



Berne, décembre 2014

Explications concernant le chapitre révisé sur les produits biocides (Chapitre 18, Annexe 1) de l'Accord entre la Confédération suisse et l'Union européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de conformité

Introduction

Le chapitre 18 sur les produits biocides de l'Accord entre la Suisse et l'Union européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de conformité (ARM Suisse-UE) vise à éviter de dupliquer les procédures obligatoires d'évaluation et d'autorisation des produits biocides prévues par le droit suisse dans l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio)¹ révisée, et le droit de l'UE dans le Règlement (UE) n°528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits biocides² (BPR pour *Biocidal product regulation*). Le chapitre est basé sur l'équivalence de ces législations.

Le chapitre 18 conclu en 2010 élargissait à la Suisse la reconnaissance mutuelle des autorisations de ces produits prévue par la Directive 98/8/CE³ entre les Etats membres de l'UE. Le BPR remplace depuis septembre 2013 la directive 98/8/CE. Il maintient le principe de la reconnaissance des autorisations émises au niveau national pour les produits dont les substances actives ont été examinées et approuvées. Il introduit de nouvelles procédures facilitant la mise sur le marché, et donne un rôle de coordination à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Le chapitre révisé est basé sur le BPR et l'OPBio. Comme son prédécesseur, il reconnaît l'équivalence du droit des parties (section I), définit les autorités compétentes (section II), et prévoit des procédures afin d'assurer la reconnaissance mutuelle des autorisations ainsi accordées et des mesures visant à inclure la Suisse au système harmonisant la mise sur le marché des produits biocides de l'UE (Section III). Comme mentionné à l'article 1b alinéa 5 OPBio, les dispositions de ce traité priment.

Au titre de l'annexe I de la Convention AELE, le chapitre s'appliquera dès signature d'une décision correspondante aux autres Etats de l'AELE (Islande, Norvège, Liechtenstein), eux-mêmes liés au droit de l'UE sur les produits biocides par l'Espace économique européen.

¹ RS 813.12

² Règlement (UE) N°528/2012 du Parlement et du Conseil du 22.5.2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits biocides, JO L 167, 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.

³ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16.2.1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123, 24.4.1998, p. 1). Les produits biocides servent à détruire, repousser, rendre inoffensifs, combattre les organismes nuisibles ou en prévenir les dommages dans le domaine non agricole (OPBio, art. 2).

Champ d'application et couverture

L'ARM couvre les produits biocides faisant l'objet d'une autorisation au sens du BPR, dont les procédures sont reflétées dans l'OPBio. La mise sur le marché en Suisse est soumise à une autorisation selon l'OPBio, ou à une reconnaissance d'une autorisation accordée dans l'UE selon le BPR. La reconnaissance s'applique aux produits biocides dont la substance active a été approuvée au niveau de l'UE. Les produits sur le marché suisse ou de l'UE/EEE, dont les substances actives n'ont pas fait l'objet d'une évaluation et d'une approbation dans l'UE, continuent d'être réglementés par des dispositions nationales qui sont exclues de l'ARM. Les prescriptions au sujet de la mise sur le marché d'articles traités avec des biocides, qui ne font toutefois pas l'objet d'une autorisation, sont équivalentes.

Pour certains produits, la Suisse a obtenu le maintien d'exceptions correspondant au droit suisse en vigueur (*al. 1*: exceptions sur les produits contenant des organismes génétiquement modifiés, avicides, pesticides, produits de lutte contre les vertébrés des catégories 15, 17, 20 du BPR; *al. 3*: produits contenant certaines substances visées par l'ORRChim, que la Suisse reste libre de ne pas autoriser).

La Suisse participe au programme d'évaluation des substances actives de l'UE, qui détermine progressivement les conditions auxquelles ces substances peuvent être utilisées dans des produits biocides. Les résultats des évaluations sont consignés dans des actes de mise en œuvre par la Commission européenne. La Suisse met régulièrement à jour une liste de substances actives autorisées (annexes 1 et 2 OPBio). Afin de permettre aux demandeurs d'autorisation ou de reconnaissance d'un produit biocide contenant une substance approuvée de lancer les procédures nécessaires à la mise sur le marché, les résultats du programme d'évaluation font foi pour l'application du chapitre. Une fois la substance active approuvée, l'OPBio prévoit un délai de 3 ans (art. 8, al. 1 let. c, chiffre 2 OPBio) après lequel les anciennes autorisations nationales tombent. Les titulaires doivent donc obtenir une autorisation (AL ou d'un autre type pertinent), qui pourra être reconnue sous l'ARM.

Section I

La Section I contient les dispositions législatives que les parties jugent équivalentes et pour lesquelles s'applique l'article 1 alinéa 2 de l'ARM, qui prévoit, pour les domaines jugés équivalents, que l'UE et la Suisse acceptent mutuellement les rapports et autorisations. Il s'agit avant tout des dispositions de l'OPBio et de son ordonnance d'application⁴. Du côté de l'UE, il s'agit du BPR, de ses modifications, y-compris les actes délégués ou d'implémentation, jusqu'à l'entrée en vigueur ou la dernière modification du chapitre (exception : cf. *supra*). Sauf mention expresse, les instruments européens découlant du BPR sont équivalents. Les futurs actes de l'UE pertinents pour la mise en œuvre en Suisse feront l'objet en temps utile de décisions suisses instaurant des règles équivalentes en droit suisse. Ces modifications du droit font l'objet d'une notification entre les parties (Section III para. 1). La Suisse s'efforcera de maintenir l'équivalence et d'assurer une pratique conforme à l'article 50a OPBio. Les actes législatifs suivants ont été repris en droit suisse :

- Règlement (UE) n° 334/2014 modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, en ce qui concerne certaines conditions d'accès au marché
- Règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012

⁴ Ordonnance du DFI sur les règles d'exécution relatives à l'ordonnance sur les produits biocides (RS 813.121)

- Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012

Section II

La Section II mentionne les [autorités de mise en œuvre](#) du droit cité en section I. En Suisse, l'Organe de réception des notifications des produits chimiques (ON) émet les autorisations (OPBio, art. 3). Dans le cadre de l'approbation des substances actives, de certaines évaluations techniques, et des autorisations de l'Union, les autorités compétentes sont la Commission européenne et l'Agence européenne des produits chimiques⁵. Afin d'éviter des mises à jour fastidieuses des points de contact, le chapitre fait référence aux sites web correspondants.

Section III

Cette section définit les ponts entre les parties, en particulier les procédures aboutissant à la reconnaissance mutuelle des autorisations. Afin d'assurer un traitement équitable et d'éviter le plus possible les incertitudes pour les utilisateurs, l'ARM se base autant que possible sur les procédures interétatiques applicables dans l'UE. Les procédures mentionnées dans l'ARM qui s'appliquent ont préséance sur les ordonnances suisses.

Second paragraphe: procédures s'appliquant entre les parties

Le paragraphe introduit dans l'ARM les procédures pertinentes du droit de l'UE. Les précisions en exergue adaptent le texte du BPR aux besoins de l'ARM:

- dans les articles mentionnés, il sied de lire "les Etats-membres et la Suisse" à chaque fois qu'il est fait référence aux "Etats membres", à leurs autorités compétentes, à leurs obligations et droits.
- Lorsque les législations stipulent que les autorisations ne sont attribuées qu'à des personnes situées sur le territoire d'une partie, l'accord retire cette entrave. Il n'y a qu'un seul titulaire d'autorisation, situé en Suisse ou dans l'UE. Celui-ci n'a pas à créer de filiale dans l'autre partie. Contrairement à ce que mentionne l'OPBio, il n'est pas nécessaire d'être établi en Suisse pour être demandeur ou titulaire d'autorisation.
- Afin de faciliter les contacts entre autorités et demandeurs et la prise de décision des autorités, les procédures de l'OPBio suivantes : autorisation simplifiée, autorisations AL, reconnaissance, se déroulent via le système informatique nommé «Registre des produits biocides» (R4BP, art. 71 BPR).

Les différentes procédures du BPR s'appliquant dans le cadre de l'ARM sont:

- Substances*: Le droit suisse ne définit pas de processus d'approbation des substances, mais se base sur les résultats du programme de l'UE. La reprise du processus d'évaluation permet aux demandeurs suisses, comme dans le chapitre actuel, de faire évaluer leur substance par l'autorité suisse ou par une autorité de l'UE, en vue d'une reprise dans les listes de l'UE. Une fois une substance active approuvée, les produits en contenant doivent (OPBio art. 22, al. 1) faire l'objet d'une autorisation nationale (A_L, OPBio art. 22, al. 2, let. a) ou de l'Union (OPBio art. 22, al. 2, let. d), d'une reconnaissance (OPBio art. 22, al. 2, let. c), ou, si la substance active est incluse dans l'annexe 1 et que le produit est éligible, d'une autorisation simplifiée (OPBio art. 22, al. 2, let. b).

⁵ Les décisions de la Commission européenne relatives à des produits doivent faire l'objet d'une décision administrative correspondante de l'ON.

- ii. *La procédure simplifiée* permet aux produits éligibles (art. 11h OPBio, art. 25 BPR) bénéficiant d'une autorisation simplifiée suisse ou d'un Etat-membre de bénéficier d'un accès aux autres marchés dans les trente jours après notification à l'autorité compétente (Art. 26-27 BPR, Art. 13c OPBio). L'autorité peut vérifier que le produit remplit les conditions de mise sur le marché (art. 27 al. 2 BPR, art. 3, al. 3 OPBio) et les contester.
- iii. Les procédures de *reconnaissance mutuelle des autorisations nationales* du BPR s'appliquent après une première autorisation par un Etat membre ou d'une autorisation A_L de l'OPBio par la Suisse. Le titulaire a le choix entre une demande de reconnaissance *séquentielle*, ou une reconnaissance *simultanée* (art. 33 ou 34 BPR, la nouvelle procédure simultanée est plus rapide en cas d'accès à plusieurs marchés nationaux). Ces procédures prévoient une concertation avec l'autorité qui a accordé l'autorisation de base. En cas de désaccord, la Suisse participera aux procédures d'*objection* et de *dérogation* et peut refuser une reconnaissance. Elle peut autoriser provisoirement un produit si elle accepte le résumé de ses caractéristiques.
- iv. *Objection*: Lorsqu'un produit fait l'objet d'une autorisation nationale, un Etat dans lequel une demande de reconnaissance a été déposée peut refuser celle-ci en contestant l'examen fait lors de la première autorisation. Ainsi, si les autorités suisses ont des raisons de ne pas accorder une reconnaissance en Suisse, elles peuvent (en cas de reconnaissance des autorisations nationales, y-c. l'autorisation simplifiée) exercer les mêmes droits que les Etats membres de contester les conditions d'autorisation du produit. Dans ce cas, un "groupe de coordination" (art. 35 BPR) est mis en place, avec participation de la Suisse, pour permettre aux Etats concernés de s'accorder et d'entendre le demandeur. Si le groupe de coordination ne peut rendre de décision en 60 jours, la Commission européenne tranche les points de désaccord en s'appuyant au besoin sur les avis de l'ECHA ou du demandeur.

Dérogation: Une possibilité pour la Suisse de ne pas reconnaître ou d'ajuster les conditions d'une autorisation nationale ou de l'Union est de faire valoir une dérogation. Les bases légales permettant une dérogation sont citées à l'art 12 OPBio, qui correspond à l'article 37 (1) BPR.

Ces décisions de l'UE unifiant les conditions d'accès au marché n'ont pas de force exécutoire en Suisse. L'autorité suisse décidera de les mettre en œuvre par décision administrative ou refusera d'appliquer une décision et pourra la contester sur la base de la clause de sauvegarde spécifique située en fin de ce paragraphe 2(cf. point xii ci-après).

- v. *Autorisation de l'Union* : Ce nouveau type d'autorisation permet à un demandeur, également situé en Suisse, d'obtenir l'accès à tout le marché de l'UE pour son produit. La procédure se base sur une évaluation par une autorité nationale choisie par le demandeur. La demande est par contre déposée à l'ECHA. Une fois l'évaluation terminée, les pays participant au Comité des produits biocides de l'ECHA (participation suisse) élaborent l'avis de celle-ci sur le produit. Sur la base de cette évaluation au sein de l'ECHA, et d'éventuelles demandes de dérogation (art. 44, al. 5, para. 2 BPR), la Commission européenne décide des conditions d'autorisation. Actuellement, aucune autorisation de ce type n'a encore été accordée.

La Suisse s'engage à reconnaître en principe l'autorisation de l'Union. L'autorisation de l'Union n'est cependant pas directement valable en Suisse. Sa reconnaissance est facilitée par la procédure décrite à l'article 14a, al. 2 OPBio. Les autorités suisses pouvant suivre le processus et formuler des demandes, la décision correspondante peut être prise en 30 jours, ou contestée (cf. point xii ci-après).

- vi. Les règles de l'OPBio et de l'ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides⁶ sur le *renouvellement*, *l'annulation*, *les modifications* sont également supplémentées par l'article 48-50 BPR et par le règlement de mise en œuvre (UE) N°354/2013. Ceci vaut pour toutes les autorisations susmentionnées. Les renouvellements sont également susceptibles de donner lieu à des dérogations ou des objections (cf. *supra*).
- vii. *Notification d'effets indésirables* : L'article 47 BPR s'applique et permet la transmission des informations communiquées aux autorités selon l'article 21 OPBio. Des *mesures immédiates* peuvent être prises par les autorités (art. 88 BPR).
- viii. *Commerce parallèle* : l'application de l'article 53 BPR permet de mutualiser et d'étendre aux produits autorisés en Suisse l'obligation d'un Etat de l'UE d'accorder un permis de commerce parallèle (OPBio 13a), dans le cas de produits identiques à un produit de référence déjà autorisé ou reconnu dans cet Etat. Des produits identiques à des produits autorisés en Suisse pourront en profiter en Suisse. Les conditions rendant un produit identique sont spécifiées dans cet article 53 BPR et article 13a OPBio.
- ix. Les entreprises suisses s'adresseront à l'ECHA pour statuer sur *l'équivalence technique* de substances actives dans le cadre de la gestion des données nécessaires à un dossier d'autorisation (l'art. 54 BPR s'applique) ou sur *l'échange de données* (art. 62-63 BPR). Il ne s'agit pas d'échanger les données mais de partager les coûts générés par les études nécessaires à l'obtention d'une autorisation. Ce dispositif vise uniquement à créer un marché entre la Suisse et l'UE pour ces données et à permettre :
- un partage des coûts dédommageant ceux qui ont généré des données (titulaires)
 - d'éviter de reproduire des études qui peuvent être achetées (gain de temps et de ressources pour le demandeur subséquent),
 - de concrétiser l'exigence des deux législations d'éviter de multiplier les tests sur les animaux (art. 29 OPBio) en donnant accès à une base de données large et unique.
- Le fait que l'ECHA gère les demandes et répertorie les données existantes décharge les autorités suisses des tâches mentionnées aux articles 29 et 29a OPBio. L'autorité suisse n'est plus sollicitée pour départager et fixer le dédommagement dans le cadre des procédures de l'ARM. L'ECHA se prononcera sur la possibilité de faire référence aux données. La possibilité de faire appel contre ces décisions est ouverte aux entreprises concernées. Les autorités suisses réagiront au besoin aux décisions rendues par l'ECHA, notamment par le biais du comité mixte.
- Les décisions concernant le dédommagement du titulaire des données ne sont plus prises par décision administrative mais dans le cadre d'une procédure de droit civil. Dans cette perspective, des tribunaux suisses peuvent également être appelés à régler le montant du dédommagement du titulaire des données.
- x. *L'étiquetage est harmonisé* : une adresse dans l'UE ou en Suisse suffit. Dans le cas d'une autorisation de l'Union, la référence au numéro attribué par l'UE suffit. L'étiquette est en principe la même pour le marché suisse et l'UE, sous réserve d'une vérification par l'autorité et de disposition suisse (OChim) concernant les langues d'étiquetage.
- xi. *Mesures transitoires*: Grâce à l'accord, une présence dans l'UE n'est pas nécessaire pour faire enregistrer auprès de l'ECHA les informations requises dans le cadre de l'article 95 BPR (version modifiée par le Règlement (UE) N°334/2014). Ceci remplace les démarches de l'article 62d, alinéa 1 lettre b-d OPBio. Dans l'UE, dès le 1.9.2015, seuls les produits pour lesquels les fournisseurs de substance ou de produits sont enregistrés sur la liste de l'ECHA peuvent être mis sur le marché. En Suisse, une obligation correspondante est introduite avec un délai d'écoulement des produits. Ce délai est maintenu dans l'ARM.

⁶ RS 813.121

- xii. *Clause de sauvegarde* : Basées sur la clause existante, la référence à l'art 88 et la dernière clause du paragraphe permettent à la Suisse de contester une décision de l'UE découlant des procédures ci-dessus sans remettre en cause l'équivalence et l'accès au marché. Si la Suisse prend une décision divergente, elle annoncera sa décision en la motivant. Cette clause est rendue nécessaire par le fait qu'une décision divergente impacte l'accès au marché convenu par les parties. La Suisse est ainsi dotée des mêmes possibilités que les Etats membres de contester une décision. En cas de désaccord, le Comité mixte se saisira de l'affaire et tentera de trouver une solution. Lorsque la clause de sauvegarde est saisie, les décisions administratives correspondantes ne seront adaptées qu'à la résolution du désaccord entre les parties.

Paragraphe 3 : Echange d'information

Ce paragraphe établit comme moyen de communication entre les parties le Registre des produits biocides (R4BP). Il est donc prévu que les décisions soient directement communiquées électroniquement par les autorités responsables. Les règles de confidentialité et de publication spécifiées dans le BPR s'appliquent. On notera que l'ECHA est tenue de publier certaines données sur les substances et les produits autorisés, et des données confidentielles en cas de mesure d'urgence indispensable (cf. : art. 66-67 BPR). Cette section reprend le principe voulant qu'il y ait qu'une seule évaluation par demande.

Paragraphe 4 : Financement des services fournis par l'ECHA

Le BPR attribue certaines tâches techniques à l'ECHA, dont la Suisse profitera. Il s'agit du système informatique R4BP, des évaluations techniques concernant les données à fournir (équivalence technique, base de données permettant les échanges de données, etc.) et d'autres services attribués à l'ECHA par le BPR pour lesquels du personnel ou d'autres ressources de l'ECHA seront mises à contribution pour traiter ou accompagner des dossiers suisses et coordonner les processus. L'ECHA est chargée de coordonner les échanges dans le cadre du programme d'évaluation, des autorisations de l'Union, ou en cas d'objection.

Ces activités de l'ECHA doivent être à terme avant tout couvertes par les émoluments qu'elle prélève. Le budget de l'ECHA pour les activités biocides est également financé par une subvention de l'Union et des contributions des Etats-membres. Il est strictement séparé d'autres activités de l'ECHA. Cette clause fixe le principe d'une contribution selon les forces économiques en présence, les modalités sont définies dans un appendice.

Participation aux Comités

Comme dans le chapitre actuel, la participation de la Suisse fait l'objet d'une déclaration de la Commission. Elle comprend la consultation des autorités suisses sur le développement du droit. La déclaration mentionne la participation de la Suisse aux comités suivants :

- Comité permanent qui sanctionne certains règlements et décisions, lorsque la Suisse est touchée, aux mêmes conditions que les autres Etats de l'Association européenne de libre-échange (AELE, via l'Espace économique européen).
- Groupe des autorités compétentes concernant le développement et la mise en œuvre de la législation.
- S'y ajoutent la participation aux travaux de l'ECHA visant à préparer les décisions sur les substances et les autorisations dans le cadre du Comité des produits biocides et de ses groupes de travail pertinents.