclusion d'un accord suppose une équivalence technique entre les réglementations suisses et celles de l'Union européenne ; les règlements techniques doivent donc être comparables. Lorsque l'ordonnance sur les produits biocides (**OPBio**, RS 813.12) est entrée en vigueur en août 2005, elle se référait pour l'essentiel au droit applicable de l'Union européenne (UE), notamment à la directive 98/8/CE. Avec l'entrée en force, en 2012, d'une nouvelle réglementation de l'UE dans le domaine des produits biocides (règlement (UE) n° 528/2012 **RPB**)<sup>2</sup>, la directive 98/8/CE a été abrogée au 1<sup>er</sup> septembre 2013. L'équivalence technique avec l'OPBio n'étant plus réalisée, il a fallu renégocier le chapitre 18 de l'ARM. À cet effet, les éléments pertinents du **RPB** ont été préalablement concrétisés dans la modification de l'**OPBio** entrée en vigueur le 15 juillet 2015.

Un règlement de l'UE s'applique directement à tous les États membres et seuls quelques éléments (p. ex. le respect des dispositions visées à l'art. 65 RPB) doivent être concrétisés dans le droit national des États membres. Les éléments nouveaux, comme les autorisations de l'Union et la fonction de coordination de l'ECHA, ont été repris dans l'OPBio de manière à pouvoir être exécutés avec ou sans l'ARM. L'art. 1b OPBio intitulé Adaptation de la présente ordonnance et primauté des traités internationaux en tient compte lorsqu'il précise que les accords internationaux priment l'ordonnance. Il a fallu procéder ainsi car certaines règles de procédure applicables en vertu de l'ARM ne pouvaient pas être concrétisées au niveau du droit national. L'art. 5, al. 3, OPBio énonce que, sous réserve d'un traité international, seules les personnes ayant leur domicile, leur siège social ou leur succursale en Suisse peuvent demander et détenir une autorisation. Selon l'ARM, le demandeur d'un État membre de l'UE n'est pas tenu d'avoir un siège ou une adresse de notification en Suisse (cf. art. 5, al. 3, OPBio et art. 11b, al. 1, de loi fédérale sur la procédure administrative, RS 172.021). Les demandeurs ne sont pas non plus tenus d'indiquer un titulaire d'autorisation ou une personne responsable en Suisse sur l'étiquette des produits biocides dont l'autorisation est reconnue en Suisse sur la base de l'ARM en vigueur. Enfin, les fonctions de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)<sup>3</sup> n'ont pas pu être indiquées dans l'OPBio ; elles ont seulement pu être mentionnées en rapport avec l'organe de réception des notifications des produits chimiques.

---

<sup>1</sup> Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, chap. 18 : produits biocides (RS 0.946.526.81)

<sup>2</sup> Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22.5.2012 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° 334/2014, JO L 103 du 5.4.2014, p. 22 (en anglais : Biocidal Products Regulation, BPR)

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu>

Des informations supplémentaires figurent dans le guide d'application ARM Suisse-UE disponible sur le site de l'organe de notification des produits chimiques (lien, cf. annexe I du présent document).

Les documents juridiques européens contiennent des notions qui ont été définies différemment en droit suisse, en particulier dans la loi sur les produits chimiques (LChim, RS 813.1), étant donné que celles-ci se réfèrent souvent aux directives de l'UE applicables en 2000. C'est notamment le cas pour *préparation* (art. 4, al. 1, let. c, LChim) en lieu et place de *mélange* (règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, règlement UE-CLP<sup>4</sup>) ou pour *mise sur le marché* (art. 4, al. 1, let. i, LChim) en lieu et place de *mise à disposition sur le marché* (art. 3, par. 1, let. i, RPB). Les références générales du RPB à d'autres actes législatifs de l'UE pour lesquels il n'existe pas d'accord entre la Suisse et l'Union européenne doivent être reprises dans l'OPBio de manière à garantir la sécurité juridique quant à l'acte normatif applicable en Suisse et à la version en vigueur.<sup>5</sup> C'est pour cette raison que l'annexe 3 de l'OPBio contient des tableaux de correspondance (correspondance d'expressions, d'actes normatifs et de dispositions particulières) qui, en cas de divergence, précisent quelle notion du droit suisse correspond à celle du RPB ou quel acte normatif auquel le RPB fait référence est contraignant au sens de l'OPBio. La présente aide à l'interprétation mentionne les articles pertinents du RPB dans la mesure où le cas de figure est régi par l'ARM. L'interprétation des documents d'orientation de l'ECHA (lien, cf. annexe I) et les décisions d'exécution de l'UE (lien, cf. annexe I) pour les articles concernés sont également reprises par les autorités suisses du fait de cet accord.

## Chapitre 1 : Dispositions générales (art. 1 et 2)

### Art. 1 Objet

En vertu de son art. 1, al. 2, l'Ordonnance sur les produits chimiques (OChim, RS 813.11) s'applique dans une large mesure aussi aux produits biocides. C'est pourquoi l'OPBio renvoie à l'OChim pour les dispositions qui ne sont pas spécifiques aux produits biocides. L'OPBio renvoie par ailleurs à l'ORRChim (ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, RS 814.81) pour les restrictions et interdictions.

L'OPBio régit deux volets : d'une part la mise sur le marché des produits biocides (en particulier le régime d'autorisation, let. a), d'autre part les aspects touchant spécifiquement à l'utilisation des produits biocides (let. b). Pour les aspects touchant à l'utilisation (entreposage, remise, etc.), l'OPBio renvoie aux dispositions générales de l'OChim et de l'ORRChim.

Cet article mentionne explicitement l'utilisation d'articles traités avec des produits biocides et la possibilité d'un commerce parallèle de produits biocides.

### Art. 1a Champ d'application

#### Al. 1

Comme cela ressort également de l'art. 1, par. 2, let. e, RPB, il est précisé ici que les articles traités entrent dans le champ d'application de l'OPBio. Par ailleurs, il est mentionné que les familles de produits biocides sont assimilées à des produits biocides, sauf disposition contraire

---

<sup>4</sup> Cf. note de bas de page 22, p. 26

<sup>5</sup> En tant qu'État souverain, la Suisse applique son droit de manière autonome. Des références permanentes à la législation de l'Union européenne ne sont autorisées que dans le cadre d'exceptions dûment justifiées (p. ex. un traité international).

explicite (cf. p. ex., art. 13d OPBio). Par cette indication, il n'est pas nécessaire de le repreciser à chaque fois, à la différence du RPB.

## Al. 2

La disposition s'étend également aux *articles traités*.

En règle générale, l'importation de produits biocides à des fins privées n'est pas assimilée à une mise sur le marché et ne requiert donc pas d'autorisation (cf. art. 4, al. 1, let. i, LChim). Cet alinéa précise que cela ne s'applique pas aux microorganismes pathogènes<sup>6</sup> et que ceux-ci doivent bénéficier d'une autorisation selon l'OPBio. L'autorisation se justifie par rapport au risque potentiel que représente une dissémination dans l'environnement (cf. commentaire relatif à l'art. 30, al. 3).

## Al. 3

L'al. 3 délimite le champ d'application par rapport à d'autres législations. L'attribution des produits à une législation n'est pas toujours évidente ; elle entraîne des effets différents pour les administrés selon la législation retenue. C'est pour cette raison que cet alinéa fait l'objet d'un commentaire plus détaillé.

### *Let. a :*

L'OPBio s'applique par principe à toutes les substances ou produits ainsi qu'aux articles traités qui, selon la définition de l'art. 2 OPBio, doivent être considérés comme des produits biocides ou des articles traités. Les produits agissant comme des biocides qui sont régis par une autre législation sont toutefois exclus du champ d'application de l'OPBio.

En Suisse, les produits biocides suivants sont réglementés par une autre législation et ne relèvent donc pas du champ d'application de l'OPBio :

- les produits biocides et les articles traités dont la mise sur le marché est exclusivement régie par les législations sur les produits thérapeutiques, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou les produits phytosanitaires aux fins prévues par celles-ci ;
- les denrées alimentaires et les aliments pour animaux utilisés comme répulsifs ou appâts ;
- les produits biocides utilisés comme auxiliaires technologiques au sens de l'art. 3, al. 2, let. i, de l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur les aliments pour animaux (OSALA, RS 916.307) et de l'art. 2, al. 1, ch. 23, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs, RS 817.02).

Si des biocides sont utilisés dans le cadre de ces législations spéciales, deux possibilités peuvent se présenter :

- les produits sont réglementés par la législation spéciale (c'est le cas pour les cosmétiques, les jouets, les dispositifs médicaux, etc.) → l'OPBio ne s'applique pas ;
- la législation spéciale énonce, avec les renvois correspondants, que les produits en question doivent être conformes aux dispositions de l'OPBio → l'OPBio s'applique (p. ex : désinfection de l'eau potable, objets usuels traités avec des biocides, cf. commentaires ci-dessous).

---

<sup>6</sup> Organismes pathogènes selon l'art. 3, al. 1, let. e, de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE, RS 814.911) : organismes qui peuvent provoquer des maladies chez l'être humain, les animaux et les plantes domestiqués, la flore et la faune sauvages ou chez d'autres organismes ainsi que les organismes exotiques qui sont aussi pathogènes

### **Remarque importante :**

Les produits biocides qui entrent effectivement dans le champ d'application d'une autre législation mais qui ne sont pas commercialisés ou utilisés à l'une des fins qui y sont prévues relèvent du champ d'application de l'OPBio (voir également à ce sujet les commentaires relatifs aux let. d et e). Cette précision renforce la sécurité juridique.

Les actes juridiques de l'UE cités à l'art. 2, par. 2, let. a à k, RPB correspondent à quelques exceptions près aux législations suisses indiquées à l'art. 1a, al. 3, OPBio, de sorte qu'il en résulte des interfaces similaires avec ces législations. Les actes juridiques de l'UE cités n'ayant pas été intégralement repris dans le droit suisse, les interfaces ne concordent pas parfaitement.<sup>7</sup> Explication plus détaillée de quelques exemples importants :

- Situation juridique des **articles traités qui constituent des objets usuels au sens de la législation sur les denrées alimentaires**

Contrairement aux règlements de l'UE cités à l'art. 2, par. 2, let. e à g, RPB, la législation suisse sur les denrées alimentaires réglemente également les objets usuels. Pour que le champ d'application en ce qui concerne les objets usuels assimilés à des *articles traités*, selon la définition de l'art. 2, al. 2, let. k, OPBio, soit équivalent à celui du RPB, ceux-là doivent entrer dans le champ d'application de l'OPBio. C'est pour cette raison que l'art. 46 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs, RS 817.02) renvoie à l'OPBio.

**En résumé :** les objets usuels au sens de la LDAI qui sont traités avec des biocides doivent également répondre aux exigences requises pour les articles traités selon l'OPBio.

- Situation juridique de la **désinfection de l'eau potable et de l'eau de baignade**

L'eau potable et l'eau de baignade relèvent du champ d'application de la législation sur les denrées alimentaires. Les exigences en matière de désinfection de l'eau potable et de l'eau de baignade sont énoncées dans l'ordonnance du DFI sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public (OPBD, RS 817.022.11). En vertu de l'art. 4, al. 4, et de l'art. 10 OPBD, les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable et l'eau de baignade doivent être autorisés conformément à l'OPBio. S'agissant de la désinfection de l'eau potable, seuls peuvent être utilisés les procédés ou les substances actives indiqués à l'annexe 4, ch. 2 et ch. 5, OPBD. L'utilisation des substances autorisées y est réglementée plus strictement que dans l'OPBio qui, à l'annexe 2, indique pour le type de produits 5 des substances en plus de celles énoncées à l'annexe 4, ch. 2 et ch. 5, OPBD. L'eau potable est aussi réglementée au niveau national dans l'UE. Pour cette raison, l'art. 2, par. 7, RPB, dispose explicitement que chaque État membre peut, indépendamment des dispositions du RPB, restreindre ou interdire l'utilisation de produits biocides dans l'approvisionnement public en eau potable.

**En résumé :** les produits de désinfection de l'eau potable et de l'eau de baignade doivent être autorisés selon l'OPBio et il est uniquement possible d'utiliser des substances ou des procédures indiquées à l'annexe 2, ch. 2 et 5, OPBD et à l'annexe 1 ou 2 OPBio.

L'eau potable destinée aux animaux ne tombe pas sous le coup de la LDAI et les produits biocides pour désinfecter l'eau potable destinée aux animaux relèvent exclusivement du domaine d'application de l'OPBio.

---

<sup>7</sup> Les actes de l'UE cités à l'art. 2, par. 3, let. a à q, RPB, n'affectent pas la validité du RPB (qui reste « indemne », pour autant qu'il n'existe aucune disposition explicite) et donc de l'OPBio. Les réserves formulées aux par. 6 à 9 sont purement déclaratoires et n'ont pas besoin d'être reprises dans l'OPBio.

L'attribution de produits à une législation particulière est basée sur l'interprétation juridique d'un cas concret en prenant en considération les paramètres existants ; elle porte préjudice à des situations futures comparables. La validité de l'interprétation doit faire l'objet d'un contrôle permanent, notamment sous l'angle de précédents jurisprudentiels ou d'exigences de l'UE. L'annexe 1 propose une liste des principaux instruments de délimitation.

L'expérience de ces dernières années a montré qu'il y a toujours des cas où la classification d'un produit donne lieu à des discussions ou que l'évaluation faite par le fabricant ne correspond pas à celle des autorités d'exécution. Dans l'Union européenne, la Commission peut, à la demande d'un État membre, décider en vertu de l'art. 3, par. 3, RPB si un produit donné constitue un produit biocide, un article traité ou s'il n'est aucun des deux. Ces décisions sont publiées par la Commission européenne conformément aux actes d'exécution (cf. lien décisions d'exécution de l'UE, annexe 1). En cas de problèmes de délimitation, les autorités suisses se réfèrent aux décisions publiées par la Commission.

Si les divergences entre le fabricant du produit et les autorités subsistent, la décision finale quant à la qualification du produit revient aux tribunaux.

*Let. b et c :*

L'exclusion du transit et du transport des produits biocides du champ d'application de l'OPBio, initialement selon l'art. 1, al. 3, let. b et c, a été étendue aux *articles traités* dans le cadre de la révision de 2014 en vue d'une harmonisation avec le RPB.

*Let. d :*

Le libellé correspond à l'art. 2, par. 5, let. a, RPB.

La dérogation prévue pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux utilisés comme répulsifs ou appâts s'applique uniquement dans la mesure où ces produits sont mis sur le marché dans le cadre de la législation sur les denrées alimentaires et commercialisés en tant que denrées alimentaires ou aliments pour animaux. Si leur commercialisation ne se limite pas à l'aspect alimentaire et que l'argument *biocide* intervient pour vanter l'effet attractif ou répulsif des produits, ceux-ci tombent aussi dans le champ d'application de l'OPBio. Cette interprétation a été adoptée par les autorités de l'UE en décembre 2013. Des informations supplémentaires à ce sujet figurent dans le guide que l'UE lui a consacré (lien : cf. annexe I).

*Let. e :*

La formulation *auxiliaires technologiques* fait référence aux auxiliaires technologiques définis dans les ordonnances citées (correspondance avec le RPB).

Al. 4 :

Pour les produits biocides et les articles traités qui sont importés puis réexportés après que seul leur étiquetage a été modifié, le champ d'application de l'OPBio se limite aux dispositions régissant l'entreposage (art. 42 OPBio) ainsi qu'aux devoirs en cas de vol, de perte et de mise sur le marché par erreur (art. 45 OPBio). Ces réglementations renvoient, par analogie, aux dispositions correspondantes de l'OChim.

Al. 5

Les dispositions de l'OPICChim s'appliquent aux produits biocides et aux articles traités qui sont exportés. Ces dispositions ne s'appliquant pas aux articles traités sous forme d'objets, cette référence se limite aux substances et préparations.

## **Art. 1b Adaptation de la présente ordonnance et primauté des traités internationaux**

Certaines règles de procédure, applicables en vertu de l'ARM, ne peuvent pas être reprises dans le droit national. Selon cet accord, par exemple, les demandeurs d'un État membre de l'UE n'ont pas besoin d'avoir un siège ni même une adresse de notification en Suisse (cf. art. 5, al. 3, OPBio et art. 11b, al. 1, de la loi fédérale sur la procédure administrative, RS 172.021). Ils ne sont pas non plus tenus d'indiquer, sur l'étiquette des produits biocides dont l'autorisation en Suisse est reconnue en vertu de l'ARM en vigueur, un titulaire de l'autorisation ou une personne responsable en Suisse.

### Al. 1

Dans la mesure où l'ordonnance le prévoit expressément, le ou les départements peuvent adapter des dispositions de l'OPBio pour tenir compte de l'état des connaissances scientifiques et techniques. On répond ainsi à la nécessité de transposer en temps quasi-réel le droit de l'UE dans le droit national. Cette disposition est purement déclaratoire ; il n'y a pas de délégation à proprement parler.

### Al. 2

Cette disposition est également de nature déclaratoire. Elle souligne que le ou les départements ont la compétence de légiférer quand certains aspects de l'autorisation ou de la mise sur le marché de produits biocides doivent être définis de manière plus précise, comme dans l'UE. Une telle réglementation se retrouve p. ex. aux art. 15, al. 2, et 24, al. 3, OPBio.

### Al. 3

Cette réglementation dispose que le ou les départements concernés doivent se référer aux actes d'exécution et aux actes délégués de la Commission européenne lors de la mise en œuvre des compétences législatives qui leur sont conférées en vertu des al. 1 et 2, OPBio. Elle souligne également une volonté d'harmonisation à l'intention de l'UE.

### Al. 4

Cette disposition énonce également que l'OFSP, sur la base de l'art. 39, al. 2, et en accord avec l'OFEV et le SECO, a la compétence d'adapter des détails techniques de moindre importance. Il est fait usage de cette compétence à l'art. 10 OPBio, par exemple.

### Al. 5 et 6

Comme cela a déjà été mentionné, l'ARM, en tant que traité international, prime le droit national. Il en résulte des divergences qui ne sont pas reprises dans l'OPBio. Les directives publiées sur le site de l'organe de réception des notifications des produits chimiques en rapport avec l'interprétation de l'OPBio indiquent les nouvelles compétences (extraterritoriales) qui découlent de l'ARM (p. ex. pour les demandes d'autorisation de l'Union) (cf. lien, annexe I). Il est ainsi possible de connaître les droits et les devoirs des administrés et, le cas échéant, d'autres compétences administratives dans un contexte international (exécution : cf. le commentaire relatif à l'art. 50a OPBio).

## **Art. 2 Définitions et droit applicable**

Dans la mesure où elles s'avèrent nécessaires dans le cadre de l'OPBio et ne sont pas en contradiction avec les bases légales (LChim et LPE), les définitions sont reprises le plus fidèlement possible de l'art. 3 RPB. L'ordre des définitions a un caractère chronologique, au détriment de la logique et de l'harmonisation avec l'ordre de présentation selon l'art. 3 RPB. Les

définitions de la LChim qu'il n'est pas nécessaire de préciser, notamment *principe actif* et *mise sur le marché*, n'apparaissent pas dans l'OPBio. Signalons à cet endroit que la définition d'*utilisation* selon l'art. 3, par. 1, let. k, RPB est nettement plus large que celle de l'OPBio et que les deux termes ne sont donc pas équivalents : dans l'OPBio, le terme est considéré dans son acception courante, c.-à-d. comme une sous-catégorie de l'*utilisation* au sens de l'art. 4, al. 1, let. j, LChim.

#### Al. 1

**Let. a :** produits biocides

La définition de *produits biocides* repose sur les définitions retenues par le RPB pour les produits biocides (art. 3, par. 1, let. a, RPB) et les articles traités (art. 3, par. 1, let. l, RPB). Sur le fond, les définitions des produits biocides du RPB et de l'OPBio sont équivalentes. Sont considérés comme des produits biocides non seulement les substances et les préparations *contenant* une ou plusieurs substances actives, mais aussi les substances et les préparations à partir desquelles des substances actives sont *générées* (in situ).

Pour les substances actives produites *in situ*, le produit biocide soumis à autorisation est soit

- la substance ou la préparation à partir de laquelle la substance active est produite → ch. 1 OPBio, soit
- la substance active produite à partir de substances ou de préparations qui ne *peuvent* pas être autorisées en tant que produit biocide étant donné que le précurseur ne peut pas être commercialisé → ch. 2 OPBio.

Exemple :

Le chlore actif utilisé comme désinfectant est produit par électrolyse à partir de chlorure de sodium (précurseur). Le chlorure de sodium commercialisé et vendu à cette fin doit être considéré comme étant le produit biocide soumis à autorisation au sens de l'OPBio (→ ch. 1 OPBio).

Par contre, si le chlore actif est produit à partir d'eau de mer, il est considéré comme étant le produit biocide puisque l'eau de mer ne peut pas être commercialisée en tant que précurseur (→ ch. 2 OPBio).

#### **Remarque :**

L'OPBio ne permet pas d'autoriser des appareils en tant que produits biocides. Néanmoins, pour que les utilisateurs de systèmes *in situ* n'aient pas à demander individuellement une autorisation (p. ex. production de chlore actif à partir d'eau de mer, d'ozone à partir de l'air), le fabricant peut déposer une demande d'autorisation pour le produit final. Le fabricant devient alors le titulaire de l'autorisation pour le produit fabriqué avec son appareil et couvre ainsi tous les utilisateurs de son système *in situ*.

La procédure d'autorisation de systèmes *in situ* est très complexe et de nombreuses questions sont encore en discussion au niveau de l'UE. Les autorités suisses adaptent constamment leur pratique en la matière à celle de l'UE. Les guides d'application disponibles sur le site de l'organe de réception des notifications sont mis à jour en permanence. Des informations supplémentaires sur la production *in situ* de substances actives et la procédure d'autorisation applicable aux systèmes *in situ* sont disponibles via les liens fournis à l'annexe I de ce document.

#### **Autres aspects importants de la définition produit biocide**

- Dans la définition de produit biocide, le terme **utilisateur** désigne la personne qui utilise le produit biocide **sous la forme dans laquelle celui-ci lui est livré** dans l'optique d'obtenir l'effet biocide voulu. Dans ce sens, les substances actives biocides, les mélanges, les concentrés, les produits en vrac et autres prémélanges destinés à la fabrication ou au remplissage d'un produit ne sont pas assimilés à des produits biocides et leur mise sur le marché uniquement dans l'optique de la fabrication d'un produit ne nécessite pas d'autorisation en tant que produit biocide.<sup>8</sup> Il faut noter, que mélanges, concentrés, produits en vrac et autres prémélanges sont assimilés à des substances ou des préparations au sens de l'ordonnance sur les produits chimiques.

Exemple :

Une entreprise suisse importe des produits biocides en vrac pour effectuer le remplissage et l'étiquetages sur place. Le produit est ensuite exporté pour sa mise en vente ; il n'est donc pas mis sur le marché en Suisse.

Dans ce cas de figure, le produit en vrac n'est pas assimilé à un produit biocide car :

- il n'est pas encore dans la forme dans laquelle il parvient à l'utilisateur ;
- l'importateur n'est pas un utilisateur au sens de l'art. 2, al. 1, let. a ;
- le produit final dûment rempli n'est pas mis sur le marché en Suisse.

En l'occurrence, les dispositions applicables sont celles de l'ordonnance sur les produits chimiques.

En revanche, les substances actives biocides, les mélanges, les concentrés et autres prémélanges nécessitant une manipulation de la part de l'utilisateur avant utilisation (p. ex. dilution avec de l'eau) qui sont remis aux utilisateurs au sens ci-dessus sont assimilés à des produits biocides et doivent, en vertu de la présente ordonnance, être autorisés en tant que tels avant d'être remis à l'utilisateur.

- Relevons par ailleurs que la définition de produits biocides est basée sur celle de **substances au sens du règlement EU-REACH**<sup>9</sup> et, en ce qui concerne la Suisse, de l'OChim (cf. art. 2, al. 3, OPBio). Ainsi, certaines substances naturelles utilisées à titre biocide (p. ex. fleurs de lavande séchées en sachet mis sur le marché comme répulsif à mites) n'entrent pas dans le champ d'application du RPB et de l'OPBio car elles ne sont pas considérées comme des substances au sens du règlement EU-REACH.

Cette interprétation se fonde sur une décision de la Commission européenne ([EU 2016/678](#)) selon laquelle les organismes vivants ou morts non traités dans leur globalité (p. ex. les levures et les bactéries lyophilisées) ou des parties de ceux-ci (p. ex. des parties du corps, le sang, les branches, les feuilles et les fleurs) ne sont pas considérés comme des substances, des mélanges ou des articles au sens du règlement EU-REACH (CE n°1907/2006). Comme déjà mentionné en introduction, en vertu de l'ARM en vigueur, les autorités suisses se réfèrent aux décisions de la Commission européenne en ce qui concerne la mise en œuvre de l'OPBio.

- Au contraire, les microorganismes (p. ex. *Bacillus thuringensis*) entrent dans le champ d'application du RPB et de l'OPBio. Il faut se référer ici à la définition de *substance active* qui se base également sur celle du règlement EU-REACH, mais qui inclut aussi explicitement les microorganismes (cf. définition de substance active, art. 3, par. 1, let. c, RPB, et art. 4, al. 1, let. b, LChim).

<sup>8</sup> Idem Interprétation CA Meeting Sept. 2015: cf. CA-Sept15-Doc.7.6 Concepts of placing and making available on the market in the context of Regulation (EU) No 528/2012

<sup>9</sup> Cf. note de bas de page 22, p. 26

Le terme *préparation* est préféré au terme *mélange* utilisé par l'UE parce qu'il est défini au niveau de la loi (LChim) et utilisé dans la législation suisse sur les produits chimiques. L'annexe 3 OPBio (Équivalences) énonce que les termes *préparation* et *mélange* sont équivalents.

**Let. b : type de produit**

L'annexe 10 reprend dans son intégralité la description des types de produits énoncés à l'annexe V RPB.

Il est parfois difficile d'attribuer un produit biocide à un type de produits ; cela peut donner lieu à des divergences d'opinion.

**Let. c : fabricant**

Par rapport à la LChim, la notion de fabricant est définie de manière plus étroite. Au sens de l'OPBio, l'activité du fabricant comprend uniquement la fabrication et non l'importation d'une substance ou d'un produit. Ainsi, on peut spécifiquement désigner la personne qui est responsable de fournir tous les renseignements nécessaires sur l'identité d'une substance ou d'un produit (et sur les problèmes qui y sont liés, par ex. les impuretés).

**Al. 2**

**Let. a : substance préoccupante**

Cette définition se base sur l'art. 3, par. 1, let. f, RPB. Deux conditions doivent être remplies pour qu'une substance qui n'est pas une substance active soit considérée comme préoccupante : d'une part, elle possède des propriétés intrinsèques capables de provoquer un effet néfaste pour l'être humain, en particulier pour les groupes vulnérables, d'autre part, sa concentration est telle qu'elle risque de provoquer un tel effet. Le ch. 1 fait référence à la dangerosité selon l'ancien système de classification et d'étiquetage, le ch. 2 à la dangerosité selon le système actuel (GHS/CLP<sup>10</sup>). Des substances qui, en vertu du règlement EU-REACH<sup>11</sup>, sont considérées comme persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) sont également assimilées à des substances préoccupantes (ch. 3).

**Let. b : famille de produits biocides**

La notion de *famille de produits biocides* et sa description sont reprises de l'art. 3, par. 1, let. s, RPB. La formulation *mêmes substances actives* doit être comprise dans le sens de l'équivalence technique visée à l'art. 2, al. 2, let. n, OPBio (cf. art. 3, par. 1, let. w, RPB). La composition de tous les coformulants peut être modifiée. Des différences de composition sont admises à la condition de ne pas avoir d'incidence significative sur le niveau de risque et l'efficacité au sein d'un groupe de produits.

Informations supplémentaires : cf. lien, guide d'application, annexe I du présent document.

**Let. c : organisme nuisible**

La notion d'*organisme nuisible* correspond rigoureusement à la définition donnée à l'art. 3, par. 1, let. g, RPB.

**Let. d : microorganisme**

---

<sup>10</sup> Cf. Note de bas de page 22, p. 26

<sup>11</sup> Cf. Note de bas de page 22, p. 26

La définition correspond à celle figurant dans l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement ODE<sup>12</sup> et l'ordonnance sur l'utilisation confinée OUC<sup>13</sup>. Elle ne correspond pas mot pour mot à celle du RPB mais a la même teneur.

**Let. e** : lettre d'accès

Sur la base de l'ARM, l'autorité compétente d'un État contractant doit aussi, le cas échéant, pouvoir utiliser les données figurant dans la lettre d'accès.

Informations supplémentaires : cf. lien, guide d'application, annexe I du présent document

**Let. f à i** : les définitions *substance active existante*, *nouvelle substance active*, *substance active dont la substitution est envisagée* et *résidu* correspondent à celles de l'art. 3, par. 1, RPB.

**Let. j** : *article traité*

Les *articles traités* ayant pour fonction primaire d'être des biocides sont considérés comme des produits biocides au sens du RPB (art. 3, par. 1, let. a, dernière phrase). La définition *articles traités* du RPB (art. 3, par. 1, let. l) est formulée de telle sorte que ceux-ci peuvent aussi être des produits biocides. Pour éviter toute confusion, l'OPBio précise que seuls les articles traités *n'ayant pas pour fonction primaire d'être des biocides* sont assimilés à des *articles traités*. Il est parfois difficile de savoir si un produit donné ou une famille de produits constitue un produit biocide ou un article traité.

Pour remédier à cette difficulté, l'UE a élaboré une note explicative ([CA-Sept13-Doc.5.1.e \(Rev1\)- treated articles guidance.doc](#)) dont le point 11 énonce les critères servant à évaluer si des articles traités ont pour fonction primaire d'être des biocides (cf. lien, annexe I).

À la demande d'un État membre, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, décider si un produit donné ou un groupe de produits donné constitue un produit biocide, un article traité ou aucun des deux (art. 3, par. 3, RPB). La Suisse étant partie à l'ARM, ses autorités participent au processus décisionnel (decision shaping) ; pour ce qui est de la mise en œuvre des décisions, elle s'aligne sur les décisions rendues par la Commission (cf. Introduction et commentaire relatif à l'art. 50a OPBio).

**Let. k et l** : les définitions *autorisation nationale* et *autorisation de l'Union* de l'OPBio ne correspondent pas rigoureusement à celles du RPB (art. 3, par. 1, let. m et n), les différences étant purement linguistiques.

**Let. m** : la définition du RPB pour *nanomatériaux* (art. 3, par. 1, let. z) est intégralement reprise. Précisons à cet endroit qu'elle ne correspond pas à celle de l'OChim. C'est le cas plus particulièrement pour la formulation « ... au moins 50 % des particules ... ». L'application d'un seuil compris entre 1 % et 50 % possible dans certains cas selon la recommandation de la Commission relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE) est donc en principe inopérante. Selon l'art. 3, par. 3, RPB, la Commission peut toutefois, à la demande d'un État membre, décider (par voie d'actes d'exécution) si une substance est un nanomatériau en vertu de la recommandation 2011/696/UE. Là encore, les autorités suisses se conforment aux décisions rendues par la Commission (cf. Introduction et commentaire relatif à l'art. 50a OPBio).

**Let. n et o** : les définitions pour *équivalence technique* et *groupe vulnérable* correspondent à celles du RPB (art. 3, par. 1, let. w, resp. ad).

---

<sup>12</sup> RS 814.911

<sup>13</sup> RS 814.912

Guides pour l'équivalence technique : cf. le lien correspondant à l'annexe I du présent document.

### Al. 3

Le RPB renvoie au règlement UE-REACH pour cinq définitions. L'OPBio renvoie à l'OChim pour quatre définitions (*substance, objet, recherche et développement axés sur les produits et les processus, recherche et développement scientifiques*). Les *préparations* qui correspondent à la définition REACH de mélange sont déjà définies dans la LChim (art. 4, al. 1, let. c).

### Al. 4 et 4<sup>bis</sup>

Considérant l'étendue et le caractère très technique des dispositions du RPB et dans la perspective de l'ARM pour lequel l'équivalence technique est supposée, il a été décidé de renvoyer directement aux articles ou annexes du RPB en différents endroits. La terminologie utilisée dans le RPB ne correspond pas toujours au droit suisse (voir les explications relatives à l'art. 2 OPBio) ; c'est la raison pour laquelle des équivalences doivent être établies entre certaines définitions, expressions ou dispositions de ces deux législations. Ces équivalences sont détaillées à l'annexe 3, conformément au principe suivant :

- Certains termes identiques n'ont pas la même signification en Suisse et selon le RPB. Prenons, pour exemple, la notion de *mise sur le marché*. Selon le RPB, elle est définie comme la *première* mise à disposition sur le marché, sachant que celle-ci s'étend à la distribution ou à l'utilisation dans le cadre d'une activité commerciale. En ce sens, la mise sur le marché selon le RPB diffère aussi de la mise sur le marché selon le règlement REACH et UE-CLP.<sup>14</sup> La formulation *mise sur le marché* utilisée en droit suisse est donc équivalente à la formulation *mise à disposition sur le marché* de l'UE.
- Certains termes utilisés dans l'UE diffèrent en droit suisse, bien que leur définition concorde (p. ex. *mélange / préparation*).
- Les règlements ou directives de l'UE se réfèrent à de nombreux autres règlements et directives dont les principaux ont déjà été repris en droit suisse : dans ce cas, la réglementation suisse correspondante est indiquée.

### Al. 5

En cas de définitions concurrentes, la terminologie de la LChim prime celle de la loi sur la protection de l'environnement (LPE ; RS 814.01).

## **Chapitre 2 : Conditions relatives à la mise sur le marché**

### **Section 1 : Dispositions générales (art. 3 à 8)**

#### **Art. 3 Autorisation ou déclaration et étiquetage**

##### Al. 1

Conformément au RPB (art. 17, par. 1), la *mise à disposition sur le marché* et l'*utilisation* de produits biocides requièrent une autorisation. En lieu et place de *mise à disposition sur le marché* selon le RPB, l'OPBio s'en tient à *mise sur le marché* au sens de la LChim (cf. art. 4, al. 1, let. i, LChim). Comme indiqué à l'art. 2, al. 4, le terme *utilisation* du RPB (cf. art. 3, par.

---

<sup>14</sup> Cf. notes de bas de page relatives aux art. 22 et 23, p. 26

1, let. k), a un sens beaucoup plus étendu que celui de l'OPBio. Étant donné qu'en Suisse, l'importation d'un produit biocide à des fins privées n'est pas considérée comme une mise sur le marché, seule une utilisation à des fins professionnelles ou commerciales est soumise à autorisation.

#### Al. 2

Cet alinéa précise que les produits biocides importés à titre professionnel ou commercial doivent également être autorisés en Suisse conformément à l'OPBio. En particulier, il convient de relever que l'autorisation n'a pas à être délivrée au moment de l'importation, mais seulement avant la première utilisation ou remise. Le titulaire suisse de l'autorisation n'est donc pas tenu de remplir ses obligations en matière d'étiquetage et d'emballage avant la première importation, mais seulement avant la première remise ou utilisation.

L'importation à des fins privées de produits biocides ne contenant pas de microorganismes pathogènes (cf. art. 1a, al. 2) n'est pas considérée comme une forme de mise sur le marché et n'est donc pas soumise à autorisation (cf. art. 4, al. 1, let. i, LChim). Cet aspect diffère du RPB, qui ne mentionne pas explicitement cette exception. En vertu de l'OPBio, le devoir de diligence requis lors de l'utilisation de produits biocides s'applique aussi dans le cas de produits biocides importés à des fins privées.

#### Al. 3

Cet article énonce que certains produits biocides peuvent être mis sur le marché sans autorisation officielle, à la condition d'avoir été déclarés au préalable à l'organe de réception des notifications et que celui-ci ne s'y soit pas opposé. Les cas décrits ici ne nécessitent pas une autorisation des autorités suisses. La procédure de déclaration constitue une voie intermédiaire entre l'autorisation et la libre mise sur le marché.

*Let. a* : les produits biocides autorisés dans un État de l'EEE conformément à la procédure simplifiée peuvent être mis sur le marché en Suisse s'ils ont été déclarés à l'autorité compétente 30 jours avant la mise sur le marché prévue et que celle-ci n'a pas pris position pendant ce délai (cf. art. 13c OPBio). Cette simplification s'explique par le fait que, très probablement, les produits biocides considérés ne présentent aucun, ou seulement un très faible risque. Cette réglementation correspond à la procédure selon l'art. 27 RPB, en vertu duquel un produit biocide autorisé dans l'UE dans le cadre de la procédure simplifiée peut être mis à disposition sur le marché dans tous les États membres sans qu'une reconnaissance mutuelle ne soit nécessaire (après notification à l'État concerné 30 jours avant la mise sur le marché). La réglementation correspondante de l'OPBio garantit l'équivalence technique avec le RPB et évite les entraves techniques au commerce.

Informations supplémentaires sur la procédure simplifiée, cf. annexe 1 du présent document.

*Let. b* : les mêmes considérations que celles formulées sous let. a s'appliquent aux produits biocides qui appartiennent à une famille de produits biocides autorisés (cf. art. 2, al. 2, let. b et art. 13d OPBio). Cette réglementation résulte de la mise en œuvre de l'art. 17, par. 6, RPB (cf. également le considérant 36 RPB).

Informations supplémentaires sur les familles de produits biocides et la procédure de déclaration pour les produits d'une famille, cf. annexe 1 du présent document.

*Let. c* : les produits biocides disséminés à des fins de recherche et de développement (R&D) ne requièrent pas d'autorisation (cf. art. 13f OPBio). La réalisation d'un essai doit respecter

certaines conditions et une déclaration doit être faite à l'autorité compétente. Cette réglementation correspond à celle de l'art. 56 RPB.

#### Al. 4

Les essais avec des microorganismes doivent respecter les dispositions de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement et de l'ordonnance sur l'utilisation confinée.

#### Al. 5

Cet alinéa rappelle que les dispositions de l'ordonnance de Nagoya sont réservées en ce qui concerne une demande d'autorisation pour un produit dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci. L'organe de réception des notifications a créé une page d'information relative à l'ordonnance de Nagoya<sup>15</sup> (cf. lien, annexe I). Dans le cas de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles relevant du domaine d'application de l'ordonnance de Nagoya, la demande doit être accompagnée du numéro d'enregistrement, délivré par l'OFEV, attestant la notification (cf. art. 4, al. 3, et art. 8, al. 4, ONag).

### **Art. 4 Produits biocides ne pouvant pas être autorisés**

Al. 1 Est exclue d'office toute autorisation de produits biocides visant à lutter contre les oiseaux, les poissons et autres vertébrés (à l'exception des produits utilisés pour lutter contre les souris et les rats, type de produits 14 [rodenticides]). Les situations d'exception et les affectations à la recherche sont réservées en vertu des al. 3 et 4. L'autorisation pour l'utilisation de ce genre de produits dans des circonstances normales serait préoccupante à plus d'un titre et pourrait entrer en conflit avec d'autres législations s'appliquant à la protection des animaux et de la nature. Les lois régissant la chasse, la protection de la nature et du patrimoine ainsi que la pêche instaurent un régime de protection. À ce titre, elles régissent également les atteintes aux peuplements des vertébrés vivant en liberté. Ainsi, l'art. 20, al. 2, de l'ordonnance du 16 janvier 1991 sur la protection de la nature et du paysage (OPN)<sup>16</sup>, en relation avec la législation sur la chasse et la protection des mammifères et des oiseaux sauvages<sup>17</sup>, prescrit la protection de la plupart des espèces vertébrées sauvages de Suisse, en particulier de tous les oiseaux (sous réserve des autorisations de chasse). Le recours à des produits biocides de lutte contre les vertébrés (à l'exception des rodenticides déjà signalés) ne serait pratiquement pas possible en vertu de ces deux législations. Dans l'UE également, de tels produits ne sont utilisés que dans quelques États membres, pour des cas isolés (par ex. en Angleterre pour la lutte contre certaines espèces d'écureuils). C'est pourquoi le RPB (à l'art. 37, par. 4) autorise le refus de la reconnaissance de telles autorisations. En outre, aucune autorisation de l'Union au sens du RPB n'est possible pour ce type de produits.

Ces exceptions pour la Suisse sont également ancrées dans l'ARM (chapitre 18, point 1, ARM, RS 0.946.526.81).

#### Al. 2

Conformément à l'art. 3, al. 3, let. c, OPBio (art. 56 RPB) aucune autorisation n'est requise pour les produits biocides disséminés à des fins de recherche et de développement. L'organe de réception des notifications peut toutefois lier la réalisation d'essais à des charges (également pour ce qui est de la dissémination de produits via les canalisations) (cf. art. 13e et 13f).

---

<sup>15</sup> RS **451.61**

<sup>16</sup> RS **451.1**

<sup>17</sup> RS **922.0** (LChP du 20.6.1986) et RS **922.01** (OChP du 26.2.1988)

#### Al. 3 et 4

L'interdiction érigée par l'al. 1 est relativisée dans la mesure où les produits biocides visés peuvent être mis sur le marché pour les cas d'exception ou aux fins de recherche et de développement. Dans ce cas, les restrictions de l'al. 1 ne s'appliquent pas.

### **Art. 5 Étendue de l'autorisation et personnes habilitées à déposer une demande**

#### Al. 1

##### *Let. a :*

Concrétisation de l'art. 17, par. 3, RPB : l'autorisation est valable pour un produit biocide unique<sup>18</sup> ou pour une famille de produits biocides.

Remarque : l'art. 17, par. 3, RPB, en relation avec l'art. 22 RPB, pose des conditions identiques quant au contenu des autorisations pour un produit biocide unique et pour une famille de produits biocides. L'art. 22 RPB est concrétisé par l'art. 20 dans l'OPBio. Le RPB mentionne systématiquement aussi la famille de produits biocides si la disposition est pertinente. Quant à l'OPBio, elle énonce à l'art. 1a, al. 1, que, sauf disposition contraire, les familles de produits biocides sont assimilées à des produits biocides.

Cela signifie que les exigences définies dans l'OPBio pour les produits biocides s'appliquent également aux familles de produits biocides. L'OPBio mentionne de manière explicite uniquement les autres réglementations ou les réglementations spéciales qui s'appliquent aux familles de produits biocides (cf. commentaire relatif à l'art. 1a, let. 1). Cette ordonnance concrétise ainsi l'étendue et le contenu des autorisations pour un produit biocide unique et pour une famille de produits biocides de la même manière que l'art. 17, par. 3, et l'art. 22 RPB.

##### *Let. a, ch. 2 et 4 :*

Selon les dispositions de l'UE (art. 22, par. 2, RPB ; annexe titre 1, par. 1 et 2, règlement d'exécution (UE) n° 354/2013) et la pratique courante de l'UE, une autorisation de produit biocides peut valoir pour plusieurs noms commerciaux et pour plusieurs fabricants de produits et fabricants de substances actives.

##### *Let. b :*

Les exigences relatives à l'autorisation d'une famille de produits biocides ne sont pas énoncées comme c'est le cas pour un produit biocide unique (let. a, ch. 1 à 4, OPBio) puisque cela est déjà précisé dans la définition des familles de produits biocides selon l'art. 2, al. 2, let. b, OPBio. Relevons à cet endroit que les exigences relatives à des substances actives identiques (art. 2, al. 2, let. b, ch. 2, OPBio) incluent l'équivalence technique visée à l'art. 2, al. 2, let. n, OPBio. Cela signifie que les substances actives peuvent provenir de sources différentes dans la mesure où l'équivalence technique a été établie et attestée par l'organe de réception des notifications (cf. art. 11, al. 1, let. b, OPBio, et art. 29b, al. 3, let. b, OPBio).

#### Al. 2

Une autorisation est délivrée à une personne. Elle peut être transférée à une autre personne au moyen d'une demande de modification selon l'art. 24, al. 2, OPBio.

#### Al. 3

La demande d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit biocide et la demande de reconnaissance d'une autorisation ou d'un enregistrement octroyée par l'autorité d'un État membre

---

<sup>18</sup> Définition RPB « PB unique » → la composition ne peut pas être différente – implique que le nom peut différer.

de l'UE ou de l'AELE doivent être soumises par la personne physique ou morale qui entend mettre le produit biocide considéré pour la première fois sur le marché suisse : il peut s'agir d'un fabricant suisse, d'un fabricant étranger ayant un domicile ou un siège social en Suisse, ou d'un importateur. L'indication « en Suisse » donne à comprendre qu'il ne peut s'agir de la première mise sur le marché en dehors des frontières nationales, p. ex. dans l'UE. L'exigence du domicile ou du siège social en Suisse découle également du fait que les personnes qui mettent sur le marché des produits biocides doivent fournir bien plus qu'une simple adresse postale. En outre, cette exigence constitue un point de départ procédural. En règle générale, les personnes qui mettent des produits biocides sur le marché sont des personnes morales disposant statutairement d'un siège social et tenues de s'inscrire au registre du commerce. Selon l'ARM, une société ayant son siège dans l'UE peut aussi déposer une demande pour une autorisation A<sub>L</sub>, une autorisation de l'Union, une autorisation simplifiée, une reconnaissance, une autorisation de commerce parallèle selon la procédure harmonisée et une autorisation des mêmes produits biocides (cf. également lien guide d'application ARM Suisse-UE à l'annexe 1 du présent document).

## **Art. 6 (abrogé)**

### **Art. 7 Types d'autorisation**

Cet article énumère les différentes formes légales pour la mise sur le marché des produits biocides. Celles-ci dépendent du statut de la ou des substances actives contenues dans les produits biocides concernés, c'est-à-dire si la ou les substances actives sont inscrites ou non dans l'une des listes de l'art. 9. Il s'agit de plusieurs types d'autorisations ou encore de reconnaissances des autorisations établis par un pays membre de l'UE ou de l'AELE (let. c). Une autorisation est définie dans le RPB comme un acte administratif par lequel une autorité compétente ou la commission (en cas d'une autorisation de l'Union) autorise la mise sur le marché d'un produit biocide. Dans cette ordonnance, le terme « autorisation » englobe plusieurs possibilités de procédures, par lesquelles l'organe de réception des notifications autorise la mise sur le marché d'un produit biocide.

#### Al. 1

##### *Let. a : autorisation A<sub>L</sub>*

Le ch. 1 permet la mise sur le marché de produits biocides contenant au moins une substance active de l'annexe 2. En plus des substances actives de l'annexe 2, le produit peut également contenir des substances actives inscrites dans l'annexe 1, mais pas de substances actives notifiées. Pour l'établissement d'une autorisation A<sub>L</sub>, les autorités helvétiques reconnaissent les évaluations de l'UE des substances inscrites à l'annexe 1 et à la liste de l'Union de substances actives approuvées (correspondant en Suisse aux annexes 1 et 2 de l'OPBio), par conséquent, seule une évaluation approfondie du produit biocide selon le RPB est alors nécessaire, tandis que celle de la substance active ne l'est pas.

Le ch. 2 dispose que les produits qui contiennent exclusivement des substances actives figurant dans l'annexe 1, mais qui ne remplissent pas les critères supplémentaires énoncés à l'art. 25, let. c et d, RPB (du fait, p. ex., que le produit contient des substances préoccupantes), peuvent être autorisés selon la procédure d'autorisation A<sub>L</sub>.

Informations supplémentaires, cf. annexe 1 du présent document.

##### *Let. b :*

Une autorisation  $A_{nL}$  ( $nL$ =substance active non inscrite dans une liste) est établie lorsque le produit biocide contient au moins une substance active non inscrite dans l'une des listes définies à l'art. 9 ; il peut s'agir soit d'une nouvelle substance active, soit d'une substance existante qui n'a pas été notifiée dans l'UE. Dans ce cas, les autorités helvétiques doivent procéder à une évaluation approfondie selon les critères du RPB aussi bien pour le produit biocide que pour la ou les substances actives non inscrites dans l'une des listes définies à l'art. 9. Si, en plus d'une telle substance, un produit contient également des substances actives inscrites dans l'une des listes, les autorités reconnaîtront, comme pour une autorisation  $A_L$ , les évaluations de l'UE pour les substances concernées.

L'autorisation  $A_{nL}$  requiert une évaluation coûteuse de la substance active et le produit concerné ne peut être mis sur le marché qu'en Suisse. Ce type d'autorisation est uniquement prévu pour le cas où la Suisse n'aurait pas conclu d'ARM avec l'UE. Avec l'ARM en vigueur, l'évaluation d'une substance par la Suisse entrerait dans le système de l'UE, partant, l'autorisation subséquente du produit interviendrait dans le cadre d'une autorisation  $A_L$ . C'est pour cette raison que l'autorisation  $A_{nL}$  n'a pratiquement aucune signification pratique à ce jour. En effet, depuis l'introduction de l'OPBio, en 2005, aucune demande n'a été déposée pour ce type d'autorisation.

*Let. c :*

Une autorisation  $A_N$  ( $N$ =substance active inscrite dans la liste des substances notifiées) est établie lorsque les produits biocides contiennent au moins une substance active notifiée pour laquelle aucune décision n'a encore été prise par la Commission européenne quant à son inscription à l'annexe I du RPB ou à la liste de l'Union des substances actives approuvées. Cette réglementation correspond à l'art. 89, par. 2, RPB qui donne la possibilité aux États membres de l'UE de mettre sur le marché des produits biocides jusqu'en 2024 selon le système en vigueur dans chaque pays. Il est à noter, toutefois, que si, en plus d'une ou de plusieurs substances actives notifiées, un produit biocide contient également une substance active qui n'est pas inscrite dans l'une des listes de l'art. 9, une autorisation  $A_{nL}$  sera nécessaire pour la mise sur le marché du produit biocide et non pas une autorisation  $A_N$ .

L'autorisation  $A_N$  constitue une particularité (exclusivement suisse) de droit transitoire qui n'a pas de correspondance dans le droit de l'UE. C'est la raison pour laquelle elle n'est pas considérée dans l'ARM.

Informations supplémentaires, cf. annexe 1 du présent document.

*Let. d :*

Une autorisation  $A_C$  ( $C$ =confirmation) était attribuée jusqu'au 31 juillet 2006 pour un produit biocide déjà sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de l'OPBio en 2005. Elle n'était valable que pour des produits contenant au moins une substance notifiée et aucune substance non inscrite dans l'une des listes de l'art. 9. Lorsque la description de l'autorisation provisoire  $A_C$  (purement suisse) a été adaptée, on a tenu compte du fait que de telles autorisations n'étaient plus accordées depuis le 1<sup>er</sup> août 2006, mais qu'elles pouvaient encore être prolongées. L'ARM ne porte pas sur ce type d'autorisation.

Informations supplémentaires, cf. annexe 1 du présent document.

*Let. e :*

Clauses dérogatoires : une autorisation pour situations exceptionnelles est délivrée (éventuellement en urgence) pour un produit biocide capable de combattre un danger non prévisible

pour lequel aucun produit n'existe sur le marché et qui ne remplirait pas forcément toutes les conditions requises dans cette ordonnance pour sa mise sur le marché (cf. commentaires relatifs à l'art. 30). L'autorisation pour situations exceptionnelles est indépendante du statut des substances actives contenues dans le produit.

*Let. f :*

L'autorisation simplifiée concerne les produits biocides qui présentent un faible risque. Elle correspond à la procédure simplifiée en vigueur dans l'UE (chap. V RPB).

Informations supplémentaires, cf. annexe 1 du présent document.

*Let. g :*

Reconnaissance : la procédure de demande de reconnaissance connaît deux variantes : la reconnaissance séquentielle (ch. 1, correspond à l'art. 33 RPB), lorsque la première autorisation a déjà été délivrée dans l'État membre de référence, et la reconnaissance simultanée (ch. 2, correspond à l'art. 34 RPB), lorsque la demande de reconnaissance est déposée en même temps que la demande d'autorisation dans l'État membre de référence. La reconnaissance simultanée intervient en particulier lorsqu'une substance active notifiée (plus précisément la dernière substance active notifiée pour le produit) est approuvée et inscrite dans l'annexe 2 RPB. L'autorisation A<sub>L</sub> ou la remise obligatoire de la reconnaissance (cf. art. 22, al. 2, let. c, OPBio) s'applique alors aux produits concernés par cette substance active. L'UE prévoit une procédure de consultation entre les États membres concernés pour assurer que toutes les demandes soient traitées simultanément et de manière harmonisée.

Informations supplémentaires, cf. annexe 1 du présent document.

*Let. h :*

Reconnaissance d'une autorisation de l'Union (chap. VII RPB) : cf. commentaire relatif à l'art. 2, al. 2, let. l et art. 14a OPBio.

Informations supplémentaires, cf. annexe 1 du présent document.

*Let. i :*

Autorisation des mêmes produits biocides selon l'art. 17, par. 7, RPB : cf. commentaire relatif à l'art. 15 OPBio.

Informations supplémentaires, cf. annexe 1 du présent document.

*Let. j :* autorisation de commerce parallèle

Ch. 1 : description du commerce parallèle de produits biocides autorisés en procédure harmonisée (substances actives répertoriées à l'annexe 1 ou 2 OPBio) ; analogue à l'art. 53 RPB ; cf. explications relatives à l'art. 13a OPBio et annexe 8a OPBio.

Informations supplémentaires, cf. annexe 1 du présent document.

Ch. 2 : description du commerce parallèle de produits biocides qui sont mis sur le marché d'un État membre sur la base d'une réglementation transitoire et qui sont identiques à un produit biocide autorisé en Suisse au sens de l'autorisation A<sub>N</sub> ou A<sub>C</sub>. Cf. explications détaillées relatives à l'art. 13a, al. 1<sup>bis</sup>, OPBio, et annexe 8a OPBio.

Informations supplémentaires, cf. annexe 1 du présent document

## Al. 2

Cet alinéa précise que lorsqu'il est question d'autorisation dans le cadre de l'OPBio, il faut entendre tous les types d'autorisation énumérés à l'art. 7, al. 1, let. a à j.

## **Art. 8 Durée de validité**

### Al. 1

La durée de validité des autorisations de produits biocides soumis à autorisation correspond à celle du RPB. La phrase introductive indique que les autorisations de mise sur le marché sont elles aussi assorties d'une durée limitée. Cela vaut également pour les produits biocides non soumis à autorisation (p. ex. les produits autorisés dans l'UE conformément à la procédure simplifiée et mis sur le marché en Suisse sur la base d'une déclaration).

*Let. a* : la validité des autorisations de substances actives est limitée à dix ans au maximum dans l'UE.

*Let. c* : autorisations  $A_N$  et  $A_C$

Ch. 2 : la durée de validité de trois ans après l'inscription de la dernière substance active du produit biocide correspond à l'art. 89, par. 3, RPB.

Si la Suisse ou les autorités compétentes de l'UE tardent à évaluer une demande de première autorisation, l'autorisation peut, le cas échéant, être prolongée conformément à l'art. 26, al. 8, OPBio (cf. commentaire relatif à l'art. 26, al. 8).

*Let. d* : clauses dérogatoires

La durée de validité des clauses dérogatoires correspond à l'art. 55 RPB.

*Let. e à i* : reprise de la durée de validité d'autorisations de l'UE ou de ses États membres.

*Let. j* : dissémination à des fins de recherche et de développement

L'art. 56 RPB ne prévoit pas de durée de validité. La Commission de l'UE peut toutefois préciser cette durée dans un règlement d'exécution (art. 56, par. 4, RPB). L'OPBio limite la durée de dissémination des produits biocides au sens d'une réglementation autonome à la durée de l'essai.

*Let. k* : la durée de validité maximale d'une *autorisation simplifiée* a été fixée sur la base de l'art. 17, par. 4, RPB, comme pour les *autorisations* ordinaires.

*Let. l, ch. 1 et 2* : les bases légales de l'UE (art. 17 RPB et règlement d'exécution (UE) n° 414/2014) ne définissent pas la durée de validité par type d'autorisation pour les produits biocides identiques mais fixent généralement une durée maximale de dix, cinq ou quatre ans pour les produits biocides contenant une substance active dont la substitution est envisagée. L'OPBio s'aligne sur cette pratique.

Al. 2 à 4 : avec la modification de l'OPBio du 31 janvier 2018, l'art. 26a règle de manière claire et uniforme les délais de remise pour tous les cas de figures. Les al. 2 à 4 qui prévoyaient des délais différents ont ainsi été abrogés.

#### Al. 5

Cet alinéa renvoie globalement à l'art. 26a qui régit de manière centralisée les modalités de mise sur le marché, de remise à des utilisateurs finaux et d'utilisation à titre professionnel et commercial de produits biocides à l'échéance de la durée de validité d'une autorisation.

## **Section 2 : Substances actives (art. 9 et 10)**

### **Art. 9 Substances actives**

Remarques préliminaires :

Les listes des annexes 1 et 2 OPBio ne sont publiées ni dans le Recueil officiel (RO) ni dans le Recueil systématique (RS) du droit fédéral mais sur le site internet de l'organe de réception des notifications des produits chimiques<sup>19</sup>. L'OPBio renvoie statiquement à la liste pertinente. Les listes sont actualisées généralement deux fois par an (inscription de nouvelles substances actives, prolongation du délai d'inscription des substances actives, etc.). L'actualisation des listes et la modification du renvoi s'effectuent par ordonnance de l'office.

Les listes des annexes 1 et 2 OPBio sont publiées sur le site Internet de l'organe de notification sous forme de tableaux, avec indication du nom des substances actives, du n° CAS, du n° CE, du type de produit, de la date de l'inclusion et de la fin de l'inclusion. Dans la colonne prévue pour les dispositions spéciales, seules sont mentionnées les dispositions d'exécution de la Commission de l'UE (avec un lien direct). De cette manière, la liste est sensiblement plus courte et plus claire. Pour garantir une interprétation et une application correctes, par la Suisse, des dispositions particulières des actes d'exécution de l'UE relatives à l'approbation de substances actives, la modification de l'OPBio du 31 janvier 2018 mentionne les équivalences suisses aux ch. 3 et 4 de l'annexe 3.

L'annexe 1 OPBio est publiée dans le même format, dans un tableau séparé. Cette manière de procéder est particulièrement importante pour les substances actives de la catégorie 6<sup>20</sup>, celles-ci étant aussi adoptées et publiées par un règlement d'exécution de la Commission de l'UE (avec les mêmes indications que pour l'approbation des substances actives de la liste de l'Union). Au terme du programme d'évaluation, de nouvelles substances actives pourront éventuellement être inscrites dans cette catégorie 6.

Il n'est pas non plus impossible que des substances actives soient inscrites dans d'autres catégories de l'annexe 1 RPB (cf. règlement d'exécution (UE) n° 88/2014). Les listes sont publiées dans les trois langues officielles et en anglais.

#### Al. 1

La numérotation des annexes 1 et 2 OPBio correspond à la structure du RPB. Les substances actives approuvées par la Commission de l'UE (liste de l'Union des substances actives approuvées) sont publiées, sur le site de l'ECHA, à la suite des décisions de la Commission

---

<sup>19</sup> [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch)

<sup>20</sup> P. ex. dioxyde de carbone, azote, épi de maïs pulvérisé

relatives aux substances actives et non sous forme d'annexe au RPB. Ainsi, la reprise régulière dans l'annexe 2 OPBio des substances actives approuvées par l'UE reflète la situation du moment de la liste de l'Union des substances actives approuvées.

**Let. a :**

L'annexe 1 mentionne des substances actives à faible risque, qui peuvent faire l'objet d'une autorisation simplifiée en vertu de l'art. 11h OPBio. L'annexe 1 OPBio correspond à l'annexe I RPB.

**Let. b :**

L'annexe 2 répertorie les substances actives selon le RPB qui ont été approuvées par la Commission européenne par règlement d'exécution. La liste de l'Union des substances actives approuvées<sup>21</sup> (art. 9, par. 2, RPB) que l'ECHA publie électroniquement sur mandat de la Commission est complétée au fur et à mesure. Le cas échéant, l'annexe 2 mentionne dans la colonne *Remarques* si une substance active est considérée comme une substance dont la substitution est envisagée (art. 9, al. 3, OPBio).

**Let c :**

Cet alinéa renvoie à la version applicable du règlement délégué de la Commission européenne avec la liste des substances actives notifiées, qui constitue la base pour les autorisations nationales transitoires.

Liens vers différentes listes de substances actives et informations générales : cf. annexe 1 du présent document.

**Al. 2 et 2<sup>bis</sup>**

Cf. deuxième paragraphe des remarques préliminaires concernant l'art. 9.

**Al. 3**

Les substances actives énoncées à l'annexe 2 considérées selon le RPB comme des substances dont la substitution est envisagée sont aussi caractérisées en conséquence dans l'annexe 2.

**Al. 4**

Ce renvoi à l'art. 4, par. 4, RPB précise que l'approbation d'une substance active, partant, l'autorisation d'un produit biocide, n'inclut pas les substances actives contenant des nanomatériaux, à moins que cela ne soit expressément mentionné dans le règlement d'exécution d'approbation de la substance active.

**Al. 5**

Le DFI publie une liste des usages pouvant être faits des substances approuvées dans le cadre d'une autorisation A<sub>nL</sub>. Cette liste a force obligatoire, raison pour laquelle elle est édictée et publiée par ordonnance du département (déléguée au DFI en accord avec le DETEC et le DEFR). Il est toutefois peu probable que cette disposition prenne de l'importance (cf. commentaire relatif à l'art. 7, al. 1, let. b, OPBio).

**Art. 10**

---

<sup>21</sup> [www.echa.eu](http://www.echa.eu) > information-on-chemicals > biocidal-active-substances > Summary

L'adaptation des listes helvétiques suit avec décalage de quelques mois à peine. La mise à jour incombe à l'OFSP, en accord avec l'OFEV et le SECO.

Si nécessaire, l'annexe 3 peut être modifiée par une ordonnance de l'office. Tel peut être le cas si l'approbation d'une substance active à paraître dans l'UE devait contenir de nouvelles notions ou de nouveaux renvois à des actes de l'Union européenne dans les dispositions spéciales

## **Section 2a : Conditions à remplir pour les autorisations A<sub>L</sub> et A<sub>nL</sub> et dispositions particulières concernant les familles de produits biocides (art. 11 et 11g)**

Les autorisations A<sub>L</sub> font l'objet de l'ARM en vigueur. Les dispositions du RPB pour ce type d'autorisation sont reprises sous une forme équivalente, ce qui signifie que les exigences relatives à l'autorisation sont identiques. L'étendue des nouveautés justifie une section supplémentaire dans l'OPBio. Les mêmes principes s'appliquent par analogie aux autorisations A<sub>nL</sub>, même si elles ne sont pas l'objet de l'ARM et qu'elles ne sont pas significatives en pratique.

### **Art. 11 Conditions générales**

#### Al. 1

La réserve selon l'art. 11g OPBio pour l'octroi d'une autorisation A<sub>L</sub> ou A<sub>nL</sub> consiste en une *évaluation comparative*. On vérifie s'il existe des solutions pour des produits biocides contenant une substance active dont la substitution est envisagée (cf. art. 11g OPBio).

*Let. a* : l'annexe VI RPB (Principes communs d'évaluation des dossiers de produits biocides) doit aussi servir de base à l'évaluation des produits biocides en Suisse.

*Let. a*, ch. 1 à 4 : reprise du contenu de l'art. 19, par. 1, let. b, ch. i à iv, RPB

*Let. b* : reprise du contenu de l'art. 19, par. 1, let. c, RPB

*Let. c* : reprise du contenu de l'art. 19, par. 1, let. d, RPB

*Let. d* : reprise du contenu de l'art. 19, par. 1, let. f, RPB

*Let. e* : cette disposition reproduit l'art. 19, par. 1, let. e, RPB. Les règlements (CEE) n° 315/93, (CE) n° 1935/2004 et n° 396/2005, (CE) n° 470/2009 et la directive 2002/32/CE qui y sont mentionnés correspondent en grande partie aux dispositions suisses citées. Par analogie à l'art. 1, par. 1, let. e, RPB, il a été précisé que les valeurs maximales constituent des limites de migration spécifiques ou des valeurs limites pour les résidus dans les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires.

#### Al. 2

Le règlement de l'UE relatif à l'approbation de substances actives (règlement correspondant, cf. lien à l'annexe 1 et 2 OPBio) définit les conditions liées à l'autorisation de produits biocides contenant la substance concernée. L'al. 2 précise que ces exigences doivent être remplies de surcroît.

#### Al. 3

Les substances actives qui ne figurent ni dans l'annexe 1 ou 2 ni dans la liste des substances actives notifiées doivent remplir les conditions prévues aux art. 4 (conditions d'approbation) et 5 (critères d'exclusion) du RPB. Cela serait pertinent uniquement pour l'autorisation A<sub>nL</sub>.

#### Al. 4

Concrétisation de l'art. 19, par. 9, RPB. L'art. 54 ODAIOUs fixe les exigences auxquelles doivent satisfaire les substances contenues dans les produits cosmétiques et renvoie directement aux annexes du règlement européen relatif aux produits cosmétiques (règlement (CE) n° 1223/2009).

#### Al. 5

Les produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou en contenant sont simultanément régis par l'OPBio et l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE ; RS 814.21).

### **Art. 11a Demande concernant la fixation de valeurs maximales**

Cette réglementation concrétise l'art. 19, par. 7, RPB. Elle dispose, par analogie aux dispositions de l'UE, que le demandeur peut demander d'inscrire une concentration maximale, une valeur maximale ou une limite de migration spécifique dans la législation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. L'interface entre l'OPBio et la législation sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux est ainsi clairement définie. L'autorité compétente en la matière est invitée à évaluer les données présentées à l'organe de réception des notifications par le demandeur dans le cadre d'une demande d'autorisation d'un produit biocide. Si les données s'avèrent plausibles, elle fixera en conséquence, par voie d'ordonnance, une concentration maximale, une valeur maximale ou une limite de migration spécifique. Il va sans dire que l'autorité compétente évalue ce genre de demande à la lumière de critères scientifiques (toxicologiques). Si le demandeur ne fournit pas suffisamment de données ou si celles-ci ne sont pas considérées comme plausibles, l'autorité compétente ne pourra pas donner suite à sa demande.

Al. 2 : cet alinéa précise quels sont les services fédéraux habilités à évaluer ce type de demande.

### **Art. 11b Facteurs d'évaluation**

Des critères identiques à ceux du RPB doivent présider à l'évaluation et à l'autorisation des usages prévus (art. 19, par. 2, let. a à e, RPB).

### **Art. 11c Restriction de l'autorisation à certains usages**

Cette disposition se fonde sur la concrétisation de l'art. 19, par. 3, RPB (cf. considérant 28 RPB). Il s'agit de garantir que seuls sont mis sur le marché des produits biocides dont le profil de risque a été évalué dans le cadre de l'autorisation. Un produit biocide utilisé à une autre fin que celle figurant dans l'autorisation peut déboucher sur un tout autre profil de risque et, le cas échéant, porter atteinte à la santé et à l'environnement.

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

L'art. 19 RPB énonce toutes les conditions d'octroi d'une autorisation. En vertu de ces dispositions, un produit biocide destiné à être utilisé par le grand public ne saurait être autorisé s'il présente des caractéristiques indiquées à l'art. 19, par. 4, RPB. Les dispositions de cet article ont été intégralement reprises à l'art. 11d OPBio.

Let. a : la classification des produits biocides doit correspondre aux critères de classification du règlement UE-CLP.<sup>22</sup>

Let. b : conformément au règlement EU-REACH<sup>23</sup>, il est interdit de remettre au grand public des produits biocides contenant des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB).

Let. c : se fondant sur l'art. 5, par. 3, RPB, la Commission européenne a publié le 17 novembre 2017 dans le règlement délégué EU n° 2017/2100<sup>24</sup> les critères permettant de définir les propriétés perturbant le système endocrinien. Ces critères ont été repris ici, comme l'indique le renvoi au règlement d'exécution correspondant de l'UE.

Concrétisation de ces exigences, cf. lien vers le guide d'application de l'UE à l'annexe I du présent document.

Let. d : il est également interdit de remettre au grand public :

- des produits biocides ayant des effets neurotoxiques pour le développement, c.-à-d. qui altèrent le développement des neurones et des structures cérébrales présidant aux fonctions d'apprentissage et de mémorisation ;
- des produits biocides ayant des effets immunotoxiques pour le développement, c.-à-d. qui activent ou affaiblissent le système immunitaire.

## **Art. 11e Exceptions aux exigences**

### Al. 1

Est ici concernée l'analyse socioéconomique telle que définie à l'art. 19, par. 5, premier sous-paragraphe, RPB (cf. considérant 12 RPB). Comme il ressort du deuxième sous-paragraphe des dispositions RPB citées, la mise sur le marché est limitée à l'État membre l'ayant autorisée sur la base de son analyse socioéconomique. Cela montre que le résultat de cette analyse peut varier d'un État membre à l'autre, donc aussi en ce qui concerne la Suisse.

### Al. 2

Cette disposition reprend l'art. 19, par. 5, deuxième sous-paragraphe, RPB

## **Art. 11f Conditions particulières applicables aux familles de produits biocides**

---

<sup>22</sup> 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 (CE) n° 944/2013, JO L 261 du 3.10.2013, p. 5

<sup>23</sup> Règlement (CE) n° 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) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 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 (CE) 2015/830, JO L 132 du 29.5.2015, p. 8

<sup>24</sup> Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, version JO L 301 du 17.11.2017, p. 1

La présente disposition correspond à l'art. 19, par. 6 et 7, RPB. Non seulement la couleur et les parfums mais aussi, de manière générale, la composition des coformulants peuvent être modifiés (cf. commentaire relatif à l'art. 2, al. 2, let. b). Il va de soi que les écarts autorisés selon l'al. 2, let. a, ch. 2 pour un produit d'une famille de produits biocides ne doivent pas dépasser les risques maximaux définis à l'al. 1 et l'al. 2, let. a, ch. 1.

Les dispositions de l'art. 11f OPBio ne s'appliquent pas aux familles de produits biocides qui font l'objet d'une demande d'autorisation A<sub>N</sub>. Les dispositions de l'art. 13 OPBio s'appliquent dans ce cas précis.

Les modalités de la déclaration de produits d'une famille de produits biocides sont énoncées à l'art. 13d OPBio.

Informations supplémentaires, cf. annexe 1 du présent document.

### **Art. 11g Évaluation comparative des produits biocides contenant une substance active dont la substitution est envisagée**

Sur la base de l'évaluation comparative, les produits biocides avec des substances dont la substitution est envisagée sont interdits ou leur mise sur le marché est limitée s'il existe d'autres solutions pour les mêmes utilisations. Les dispositions ont été reprises de l'art. 23 RPB. L'annexe 2 OPBio, dans laquelle figurent les substances actives approuvées par l'UE ainsi que les remarques et obligations y relatives, permet de savoir si la « substitution » d'une substance active selon le RPB a été envisagée par la Commission européenne. Le renvoi à l'art. 23 RPB s'étend à l'annexe VI RPB (Principes communs d'évaluation des dossiers de produits biocides). L'évaluation comparative doit s'effectuer de la même manière que dans l'UE, en particulier dans l'optique de l'ARM.

## **Section 2b : Conditions à remplir pour l'autorisation simplifiée (art. 11h)**

### **Art. 11h**

Les conditions à remplir (let. a à e) pour une autorisation simplifiée au sens de l'art. 7, let. f, OPBio ont été reprises de l'art. 25 RPB (cf. également considérants 29 et 30 RPB). Elles sont énoncées à l'annexe 6 OPBio.

Une autorisation selon une procédure simplifiée peut uniquement être envisagée si les conditions visées à l'art. 25 RPB sont remplies. Selon l'art. 26 RPB, la demande doit être adressée à l'ECHA, exclusivement, et non à un État membre. Elle doit être accompagnée de la confirmation d'un État membre attestant que celui-ci se charge de l'évaluation. L'autorisation est également délivrée par cette autorité nationale. Conformément à l'art. 27 RPB, un produit biocide autorisé selon la procédure simplifiée peut être mis à disposition sur le marché de tous les États membres sans qu'une reconnaissance mutuelle ne soit nécessaire, à la condition que le titulaire de l'autorisation notifie à l'État membre concerné, au moins 30 jours à l'avance, la mise sur le marché du produit biocide, que celui-ci soit étiqueté dans la ou les langues officielles du pays considéré, enfin, que l'État membre concerné n'en dispose pas autrement.

Il n'y a pas lieu de demander une autorisation suisse pour des produits biocides déjà autorisés dans l'UE selon la procédure simplifiée. La Suisse lie la mise sur le marché à l'obligation de notifier (art. 13c OPBio), comme le prévoit l'art. 27, par. 1, RPB. Quant à l'étiquetage, il est régi par l'art. 38 OPBio.

Informations supplémentaires, cf. lien, annexe 1 du présent document.

## **Section 3 : Conditions à remplir pour la reconnaissance, l'autorisation A<sub>N</sub> et l'autorisation de commerce parallèle (art. 12 à 13a)**

### **Art. 12 Reconnaissance**

#### Al. 1

Un produit biocide autorisé par un État membre de l'UE ou de l'AELE peut être autorisé en Suisse dans le cadre d'une procédure de reconnaissance simplifiée.

#### Al. 2

Les précisions relatives aux divergences nationales énoncées aux let. a à e correspondent à l'art. 31, par. 1, let. a à e, RPB. Elles permettent de tenir compte de particularités nationales en fixant des conditions spécifiquement pour la Suisse.

#### Al. 3

L'étiquetage doit correspondre aux exigences de la Suisse (p. ex. en ce qui concerne les langues). Les rubriques 1, 7, 8, 13 et 15 de la fiche de sécurité doivent être adaptées aux dispositions suisses. Les adaptations peuvent aussi se faire au moyen d'une feuille jointe (cf. également les commentaires relatifs aux art. 38 et 50).

#### Al. 4

Les autorisations de produits biocides contenant des microorganismes pathogènes peuvent être reconnues, contrairement aux autorisations de produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes.<sup>25</sup> Par organismes pathogènes on entend, selon l'art. 3 de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement ODE, les organismes qui peuvent provoquer des maladies chez l'être humain, les animaux et les plantes domestiqués, la flore et la faune sauvages ou chez d'autres organismes ainsi que les organismes exotiques qui sont aussi pathogènes.

L'expérience montre que la plupart des organismes présents dans les produits biocides (p. ex. *Bacillus thuringiensis* var. *israeliensis*) sont pathogènes pour les insectes.

La non-reconnaissance de microorganismes génétiquement modifiés est inscrite dans l'ARM.

#### Al. 5

La reconnaissance d'une autorisation de l'Union en vertu des dispositions du RPB est décrite à l'art. 14a. La procédure est la même que pour la reconnaissance d'une autorisation nationale ; l'art. 14a, al. 1, renvoie à cette procédure et, par conséquent aussi, à l'art. 12.

### **Art. 13 Autorisation A<sub>N</sub>**

#### Al. 1

---

<sup>25</sup> Organismes génétiquement modifiés selon l'art. 3, al. 1, let. d, de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE ; RS 814.911) : les organismes dont le matériel génétique a été modifié par les techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1, d'une manière qui ne se produit pas naturellement par croisement ou par recombinaison naturelle ainsi que les organismes pathogènes ou exotiques qui sont aussi génétiquement modifiés.

Dans le cas d'une autorisation transitoire, le demandeur doit démontrer, sur la base des données à soumettre (selon l'annexe 8 OPBio), que le produit biocide n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet prévisible et inacceptable sur l'être humain, les animaux et l'environnement. Dans le cadre de cette autorisation transitoire limitée dans le temps, il est prévu que les autorités n'aient qu'à vérifier, dans l'optique d'une évaluation sommaire des risques :

- si le dossier est complet. Cela permet aux autorités, si elles identifient ou soupçonnent un risque accru ainsi que dans des cas justifiés (par ex. vérification de l'autodéclaration), d'évaluer immédiatement les données disponibles selon l'état des connaissances et de la technique et de prendre si nécessaire les mesures appropriées ;
- si les substances actives sont autorisées pour un emploi conforme à l'usage du produit concerné. Les autorités vérifient en particulier que les substances actives contenues dans le produit sont conformes au droit s'agissant du type de produit demandé ;
- si les produits biocides, lorsqu'ils sont destinés à être utilisés par le grand public, ne présentent aucune des caractéristiques visées à l'art. 11d OPBio, autrement dit qu'ils n'ont pas de propriétés cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR), persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) ou perturbant le système endocrinien ;
- si aucune utilisation manifestement inappropriée n'est autorisée, par exemple l'application par voie cutanée d'un produit classé par le demandeur comme irritant ou sensibilisant ;
- si l'efficacité des produits de protection du bois et des désinfectants pour l'eau potable est prouvée et si les tests d'efficacité adéquats pour les désinfectants sont disponibles.

Toutes les pièces disponibles doivent être soumises aux autorités afin qu'en cas de doute celles-ci puissent, en se fondant sur les données dont elles disposent, procéder à une évaluation ciblée des risques potentiels pour l'être humain et pour l'environnement et prendre si nécessaire les mesures qui s'imposent pour les réduire. Cette procédure nationale doit contribuer à garantir que de tels produits biocides n'ont pas d'effet inacceptable pour l'environnement et pour la santé pendant la période transitoire, autrement dit jusqu'à ce que toutes les « anciennes » substances actives biocides aient été évaluées par l'UE.

Il est à noter qu'un produit biocide n'est autorisé que pour le type de produit sous lequel la substance active est enregistrée dans la liste des notifications. À l'inscription d'une substance active à l'annexe 1 ou 2, l'autorisation d'un produit biocide la contenant reste en principe inchangée. Ce n'est qu'à l'inscription de la dernière substance notifiée du produit biocide dans l'une de ces listes que les conditions décrites dans l'art. 11 pour le produit doivent être remplies (cf. art. 22).

#### Al. 2

Le renvoi à l'art. 11d OPBio institue également pour une autorisation A<sub>N</sub> une base légale explicite en ce qui concerne les restrictions à l'égard d'une utilisation par le grand public.

### **Art. 13a Autorisation de commerce parallèle**

#### Al. 1

L'approche réglementaire a été adoptée par analogie au RPB (art. 53, par. 1). Le commerce parallèle d'un produit biocide suppose que celui-ci soit autorisé à la fois dans un État membre de l'UE ou de l'AELE et en Suisse. Le produit biocide autorisé en Suisse sert de *produit de référence*. Le demandeur doit requérir une autorisation auprès de l'organe de réception des notifications pour l'importation parallèle d'un produit biocide. Selon l'art. 14, al. 2, let. e, la

forme et le contenu de la demande sont spécifiés à l'annexe 8a OPBio. Le délai de traitement d'une demande d'importation parallèle par l'organe de notification est fixé à l'art. 19, al. 1, let. i, OPBio (60 jours). Le commerce parallèle est autorisé pour les produits concernés dès que l'autorisation a été délivrée.

#### Al. 1<sup>bis</sup>

Le concept de commerce parallèle s'applique aussi aux produits biocides qui peuvent être mis sur le marché en Suisse (autorisations  $A_N$  ou  $A_C$ ) et dans les États de l'UE en vertu des réglementations transitoires nationales. Le concept de commerce parallèle pour des produits biocides pouvant être mis sur le marché en vertu de dispositions transitoires ne relève pas du champ d'application du RPB et n'est donc pas réglementé dans ce cadre-là. L'importateur d'un produit biocide déjà autorisé par une autre entreprise en tant que  $A_N$  ou  $A_C$  peut en principe aussi faire la demande d'une autorisation  $A_N$  pour ce même produit. Les démarches et les émoluments correspondants sont relativement négligeables. Pour une autorisation  $A_N$ , le demandeur doit remettre à l'organe de réception des notifications la composition exacte du produit ou une lettre d'accès.

Il arrive que les importateurs qui ne bénéficient pas du statut d'importateur exclusif éprouvent des difficultés à obtenir la composition exacte du produit auprès du fabricant (même si les données peuvent être transmises directement à l'organe de réception des notifications) et qu'ils n'ont, de ce fait, pas accès au marché. L'extension du commerce parallèle de produits biocides sur la base des autorisations  $A_N$  ou  $A_C$  doit permettre qu'un produit biocide autorisé sur le marché d'un État membre en vertu de ses dispositions transitoires fasse l'objet d'un commerce parallèle en Suisse. Ceci a pour but d'empêcher que le fabricant étranger désigne un représentant exclusif en Suisse et que celui-ci mette le produit biocide sur le marché au prix fixé par le fabricant, sans aucune concurrence.

Sous l'angle de la protection des consommateurs et de celle de l'environnement, rien ne s'oppose à une application du concept de commerce parallèle sur la base d'autorisations  $A_N$  ou  $A_C$  s'il peut être prouvé que le produit est identique au produit de référence autorisé en Suisse. En cas de doute, le fardeau de la preuve incombe au demandeur (cf. le commentaire relatif à l'annexe 8a, ch. 2.2 let. b). Pour cette raison, et par analogie à l'art. 17, al. 2, LETC, il incombe au demandeur de prouver qu'il s'agit d'un produit identique (cf. le commentaire relatif à l'annexe 8a, ch. 2.2 let. b).

Dans la pratique, la question se pose souvent de savoir si une autorisation de commerce parallèle  $A_N$  peut encore être délivrée après que la dernière substance active notifiée contenue dans le produit de référence a été inscrite dans l'annexe 2 OPBio.

Pour l'autorisation de commerce parallèle  $A_N$ , l'art. 7, al. 1, let. j, ch. 2, OPBio, énonce que le produit doit être identique à un produit pouvant être autorisé et mis sur le marché en Suisse au sens de l'autorisation  $A_N$  ou  $A_C$ . Une autorisation  $A_N$  et  $A_C$  peut encore être valable jusqu'à trois ans au plus après l'inscription de la dernière substance active (cf. art. 8, al. 1, let. c). En couplant l'autorisation de commerce parallèle  $A_N$  et la validité du produit de référence, il devient en effet possible (par analogie à l'octroi d'une autorisation d'un produit biocide identique) qu'une autorisation de commerce parallèle soit accordée après l'inscription de la dernière substance active. Le titulaire de l'autorisation de commerce parallèle doit toutefois être conscient du fait que, dans ce cas, l'autorisation sera valable pour une durée de trois ans au plus.

Informations supplémentaires : cf. le lien correspondant à l'annexe I du présent document.

#### Al. 2

Cet alinéa énonce les critères pris en compte par l'autorité compétente pour déterminer qu'un produit biocide faisant l'objet d'une importation parallèle est identique au produit de référence autorisé en Suisse. Ces dispositions ont été adaptées à celles du RPB (chapitre X) et diffèrent des exigences relatives au commerce parallèle de produits phytosanitaires selon l'art. 36 OPPh.

#### Al. 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 (reprise de l'art. 53, par. 5, RPB).

## **Section 3 : Régime des garanties pour les produits biocides contenant des microorganismes (art. 13b)**

### **Art. 13b**

Les produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou en contenant sont simultanément régis par l'OPBio et l'ODE. Cet article souligne que quiconque entend disséminer des organismes pathogènes soumis à autorisation dans le cadre d'expérimentations doit fournir des garanties financières suffisantes pour déterminer, éviter ou éliminer les dangers ou les atteintes dus à ce type d'organismes (art. 14 ODE).

## **Section 3b : Obligation de déclarer pour les produits biocides de l'UE ou de l'AELE autorisés dans le cadre d'une procédure simplifiée et pour les familles de produits biocides (art. 13c et 13d)**

### **Art. 13c Produits biocides de l'UE ou de l'AELE autorisés dans le cadre d'une procédure simplifiée**

Comme cela a déjà été indiqué dans le commentaire relatif à l'art. 11h, les produits biocides autorisés dans un État membre de l'UE conformément à la procédure simplifiée selon le RPB font l'objet d'une obligation de déclarer conforme à ce règlement. Dans la mesure où l'organe de réception des notifications n'a pas pris position, selon l'art. 3, al. 3, let. a, OPBio, dans les 30 jours (art. 13c), les produits biocides concernés peuvent être mis sur le marché, à la condition d'être étiquetés en bonne et due forme.

Informations supplémentaires : cf. le lien correspondant à l'annexe I du présent document.

### **Art. 13d Produits biocides d'une famille de produits biocides**

Cet article énonce une obligation de déclarer pour les produits d'une famille de produits biocides autorisée. Cette réglementation correspond à l'art. 17, par. 6, RPB. Elle précise les données devant figurer dans la déclaration ainsi que les exceptions qui ne requièrent pas de déclaration. L'obligation de déclarer, suivie de l'évaluation par l'organe de réception des notifications puis de la validation du produit si l'organe compétent n'a formulé aucune objection par une prise de position dans le délai imparti (30 jours), est une solution intermédiaire entre une autorisation de mise sur le marché et la libre mise sur le marché. Cette simplification de la

mise sur le marché résulte du fait que l'autorité compétente a procédé à une évaluation poussée du produit lors de la procédure d'autorisation de la famille de produits biocides et que le produit biocide à mettre sur le marché correspond aux exigences requises.

Les critères auxquels l'autorité doit se référer après la déclaration d'un produit biocide d'une famille de produits biocides dans le cadre de ses 30 jours d'évaluation sont mentionnés à l'art. 11f OPBio.

La dérogation à l'obligation de déclarer énoncée à l'art. 13d, al. 3, let. b, OPBio s'applique uniquement lorsque le nom commercial n'est pas modifié. Si les produits biocides d'une famille de produits biocides à laquelle s'applique l'art. 13d, al. 3, let. b, sont mis sur le marché sous leur nom propre, ils doivent être déclarés à l'organe de réception des notifications (cf. guide d'application familles de produits biocides, lien à l'annexe I). La traçabilité et la classification de tous les noms commerciaux sont ainsi garanties.

Informations supplémentaires : cf. le lien correspondant à l'annexe I du présent document.

## **Section 3c : Obligation de consigner pour la recherche et le développement (art. 13e et 13f)**

### **Art. 13e Obligation de consigner pour la recherche et le développement**

Ces dispositions correspondent à l'art. 56, par. 1, RPB. Dans les faits, le terme utilisation reflète bien la situation prévalant dans la recherche et le développement, des domaines dans lesquels la priorité n'est pas la mise sur le marché de produits, mais l'utilisation de produits à des fins de recherche.

### **Art. 13f Obligation de déclarer l'utilisation lors d'essais de dissémination**

Des essais à des fins de recherche et de développement utilisant des produits biocides qui sont disséminés ou susceptibles d'être disséminés dans l'environnement lors d'expérimentations doivent être déclarés au préalable à l'organe de réception des notifications des produits chimiques. Les données à visées à l'art. 13f doivent être communiquées à cette fin. Si l'organe de réception des notifications n'a pas pris position conformément à l'art. 3, al. 3, let. b, OPBio, dans un délai de 45 jours, les essais peuvent être réalisés de la manière dont ils ont été déclarés.

Cette disposition correspond à l'art. 56, par. 2 et 3, RPB (recherche et développement).

Les dispositions régissant la recherche et le développement s'appliquent uniquement aux substances actives et aux produits biocides qui devraient normalement être approuvés ou autorisés selon l'OPBio (et qui relèvent donc aussi du champ d'application de l'OPBio) s'ils étaient mis sur le marché.

Informations supplémentaires : cf. le lien correspondant à l'annexe I du présent document

## **Section 4 : Procédure pour les demandes d'autorisation (art. 14 à 26)**

### **Art. 14 Dispositions générales**

#### **Al. 1**

Cette disposition précise que l'organe de réception des notifications est habilité à recevoir des demandes d'autorisation. Le terme autorisation couvre tous les types d'autorisation énoncés à l'art. 7 OPBio.

#### Al. 2

Cette disposition renvoie aux annexes de l'OPBio qui précisent, pour les différents types d'autorisation, les documents à joindre à la demande.

Pour les types d'autorisations pertinentes pour l'ARM (A<sub>L</sub>, reconnaissance, commerce parallèle [non sur la base A<sub>N</sub>], autorisation simplifiée), les exigences se fondent sur celles du RPB.

L'annexe 7 définit les conditions applicables à tous les types de reconnaissance (reconnaissance simultanée, reconnaissance séquentielle, reconnaissance d'une autorisation de l'Union). Mentionnons ici que les documents spécifiés pour la reconnaissance d'une autorisation de l'Union ne sont pas pertinents tant qu'il existe un ARM (cf. le commentaire relatif à l'art. 14a).

#### Al. 3

Une demande d'autorisation pour un produit biocide consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes est régie à la fois par l'OPBio et l'ODE ; elle doit donc satisfaire les exigences de l'ODE en plus de celles de l'OPBio.

#### Al. 4

En Suisse, comme dans les États membres de l'UE, les demandes d'autorisation et les documents y relatifs sont désormais uniquement acceptés sous forme électronique. Les logiciels utilisés par l'UE (R4BP et IUCLID) sont prescrits pour les types d'autorisation relatifs à l'ARM.

#### Al. 5

Cette disposition a été reprise de l'art. 69, par. 3, let. a, RPB.

### **Art. 14a Identifiant unique de formulation**

#### Al. 1, 3 et 4

L'UFI est un élément d'étiquetage supplémentaire. Il renforce la protection de la santé puisqu'en cas d'intoxication, il permet à « Tox Info Suisse », le service d'information officiel en Suisse pour toute question liée aux intoxications, de déterminer rapidement la composition exacte du produit incriminé. L'UFI doit à la fois figurer sur le produit et être transmis à l'organe de réception des notifications.

Le demandeur doit, pour le type d'autorisation respectif, transmettre l'UFI indiquant la composition du produit biocide. Pour les types d'autorisation relevant de la procédure harmonisée avec l'UE, les informations requises en application de l'annexe VIII du règlement UE-CLP doivent être transmises aux centres antipoison européens. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) propose à cet effet son outil en ligne « Format de notification aux centres antipoison » (PCN). L'organe de réception des notifications accepte le dossier d'information généré dans l'UE, afin de garantir que Tox Info Suisse puisse, via l'UFI, accéder aux informations dont elle a besoin. Il s'agit des pièces à soumettre avec la demande de reconnaissance, énumérées à l'annexe 7 OPBio.

Si l'UFI et les informations générées au moyen du PCN de l'UE ne sont pas disponibles au moment du dépôt de la demande, ils doivent être transmis à l'organe de réception des notifi-

cations au plus tard 30 jours avant la première mise sur le marché du produit. Ceci est nécessaire en particulier lorsque l'UFI n'était pas disponible au moment du dépôt de la demande, et est valable pour toutes les autorisations selon la procédure harmonisée avec l'UE.

#### Al. 2

Il est renvoyé à l'OChim pour la manière de générer l'UFI.

### **Art. 14a<sup>bis</sup> Reconnaissance d'une autorisation de l'Union**

Une reconnaissance de l'Union permet de mettre le produit biocide concerné sur le marché de tous les États membre de l'UE sans demande ou déclaration préalables auprès des autorités compétentes de ces États. L'autorisation est communiquée sous la forme d'un règlement d'exécution. Les États membres ont la possibilité de demander que certaines conditions imposées par l'autorisation soient modifiées, voire que l'autorisation ne soit pas applicable sur leur territoire national (art. 37 RPB et art. 12, al. 2, OPBio).

Dans le domaine des produits biocides, les autorités suisses ont, sur la base de l'ARM, accès au dossier de demande d'autorisation déposé auprès de l'UE ainsi qu'à l'évaluation de la demande et aux commentaires des États membres. Il est donc justifié de prévoir une procédure de reconnaissance simplifiée compatible avec la procédure européenne.

#### Al. 1

Tant qu'il existe un ARM, cette disposition est sans objet dans la pratique, tout comme les documents mentionnés à l'annexe 7, al. 1, let. b, à joindre à la demande.

#### Al. 2

Cet alinéa décrit la procédure de reconnaissance simplifiée sous le régime de l'ARM, qui permet aux autorités suisses d'avoir accès aux informations relatives à l'évaluation de la demande d'autorisation dans l'UE. Cela inclut également un accès au registre (européen) des produits biocides selon l'art. 71 RPB.

*Let. a* : un demandeur doit être désigné pour toute demande d'autorisation de produit biocide. Pour simplifier la procédure, une demande d'autorisation soumise à l'Agence européenne des produits chimiques est considérée comme étant également soumise à l'organe de réception des notifications, même si le demandeur n'a pas l'intention de mettre le produit biocide sur le marché suisse.

La même logique s'applique aux demandes de prolongation ou de modification de l'autorisation.

*Let. b* : l'organe de réception des notifications a accès au registre (européen) des produits biocides, peut suivre l'évolution du traitement d'une demande et informer les organes d'évaluation. Ainsi, les organes d'évaluation peuvent suivre et commenter la manière dont une demande est traitée au niveau européen et décider si la décision de l'UE peut être reprise telle quelle par la Suisse ou si des adaptations, voire un refus de l'autorisation se justifient. Les critères justifiant une divergence par rapport à la décision européenne doivent se baser sur les motifs énoncés à l'art. 12, al. 2.

Si la commission publie l'autorisation de l'Union sous la forme d'un règlement d'exécution, l'organe de réception des notifications est tenu d'adresser une décision au demandeur et au

titulaire de l'autorisation de l'Union dans les 30 jours. Si la commission décide de ne pas autoriser le produit biocide, elle le communique par un règlement d'exécution. Dans ce cas, l'organe de réception des notifications rend une décision négative.

La même logique s'applique aux demandes de prolongation ou de modification et lorsque la commission décide de retirer son autorisation.

### Al. 3

Les autorisations de l'Union délivrées par la Commission européenne sont reconnues en Suisse selon une procédure simplifiée. Dans le cas d'un produit biocide mis pour la première fois sur le marché en Suisse sur la base de la reconnaissance d'une autorisation de l'Union, l'UFI généré dans l'UE doit être déclaré à l'organe de réception des notifications. Cela est nécessaire en particulier dans le cas où l'UFI n'était pas disponible lors du dépôt de la demande, et est valable pour toutes autorisations selon la procédure harmonisée avec l'UE. Contrairement à l'Art. 14a, l'Art 14a<sup>bis</sup> règle la reconnaissance d'une autorisation de l'Union pour laquelle aucun dossier n'est soumis à l'organe de réception des notifications par le demandeur.

Dans l'UE, les informations visées à l'annexe VIII du règlement UE-CLP doivent être communiquées aux centres antipoison. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) propose à cet effet son outil en ligne « Format de notification aux centres antipoison ». L'organe de réception des notifications accepte le dossier d'information généré dans l'UE, afin de garantir que Tox Info Suisse puisse, via l'UFI, accéder aux informations dont elle a besoin.

## **Art. 14b Dispense des exigences en matière de données**

### Al. 1

Cette disposition concrétise l'art. 21 RPB. Elle précise les situations dans lesquelles les données n'ont pas besoin d'être présentées pour une demande d'autorisation. C'est essentiellement le cas lorsque la présentation de données n'a pas de sens du fait de l'exposition dans le cadre de l'utilisation prévue. Le demandeur est alors tenu de rendre la dispense plausible aux yeux de l'autorité. Une dispense peut aussi être envisagée lorsque les données ne sont pas pertinentes d'un point de vue scientifique ou si elles ne peuvent pas être générées pour des raisons techniques, ce qui est plus rarement le cas. Dans tous les cas, le demandeur a l'obligation d'exposer à l'autorité les arguments justifiant une dispense ou de rendre plausible que, concrètement, il n'est pas en mesure de présenter les données.

### Al. 2

Par analogie à l'art. 21, par. 3, RPB, le département précise les critères justifiant une dispense en se référant à l'exposition probable. Là aussi, il prend en considération les actes délégués élaborés à cet effet par la Commission européenne. À ce jour, la commission n'a encore publié aucun acte à ce sujet.

### Al. 3

Les données ne doivent pas non plus être présentées si l'organe de réception des notifications les possède déjà ou s'il peut facilement y accéder. Sur la base de l'ARM, cet organe a accès aux banques de données à la disposition de tous les États membres. Lorsque les délais de protection des données (cf. art. 28) ne sont pas échus, le demandeur doit toutefois présenter une lettre d'accès.

## **Art. 15 Mêmes produits biocides**

### Al. 1

Les détails concernant les mêmes produits biocides sont précisés dans l'ordonnance du DFI sur les produits biocides (RS 813.121).

#### Al. 2

Par analogie à la disposition correspondante du RPB, le département est habilité à régler les détails de la procédure. Il s'appuie sur les prescriptions de la Commission européenne et sur l'acte d'exécution correspondant. La Commission européenne a déjà édicté le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides. Par ailleurs, une ordonnance de département correspondante est entrée en vigueur : l'ordonnance du DFI du 15 août 2014 sur les règles d'exécution relatives à l'ordonnance sur les produits biocides (ordonnance du DFI sur les produits biocides ; RS 813.121). Néanmoins, la procédure européenne harmonisée ne s'applique pas aux produits biocides identiques autorisés dans le cadre d'une autorisation A<sub>N</sub> ou A<sub>C</sub> ; ces produits font l'objet d'une procédure sommaire.

#### Al. 3

Cette disposition garantit que seules les personnes autorisées (participation financière au dossier de données) bénéficient d'une procédure simplifiée pour des mêmes produits. L'exigence correspondante de l'art. 1, par. c, du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 relatif aux mêmes produits biocides a donc été reprise.

### **Art. 16 Avance de frais, validation et transmission**

La procédure et les obligations de l'organe de réception des notifications après réception de la demande d'autorisation sont alignées dans la mesure du possible sur celles du RPB.

#### Al. 1

Dans toutes les procédures d'autorisation selon le RPB, la première action de l'autorité compétente consiste à communiquer au demandeur les émoluments exigibles pour le traitement de la demande ; celle-ci est traitée une fois que le demandeur s'en est acquitté dans les délais fixés. Cela s'applique également à toutes les demandes d'autorisation et à la prolongation d'autorisations en cours pour lesquelles la décision d'exiger ou non une *évaluation exhaustive* est prise seulement en cours de traitement de la demande (art. 31, par. 4 et 6, RPB). Une telle approche n'est pas envisageable en Suisse puisque, en application du principe de causalité, les redevances sont fixées, dans la mesure du possible, de manière à couvrir les coûts. Dans un souci d'harmonisation avec le droit communautaire, notamment en ce qui concerne l'ARM, une avance sur frais est demandée (art. 57, al. 3, OPBio).

#### Al. 2

La validation, c.-à-d. la vérification de l'exhaustivité des documents constitue aussi un contrôle formel pour les différents types d'autorisation selon le RPB et doit s'effectuer dans les 30 jours qui suivent la réception des émoluments.

À l'instar de la pratique de l'UE, une autorisation simplifiée ne donne pas lieu à une procédure de validation ; il en va de même pour les autorisations A<sub>N</sub> non pertinentes pour l'ARM.

#### Al. 3

Si le dossier est incomplet, un délai de 90 jours est généralement accordé au demandeur pour compléter le dossier. Il ressort de cette disposition que le délai peut être inférieur ou supérieur si les circonstances le justifient.

#### Al. 4 et 5

Après que le demandeur a complété les documents, l'organe de réception des notifications s'assure que les compléments sont suffisants, cela dans un délai de 30 jours. Après validation, il transmet le dossier complet aux organes d'évaluation (al. 5).

## **Art. 17 Évaluation**

### Al. 1

Pour les procédures européennes harmonisées, l'évaluation s'effectue selon l'annexe VI RPB. Let. b et c : la demande effective pour une autorisation de l'Union ou l'approbation d'une substance active est soumise à l'ECHA<sup>26</sup> et coordonnée par cette agence. Il appartient toutefois au demandeur de choisir l'autorité nationale qui évaluera sa demande. Au moment de soumettre sa demande à l'UE, il doit remettre une confirmation écrite de l'autorité d'évaluation attestant que celle-ci accepte de se charger de l'évaluation. Sur la base de l'ARM en vigueur, la Suisse peut être une autorité d'évaluation pour des substances actives et des autorisations de l'Union. D'ailleurs, les autorités suisses ont repris et accepté des évaluations de substances actives et d'autorisations de l'Union (redistribuées par la Commission à cause du Brexit, et demandes des demandeurs). Les bases juridiques sur lesquelles les autorités d'évaluation doivent se fonder pour évaluer une autorisation de l'Union ou l'approbation d'une substance active sont déterminées.

*let. c<sup>bis</sup>* : Les tâches incombant aux autorités pour ce qui est des autorisations transitoires A<sub>N</sub> sont définies ici de manière explicite (voir aussi art. 13). Il s'agit notamment de vérifier que la substance active est adaptée à l'utilisation et au type de produit demandés. Dans le cas de produits présentant un risque accru ou dans d'autres cas justifiés (par ex. dans le but de vérifier l'autodéclaration), les autorités peuvent effectuer une évaluation au sens de la let. d. Le dossier doit inclure toutes les pièces énumérées à l'annexe 8 OPBio.

Conformément à l'art. 14, al. 2, let. d, et à l'art. 13, al. 2, OPBio, il s'agit pour chaque demande de vérifier que toutes les pièces requises ont été transmises, et d'examiner les critères d'une éventuelle interdiction de remise à des utilisateurs privés.

Les organes d'évaluation compétents vérifient que tous les produits contenant des micro-organismes respectent les dispositions de l'ODE et de l'OUC.

### Al. 2 (abrogé)

### Al. 3

L'évaluation comparative (art. 11g) doit être réalisée en Suisse de la même manière que dans l'UE.

### Al. 4

Les organes d'évaluation transmettent le résultat de leurs évaluations à l'organe de réception des notifications.

### Al. 5

Un rapport d'évaluation selon les exigences du RPB est établi pour les autorisations A<sub>L</sub> déterminantes pour l'ARM ainsi que pour les autorisations simplifiées et les autorisations A<sub>nL</sub>. Le rapport d'évaluation des autorisations A<sub>L</sub> et A<sub>nL</sub> doit être établi dans les 365 jours, à l'instar de la pratique de l'UE (art. 30, par. 3, RPB). Le délai est de 90 jours pour les autorisations simplifiées (art. 26, par. 3, RPB). Ces délais de traitement sont fixés à l'art. 19 OPBio.

### Al. 6

---

<sup>26</sup> Agence européenne des produits chimiques à Helsinki

Si l'évaluation nécessite des données supplémentaires, un délai approprié est fixé pour leur remise. Si, par exemple, l'évaluation requiert la réalisation d'une nouvelle étude, le temps nécessaire à son exécution et à son interprétation doit être dûment pris en considération.

#### Al. 7

Conformément au RPB, le demandeur a la possibilité de donner son avis sur le projet de rapport d'évaluation (art. 30, par. 3, let. b, RPB).

### **Art. 18 Compléments d'information (abrogé)**

### **Art. 19 Délais de traitement**

#### Al. 1

Le délai de traitement court à partir de la réception de l'avance de frais. Les cas de figure indiqués ci-dessous sont présentés avec les délais correspondants du RPB ; les délais suisses sans correspondance dans le droit européen sont signalés comme tels :

*Let. a* : correspond à l'art. 29, par. 2, RPB

*Let. b* : correspond à l'art. 33, par. 2, RPB

*Let. c* : correspond à l'art. 29, par. 3, (2<sup>e</sup> sous-par.), RPB

*Let. d* : correspond à l'art. 29, par. 1, RPB

*Let. e* : pas de correspondance dans le RPB

*Let. f* : correspond à l'art. 33, par. 2, (2<sup>e</sup> sous-par.), RPB

*Let. g* : correspond à l'art. 34, par. 5 et 6<sup>27</sup>, RPB

*Let. h* : correspond à l'art. 26, par. 3, RPB

*Let. i* : correspond à l'art. 53, par. 2, RPB

*Let. j* : pas de correspondance dans le RPB

*Let. k* : correspond à l'art. 31, par. 5, RPB

*Let. l* : correspond à l'art. 31, par. 6, (1<sup>er</sup> sous-par.), RPB

*Let. m* : correspond à l'art. 31, par. 6, (2<sup>e</sup> sous-par.), RPB

#### Al. 2

Cet alinéa régit les modalités de la mise sur le marché de produits biocides non soumis à autorisation qui peuvent être mis sur le marché après déclaration préalable à l'organe de réception des notifications si celui-ci ne prend pas position dans les délais indiqués. Cela vaut notamment pour les produits biocides autorisés dans l'EEE dans le cadre de la procédure d'autorisation simplifiée (let. a), les produits biocides d'une famille de produits biocides autorisée (let. b) et les produits biocides disséminés à des fins de recherche et de développement (let. c) :

*Let. a* : correspond à l'art. 27, par. 1, RPB

*Let. b* : correspond à l'art. 17, par. 6, RPB

*Let. c* : correspond à l'art. 56, par. 2, (2<sup>e</sup> sous-par.), RPB.

#### Al. 3

La disposition est complétée par l'art. 22, al. 2, de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA ; RS 172.021). La réglementation relative à la suspension du délai est une concrétisation de l'art. 44, par. 2, RPB.

---

<sup>27</sup> Le délai de traitement de 120 jours résulte du délai de 90 jours accordé aux États membres pour se mettre d'accord sur le résumé des caractéristiques du produit biocide (SPC) (art. 34, par. 5, RPB) et du délai de 30 jours dont dispose chaque État membre pour se prononcer sur l'autorisation (art. 34, al. 6, RPB). En Suisse, l'autorisation est accordée sous réserve de l'examen de l'autorisation par l'Union européenne.

#### Al. 4

À ce jour, il n'a pas été fait usage de la possibilité de fixer d'autres délais de traitement.

### **Art. 20 Décision**

#### Al. 1 et 2

Le contenu de ces alinéas résulte de l'art. 22 RPB. Le résumé des caractéristiques du produit biocide constitue, selon l'art. 22, par. 1, RPB, l'élément principal d'une autorisation selon le nouveau droit de l'Union européenne. Ce document, également connu sous le nom de « SPC » (*Summary of Product Characteristics*), constitue un élément obligatoire du dossier de demande d'autorisation ; il est contrôlé par les organes chargés de l'évaluation et, le cas échéant, adapté conformément au rapport d'évaluation. À l'exception de l'autorisation transitoire  $A_N$  (cf. art. 20, al. 3, OPBio) et des autorisations pour situations exceptionnelles (art. 30), il représente un élément obligatoire des décisions.

#### Al. 3

Les éléments obligatoires d'une autorisation  $A_N$  sont détaillés ici. Pour mémoire, il s'agit d'une autorisation transitoire suisse sans correspondance dans le RPB. C'est pourquoi elle n'est pas couverte par l'ARM.

### **Art. 21 Obligation de communiquer les effets inattendus**

Cet article a la même teneur que l'art. 47, par. 1, RPB. La législation suisse sur les produits chimiques prévoit que les obligations de déclarer doivent être remplies avant la première mise sur le marché tandis que les obligations de communiquer s'appliquent indépendamment de la mise sur le marché. Les dispositions pénales, notamment, diffèrent en conséquence (chap. 7 LChim).

### **Art. 22 Inscription d'une substance active notifiée dans la liste de l'annexe 1 ou 2**

#### Al. 1 et 2

Pour les listes de substances actives de l'UE (substances actives approuvées et substances actives de l'annexe I RPB [liste des substances actives régies par l'art. 25, let. a]) ainsi que la numérotation des annexes 1 et 2 OPBio, cf. les explications relatives à l'art. 9.

L'art. 22 reprend l'art. 89, par. 3, RPB. Après approbation de la dernière substance active d'un produit biocide, tout produit contenant cette substance active doit faire l'objet d'une demande d'autorisation (reconnaissance incluse) selon la procédure européenne harmonisée.

La possibilité de demander une reconnaissance mutuelle simultanée (art. 34 RPB) assure l'équivalence avec l'art. 89, al. 3, RPB.

L'al. 2 mentionne également la possibilité d'une demande d'autorisation d'un même produit biocide (al. 2 let. a, cf. 4), qui est indirectement en lien avec l'autorisation  $A_L$  ou la reconnaissance.

Dans la pratique, c'est très rarement le titulaire de l'autorisation  $A_N$  qui dépose une demande d'autorisation relevant de la procédure harmonisée ; le plus souvent, la demande émane du fabricant ou du distributeur établi dans l'EEE. La teneur de la let. b en tient compte : la demande portant sur le produit biocide concerné peut être déposée directement par le fabricant ou le distributeur établi dans l'EEE. Le titulaire de l'autorisation  $A_N$  doit remettre à l'organe de réception des notifications sous forme écrite, par lettre ou par courriel, la preuve que la demande est pendante pour le produit concerné.

Informations supplémentaires : cf. guide d'application de l'organe de réception des produits chimiques relatif aux dispositions transitoires (lien à l'annexe I).

### **Art. 23 Vérification**

Selon les cas, les produits biocides déjà autorisés peuvent (al. 1) ou doivent (al. 2) faire l'objet d'une vérification si de nouvelles informations sont connues, c'est-à-dire en dehors du cadre de la vérification périodique ou du renouvellement visé à l'art. 26. Comme dans le cas du renouvellement, des compléments d'information peuvent éventuellement être requis (al. 3). Ces dispositions correspondent aux dispositions du RPB.

La vérification peut porter sur un seul produit biocide ou sur une substance active et sur tous les produits biocides qui en sont dérivés. Par exemple, certaines substances actives existantes peuvent s'avérer problématiques au point de nécessiter une vérification, même si la procédure européenne d'approbation de ces substances actives est encore en cours. L'organe de réception des notifications peut par exemple exiger du demandeur des documents qui ont été élaborés dans le cadre de la notification des substances actives existantes dans l'UE et auxquels le demandeur peut avoir accès.

### **Art. 24 Modification**

#### Al. 1

Le RPB accorde une importance relativement grande à la modification (comme à l'annulation et au réexamen). En particulier, l'UE s'est efforcée d'uniformiser la procédure entre les États membres, dans le but également d'harmoniser autant que possible la procédure et les émoluments (cf. considérant 17 RPB et art. 47 à 51 RPB).

*Let. a* : correspond à l'art. 48, par. 1, let. a, RPB

*Let. b* : correspond à l'art. 48, par. 1, let. b, RPB

*Let. c* : correspond à l'art. 48, par. 1, let. c, RPB

#### Al. 2

Le titulaire d'une autorisation désireux de modifier des données présentées dans le cadre d'une demande d'autorisation peut s'adresser à l'organe de réception des notifications.

Cette réglementation correspond à l'art. 50, par. 3, RPB. Les catégories *modification administrative*, *modification mineure* et *modification majeure* mentionnées dans cette disposition ont, pour effet juridique, des procédures différentes à savoir : une procédure simplifiée de notification, une période d'évaluation réduite et une période d'évaluation proportionnée. Les modalités d'application sont définies par voie d'actes d'exécution (cf. art. 51 RPB). Cette disposition doit permettre d'harmoniser la procédure en matière de modifications.

#### Al. 3

Le DFI est habilité à transposer en droit suisse les actes édictés par la Commission de l'UE. La Commission européenne a édicté le règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 relatif à la procédure applicable aux modifications de produits biocides autorisés. Une ordonnance de département correspondante a été édictée : l'ordonnance du DFI du 15 août 2014 sur les règles d'exécution relatives à l'ordonnance sur les produits biocides (ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides ; RS 813.121).

La procédure en modification d'une décision (y compris des autorisations  $A_c$ , qui peuvent être prolongées mais non plus sollicitées) est également définie dans l'ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides.

Informations supplémentaires : cf. le lien correspondant à l'annexe I du présent document.

## **Art. 25 Révocation**

### Abs. 1

Une révocation s'effectue selon les mêmes principes que ceux applicables à une modification, à l'instar de ce que prévoit l'art. 48 RPB.

Le renvoi à l'art. 24, al. 2, indique que la révocation d'une autorisation peut aussi intervenir à la demande du titulaire de l'autorisation (art. 49 RPB).

### Al. 2 (abrogé)

Cet alinéa a été supprimé dans le cadre de la révision du 31 janvier 2018 étant donné que les délais de vente spécifiques en cas de révocation d'une autorisation figurent désormais à l'art. 26a.

### Al. 3

L'autorisation de commerce parallèle doit aussi pouvoir être révoquée. La révocation pour des raisons de sécurité ou d'efficacité a été reprise de l'art. 53, par. 8, RPB.

## **Art. 26 Prolongation**

La prolongation correspond aux art. 31 et 45 RPB.

### Al. 1

La prolongation de la validité d'une autorisation doit être demandée avant l'expiration de l'autorisation.

### Al. 2

*Let. a* : du fait de l'ARM, la demande de prolongation doit être adressée à l'organe de réception des notifications déjà 550 jours avant l'échéance d'une autorisation  $A_L$  ou d'une reconnaissance. Le délai est fixé à l'art. 31 RPB pour une autorisation nationale et à l'art 45 RPB pour une autorisation de l'Union. Les délais applicables une autorisation  $A_{nL}$  sont fixés par analogie.

### Al. 3

Concrétisation de l'art. 31, par. 3, RPB.

### Al. 4

L'examen de la demande de renouvellement peut (par analogie à l'art. 18) nécessiter la présentation de compléments d'information, que ce soit à la lumière des acquis scientifiques les plus récents ou de la modification des conditions stipulées par les annexes 1 et 2.

### Al. 5

Les délais de traitement d'une demande de prolongation d'une autorisation  $A_L$  ou  $A_{nL}$  doivent être identiques à ceux d'une autorisation nationale selon l'art. 31 RPB. Si une évaluation exhaustive est nécessaire, le délai, selon le RPB, est de 455 jours (90 jours pour la décision quant à une évaluation exhaustive et 365 jours pour l'évaluation proprement dite). Sans évaluation exhaustive, le délai est de 270 jours (90 jours pour la décision relative à une évaluation exhaustive et 180 jours pour l'évaluation).

### Al. 8

Une autorisation transitoire  $A_N$  ou  $A_C$  peut être prolongée si l'autorité compétente en Suisse ou dans l'UE tarde à se prononcer sur une demande de première autorisation. Les titulaires suisses d'autorisations  $A_N$  ou  $A_C$  sont ainsi assurés de pouvoir commercialiser leurs produits sans interruption même au-delà de 3 ans.

#### Al. 10

L'art. 40 du règlement (UE) n° 528/2012 attribue à la Commission européenne la compétence de prolonger des reconnaissances par voie d'actes délégués.

Une délégation correspondante a également été reprise dans l'OPBio.

La Commission européenne a édicté le règlement délégué (UE) n° 492/2014<sup>28</sup> pour cette procédure. L'ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides (RS 813.121) a repris cette procédure en conséquence.

## **Section 4a : Délais de vente en cas de modification, de révocation ou de prolongation de l'autorisation ou d'expiration de sa durée de validité**

### **Art. 26a**

Cette disposition régit dans un même article les délais de vente pour toutes les catégories pertinentes, à savoir la révocation, l'expiration de la durée de validité et la modification d'une autorisation, en s'appuyant sur l'art. 52 RPB.

#### Al. 1

Cette disposition régit la mise sur le marché<sup>29</sup> et les délais de vente en cas de révocation, de non-renouvellement ou d'expiration de la durée de validité d'une autorisation, c'est-à-dire dans toutes les situations où le produit biocide doit être retiré du marché. Il s'agit donc de la vente des stocks existants. Par comparaison avec l'art. 52 RPB, des délais plus longs sont prévus, à l'avantage des titulaires d'une autorisation et du commerce (cet aspect n'étant pas couvert par l'ARM, la Suisse dispose d'une marge de manœuvre en la matière).

Cette disposition précise toutefois que des délais de vente ne sont accordés que s'ils ne portent pas atteinte à la protection de la santé et de l'environnement. Dans le cas contraire, aucun délai ne saurait être accordé.

#### Al. 2

Une limitation de l'utilisation professionnelle et commerciale de produits dont l'autorisation a été modifiée ou prolongée ou dont la validité est échue se justifie uniquement lorsque des impératifs de protection de la santé et de l'environnement l'exigent. Cela touche le plus souvent des révocations. C'est pour cette raison que l'organe de réception des notifications ne restreindra l'utilisation professionnelle ou commerciale qu'en cas de situations correspondantes.

#### Al. 3

Cette disposition précise le délai de vente applicable en cas de modification d'une autorisation, c'est-à-dire lorsqu'un produit biocide ne peut plus être mis sur le marché avec son étiquetage usuel. Les modalités de la mise sur le marché et de la vente des stocks de produits sous l'*ancien* étiquetage sont indiquées ici.

---

<sup>28</sup> Règlement délégué (UE) n° 492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle, JO L 139 du 14.5.2014, p. 1.

<sup>29</sup> La mise sur le marché inclut également la remise des produits, par le fabricant, à des grossistes, des détaillants et des utilisateurs professionnels et commerciaux, ainsi qu'aux utilisateurs finaux.

## **Section 5 : Recours aux données de demandeurs précédents et durée de protection des données (art. 27 à 29b)**

### **Art. 27 Recours aux données d'autres propriétaires**

#### Al. 1 à 3

Ainsi qu'il ressort de cette disposition, l'organe de réception des notifications se base sur les données d'un demandeur précédent, si celui-ci a exprimé son accord en signant une lettre d'accès (let. a) ou si la durée de protection des données a expiré (let. b). Cette disposition s'aligne sur l'art. 59 RPB.

#### Al. 4

Le demandeur a l'obligation d'informer l'organe de réception des notifications des changements concernant la propriété des données. La maxime inquisitoire de l'organe de réception des notifications est ainsi atténuée.

#### Al. 5

Cette disposition sur l'effet d'une lettre d'accès correspond à celle de l'art. 95, par. 4, RPB (par le considérant 24 du règlement (UE) n° 334/2014<sup>30</sup>, version modifiée).

#### Al. 6

Cette disposition est purement déclaratoire ; en effet, il est évident que les réglementations relevant du droit de la concurrence ou de la propriété intellectuelle (droit privé) ne peuvent pas faire l'objet du droit des produits chimiques (droit public).

### **Art. 27a Lettre d'accès**

Cette réglementation détaillée, qui constitue la pratique d'exécution de l'UE, correspond à l'art. 61 RPB. Le par. 2, en particulier, est le reflet de débats nourris au sein de plusieurs instances de l'UE.

### **Art. 28 Durée de protection des données**

Les durées de protection prévues pour les différents cas de figure reprennent celles de l'art. 60 RPB. S'agissant de l'accès aux données relatives à la substances active, voir l'art. 62d OPBio.

### **Art. 29 Obligation de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés**

Cette disposition correspond à l'art. 62 RPB.

Cette obligation vise à éviter des essais inutiles avec des vertébrés. Tous les essais sur des animaux considérés comme des vertébrés, donc également les essais sur les poissons, sont concernés.

### **Art. 29a Indemnisation pour l'utilisation commune de données**

Cette disposition révisée correspond à l'art. 63 RPB. La formulation indéfinie *tout a été fait pour parvenir à un accord* ainsi que les principes d'équité, de transparence et de non-discrimination seront concrétisés dans la pratique, en tenant compte de celle de l'UE (cf. commentaire relatif à l'art. 50a). Ce sujet n'a toutefois pas une grande importance, aucune pratique n'ayant encore été établie en Suisse.

---

<sup>30</sup> Cf. note de bas de page 2, p. 4

### **Art. 29b Utilisation de données pour des demandes ultérieures**

Ces dispositions détaillées correspondent à celles de l'art. 64 RPB.

Informations supplémentaires : cf. le lien correspondant à l'annexe I du présent document

## **Section 6 : Clauses dérogatoires (art. 30 à 30b)**

### **Art. 30**

L'autorité compétente peut, dans des cas exceptionnels, autoriser un produit biocide qui ne remplit pas toutes les conditions de la présente ordonnance, en particulier en ce qui concerne les données à transmettre à l'organe de réception des notifications. Une dérogation n'est possible que si un danger imminent ne peut pas être maîtrisé par des produits biocides autorisés sur le marché, par exemple lorsque l'introduction accidentelle d'un organisme nuisible provenant d'autres régions du monde provoque d'importants dommages.

#### Al. 1

Cette disposition, qui correspond à l'art. 55, al. 1, RPB, décrit la procédure en cas d'épidémie ou de pandémie, par exemple.

#### Al. 2

Un assouplissement des prescriptions en matière d'étiquetage se justifie pour les dérogations. Les produits biocides concernés peuvent en effet être étiquetés exclusivement dans la langue officielle de la région d'utilisation ou en anglais.

#### Al. 3

Les microorganismes pathogènes présentent un autre profil de risque que les substances actives chimiques ; pour cette raison, une autorisation délivrée dans des situations exceptionnelles devrait au moins tenir compte des dispositions prévues par l'ODE. Les microorganismes pathogènes disséminés dans l'environnement ne s'éliminent pas facilement et risquent de se propager de manière incontrôlée. Des situations exceptionnelles peuvent également se produire dans un système fermé ; l'OUC doit donc être mentionnée par mesure de précaution.

### **Art. 30a Autorisation provisoire de produits biocides contenant une substance active non encore approuvée**

#### Al. 1

Dans l'optique de promouvoir le développement de nouvelles substances actives, il est possible, à l'instar de ce que prévoit l'art. 55, par. 2, RPB, d'autoriser la mise sur le marché, pour une période de trois ans, de produits biocides contenant une substance active non encore approuvée, la condition préalable étant qu'un dossier complet ait été présenté à l'autorité compétente de l'UE et que l'on puisse présumer que la substance active et le produit biocide répondent aux critères d'approbation d'une substance active ou d'autorisation d'un produit selon le RPB ou l'OPBio.

#### Al. 2

Cette disposition définit les conditions de révocation d'une autorisation provisoire au sens de l'al. 1.

### **Art. 30b Autorisation de produits biocides pour protéger le patrimoine culturel**

Cette disposition correspond à l'art. 55, al. 3, RPB et porte sur la protection du patrimoine culturel lors de situations exceptionnelles

## **Chapitre 3 : Articles traités (art. 31 et 32)**

### **Art. 31 Mise sur le marché**

Selon le RPB, les articles traités ne peuvent être mis sur le marché que si toutes les substances actives avec lesquelles ils ont été traités sont approuvées par l'UE pour le type de produit et l'utilisation concernés ou si elles figurent dans la liste de l'annexe I RPB ou sont notifiées (cf. commentaire relatif à l'art. 62c, dispositions transitoires applicables aux articles traités).

#### Al. 1 et 2

*Let. a* : concrétisation de l'art. 58, par. 1, première phrase, et par. 2, RPB. Cela signifie que pour pouvoir mettre des articles traités sur le marché en Suisse, les substances actives utilisées pour leur traitement doivent figurer dans l'annexe 1 ou 2.

*Let. b* : outre l'application du droit communautaire, des articles traités contenant des substances actives vérifiées par la Suisse dans le cadre d'une autorisation A<sub>nL</sub> peuvent aussi être mis sur le marché. C'est la raison pour laquelle cette disposition renvoie à l'art. 9, al. 5, OPBio. Comme mentionné précédemment, il est peu probable que cette disposition prenne de l'importance dans la pratique car, compte tenu des coûts élevés qu'entraîne l'examen d'une substance active, une autorisation A<sub>nL</sub> purement suisse n'a guère de sens d'un point de vue économique (depuis l'entrée en vigueur de l'OPBio, c'est-à-dire depuis août 2005, aucune demande de ce type n'a été enregistrée).

#### Al. 3

Cette clause dérogatoire a été reprise de l'art. 58, al. 1 (deuxième phrase), RPB.

### **Art. 31a Étiquetage**

Selon le RPB, les articles traités sont, dans certains cas, soumis à étiquetage.

#### Al. 1

*Let. a* : Cette disposition renvoie directement au droit européen pour ce qui est des prescriptions en matière d'étiquetage. Un étiquetage uniforme est en effet particulièrement important pour le commerce des marchandises avec l'UE.

*Let. b* : les prescriptions suisses correspondantes doivent s'appliquer. Mentionnons, en particulier, les éventuelles restrictions en matière de remise et d'utilisation énoncées dans l'ORR-Chim.

#### Al. 2

Concrétisation de l'art. 58, par. 6, RPB relatif à la compétence des États membres de prescrire la langue dans laquelle l'étiquetage doit s'effectuer.

### **Art. 31b Obligation supplémentaires**

#### Al. 1

Reprise de l'art. 58, par. 5, RPB

#### Al. 2 et 3

Ces dispositions précisent que le devoir de diligence visé à l'art. 41 OPBio s'applique par analogie aussi aux articles traités et que les restrictions énoncées dans le cadre de l'ORRChim sont réservées.

La distinction entre articles traités et produits biocides et, de manière générale, la mise sur le marché d'articles traités et l'obligation d'un étiquetage spécial suscitent fréquemment des questions en ce qui concerne l'application des dispositions ou parmi les personnes assujetties à l'OPBio. Pour y répondre, l'UE a élaboré la notice explicative CA-Sept13-Doc.5.1.e (Rev1) (cf. lien à l'annexe I du présent document). Ce document traite les aspects les plus importants en rapport avec la délimitation, la mise sur le marché, l'étiquetage, les délais, etc.

En cas de doute, la Commission européenne peut, à la demande d'un État membre, décider par un acte d'exécution si un produit ou un groupe de produits donné est assimilé à un produit biocide, à un article traité ou à aucun des deux (art. 3, par. 3, RPB).

La Suisse étant partie à l'ARM, ses autorités participent au processus décisionnel (*decision shaping*) ; pour ce qui est de la mise en œuvre des décisions, elle se réfère non seulement à la notice explicative mentionnée mais aussi aux décisions rendues par la Commission européenne (cf. commentaires relatifs à l'art. 2, al. 2, let. j, et à l'art. 50a OPBio).

**Art. 32 (abrogé)**

## **Chapitre 4 : Secret de fabrication ou d'affaires, sphère privée et sécurité de la personne concernée (art. 33 et 34)**

### **Art. 33 Confidentialité**

#### Al. 1 et 2

Concrétisation de l'art. 66, par. 1 et 2, RPB. Le demandeur est tenu de motiver sa demande de confidentialité (art. 66, par. 4, RPB). Conformément à la répartition des compétences, la décision de confidentialité se prend d'un commun accord par l'organe de réception des notifications et les organes d'évaluation.

#### Abs. 3

Les données énoncées à cet alinéa sont généralement traitées de manière confidentielle. Le demandeur n'est pas tenu de fournir une motivation détaillée à ce sujet.

### **Art. 34 Exclusion de la confidentialité**

Cette réglementation issue de l'art. 66, par. 3, RPB, énonce les données qui ne sont pas considérées comme confidentielles. La phrase introductive à l'art. 66, par. 2, 2<sup>e</sup> alinéa, RPB, indique qu'il s'agit d'une supposition légale à laquelle il est possible de déroger au cas par cas (« en dehors de la règle »).

## Chapitre 5 : Classification, emballage, dénaturation, étiquetage et fiche de données de sécurité (art. 35 à 40a)

La classification et l'étiquetage font partie des données de base requises selon le RPB pour une demande d'autorisation et font aussi l'objet des différentes décisions d'autorisations (décisions des États membres, règlements d'exécution de la Commission) de produits biocides. Des demandes de modification doivent être déposées en cas de changement d'éléments essentiels.

### Art. 35 Classification

#### Al. 1

Les produits biocides sont soumis aux mêmes critères de classification que les produits chimiques en général. C'est pourquoi l'OPBio renvoie ici aux dispositions de l'OChim. Les demandes d'autorisation doivent contenir une proposition de classification selon le règlement UE-CLP.<sup>31</sup> Les produits biocides doivent être classés comme des préparations en application des critères énoncés à l'art. 10, al. 2, OChim. Le demandeur doit toutefois soumettre des propositions de classification (cf. données requises selon les annexes 5 à 8a). Les organes d'évaluation examinent les propositions et procèdent, si nécessaire, à des modifications que l'organe de réception des modifications inscrit dans la décision d'autorisation à titre de condition, en application de l'art. 20, al. 3.

#### Al. 2

Le cas échéant, la classification fait l'objet d'une décision de l'organe de réception des notifications (art. 20 OPBio).

### Art. 36 Emballage

#### Abs. 1

L'emballage des produits biocides doit être conforme à la réglementation de l'ordonnance sur les produits chimiques. En outre, contrairement aux prescriptions de l'OChim qui se réfèrent à des substances et préparations dangereuses, l'ordonnance sur les produits biocides élargit ces prescriptions à tous les produits biocides.

#### Al. 2

Conformément à l'art. 20, al. 2, let. a, OPBio, l'organe de réception des notifications est habilité à fixer des critères d'emballage.

#### Al. 3

L'emballage doit être établi de telle façon que le risque de confusion avec des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux soit porté à un minimum. Par exemple, si un produit biocide est liquide, celui-ci ne devra en aucun cas être contenu dans un récipient ressemblant à une bouteille d'eau minérale.

### Art. 37 Dénaturation

Si un produit biocide peut être confondu avec des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux et s'il est accessible à tout un chacun, c'est-à-dire en vente dans les commerces de détail ou dans les grandes surfaces, le producteur doit y mélanger des particules susceptibles

---

<sup>31</sup> Cf. note de bas de page 22, p. 26

de faire remarquer une erreur au plus vite en cas d'ingestion, par exemple en y ajoutant des substances amères.

## **Art. 38 Étiquetage**

### Al. 1

Cette disposition reproduit l'art. 69, par. 2, RPB.

### Al. 2

Les demandes d'autorisation doivent contenir une proposition d'étiquetage selon le règlement UE-CLP.<sup>32</sup> Dans le cadre de l'ARM, une société ayant son siège dans un État contractant peut être le demandeur. Il s'ensuit qu'une société ayant son siège dans un État contractant peut être indiquée sur l'étiquette à la place d'une société ayant son siège en Suisse.

### Al. 3

Cette disposition reproduit l'art. 69, par. 2, let. a à c et e à n, RPB.

### Al. 4

*Let. c* : en application de l'art. 69, par. 1, let. o, RPB, les exigences en matière d'étiquetage selon la directive 2000/54/CE s'étendent à tous les produits biocides contenant des microorganismes.

### Al. 5

Les informations qui ne doivent pas obligatoirement figurer sur l'étiquette sont mentionnées ici. La formulation est alignée sur celle de l'art. 69, par. 2, du RPB. Les données d'étiquetage doivent généralement toutes figurer sur l'étiquette. Si cela s'avère nécessaire en raison de la taille ou de la fonction du produit biocide, certaines de ces indications peuvent toutefois figurer sur l'emballage ou sur une notice explicative jointe à ce dernier.

Informations supplémentaires : cf. le lien correspondant à l'annexe I du présent document.

## **Art. 38a (entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022)**

Comme dans l'UE, l'identifiant unique de formulation (UFI) devient obligatoire pour les produits biocides également. L'UFI permet d'identifier formellement la composition d'un produit biocide et, en cas d'empoisonnement, de déterminer de manière certaine les mesures qui s'imposent. Ce concept a déjà été adopté en Suisse pour certaines préparations avec la révision de l'OChim, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2018. Les exigences et délais transitoires afférents aux produits biocides sont les mêmes que ceux qui s'appliquent aux préparations (voir les explications relatives à l'art. 62e).

## **Art. 39 Étiquetage des microorganismes génétiquement modifiés**

### Al. 1

L'art. 39 OPBio règle les dispositions spécifiques en matière d'étiquetage qui vont au-delà de celles prévues à l'art. 38 OPBio.

---

<sup>32</sup> Cf. note de bas de page 22, p. 26

### Al. 3

Cette disposition précise l'endroit où les informations requises doivent être apposées.

### Al. 4 (anciennement al. 3)

Conformément à l'art. 17, al. 2, de la loi sur le génie génétique (RS 814.91), tous les produits biocides contenant des traces involontaires de microorganismes génétiquement modifiés inférieures à 0,1 % sont dispensés de l'obligation d'étiquetage (y compris de l'obligation de déclarer).

## **Art. 40 Fiche de données de sécurité**

### Al. 1

Les dispositions de l'OChim s'appliquent à la fiche de données de sécurité, sauf en ce qui concerne les scénarios d'exposition (cf. al. 2). Selon l'art. 21 OChim, des fiches de données de sécurité doivent être *fournies* à l'utilisateur, ce qui implique une obligation de la part du remettant. Pour sa part, l'art. 70 RPB énonce que cette fiche doit être établie et *mise à disposition* conformément au règlement UE-REACH<sup>33</sup>, ce qui supprime le caractère obligatoire de la remise. On relève une contradiction à ce propos dans le droit de l'UE, en particulier dans la version française du règlement UE-REACH qui, à l'art. 31, par. 1, parle de *fournir* une fiche de données (obligation de remettre) alors qu'il est seulement question de *mettre à disposition* dans la version allemande.

Dans le cadre de l'ARM, une société ayant son siège dans un État contractant peut être le demandeur. Ainsi, une société ayant son siège dans un État contractant peut être indiquée sur l'étiquette et sur la fiche de données de sécurité à la place d'une société ayant son siège en Suisse.

Informations supplémentaires : cf. le lien correspondant à l'annexe I du présent document

### Al. 2

Conformément au droit de l'UE, la disposition d'exception relative aux scénarios d'exposition s'applique uniquement aux substances actives inscrites dans les listes citées. Pour la fiche des données de sécurité, l'art. 70 RPB renvoie à l'art. 31 du règlement UE-REACH. Selon le par. 7 de cette disposition, un rapport sur la sécurité chimique ainsi que des scénarios d'exposition doivent être élaborés et remis en vertu des art. 14 ou 37 dudit règlement. L'art. 14, par. 1, REACH limite l'obligation d'établir un rapport sur la sécurité chimique aux substances soumises à enregistrement. Conformément à l'art. 15, par. 2, REACH, (seules) les substances actives contenues dans des produits biocides qui figurent sur les listes ou annexes qui y sont citées sont réputées enregistrées, de sorte qu'il n'y a (que) pour de telles substances actives qu'aucun rapport sur la sécurité chimique et, partant, aucun scénario d'exposition n'est requis. Les listes mentionnées à l'art. 15, par. 2, du règlement UE-REACH se réfèrent encore à la directive 98/8/CE ; elles correspondent aux trois listes selon l'art. 9, al. 1, OPBio.

## **Art. 40a Documentation et échantillons**

### Al. 1

L'obligation d'assurer une documentation est reprise du RPB. Les let. a à d reproduisent l'art. 65, par. 2, let. a à d, RPB.

### Al. 2

---

<sup>33</sup> Cf. note de bas de page 22, p. 26

L'obligation de conserver des échantillons est reprise de l'art. 65, par. 2, deuxième sous-par., RPB.

## Chapitre 6 : Utilisation de produits biocides (art. 41 à 50)

### Art. 41 Devoir de diligence

Le devoir de diligence s'applique à toute personne qui utilise des produits biocides ou leurs déchets, aussi bien à titre professionnel ou commercial que privé. En vertu de ce devoir de diligence, il y a lieu d'adopter un comportement précautionneux, adapté en fonction de la dangerosité du produit et de la situation d'utilisation. On doit en particulier respecter les indications figurant sur l'étiquette et le mode d'emploi. L'utilisation du produit doit être limitée au strict minimum. Les mesures de précaution et autres recommandations indiquées par le fabricant ou le remettant doivent être respectées.

#### Al. 1<sup>bis</sup>

La formulation *utilisation appropriée* reprend le contenu de l'art. 17, par. 5, RPB.

### Art. 41a : (abrogé)

### Art. 42 Entreposage

En vertu de l'art. 21 LChim, les dispositions relatives à l'entreposage des produits chimiques dangereux s'appliquent aussi aux produits biocides. Les art. 57 et 62 OChim font référence non pas à des produits, mais à des substances et préparations, raison pour laquelle la précision *par analogie* a été ajoutée.

### Introduction aux art. 43 et 45

Par l'introduction des groupes 1 et 2 (art. 61 OChim en relation avec l'annexe 5 OChim), l'OChim prévoit des prescriptions d'utilisation dépendant de l'étiquetage. Les produits biocides et les produits phytosanitaires du groupe 2, let. a et b, sont assimilés à des produits chimiques du groupe 1 ; de ce fait, ils ne peuvent pas être remis à des particuliers. Les autres obligations liées au groupe 1 (connaissances techniques requises pour la remise à des utilisateurs professionnels et déclaration à la police en cas de vol ou de perte) s'appliquent également aux produits biocides et aux produits phytosanitaires étant donné que les obligations fixées pour un groupe constituent, en définitive, un ensemble de mesures visant à limiter les risques.

### Art. 43 Remise

La remise de produits biocides doit s'effectuer conformément aux prescriptions de la décision et par analogie avec l'OChim (groupes 1 et 2 selon l'art. 61 OChim en relation avec l'annexe 5 OChim).

#### Al. 1

*Let. a* : Comme mentionné à l'art. 11d OPBio, l'interdiction de remise au grand public fait l'objet de la décision d'autorisation.

*Let. b* : Les dispositions de l'OChim et l'ORRChim en matière de remise s'appliquent comme précédemment ; elles s'ajoutent aux prescriptions énoncées dans la décision. Concernant l'ajout *par analogie*, cf. le commentaire relatif à l'art. 42 OPBio.

#### Al. 2 :

Certains produits biocides du groupe 2 (annexe 5, ch. 1.2, let. a et b, OChim) ne doivent pas être remis au grand public (art. 11d, let. a, OPBio) et sont de ce fait assimilés aux produits chimiques du groupe 1 selon l'art. 64, al. 1, OChim. Il s'agit de produits biocides qui requièrent des connaissances techniques pour la remise à des utilisateurs professionnels et qui doivent être déclarés à la police en cas de perte ou de vol.

#### **Art. 44 Obligation de reprendre et obligation de rapporter**

Selon l'annexe 2.4, ch. 5, ORRChim, l'utilisateur de produits biocides est tenu de rapporter les restes de produits biocides qu'il désire éliminer. Cette réglementation s'applique à tous les produits biocides indépendamment de leur classification. Selon la loi sur les produits chimiques (art. 22, al. 1), un établissement de vente de tout produit chimique est tenu de reprendre les substances et les préparations destinées à être éliminées, mais uniquement les substances et produits dangereux. Afin d'avoir une obligation de reprise réciproque à l'ORRChim, l'OPBio se base sur l'art. 30b de la loi sur l'environnement (RS 814.01). Ainsi, tout ce qui doit être rapporté doit aussi être repris. Le but de cette réglementation permet d'éviter des problèmes au niveau de l'environnement plus courants lors d'une élimination inappropriée de produits biocides, indépendamment de leur classification.

#### **Art. 45 Vol, perte et mise sur le marché par erreur**

De manière générale, les produits biocides sont soumis aux mêmes dispositions que les produits chimiques en la matière. Concernant l'ajout *par analogie*, cf. le commentaire relatif à l'art. 42 OPBio.

#### **Art. 46 (abrogé)**

#### **Art. 47 Restrictions d'emploi**

##### Al. 1

L'ODE réglemente des restrictions supplémentaires pour les produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou en contenant.

##### Al. 2

L'ORRChim réglemente à l'annexe 2.4 des restrictions et obligations supplémentaires pour les produits biocides.

#### **Art. 48 Usages soumis à autorisation**

La réglementation de l'ORRChim sur les usages soumis à autorisation s'applique aux produits biocides (v. art. 4 à 6 ORRChim).

#### **Art. 49 Permis**

S'agissant des produits de protection du bois, des fumigants très toxiques, des pesticides servant à la décontamination des établissements et des bâtiments ainsi que des produits servant à la désinfection des eaux de piscines publiques, toute utilisation présuppose l'obtention d'un permis conformément à l'art. 7 à 13 ORRChim (cf. commentaires y relatifs).

## **Art. 50 Publicité**

### Al. 1

Les dispositions régissant la publicité s'appliquent également aux produits biocides pouvant, selon l'art. 3, al. 3, OPBio, être mis sur le marché sans autorisation ou utilisés à titre professionnel ou commercial.

### Al. 2

Correspond à l'art. 72, par. 3, RPB

### Al. 3

Correspond à l'art. 72, par. 1, RPB

### Al. 4

Si un fournisseur d'un magasin en ligne adresse son offre exclusivement à des utilisateurs professionnels, il n'a pas le devoir de remplir les dispositions de l'art. 50, al. 4, puisque ces dispositions concernent seulement le « grand public ».

### Al. 5

Les dispositions spécifiques du RPB régissant la publicité en matière de produits biocides (art. 72 RPB) s'appliquent en plus de celles du règlement UE-CLP.<sup>34</sup> En conséquence, l'OPBio renvoie à l'art. 60 OChim (plutôt qu'au règlement UE-CLP). Il n'en résulte aucune différence sur le plan matériel.

Informations supplémentaires : cf. le lien correspondant à l'annexe I du présent document.

## **Chapitre 7 : Exécution**

### **Section 1 : Confédération (art. 50a à 57)**

#### **Art. 50a Harmonisation de l'exécution**

##### Al. 1

En Suisse, dans la mesure où le DFI y est habilité, les actes d'exécution et les actes délégués en rapport avec le RPB sont réglementés dans l'OPBio au niveau du département (cf. art. 1b OPBio). Lorsque tel n'est pas le cas ou lorsque l'UE n'élabore que des *normes techniques* (cf. art. 24 RPB), les prescriptions de l'UE sont exécutées par le biais d'aides à l'exécution. Par rapport à l'ARM, cette pratique traduit aussi l'intention de la Suisse de transposer dans le droit national les prescriptions de l'UE et les développements de l'acquis afin de préserver l'équivalence prévue par l'ARM.

##### Al. 2

Les aides à l'exécution sont publiées sur le site Internet de l'organe de réception des notifications. Des liens directs vers les guides d'application sont insérés directement à l'endroit des

---

<sup>34</sup> Cf. note de bas de page 22, p. 26

articles correspondants. Par ailleurs, tous les guides d'application élaborés par les autorités suisses et l'ECHA sont mentionnés par thème et mis en lien à l'annexe I du présent document.

### **Art. 51 Organe de réception des notifications et comité de pilotage**

L'exécution de la présente ordonnance est basée sur la même structure d'organisation que les produits chimiques en général. Sur le plan administratif, l'organe de réception des notifications est subordonné à l'OFSP en vertu de l'OChim. Les tâches précises sont du ressort d'un comité de pilotage intégré (cf. art. 77 OChim).

### **Art. 52 Organes d'évaluation**

Les organes d'évaluation de l'OFSP, de l'OFEP et du SECO sont compétents pour les produits chimiques et les produits biocides. Pour certains groupes de produits biocides, il y a lieu de faire appel aux organes d'évaluation de l'OSAV et de l'OFAG.

### **Art. 53 Tâches de l'organe de réception des notifications et collaboration**

#### Al. 1

*Let. d :* conformément à l'art. 95 RPB, l'ECHA doit publier une liste des personnes ayant déposé un dossier pour des substances actives non encore approuvées utilisées dans des produits biocides et qui participent au programme de travail relatif à l'examen systématique des substances actives existantes. L'art. 95 RPB est applicable par analogie en Suisse ; l'organe de réception des notifications a publié sur son site Internet un lien direct vers la liste officielle selon l'art. 95 de l'ECHA (cf. le lien correspondant à l'annexe I du présent document).

*Let. e :* comme énoncé à l'art. 14, al. 4, let. a, OPBio, il s'agit de prescrire et d'utiliser les mêmes formats électroniques que ceux de l'UE dans le cadre de la procédure d'autorisation harmonisée avec l'UE. En Suisse, les informations doivent également être inscrites dans le registre des produits RPC. L'organe de réception des notifications met à disposition sur son site Internet les formats pour les procédures nationales ( $A_N$ , importation parallèle  $A_N$  et  $A_C$ ).

#### Al. 2

Parmi les tâches qui lui sont dévolues, l'organe de réception des notifications doit également assumer des tâches de contrôle dans le domaine de l'analyse des produits (al. 1, let. c, et al. 2). Il a également pour mission d'inviter les autorités cantonales d'exécution à prélever des échantillons sur site ou à effectuer les contrôles visés à l'art. 58, de son propre chef ou à la demande des organes d'évaluation.

#### Al. 3

Cette disposition est formulée en termes généraux de manière à couvrir toutes les demandes des organes d'évaluation.

### **Art. 54 Centre d'information toxicologique**

Tox Info Suisse (tél. 145) est le centre d'information spécialisé en cas d'intoxication, conformément à l'art. 45 du règlement UE-CLP.<sup>35</sup> Cet organisme a été créé en 1966 par la Société suisse des pharmaciens (SSPh) en collaboration avec l'Université de Zurich. Tox Info Suisse fournit gratuitement, 24h sur 24, des renseignements médicaux en cas d'intoxication ou de suspicion d'intoxication, collecte des données auprès des médecins traitants et rédige des rapports d'évaluation des risques à l'intention du corps médical, des autorités et de l'industrie. Il est également actif sur le terrain de la prévention.

---

<sup>35</sup> Cf. note de bas de page 22, p. 26

## **Art. 54a Centre d'information pour les produits biocides**

### Al. 1

Selon l'art. 81, par. 2, RPB, les États membres sont libres d'exploiter un centre d'information pour les produits biocides. Pour leur part, les règlements UE-REACH et UE-CLP prescrivent expressément la création de services d'assistance. La plupart de États membres ont mis en place des structures correspondantes. En Suisse, l'exploitation du centre d'information pour les produits biocides incombe à l'organe de réception des notifications. Au besoin, les organes d'évaluation lui apportent leur soutien, comme dans le cas du service d'assistance REACH.

### Al. 2

La concrétisation des tâches de conseil est reprise de l'art. 81, par. 3, RPB. Les États membres de l'UE ont l'obligation d'assumer ces tâches, même en l'absence de service d'assistance institutionnalisé.

## **Art. 55 (abrogé)**

## **Art. 56 Surveillance des importations et des exportations**

### Al. 1

L'application de l'OPBio à la frontière incombe à l'Administration fédérale des douanes (cf. art. 83 OChim). Les dispositions s'appliquent spécifiquement aux produits biocides et aux articles traités.

### Al. 3

Cette disposition énonce, comme l'art. 83, al. 3, OChim en ce qui concerne les substances et les mélanges, que les autorités douanières sont habilitées à contrôler l'importation et l'exportation de produits biocides et d'article traités dans le cadre de l'OPBio. Ainsi, des contrôles de produits biocides et d'articles traités peuvent aussi être effectués à la frontière.

## **Art. 57 Émoluments et avance de frais**

### Al. 1

Les émoluments au titre des prestations effectuées par les autorités fédérales dans le cadre de l'OPBio sont fixés dans l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (OEChim ; RS 813.153.1).

### Al. 2

La reconnaissance simplifiée d'une autorisation de l'Union selon l'art. 14a, al. 2 n'est pas soumise à émoluments. Puisqu'aucune demande n'a été déposée auprès des autorités suisses, aucun émolument n'est par conséquent exigible (cf. commentaire relatif à l'art. 14a).

### Al. 3

Une avance de frais fixée sur la base du montant probable des émoluments est exigée pour les demandes d'autorisation ou de modification d'une autorisation. Le principe selon lequel l'émolument doit être acquitté à l'avance est énoncé dans différentes dispositions du RPB (cf. commentaire relatif à l'al. 4).

### Al. 4

L'émolument à acquitter d'avance ou, dans le cas présent, le versement de l'avance de frais est une condition préalable à l'examen de la demande, comme il ressort, par exemple, des art. 26, par. 2, 29, par. 1, 50, par. 2, sous-par. 2, ou 53, par. 2, RPB. Ce principe s'applique par analogie en Suisse.

#### Al. 5

Le travail administratif que supposerait, de la part de l'organe de réception des notifications, la réclamation d'une avance de frais pour les types d'autorisation exclusivement suisses énoncés à l'al. 5 serait disproportionné, raison pour laquelle le principe de versement d'une avance de frais n'est pas appliqué ici.

## **Section 2 : Cantons (art. 58 et 59)**

### **Art. 58 Contrôles ultérieurs**

Les cantons sont chargés de la surveillance du marché des produits chimiques (cf. art. 87 OChim), et donc des produits biocides et des articles traités.

### **Art. 59 Décision de l'autorité cantonale d'exécution**

La dernière phrase de cet article règle la procédure applicable lorsqu'un canton constate des infractions commises dans la succursale d'une entreprise qui a son siège dans un autre canton. Le canton dans lequel l'infraction a été commise peut désormais adresser les mesures arrêtées directement au siège social de l'entreprise. Un canton peut donc punir directement les infractions aux prescriptions en matière d'utilisation commises sur son territoire. Il doit cependant coordonner les mesures avec le canton dans lequel se trouve le siège de la société.

## **Section 3 : Délégation de tâches et de compétences à des tiers (art. 60)**

Les autorités peuvent déléguer certaines tâches à des tiers. Par tiers, on entend ici les personnes morales aussi bien de droit public que de droit privé. Selon toute probabilité, l'externalisation des tâches dévolues aux autorités sera envisagée dans les cas où les structures d'organisation actuelles garantissent une prise en charge compétente et efficace du travail. La législation sur la protection de l'environnement attribue aux autorités d'exécution une compétence générale de délégation (art. 43 LPE). Il n'est donc pas nécessaire d'introduire des dispositions explicites dans la présente ordonnance pour ce qui est des aspects touchant à la protection de l'environnement. En revanche, pour ce qui est des aspects touchant à la protection de la santé, il est nécessaire de préciser ici les tâches déléguables en application de l'art. 36 LChim. En clair, il s'agit de l'analyse d'échantillons, de l'examen formel et de l'évaluation des dossiers.

## **Section 4 : Transmission de données (art. 61)**

Le traitement des données relatives aux produits biocides est réglé de manière analogue aux produits chimiques. Il y a donc lieu de renvoyer aux dispositions pertinentes de l'OChim.

## Chapitre 8 : Dispositions finales

### Section 1 : Dispositions transitoires de la modification du 20 juin 2014

#### Art. 62 Demandes pendantes

##### Al. 1 et 2

Concrétisation de l'art. 91 RPB. En vertu de cette disposition, les demandes pendantes pour les autorisations A<sub>L</sub> et A<sub>nL</sub> ainsi que pour les reconnaissances sont en principe traitées conformément à l'ancien droit, à deux exceptions près (cf. al. 2, *let. a et b*).

##### Al. 3

Si l'évaluation selon le nouveau droit engendre des problèmes qui ne se seraient pas survenus sous l'ancien droit, le demandeur est autorisé à remettre des données supplémentaires.

#### Art. 62a (abrogé)

##### Al. 4

La disposition de l'ancien droit est arrivée à échéance.

#### Art. 62b (abrogé)

#### Art. 62c Articles traités

Concrétisation de l'art. 94 RPB

La réglementation s'applique aux articles traités mis pour la première fois sur le marché après le 15 juillet 2014 (sous le régime du RPB, la mise sur le marché signifie la première mise à disposition sur le marché, donc la première de la chaîne de livraison).

#### Art. 62d (abrogé)

### Section 2 : Dispositions finales

#### Art. 62e Disposition transitoire de la modification du 18 novembre 2020

Des délais transitoires doivent être accordés aux entreprises concernées par l'obligation d'indiquer l'UFI introduite par l'art. 38a, afin qu'elles aient suffisamment de temps pour s'y conformer.

L'UFI est obligatoire à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022 pour les produits biocides nouvellement mis sur le marché et destinés à des utilisateurs privés, ainsi que pour les produits biocides déjà munis d'un UFI. C'est pourquoi l'art. 38a entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

Pour tous les autres produits biocides, l'UFI est obligatoire à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2026.

#### Art. 62f Dispositions transitoires de la modification du 11 mars 2022

Par analogie avec la disposition de l'OChim, les produits qui ne sont pas conformes à la nouvelle réglementation en matière de langue d'étiquetage peuvent encore être remis à des tiers jusqu'au 31 décembre 2025.

## **Annexe 1 : Liste des substances actives qui se prêtent à la procédure simplifiée**

Cette liste correspond à l'annexe I RPB. L'inscription d'une substance active dans la liste de l'annexe I est l'une des conditions à satisfaire pour qu'unproduit biocide puisse être autorisé selon la procédure d'autorisation simplifiée prévue par le RPB. L'annexe 1 OPBio est mise à jour par l'OFSP sur la base de l'art. 9, al. 3, OPBio. La liste est uniquement disponible via Internet. Cf. le commentaire correspondant dans les remarques préliminaires relatives à l'art. 9.

Lien vers la liste électronique des substances actives de l'annexe 1 OPBio : cf. annexe I du présent document.

## **Annexe 2 : Liste des substances actives approuvées**

Cette liste correspond à la liste de l'Union des substances actives approuvées au sens de l'art. 9, par. 2, RPB. Elle est mise à jour par l'OFSP sur la base de l'art. 9, al. 3, OPBio.

La liste est uniquement disponible via Internet. Cf. le commentaire correspondant dans les remarques préliminaires relatives à l'art. 9.

Lien vers la liste électronique des substances actives de l'annexe 2 OPBio : cf. annexe I du présent document.

## **Annexe 3 : Équivalences des expressions et droit applicable**

Commentaire sur la nouvelle pratique en matière de publications, cf. les remarques préliminaires relatives à l'art. 9.

## **Annexe 4 (abrogée)**

Cette annexe a été abrogée avec effet au 1<sup>er</sup> avril 2007.

## **Annexe 5 : Demande d'autorisation A<sub>L</sub> ou A<sub>nL</sub>**

Les exigences relatives aux documents à présenter dans le cadre d'une demande d'autorisation A<sub>L</sub> et, par analogie, A<sub>nL</sub>, doivent être remplies conformément aux annexes correspondantes du RPB. Les informations requises pour des produits biocides figurent à l'annexe III du RPB. La possibilité de renoncer à certaines données (*data waving*) a été étendue dans le droit de l'UE. Les critères pour en faire usage (*data waving*) et les justifications demandées sont définis à l'annexe IV RPB. L'annexe IV s'applique simultanément aux informations requises pour des produits biocides et pour des substances actives couvertes par l'annexe II RPB.

### Ch. 2.2, al. 3

Pour les substances actives devant être approuvées en tant qu'exception aux critères d'exclusion visés à l'art. 5 RPB (refus d'une autorisation pour des substances CMR, substances ayant

des propriétés perturbant le système endocrinien, substances PBT et vPvB), la preuve doit être fournie que les dispositions d'exception sont effectivement applicables.

#### Ch. 2.2, al. 4

La demande d'autorisation pour un produit biocide doit être accompagnée d'un résumé des caractéristiques du produit (art. 20, par. 1, let. a, pt. ii, RPB).

#### Ch. 2.3

Les méthodes de détection et d'identification prescrites se réfèrent au règlement (CE) n° 440/2008. Dans l'Union européenne, la directive 2010/63/UE s'applique à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

#### Ch. 4

Les évaluations (*Assessment report*) ainsi que les conclusions et le résumé des caractéristiques d'un produit biocide (*summary of the biocidal product characteristics*, SPC) établis par des autorités européennes peuvent être présentés.

## **Annexe 6 : Demande d'autorisation simplifiée**

L'annexe 1 OPBio est intitulée « Liste des substances actives qui se prêtent à la procédure simplifiée ». L'art. 25 RPB fixe les modalités de la procédure d'autorisation simplifiée pour les produits biocides qui remplissent les conditions complétant ou remplaçant les critères retenus jusqu'ici pour un « faible risque » (cf. le commentaire relatif à l'art. 11*h* OPBio). Le profil des exigences pour une demande d'autorisation simplifiée n'est pas précisé plus en détail à l'art. 25 RPB.

#### Ch. 1

À l'instar de ce que prévoit l'art. 25 RPB, le demandeur doit prouver que les conditions d'une autorisation selon la procédure simplifiée sont remplies.

#### Ch. 2

Le résumé (complet) des caractéristiques du produit biocide est exigé en conformité avec l'art. 20, par. 1, let. b, pt. i), RPB. Les informations relatives à l'efficacité sont déterminantes dans le cadre d'une autorisation selon la procédure simplifiée.

## **Annexe 7 : Demande de reconnaissance d'une autorisation**

#### Al. 1

*Let. a, ch. 1* : en conformité avec l'art. 33, par. 1, RPB, l'autorisation délivrée sur le plan national par un État membre de l'UE ou de l'EEE doit être présentée.

*Let. b* : cette disposition précise les exigences auxquelles doit satisfaire une demande de reconnaissance d'autorisation de l'Union lorsque l'art. 14a n'est pas applicable (cf. commentaire relatif à l'art. 14a OPBio).

Si l'organe de réception des notifications dispose d'informations spécifiques sur la base de l'ARM dûment adapté au RPB ou d'un autre traité international, celles-ci n'ont pas à être présentées dans le cadre d'une demande d'autorisation.

#### Ch. 1 et 2

Concrétisation de l'art. 34 RPB

En rapport avec l'introduction de la possibilité qu'une demande de reconnaissance peut s'effectuer par analogie à la procédure de reconnaissance parallèle visée à l'art. 34 RPB, voir le commentaire relatif aux art. 7, let. g, et 22.

Dans le projet de révision pour la 1<sup>re</sup> consultation des offices et la procédure d'audition, l'annexe 7<sup>bis</sup> définissait les exigences à remplir pour une demande de déclaration d'intention. La déclaration d'intention et, par conséquent, l'annexe 7<sup>bis</sup> ont été supprimées au terme de la procédure d'audition. En ce qui concerne la suppression de la déclaration d'intention, cf. le commentaire relatif à l'art. 22.

## **Annexe 8 : Demande d'autorisation A<sub>N</sub>**

#### Ch. 1.2

Concrétisation des dispositions matérielles de l'art. 95, par. 1 et 2, RPB (version modifiée par le règlement (UE) n° 334/2014<sup>36</sup>) en ce qui concerne de nouvelles autorisations transitoires, c.-à-d. les autorisations A<sub>N</sub>. Désormais, ces autorisations seront uniquement délivrées si l'al. 1 (sous réserve de l'al. 3), est respecté. L'entrée en vigueur de cette annexe est fixée au 1<sup>er</sup> septembre 2015, comme dans l'UE. Conformément à la disposition transitoire de l'art. 62d OPBio, la même date s'applique à toutes les autorisations A<sub>N</sub> et A<sub>C</sub> existantes.

Dans l'UE, certains fabricants et importateurs de substances actives ont participé au programme de travail en cours pour l'examen systématique des substances actives notifiées et déposé des dossiers de substances actives. L'art. 95 RPB fait en sorte que ceux qui n'ont jusqu'alors pas participé à ce travail soient également mis à contribution. Ainsi, dans l'Union européenne, les fabricants et importateurs de substances actives et de substances (substances concernées) générant une substance active ainsi que les personnes qui fabriquent ou mettent sur le marché un produit biocide contenant une substance concernée doivent, depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2013, à quelques exceptions près mentionnées dans le RPB, déposer un dossier de substance active ou une lettre d'accès auprès de l'ECHA.

La liste des substances concernées et des personnes ayant déposé un dossier, publiée par l'ECHA, dans laquelle figurent également les sociétés ayant participé au programme d'examen des substances actives, constitue un aide à l'exécution de cette disposition.

L'art. 95 RPB s'applique dès le 1<sup>er</sup> septembre 2015 aux produits biocides pouvant, en raison de dispositions transitoires, être mis sur le marché dans les États de l'UE sans autorisation selon le RPB (produits biocides contenant des substances actives notifiées non encore approuvées). La transposition de l'art. 95 RPB en droit suisse concerne les autorisations transitoires A<sub>N</sub> et A<sub>C</sub>.

En vertu de l'OPBio, seule une autorisation A<sub>N</sub> peut encore faire l'objet d'une demande d'autorisation transitoire. Comme déjà mentionné, cela n'est plus possible depuis le 1<sup>er</sup> août 2006 pour les autorisations A<sub>C</sub> (cf. commentaire relatif à l'art. 13).

---

<sup>36</sup> Cf. note de bas de page 2, p. 4

Si l'organe de réception des notifications dispose d'informations spécifiques sur la base de l'ARM dûment adapté au RPB ou d'un autre traité international ou si ces informations existent déjà, elles n'ont pas à être présentées dans le cadre d'une demande d'autorisation. Une lettre d'accès doit éventuellement être remise lorsque le délai de protection des données n'est pas encore échu.

## **Annexe 8a : Demande d'autorisation de commerce parallèle**

### Ch. 1

Les exigences relatives à la demande ont été reprises de l'art. 53, par. 4, let. a à i, RPB.

### Ch. 2.1

Les documents à fournir pour une demande de commerce parallèle sur la base des autorisations  $A_N/A_C$  sont indiqués ici. Les informations visées sous ch. 1.1, let. a, b et c ne s'appliquent pas à ce type d'autorisation étant donné que chaque État membre exploite son propre système pour la mise en circulation de produits biocides contenant des substances actives notifiées (cf. également commentaire relatif à l'art. 13a OPBio).

### Ch. 2.2 (nouveau)

*Let. a* : réglementation identique à celle du ch. 1.2. L'organe de réception des notifications peut également exiger une traduction des prescriptions d'utilisation pour le commerce parallèle sur la base d'une autorisation  $A_N/A_C$ .

*Let. b* : si, sur la base des documents remis, l'organe de réception des notifications ne parvient pas à établir avec suffisamment de certitude que le produit biocide est identique au produit de référence, il doit pouvoir exiger des preuves supplémentaires au demandeur (le demandeur peut, par exemple, fournir cette preuve par sa propre analyse).

## **Annexe 9 : (abrogée)**

Conformément aux dispositions transitoires de la première version de l'OPBio, il n'est plus possible, depuis le 1<sup>er</sup> août 2006, de déposer une demande d'autorisation  $A_C$ .

## **Annexe 10 : Types de produits**

L'OPBio reprend les 22 types de produits énoncés à l'annexe V RPB. Mentionnons en particulier les éléments suivants :

- Parmi les désinfectants, un groupe de produits pertinent en termes de délimitation par rapport à la législation sur les denrées alimentaires est mentionné sous le type de produits 4 (denrées alimentaires et aliments pour animaux). Il s'agit des « produits utilisés pour être incorporés dans des matériaux (angl : *materials*) susceptibles d'entrer en contact avec des

denrées alimentaires ». La description de ces produits correspond à l'art. 1, ch. 27, du règlement (UE) n° 334/2014<sup>37</sup> modifiant le RPB.

- Les produits destinés à repousser ou à attirer les rongeurs, les oiseaux, les poissons ainsi que les insectes, les acariens et autres arthropodes sont explicitement exclus des types de produits 14 (rodenticides), 15 (avicides), 17 (piscicides) et 18 (insecticides, acaricides et produits destinés à lutter contre d'autres arthropodes). Les produits utilisés pour repousser ou attirer les organismes nuisibles quels qu'ils soient relèvent exclusivement du type de produits 19 (répulsifs et appâts).
- Les produits manufacturés sous la forme de produits cosmétiques, de médicaments ou de dispositifs médicaux sont exclus du type de produits 6 (produits de protection pendant le stockage).

## Liste des modifications

Version	Date	Contenu
1	04.03.2019	Version de base
2	avril 2021	Modifications liées à la révision entrée en vigueur le 15.12.2020
3	Juin 2022	Modifications liées à la révision entrée en vigueur le 1.05.2022 (Art. 59 et 62f)
4	Juillet 2022	Art. 2, al. 1, let. a : Clarification que substances actives ne tombent pas sur l'Chim

---

<sup>37</sup> Cf. note de bas de page 2, p. 4

## Annexe I – Liens Internet vers des guides d'application en Suisse et dans l'UE

- ARM Suisse-EU :  
Aperçu des bases légales et des procédures administratives pour l'autorisation de produits biocides après l'entrée en vigueur de l'ARM révisé  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalienrecht/biozidprodukteverordnung/mra-schweiz-eu.html>
- Guides pratiques de l'ECHA :  
<https://echa.europa.eu/fr/support/guidance>
- Décisions d'exécution de l'UE :  
<https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>
- Guides pratiques en matière de délimitation des législations :  
Cosmétiques :  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/abgrenzungsfragen/kosmetika.html>  
  
Produits zoologiques :  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/abgrenzungsfragen/produkte-fuer-tiere.html>  
  
Désinfectants :  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn/zulassungsverfahren-zn-desinfektionsmittel/erlaeuterungen-rechtlichen-situation-desinfektionsmittel.html>
- Denrées alimentaires et aliments pour animaux utilisés comme répulsifs et appâts :  
[CA Dokument CA-Dec13-Doc.11.3 – Final.rev1 \(updated as per CA-March16-Doc.4.5\)](#)
- Génération *in situ* de substances actives :  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/biozide-wirkstoffe/in-situ-wirkstoffe-vorlaeufer.html>
- Procédure d'autorisation de systèmes *in situ* :  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn/zulassungsverfahren-zn-in-situ-erzeugte-wirkstoffe.html>
- Guides pratiques de l'ECHA relatifs au Data sharing – lettres d'accès :  
L'ECHA a publié plusieurs guides pratiques dans toutes les langues de l'UE sur le partage des données («Special Series on data sharing») :  
<https://echa.europa.eu/fr/practical-guides/bpr-practical-guides>
- Guides pratiques relatifs aux articles traités :  
[CA-Sept13-Doc.5.1.e \(Rev1\)- treated articles guidance.doc](#)

➤ Équivalence technique :

Site Internet de l'ECHA proposant des informations générales :

<https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/technical-equivalence>

Guide pratique de l'ECHA :

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/guidance\\_applications\\_technical\\_equivalence\\_en.pdf/18f72d37-98b6-47c8-98bb-941afeff6968](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/guidance_applications_technical_equivalence_en.pdf/18f72d37-98b6-47c8-98bb-941afeff6968)

➤ Guides sur les différents types d'autorisation :

Procédure de déclaration pour une autorisation simplifiée :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/vereinfachte-zulassung/mitteilung-vereinfachten-zulassung.html>

Familles de produits biocides et procédure de déclaration pour les produits d'une famille de produits :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/zulassung-biozidproduktfamilie.html>

Recherche et développement – Guide pratique de l'ECHA :

[https://echa.europa.eu/documents/10162/21742587/pg\\_on\\_bpr\\_13\\_research\\_development\\_en.pdf/f0e8091c-3a1d-4559-b740-c569491c6ac2](https://echa.europa.eu/documents/10162/21742587/pg_on_bpr_13_research_development_en.pdf/f0e8091c-3a1d-4559-b740-c569491c6ac2)

Réglementation transitoire :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/uebergangsregelung.html>

Autorisation A<sub>L</sub> :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/zulassung-zl.html>

Autorisation A<sub>N</sub> :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn.html>

Autorisation A<sub>c</sub> :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zb.html>

Autorisation simplifiée :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/vereinfachte-zulassung.html>

Procédure de reconnaissance simultanée :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/parallele-erkennung.html>

Procédure de reconnaissance séquentielle :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/nachfolgende-erkennung.html>

Reconnaissance d'une autorisation de l'Union :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/unionszulassung.html>

Mêmes produits biocides :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/zulassung-gleicher-produkte.html>

Commerce parallèle – selon la procédure d'autorisation harmonisée :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/zulassung-parallelhandel.html>

Commerce parallèle A<sub>N</sub> :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-parallelhandel-zn.html>

➤ Substances actives :

Informations générales :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/biozide-wirkstoffe.html>

Liste des substances actives notifiées :

[https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/fr/dokumente/inoffizielle-konsolidierte-liste-notifizierten-wirkstoffe.pdf.download.pdf/Liste\\_der\\_notifizierten\\_Wirkstoffe\\_last\\_update\\_gej\\_DFIE.pdf](https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/fr/dokumente/inoffizielle-konsolidierte-liste-notifizierten-wirkstoffe.pdf.download.pdf/Liste_der_notifizierten_Wirkstoffe_last_update_gej_DFIE.pdf)

Annexe 1 OPBio :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalienrecht/biozidprodukteverordnung/anhang-1-vbp.html>

Annexe 2 OPBio :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalienrecht/biozidprodukteverordnung/anhang-2-vbp.html>

Listes des substances actives, y compris liste de l'Union – ECHA :

<https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

➤ Substances perturbant le système endocrinien :

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>

➤ Modification d'autorisations délivrées :

Modification d'autorisations existantes selon la procédure européenne harmonisée :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/zulassung-europaeisch-verfahren/aenderung-zulassungen.html>

Modification d'autorisations transitoires A<sub>N</sub> :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/aenderung-zulassungen.html>

- Classification, étiquetage et emballage :  
Informations supplémentaires : cf. guide Swiss-CLP :  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/reach-clp-helpdesk/clp-informatio-nen.html>
  
- Fiches de données de sécurité :  
Informations supplémentaires : cf. « La fiche de données de sécurité en Suisse » :  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/si-cherheitsdatenblatt-sdb.html>
  
- Publicité :  
Les offices fédéraux compétents ont élaboré un guide d'application sur le sujet. À consulter à l'adresse :  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/wer-bung.html>
  
- Art. 95 RPB :  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidpro-dukte/biozide-wirkstoffe/nachweispflicht-art-62d.html>
  
- Documents CA, guides et documents de délimitation finalisés, CA Meeting :  
<https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/85cf24d4-e4d3-4b34-b59d-7a69394d0942>
  
- Ordonnance de Nagoya :  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/pflich-ten-nagoya-verordnung.html>