Ordonnance sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques

(Ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques,
OEChim)

du 18 mai 2005 (État le 1^{er} janvier 2024)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 47 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)¹,
et vu l'art. 48, al. 2, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement
(LPE)²,

arrête:

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle les émoluments pour les décisions, les prestations et les contrôles (actes administratifs) des autorités fédérales chargées de l'exécution de la LChim, de la LPE dans le domaine des substances ainsi que du droit d'application afférent.

² Elle s'applique par analogie aux corporations de droit public et aux particuliers (organes d'exécution tiers) dans la mesure où les autorités fédérales d'exécution leur délèguent des tâches d'exécution relevant de l'al. 1.

³ Elle ne s'applique pas aux actes administratifs:

- a. des autorités douanières;
- b. du service d'homologation des produits phytosanitaires.

Art. 2 Ordonnance générale sur les émoluments

Les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (OGEmol)³ s'appliquent dans la mesure où la présente ordonnance ne prévoit pas de réglementation particulière.

Art. 3 Régime des émoluments

¹ Toute personne qui sollicite un acte administratif au sens de l'art. 1, al. 1, est tenue d'acquitter un émolument.

RO 2005 2869

¹ RS 813.1

² RS 814.01

³ RS 172.041.1

² Le régime des émoluments ne s'applique pas aux contrôles par échantillonnage sur le marché qui ne donnent pas lieu à contestation.

Art. 4 Calcul des émoluments

¹ Le service qui exécute un acte administratif en fixe l'émolument:

- a. d'après le tarif défini en annexe;
- b. selon le temps consacré, compte tenu du cadre tarifaire défini en annexe;
- c. selon le temps consacré dans les autres cas.

² Le temps consacré est facturé selon un tarif horaire allant de 90 à 200 francs, en fonction de la spécialisation requise et de la fonction occupée par les personnes en charge du dossier.

³ Les actes administratifs définis à l'art. 5, al. 3, OGEmol⁴ peuvent donner lieu à des suppléments allant jusqu'à 50 % de l'émolument ordinaire.

Art. 5 Débours

Sont réputés débours, outre les frais visés à l'art. 6 OGEmol⁵, notamment les frais occasionnés par l'administration de la preuve, les expertises scientifiques, les analyses de laboratoire ou les examens spéciaux.

Art. 6 Émoluments facturés par les organes d'exécution tiers

¹ Lorsqu'une autorité fédérale d'exécution délègue une tâche à un organe d'exécution tiers, elle peut prévoir que l'organe tiers facture lui-même les émoluments correspondants, fixe ces émoluments par voie de décision en cas de litige et veille à leur encaissement.

² L'autorité fédérale d'exécution et l'organe d'exécution tiers conviennent de la part des émoluments qui revient à ce dernier à titre de rémunération pour les prestations fournies.

Art. 7 Disposition transitoire

Les émoluments relatifs aux actes administratifs en suspens, mais pas encore achevés au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, sont calculés d'après l'ancien droit.

Art. 8 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 2005.

⁴ RS 172.041.1

⁵ RS 172.041.1

*Annexe*⁶
(art. 4, al. 1)

I. Émoluments perçus en application de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (OChim)⁷

Francs

<i>1</i>	<i>Examen des notifications ayant trait à de nouvelles substances</i>	
1.1	Contenu d'une notification selon art. 27, al. 2, OChim pour une quantité inférieure à 10 tonnes par an	500– 8 000
1.2	Contenu d'une notification selon art. 27, al. 2, OChim pour une quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an et inférieure à 100 tonnes par an	1 000–13 000
1.3	Contenu d'une notification selon art. 27, al. 2, OChim pour une quantité égale ou supérieure à 100 tonnes par an	2 000–25 000
1.4	Examen d'une notification selon art. 29 OChim	500
<i>2</i>	<i>Traitement des données d'essais complémentaires ayant trait à des substances notifiées</i>	
2.1	Informations selon art. 47, al. 1, let. a, OChim	1 000–12 000
2.2	Informations selon art. 47, al. 1, let. b ou c, OChim	1 000–23 000
<i>3</i>	<i>Traitement d'une déclaration (art. 34 OChim)</i>	500
<i>4</i>	<i>Traitement d'une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement (art. 14, al. 3, OChim)</i>	400
<i>4a</i>	<i>Traitement d'une demande de dérogation aux conditions d'étiquetage et d'emballage (art. 12 OChim)</i>	200– 1 000

II. Émoluments perçus en application de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides (OPBio)⁸

¹ Les émoluments figurant aux ch. 1 à 5 et 8.1 s'appliquent aux produits biocides uniques. Pour une famille de produits biocides, les émoluments sont facturés selon le temps consacré, conformément à l'art. 4, al. 2. L'émolument minimum correspond à l'émolument du type d'autorisation concernée.

⁶ Mise à jour par l'annexe ch. 3 de l'O du 7 nov. 2012 (RO 2012 6103), le ch. III de l'O du 7 nov. 2012 (RO 2012 6161), l'annexe 11 ch. 2 de l'O du 20 juin 2014 (RO 2014 2073), l'annexe 6 ch. 3 de l'O du 5 juin 2015 sur les produits chimiques, (RO 2015 1903), le ch. I de l'O du 31 janv. 2018 (RO 2018 835), le ch. II de l'O du 5 avr. 2023 (RO 2023 191) et l'annexe ch. 2 de l'O du 15 nov. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2024 (RO 2023 709).

⁷ RS 813.11

⁸ RS 813.12

² Les émoluments figurant aux ch. 1.1, 1.2, 5.1 et 8.1 s'appliquent aux produits biocides avec une substance active, un type de produit et une catégorie d'utilisateurs. Les émoluments sont majorés de 8 pour cent pour chaque substance active, type de produit ou catégorie d'utilisateurs supplémentaires.

³ Les émoluments figurant aux ch. 1.1, 1.2, 5.1 et 8.1 sont majorés de 20 pour cent pour une évaluation comparative selon l'art. 11g.

⁴ Les émoluments figurant aux ch. 1 à 5 sont majorés de 5 % pour chaque rappel pour cause de document manquant ou incomplet.

Francs

1 *Traitement des demandes d'autorisation*

1.1	Autorisation A _L conformément à l'art. 7, al. 1, let. a,	15 000–60 000
1.2	Autorisation A _{nL} conformément à l'art. 7, al. 1, let. b.:	30 000–120 000
1.2.1	avec la recommandation d'une autorité d'un État membre de l'UE ou de l'AELE (art. 17, al. 2)	15 000–60 000
1.2.2	sans la recommandation d'une autorité d'un État membre de l'UE ou de l'AELE (examen complet)	30 000–120 000
1.3	Autorisation A _N conformément à l'art. 7, al. 1, let. c:	600–2300
1.3.1	en plus, pour l'évaluation des documents conformément à l'annexe 8, ch. 1.2, al. 1, let. b	5000–20 000
1.4	Autorisation pour situations exceptionnelles conformément à l'art. 7, al. 1, let. e	1300–32 000
1.5	Autorisation simplifiée conformément à l'art. 7, al. 1, let. f	2300–4800
1.6	Reconnaissance conformément à l'art. 7, al. 1, let. g	5000–10 000
1.7	Autorisation pour un produit biocide identique conformément à l'art. 7, al. 1, let. i	500

2 *Autorisation d'importation parallèle*

2.1	Autorisation de commerce parallèle conformément à l'art. 7, al. 1, let. j, ch. 1	2 500
2.2	Autorisation de commerce parallèle conformément à l'art. 7, al. 1, let. j, ch. 2	600–2 300

3 *Traitement des demandes relatives à des produits biocides non soumis à autorisation conformément à l'art. 3, al. 3, à savoir pour:*

3.1	un produit biocide d'une famille de produits biocides (art. 19, al. 2, let. b)	500
3.2	la dissémination de produits biocides pour la recherche et le développement (art. 19, al. 2, let. c)	1300–32 000
3.3	la communication selon l'art. 3, al. 3, let. a	500

	Francs
4 <i>Demande de confidentialité conformément à l'art. 33, al. 1; par substance</i>	500
5 <i>Traitement de demandes de prolongation conformément à l'art. 26 OPBio</i>	
5.1 Autorisation A _L , A _{nL} :	
5.1.1 sans évaluation complète	500–10 000
5.1.2 avec une évaluation complète (art. 26, let. 5)	11 000–45 000
5.2 Autorisation simplifiée	500–5000
5.3 Reconnaissance	500–1300
5.4 Autorisation pour situations exceptionnelles	500–10 000
6 <i>Modification</i>	
6.1 en raison de nouvelles informations conformément à l'art. 24:	
6.1.1 modification administrative	500
6.1.2 modification mineure	1 000–3600
6.1.3 modification majeure	4000–10 000
7 <i>Réglementation transitoire</i>	
7.1 Traitement d'une demande de modification conformément à l'art. 62a, al. 3	250
7.2 examen d'un nouveau dossier conformément à l'art. 62d, al. 1, let. c	5000–20 000
8 <i>Évaluation d'autorisations de l'Union sur la base d'un accord international conformément à l'art. 17, al. 1, let. b</i>	
8.1 Évaluation d'une autorisation de l'Union	15 000–60 000
8.2 Évaluation d'une modification d'une autorisation de l'Union:	
8.2.1 modification administrative	500
8.2.2 modification mineure	1 000–3 600
8.2.3 modification majeure	4 000–10 000
8.3 Prolongation d'une autorisation de l'Union:	
8.3.1 sans évaluation complète	500–10 000
8.3.2 avec une évaluation complète	11 000–45 000
9 <i>Évaluation de substances actives sur la base d'un accord international conformément à l'art. 17, al. 1, let. c</i>	
9.1 Émoluments de base pour une substance active et un type de produit	150 000–250 000

	Francs
9.1.1 Par type de produit supplémentaire	30 000–60 000
9.2 Émoluments pour la prolongation de l’approbation d’une substance active et d’un type de produit	40 000–190 000
9.2.1 Par type de produit supplémentaire	7 500–22 500

III. Émoluments perçus en application de l’ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)⁹

	Francs
1 <i>Autorisation des opérations de pulvérisation aérienne selon art. 4, let. b, ORRChim</i>	500
2 <i>Examen d’une demande de dérogation selon l’annexe 1.17, ch. 2, al. 4</i>	
2.1 Émoluments de base pour une substance et un emploi	10 000–40 000
2.2 Émoluments supplémentaires pour une substance supplémentaire d’un groupe de substances selon l’annexe XI, section 1.5, du règlement (CE) n° 1907/2006 ¹⁰	1 000–10 000
2.3 Émoluments supplémentaires pour un emploi supplémentaire	1 000–10 000
3 <i>Traitement d’une communication sur le procédé de fabrication en système fermé au sens de l’annexe 1.17, ch. 4</i>	500–3 000

⁹ RS 814.81

¹⁰ R (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 déc. 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 R (CEE) n° 793/93 du Conseil et le R (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 R (CE) n° 412/2012, JO L 128 du 16.5.2012, p. 1.

IV. Émoluments perçus en application de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire (OBPL)¹¹

Francs

Contrôle du respect des bonnes pratiques de laboratoire, préparation, exécution, rédaction du rapport, par demi-journée et par inspecteur

600–900

Les émoluments perçus par l'Institut suisse des produits thérapeutiques sont fixés au ch. IV, al. 3, de l'annexe de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques¹².

¹¹ RS **813.112.1**

¹² [RO **2001** 3525, **2002** 3321, **2004** 1367, **2005** 2129 ch II. RO **2006** 3681 art. 14].
Voir actuellement l'O du 2 déc. 2011 (RS **812.214.5**).