



Fiche d'information et FAQ

Obligation de communiquer art. 30c OPBio

Responsable de la mise sur le marché : identification

En Suisse, le terme de « mise sur le marché » signifie, conformément à l'art. 4, al. 1, let. i, de la loi sur les produits chimiques (LChim ; RS 813.1) : mettre [des substances et des préparations] à disposition de tiers, [les] remettre à des tiers et [en] faire l'importation à titre professionnel ou commercial. Dans le cas des produits biocides toutefois, cette définition ne s'applique que lorsque ceux-ci sont disponibles sous une forme répondant à la législation suisse (c'est-à-dire prêts à l'emploi). Peu importe la fonction de la personne concernée au sein de la chaîne d'approvisionnement (p. ex. fabricant à façon¹, fabricant de marque blanche, responsable du remplissage) et l'endroit où la marchandise est délivrée ou la personne à laquelle elle est remise (p. ex. dans l'entrepôt du titulaire de l'autorisation ou celui d'un grand distributeur, directement à l'utilisateur ou à un commerçant, etc.)

L'importation ou la mise à disposition de tiers sous forme de produits / préparations chimiques en vrac ou à conditionner, qui ne peuvent donc pas être délivrés aux utilisateurs en l'état, ne constitue pas encore une « mise sur le marché » d'un produit biocide². On parle de mise sur le marché d'un produit biocide uniquement à partir du moment où, comme décrit plus haut, le produit se présente sous une forme répondant à la législation suisse³, c'est-à-dire qu'il peut être utilisé directement ou remis à des tiers.

Il est donc important de déterminer qui, tout au long de la chaîne d'approvisionnement ou du processus de fabrication (p. ex., fabrication, remplissage, conditionnement), met effectivement le produit biocide sur le marché et doit donc être identifié comme la personne soumise à l'obligation de communiquer.

¹ La notion de « fabricant à façon » n'est pas pertinente dans le cadre de la définition du fabricant dans l'OPBio. Il importe donc peu de savoir pour le compte de qui le produit biocide est mis à disposition ou fabriqué. Un rapprochement avec la fonction de fabricant à façon n'existe que dans l'ordonnance sur les produits chimiques, art. 2, al. 1, let. b, ch. 3 (« fabricant à part entière »).

² Voir aussi l'« Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques OChim », pages 11 et 12, <https://www.an-meldestelle.admin.ch/fr/guides-dapplication-et-interpretation-de-la-legislation>

³ On parle de forme répondant à la législation lorsque le produit biocide mis sur le marché est conforme aux exigences de l'OPBio et qu'il est donc, en plus de faire l'objet d'une autorisation, étiqueté en tenant compte de la décision d'autorisation et des charges (p. ex. numéro d'autorisation). Par conséquent, la forme répondant à la législation signifie la forme sous laquelle le produit parvient à l'utilisateur.

Renseignements :

Office fédéral de la santé publique OFSP
Organe de réception des notifications des produits chimiques
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne
Tél. +41 58 462 73 05
cheminfo@bag.admin.ch
www.organedenotification.admin.ch

Delegation

Après concertation, et lorsque cela s'avère judicieux, il est possible de déléguer l'exécution technique de l'obligation de communiquer à des tiers, par exemple à une entreprise de conseil, de consulting ou autre. Il convient toutefois de noter que l'obligation elle-même incombe à la personne qui met le produit sur le marché.

Obligation de communiquer : interprétation pour les quantités de 0,0 kilogramme

Pour l'année civile concernée : si aucun produit biocide n'est mis sur le marché et qu'une quantité de 0,0 kg est donc constatée, il n'est pas nécessaire de faire une communication. En l'absence de communication, les autorités se réservent le droit de procéder à des contrôles aléatoires.

Exportation / transit

La personne physique ou morale qui remplit l'obligation de communiquer doit s'assurer que la communication ne contient que les quantités mises en circulation sur le marché suisse (à l'exclusion des exportations et des marchandises en transit).

FAQ

1. Que signifie « mise sur le marché »

Conformément à l'art. 4, al. 1, let. i, LChim, on entend par mise sur le marché « la mise à la disposition de tiers et la remise à des tiers de même que l'importation à titre professionnel ou commercial ».

2. Qu'entend-on par « fabricant » ?

Ce terme désigne une « personne physique ou morale qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique ou produit des substances et des préparations » (art. 1, al. 1, let. c, OPBio).

3. Qu'est-ce qu'un produit biocide ?

Le terme de produits biocides désigne les « substance[s], préparation[s] ou objet[s], sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, constitués d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui sont destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir les dommages ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique » (art. 2, al. 1, let. a, ch. 1, OPBio) ; ces produits sont soumis à autorisation. Les produits biocides autorisés dans un État membre de l'UE ou de l'AELE conformément à la procédure simplifiée prévue à l'art. 26 du règlement UE n° 528/2012 doivent être communiqués à l'organe de notification au moins 30 jours avant leur première mise sur le marché.

4. Qui est responsable de la communication ?

La responsabilité incombe à la personne qui met un produit biocide pour la première fois sur le marché en Suisse. Est donc soumise à l'obligation de communiquer la personne qui met à disposition et remet ou importe le produit biocide prêt à l'emploi, c'est-à-dire sous la forme sous laquelle il parviendra à l'utilisateur. En règle générale, pour les produits biocides bénéficiant d'une autorisation transitoire, il s'agit du titulaire de l'autorisation ayant son siège en Suisse ou de l'intervenant en amont, p. ex. le fabricant. Pour les produits biocides dont le détenteur se trouve dans un autre pays européen, c'est la personne qui importe le produit biocide prêt à l'emploi qui est tenue de communiquer les informations.

5. Quelles données doivent être communiquées conformément à l'art. 30c OPBio ?

- le nom, l'adresse, l'adresse électronique et le numéro de téléphone de la personne soumise à l'obligation de communiquer
- le nom commercial et le numéro d'autorisation fédérale du produit biocide

- la quantité mise sur le marché
- les substances actives contenues dans le produit biocide et leur concentration
- le type de produit biocide au sens de l'annexe 10 OPBio

La communication doit se faire par le biais du Registre suisse des produits chimiques (RPC). La plupart des informations susmentionnées figurent déjà dans le RPC, seule la quantité de produit biocide mise sur le marché doit être ajoutée.

6. Des exceptions à l'obligation de communiquer sont-elles prévues ?

Oui ; une communication n'est pas requise dans les cas suivants :

- aucun produit biocide n'est mis sur le marché au cours de l'année civile (quantité : 0,0 kg). Nous recommandons néanmoins d'effectuer une communication volontaire ;
- le produit est destiné exclusivement à l'exportation ou au transit ;
- pour les substances actives de type 4 produites in situ ou là où aucun précurseur n'est ou ne peut être mis sur le marché, par exemple l'ozone produit à partir d'oxygène.

7. À quoi faut-il veiller lorsque l'on délègue l'obligation de communiquer ?

L'exécution technique de l'obligation de communiquer peut être déléguée à des tiers (par exemple des sociétés de conseil) après accord. La responsabilité juridique incombe cependant toujours à la personne qui met le produit biocide sur le marché suisse pour la première fois.

8. Je suis une personne physique et je me procure des produits biocides à l'étranger pour mon usage personnel. Dois-je le communiquer ?

Non. L'importation d'un produit biocide à des fins privées ne constitue pas une mise sur le marché. Toutefois, il n'est pas autorisé de revendre le produit pour en tirer profit, car cette opération est considérée comme une mise sur le marché à des fins commerciales. Cela vaut aussi pour les plateformes commerciales en ligne telles que tutti.ch, ricardo.ch, anibis.ch et autres.

9. Je mets sur le marché des lingettes imprégnées de désinfectant. Dois-je communiquer la quantité et le support ?

Non. Seule la quantité avec laquelle les lingettes ont été imprégnées est pertinente. L'autorisation d'un produit biocide est toujours accordée pour le liquide, sans tenir compte du support inerte.

10. Je mets sur le marché des produits biocides qui sont autorisés dans l'UE et reconnus en Suisse. Ils portent un numéro d'agrément dont la structure est la suivante : EU-1234567-0003 1-2. Lorsque je saisis ce numéro pour effectuer une communication, je n'obtiens aucun résultat.

Il s'agit d'un produit biocide qui fait partie de ce que l'on appelle une famille de produits biocides. Pour des raisons techniques, les familles de produits biocides admises dans le cadre d'une procédure d'autorisation harmonisée de l'Union européenne et reconnues en Suisse ne sont pas saisies dans le registre des produits chimiques au-delà du deuxième niveau d'information. Ce niveau d'information figure ce que l'on appelle la sous-famille, également appelée méta-famille. Pour communiquer ces produits biocides et les retrouver via le formulaire électronique, il suffit d'introduire le préfixe, à savoir **EU-1234567**. Vous verrez alors s'afficher toutes les sous-familles. Le dernier chiffre du numéro d'autorisation, soit le « 2 » dans le cas présent, vous indique à quelle sous-famille le produit concerné est attribué. Il en va de même pour les produits qui ne reposent pas sur une autorisation de l'Union mais sur une autorisation nationale dans un pays de l'UE, et qui ont été reconnus et constituent des familles de produits biocides. La structure est la suivante (exemple) : CH-2015-1234.02.0001. Pour communiquer ces produits biocides et les retrouver via le formulaire électronique, il suffit d'introduire le préfixe, à savoir **CH-2015-1234**. Vous verrez alors s'afficher toutes les sous-familles. Le premier chiffre qui suit le préfixe, soit le « 2 » dans le cas présent, vous indique à quelle sous-famille le produit en question est attribué.

11. Je suis titulaire d'une autorisation et mon siège social se trouve en Suisse. Cependant, je ne fabrique pas moi-même mes produits. Plusieurs personnes se chargent de la fabrication en Suisse et à l'étranger. En plus de m'approvisionner, ces fabricants fournissent aussi directement mes clients et distributeurs. À quelle personne l'obligation de communiquer incombe-t-elle ?

La mise sur le marché commence au moment de l'importation ou, si le produit a été fabriqué en Suisse, lors de sa remise à des tiers. Cela signifie que si vous, vos distributeurs ou vos clients êtes approvisionnés par un fabricant en Suisse, c'est le fabricant qui est tenu de communiquer les informations. Pour les produits livrés par un fabricant de l'étranger, la mise sur le marché ne commence qu'au moment de l'importation, comme mentionné précédemment. Ainsi, la première personne au sein d'une chaîne d'approvisionnement est tenue de communiquer les quantités qu'elle met sur le marché ou qu'elle importe.

12. Je n'ai pas pu effectuer la communication dans le délai.

La communication des quantités doit être effectuée au plus tard le 31 mai de l'année suivante, par voie électronique via le Registre des produits chimiques (RPC). Après le 31 mai, aucune communication n'est plus possible pour des raisons techniques. Il s'agit en outre d'un délai légal qui ne peut pas être prolongé selon l'art. 22 PA.

13. Je suis consultant/fabricant et j'ai plusieurs profils d'entreprise. Je vois toutes les communications, quel que soit le profil utilisé.

C'est voulu afin de vous faciliter le travail.

- Les communications sont liées à votre compte utilisateur personnel, et non au profil d'entreprise utilisé. Il n'est donc pas nécessaire de disposer d'un profil d'entreprise pour la société dont vous communiquez les quantités de produits biocides autorisés.
- Vous seul voyez les communications que vous avez effectuées; les autres utilisateurs de la même entreprise – principaux ou secondaires – n'y ont pas accès.