

**Ordonnance**  
**concernant la mise sur le marché et l'utilisation**  
**des produits biocides**  
**(Ordonnance sur les produits biocides, OPBio)**

du 18 mai 2005 (Etat le 1<sup>er</sup> avril 2020)

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)<sup>1</sup>,  
vu les art. 29, 29d, al. 4, et 30b, al. 1 et 2, let. a, de la loi du 7 octobre 1983  
sur la protection de l'environnement (LPE)<sup>2</sup>,  
vu l'art. 17 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)<sup>3</sup>,  
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques  
au commerce<sup>4</sup>,

*arrête:*

## **Chapitre 1 Dispositions générales**

### **Art. 1<sup>5</sup>           Objet**

La présente ordonnance règle:

- a. la mise sur le marché des produits biocides et des articles traités (art. 2, al. 2, let. j); s'agissant des produits biocides et des substances actives destinées à être utilisées dans des produits biocides, elle règle en particulier:
  1. les différents types d'autorisation, y compris la reconnaissance des autorisations d'un pays membre de l'Union européenne (UE) ou de l'Association européenne de libre échange (AELE) et des autorisations de l'Union ainsi que le commerce parallèle de produits biocides,
  2. les procédures d'autorisation,
  3. la protection et le recours aux données des propriétaires de demandes antérieures au profit de nouveaux demandeurs,
  4. la classification, l'emballage, l'étiquetage et la fiche de données de sécurité;
- b. les aspects spécifiquement liés à l'utilisation des produits biocides et des articles traités.

RO 2005 2821

<sup>1</sup> RS 813.1

<sup>2</sup> RS 814.01

<sup>3</sup> RS 814.91

<sup>4</sup> RS 946.51

<sup>5</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

**Art. 1a<sup>6</sup>** Champ d'application

<sup>1</sup> La présente ordonnance s'applique aux produits biocides et aux articles traités. Les familles de produits biocides sont assimilées aux produits biocides, sauf disposition contraire.

<sup>2</sup> Les dispositions de la présente ordonnance régissant la mise sur le marché s'appliquent également à l'importation à des fins non professionnelles ou non commerciales dans le cas des produits biocides et des articles traités consistant en des microorganismes pathogènes ou en contenant.

<sup>3</sup> La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. aux produits biocides et aux 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;
- b. au transit, sous surveillance douanière, des produits biocides et des articles traités, pour autant que ceux-ci ne subissent aucun traitement ni transformation;
- c. au transport des produits biocides et des articles traités par voie routière, ferrée, navigable, aérienne, ou par conduite;
- d. aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux utilisés comme répulsifs ou appâts;
- e. aux 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)<sup>7</sup> et de l'art. 2, al. 1, ch. 23, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIU)<sup>8</sup>;

f.<sup>9</sup> ...

<sup>4</sup> Les art. 42 et 45 s'appliquent aux produits biocides et aux articles traités qui sont importés puis réexportés après que seul leur étiquetage a été modifié.<sup>10</sup>

<sup>5</sup> L'ordonnance PIC du 10 novembre 2004<sup>11</sup> s'applique en outre, dans la mesure où il s'agit de substances ou de préparations dangereuses, aux produits biocides et aux articles traités qui sont exportés.<sup>12</sup>

<sup>6</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>7</sup> RS **916.307**

<sup>8</sup> RS **817.02**. Le renvoi a été adapté en application de l'art. 12 al. 2 de la Loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**), avec effet au 1<sup>er</sup> mai 2017.

<sup>9</sup> Abrogée par le ch. III 2 de l'O du 22 mars 2017, avec effet au 1<sup>er</sup> mai 2017 (RO **2017** 2593).

<sup>10</sup> Introduit par le ch. III 2 de l'O du 22 mars 2017, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mai 2017 (RO **2017** 2593).

<sup>11</sup> RS **814.82**

<sup>12</sup> Introduit par le ch. III 2 de l'O du 22 mars 2017, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mai 2017 (RO **2017** 2593).

**Art. 1b<sup>13</sup>** Adaptation de la présente ordonnance et primauté des traités internationaux

<sup>1</sup> Le Département fédéral de l'intérieur (DFI), en accord avec le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC) et le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR), adapte les dispositions de la présente ordonnance concernant l'autorisation et la mise sur le marché de produits biocides à l'état des connaissances scientifiques et techniques, lorsqu'il est habilité à le faire.

<sup>2</sup> Lorsque la présente ordonnance ne définit pas certains aspects de la procédure concernant l'autorisation ou la mise sur le marché de produits biocides, le DFI règle les détails, lorsqu'il est habilité à le faire, en accord avec le DETEC et le DEFR.

<sup>3</sup> Pour les adaptations prévues aux al. 1 et 2, le DFI tient compte des actes délégués ou des actes d'exécution édictés par la Commission européenne sur la base du règlement (UE) n° 528/2012<sup>14</sup>.

<sup>4</sup> L'adaptation des détails techniques de moindre importance est réglée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), lorsqu'il est habilité à le faire, en accord avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et le Secrétariat d'État à l'économie (SECO).

<sup>5</sup> Dans la mesure où la matière traitée dans la présente ordonnance fait l'objet d'un traité international, les compétences ne se fondent pas sur l'ordonnance mais sur le traité, pour autant que celui-ci les régle.

<sup>6</sup> L'organe de réception des notifications (ON) publie les compétences résultant du traité international sur son site Internet<sup>15</sup>.

**Art. 2<sup>16</sup>** Définitions et droit applicable<sup>17</sup>

<sup>1</sup> À titre de précision par rapport à la LChim, on entend dans la présente ordonnance par:

a. *produit biocide*:

1. substance, préparation ou objet, 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

<sup>13</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>14</sup> R (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, modifié en dernier lieu par le R (UE) n° 334/2014, JO L 103 du 5.4.2014, p. 22.

<sup>15</sup> [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Thèmes > Législation sur les produits chimiques et guides d'application > Législation sur les produits chimiques > Ordonnance sur les produits biocides (OPBio) > ARM Suisse-UE

<sup>16</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>17</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique,

2. substance ou préparation générées par des substances ou des préparations qui ne sont pas elles-mêmes des produits biocides au sens du ch. 1, et destinées au même but que les produits biocides visés au ch. 1;
- b. *type de produits*: catégorie de produits biocides conformément à l'annexe 10;
- c. *fabricant*: personne physique ou morale qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique ou produit des substances et des préparations.

<sup>2</sup> En outre, on entend par:

- a. *substance préoccupante*: substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer, immédiatement ou ultérieurement, un effet néfaste pour l'homme, en particulier pour les groupes vulnérables, les animaux ou l'environnement et qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour que celui-ci présente le risque de provoquer un tel effet; sous réserve d'autres motifs de préoccupation, il s'agit notamment des substances suivantes:<sup>18</sup>
  1. substance classée comme dangereuse ou répondant aux critères requis pour être classée comme telle en vertu de l'art. 2, al. 2, en relation avec l'annexe VI, ch. 2 à 5, de la directive 67/548/CEE<sup>19</sup> et qui est contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens de l'art. 1, al. 2, en relation avec les art. 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE<sup>20</sup>,
  2. substance classée comme dangereuse ou répondant aux critères requis pour être classée comme telle en vertu de l'art. 2, al. 2, en relation avec l'annexe I, parties 2 à 5 du règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement UE-CLP)<sup>21</sup> et qui est contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens du dit règlement,
  3. substance répondant aux critères de désignation en tant que polluant organique persistant (POP), conformément au règlement (CE)

<sup>18</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>19</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des disp. législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, JO L 196 du 16.8.1967, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2013/21/UE, JO L 158 du 10.6.2013, p. 240.

<sup>20</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des disp. législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, JO L 200 du 30.7.1999, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2013/21/UE, JO L 158 du 10.6.2013, p. 240.

<sup>21</sup> R (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 R (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le R (UE) n° 944/2013, JO L 261 du 3.10.2013, p. 5.

n° 850/2004<sup>22</sup>, ou aux critères de désignation en tant que substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou en tant que substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement UE-REACH)<sup>23</sup>;

- b. *famille de produits biocides*: groupe de produits biocides ayant en commun les propriétés suivantes:
  - 1. utilisations similaires,
  - 2. mêmes substances actives,
  - 3. composition similaire variant de manière spécifiée,
  - 4. potentiel de risque similaire,
  - 5. efficacité similaire;
- c. *organisme nuisible*: tout organisme, y compris les agents pathogènes, dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'être humain, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, pour les animaux ou l'environnement;
- d. *microorganisme*: entité microbiologique, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; les cultures de cellules, les prions ainsi que le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés;
- e. *lettre d'accès*: document signé par la personne habilitée à utiliser des données protégées et stipulant que ces données peuvent être utilisées par l'organe de réception des notifications<sup>24</sup> et, le cas échéant, par l'autorité compétente d'un État contractant pour l'octroi de l'autorisation d'un produit biocide;
- f. *substance active existante*: substance qui, en date du 14 mai 2000, se trouvait sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus;
- g. *nouvelle substance active*: substance active d'un produit biocide qui n'est pas une substance active existante;

<sup>22</sup> R (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE, modifié en dernier lieu par le R (UE) n° 519/2012, JO L 159 du 20.6.2012, p. 1.

<sup>23</sup> R (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 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 (UE) n° 474/2014, JO L 136 du 9.5.2014, p. 19.

<sup>24</sup> Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

- h. *substance active dont la substitution est envisagée*: substance active qui remplit les conditions fixées à l'art. 10, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>25</sup>;
- i. *résidu*: substance présente dans ou sur des produits d'origine végétale ou animale, dans les ressources en eau, dans l'eau potable, dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ou ailleurs dans l'environnement, qui résulte de l'utilisation d'un produit biocide, y compris les métabolites et les produits de dégradation ou de réaction d'une telle substance;
- j.<sup>26</sup> *article traité*: substance, préparation ou objet sans fonction biocide primaire qui ont été traités avec un ou plusieurs produits biocides ou auxquels un ou plusieurs produits biocides ont été incorporés délibérément;
- k. *autorisation nationale*: autorisation délivrée par l'autorité compétente d'un État membre de l'UE ou de l'AELE pour la mise sur le marché d'un produit biocide sur son territoire;
- l. *autorisation de l'Union*: autorisation délivrée par la Commission européenne pour la mise sur le marché d'un produit biocide sur le territoire de l'UE;
- m. *nanomatériau*: substance active ou substance non active, naturelle ou manufacturée, contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nanomètre et 100 nanomètres; les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nanomètre sont considérées comme des nanomatériaux; aux fins de la définition de nanomatériau, les définitions suivantes s'appliquent par ailleurs:
1. *particule*: minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis,
  2. *agglomérat*: amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels,
  3. *agrégat*: particule constituée de particules soudées ou fusionnées;
- n. *équivalence technique*: similitude, en ce qui concerne la composition chimique et le profil de risques, entre une substance provenant soit d'une source différente de la source de référence, soit de la source de référence mais à la suite d'un changement du processus de fabrication ou du lieu de fabrication, et la substance de la source de référence qui a fait l'objet de l'évaluation des risques initiale;
- o. *groupe vulnérable*: personnes nécessitant une attention particulière lors de l'évaluation des effets aigus et chroniques des produits biocides sur la santé; font partie de ces groupes les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les

<sup>25</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>26</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

enfants à naître, les nourrissons et les enfants, les personnes âgées ainsi que les travailleurs et autres personnes fortement exposés aux produits biocides sur le long terme.

<sup>3</sup> Les termes suivants s'entendent au sens de l'art. 2 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (OChim)<sup>27</sup>:

- a. substance;
- b. objet;
- c. recherche et développement axés sur les produits et les processus;
- d. recherche et développement scientifiques.

<sup>4</sup> Les équivalences entre les expressions figurant dans le règlement (UE) n° 528/2012 et les expressions figurant dans la présente ordonnance sont régies à l'annexe 3, ch. 1.<sup>28</sup>

<sup>4bis</sup> Lorsque la présente ordonnance fait référence à des dispositions du règlement (UE) n° 528/2012 qui, elles-mêmes, renvoient à d'autres actes juridiques de l'UE, le droit suisse s'applique en lieu et place du droit de l'UE, conformément à l'annexe 3, ch. 2.<sup>29</sup>

<sup>5</sup> Au surplus, les notions définies de manière différente dans les lois qui servent de base à la présente ordonnance sont entendues ici au sens de la LChim.

## Chapitre 2 Conditions relatives à la mise sur le marché<sup>30</sup>

### Section 1 Dispositions générales

**Art. 3<sup>31</sup>** Autorisation ou déclaration et étiquetage

<sup>1</sup> Les produits biocides doivent avoir été autorisés par l'organe de réception des notifications et étiquetés conformément à la présente ordonnance pour être mis sur le marché ou utilisés à titre professionnel ou commercial.

<sup>2</sup> En cas d'importation de produits biocides à titre professionnel ou commercial, la condition prévue à l'al. 1 doit être remplie avant la première remise ou le premier emploi.

<sup>3</sup> Les produits biocides suivants peuvent être mis sur le marché sans autorisation ou être utilisés à titre professionnel ou commercial, s'ils ont été déclarés à l'organe de

<sup>27</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe 11 ch. I 3857. RO 2015 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS 813.11).

<sup>28</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>29</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>30</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>31</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

réception des notifications conformément aux art. 13*c*, 13*d* ou 13*f* et que l'organe de réception des notifications n'a pas pris position dans les délais fixés à l'art. 19, al. 2:

- a. 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<sup>32</sup>;
- b. les produits biocides qui appartiennent à une famille de produits biocides autorisée;
- c. les produits biocides disséminés à des fins de recherche et de développement.

<sup>4</sup> Les prescriptions de l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée (OUC)<sup>33</sup> et de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)<sup>34</sup> sont réservées pour l'utilisation des produits biocides visés à l'al. 3, let. c, qui sont des microorganismes ou en contiennent.<sup>35</sup>

<sup>5</sup> Pour la mise sur le marché de produits biocides dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, les dispositions de l'ordonnance de Nagoya du 11 décembre 2015<sup>36</sup> sont réservées.<sup>37</sup>

#### **Art. 4<sup>38</sup>** Produits biocides ne pouvant pas être autorisés

<sup>1</sup> Ne sont pas autorisés les produits biocides relevant des types de produits suivants au sens de l'annexe 10:

- a. type de produits 15 (avicides);
- b. type de produits 17 (piscicides);
- c. type de produits 20 (lutte contre d'autres vertébrés).

<sup>2</sup> Les produits biocides visés à l'al. 1 peuvent être utilisés à des fins de recherche et de développement au sens des art. 13*e* et 13*f*.

<sup>3</sup> Ils peuvent être autorisés lors de situations exceptionnelles au sens de l'art. 30.

<sup>4</sup> Les restrictions prévues par l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)<sup>39</sup> ainsi que les dispositions de l'OUC<sup>40</sup> et de l'ODE<sup>41</sup> sont réservées en cas d'utilisation ou d'autorisation en vertu des al. 2 et 3.

<sup>32</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1*b*, al. 3.

<sup>33</sup> RS **814.912**

<sup>34</sup> RS **814.911**

<sup>35</sup> Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 5 de l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juin 2012 (RO **2012** 2777).

<sup>36</sup> RS **451.61**

<sup>37</sup> Introduit par l'annexe ch. 3 de l'O de Nagoya du 11 déc. 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2016 (RO **2016** 277).

<sup>38</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>39</sup> RS **814.81**

<sup>40</sup> RS **814.912**

<sup>41</sup> RS **814.911**

**Art. 5<sup>42</sup>** Étendue de l'autorisation et personnes habilitées à déposer une demande

<sup>1</sup> L'autorisation est valable:

- a.<sup>43</sup> pour un produit biocide unique, pour:
1. une composition donnée,
  2. un ou plusieurs noms commerciaux donnés,
  3. un ou plusieurs usages donnés,
  4. un ou plusieurs fabricants donnés;
- b. pour une famille de produits biocides.

<sup>2</sup> L'autorisation est octroyée à une seule personne.<sup>44</sup>

<sup>3</sup> Seules les personnes ayant leur domicile, leur siège social ou leur succursale en Suisse peuvent demander et détenir une autorisation. Les dispositions d'un traité international sont réservées.

**Art. 6<sup>45</sup>****Art. 7<sup>46</sup>** Types d'autorisation

<sup>1</sup> On distingue les types d'autorisation suivants:

- a.<sup>47</sup> *autorisation A<sub>L</sub>* sur la base d'une évaluation approfondie du produit biocide: pour les produits biocides qui:
1. contiennent au moins une substance active figurant dans la liste de l'annexe 2 et contiennent par ailleurs exclusivement des substances actives figurant dans la liste de l'annexe 1, ou
  2. contiennent exclusivement des substances actives figurant dans l'annexe 1, mais qui ne se prêtent pas à la procédure simplifiée prévue à l'art. 25, let. c et d, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>48</sup>;
- b.<sup>49</sup> *autorisation A<sub>ML</sub>* sur la base d'une évaluation approfondie du produit biocide et de ses substances actives: pour les produits biocides qui contiennent au moins une substance active ne figurant ni dans la liste de l'annexe 1, ni dans la liste de l'annexe 2, ni dans la liste des substances actives notifiées pour

<sup>42</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>43</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>44</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>45</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, avec effet au 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>46</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>47</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>48</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>49</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'OFSP du 23 mai 2019, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2019 (RO 2019 1927).

inclusion dans les produits biocides de l'annexe II du règlement (UE) n° 1062/2014<sup>50</sup> (liste des substances actives notifiées);

- c. *autorisation A<sub>N</sub>*: pour les produits biocides:
  - 1. dont au moins une substance active figure dans la liste des substances actives notifiées et pour laquelle l'inscription dans la liste de l'annexe I ou 2 n'a pas encore été décidée, et
  - 2. dont les autres substances actives figurent dans l'une desdites listes;
- d. *autorisation A<sub>C</sub>* (confirmation) sur la base d'une procédure sommaire: pour les produits biocides:
  - 1. dont au moins une substance active figure dans la liste des substances actives notifiées et pour laquelle l'inscription dans la liste de l'annexe I ou 2 n'a pas encore été décidée,
  - 2. dont les autres substances actives figurent dans l'une desdites listes,
  - 3. pour lesquelles une demande d'autorisation A<sub>C</sub> a été déposée à l'organe de réception des notifications jusqu'au 31 juillet 2006, et
  - 4. qui sont encore sur le marché lors de l'entrée en vigueur de la modification du 20 juin 2014 de la présente ordonnance;
- e.<sup>51</sup> *clauses dérogatoires*: pour les produits biocides utilisés lors de situations exceptionnelles;
- f. *autorisation simplifiée*: pour les produits biocides qui se prêtent à la procédure simplifiée prévue à l'art. 25 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>52</sup>;
- g. *reconnaissance*: pour les produits biocides:
  - 1.<sup>53</sup> autorisés dans un État membre de l'UE ou de l'AELE conformément à l'art. 33 du règlement (UE) n° 528/2012, ou
  - 2. pour lesquels une demande a été soumise conformément à l'art. 34 du règlement (UE) n° 528/2012;
- h. *reconnaissance d'une autorisation de l'Union*: pour les produits biocides pour lesquels la Commission européenne a accordé une autorisation de l'Union;
- i. *autorisation des mêmes produits biocides*: pour les produits biocides
  - 1. identiques à des produits biocides déjà autorisés,
  - 2. mis sur le marché par le titulaire de l'autorisation ou des tiers aux mêmes conditions que les produits biocides déjà autorisés;

<sup>50</sup> Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans les produits visés dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JO L 294 du 10.10.2014, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement délégué (UE) 2019/227, JO L 37 du 8.2.2019, p. 1.

<sup>51</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>52</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>53</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

j.<sup>54</sup> *autorisation de commerce parallèle*: pour les produits biocides qui:

1. sont autorisés dans un État membre de l'UE ou de l'AELE et sont identiques à un produit biocide autorisé en Suisse au sens de l'autorisation A<sub>L</sub> ou de la reconnaissance, ou
2. sont mis sur le marché d'un État membre de l'UE ou de l'AELE selon les dispositions nationales y relatives et sont identiques à un produit biocide autorisé en Suisse au sens de l'autorisation A<sub>N</sub> ou A<sub>B</sub>.

<sup>2</sup> Dans la mesure où rien d'autre ne ressort d'une disposition de la présente ordonnance, on entend par autorisation tous les types d'autorisation énumérés à l'al. 1.

#### **Art. 8<sup>55</sup>** Durée de validité

<sup>1</sup> Les autorisations selon l'art. 7 et la mise sur le marché de produits biocides non soumis à autorisation (art. 3, al. 3) sont limitées. Les durées de validité maximales sont les suivantes:<sup>56</sup>

- a. autorisation A<sub>L</sub>:
  1. 10 ans sous réserve des ch. 2 à 4,
  - 2.<sup>57</sup> 5 ans pour les produits biocides contenant une substance active dont la substitution est envisagée, si l'évaluation comparative prévue à l'art. 23 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>58</sup> a été effectuée,
  3. 5 ans pour les produits biocides contenant des substances actives autorisées par l'art. 5, par. 2, du règlement (UE) n° 528/2012,
  4. 4 ans pour les produits biocides contenant une substance active dont la substitution est envisagée, si l'évaluation comparative prévue à l'art. 23 du règlement (UE) n° 528/2012 n'a pas été effectuée;

<sup>54</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>55</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>56</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>57</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>58</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

- b. autorisation A<sub>NL</sub>:
1. 4 ans, ou
  2. si elle intervient avant:
    - jusqu'à 3 ans après l'inscription de la dernière substance active du produit biocide dans la liste de l'annexe 1 ou 2, ou
    - jusqu'à ce que l'organe de réception des notifications révoque l'autorisation, en se fondant sur la décision de la Commission européenne de ne pas approuver la substance active ou de ne pas l'inscrire dans l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012;
- c. autorisations A<sub>N</sub> et A<sub>C</sub>:
1. 6 mois après l'inscription de la dernière substance active du produit biocide dans la liste de l'annexe 1 ou 2,
  2. 3 ans après l'inscription de la dernière substance active du produit biocide dans la liste de l'annexe 1 ou 2, pour autant que le titulaire de l'autorisation satisfasse aux exigences fixées à l'art. 22, al. 2, ou
  3. jusqu'à ce que l'organe de réception des notifications révoque l'autorisation, en se fondant sur la décision de la Commission européenne de ne pas approuver la substance active ou de ne pas l'inscrire dans l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012;
- d.<sup>59</sup> clauses dérogatoires:<sup>60</sup>
1. 180 jours pour les clauses dérogatoires visées à l'art. 30, al. 1, augmentés de 550 jours au plus si la prolongation demandée est accordée,
  2. 3 ans pour les clauses dérogatoires visées à l'art. 30a, al. 1,
  3. aussi longtemps que les clauses dérogatoires visées à l'art. 30b l'exigent;
- e. reconnaissance: aussi longtemps que l'autorisation nationale est valable;

<sup>59</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>60</sup> Erratum du 24 sept. 2019, ne concerne que le texte allemand (RO 2019 3037).

- f. reconnaissance d'une autorisation de l'Union: aussi longtemps que l'autorisation de l'Union est valable;
- g. autorisation de commerce parallèle:
1. aussi longtemps que l'autorisation pour le produit de référence est valable, ou
  2. si l'autorisation du produit de référence est révoquée sur demande du titulaire de l'autorisation et que les exigences de l'art. 11 sont encore satisfaites: jusqu'au jour où l'autorisation pour le produit de référence aurait normalement expiré;
- h. pour la mise sur le marché d'un produit biocide autorisé dans un État membre de l'UE ou de l'AELE, dans le cadre d'une procédure simplifiée: aussi longtemps que l'autorisation est valable dans l'État membre de l'UE ou de l'AELE;
- i. pour la mise sur le marché d'un produit d'une famille de produits biocides: aussi longtemps que l'autorisation pour la famille de produits biocides est valable;
- j. pour la dissémination à des fins de recherche et de développement: pour la durée annoncée des essais;
- k.<sup>61</sup> autorisation simplifiée 10 ans.

<sup>61</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

- l.<sup>62</sup> autorisation de produits biocides identiques:
1. – 10 ans pour des autorisations fondées sur une autorisation ordinaire A<sub>L</sub>
    - 5 ans pour des autorisations fondées sur une autorisation A<sub>L</sub> contenant une substance active dont la substitution est envisagée ou
    - 4 ans pour des autorisations fondées sur une autorisation A<sub>L</sub> contenant une substance active autorisée par l'art. 5, par. 2, du règlement (UE) n° 528/2012,
  2. 10 ans pour les produits biocides dont l'autorisation se fonde sur une reconnaissance ou une reconnaissance de l'Union,
  3. aussi longtemps que l'autorisation pour le produit de référence est valable, pour les produits biocides dont l'autorisation se fonde sur une autorisation A<sub>N</sub> ou A<sub>B</sub>.

2 à 4 ...<sup>63</sup>

<sup>5</sup> Lorsque l'autorisation du produit biocide a expiré, sa mise sur le marché, sa remise aux utilisateurs finaux et son emploi à titre professionnel ou commercial sont régis par l'art. 26a.<sup>64</sup>

## Section 2 Substances actives

**Art. 9<sup>65</sup>** Liste des substances actives

<sup>1</sup> Pour l'autorisation, les listes de substances actives suivantes font foi:

- a. liste des substances actives visées à l'art. 25, point a, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>66</sup> figurant dans l'annexe 1 (liste des substances actives susceptibles d'être soumises à la procédure d'autorisation simplifiée);

<sup>62</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 817).

<sup>63</sup> Abrogés par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, avec effet au 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 817).

<sup>64</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 817).

<sup>65</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 817).

<sup>66</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

- b. liste des substances actives approuvées au sens de l'art. 9, al. 1, point a, du règlement (UE) n° 528/2012 figurant dans l'annexe 2 (liste de l'Union des substances actives approuvées);
- c. liste des substances actives notifiées à des fins d'utilisation dans des produits biocides selon le règlement (UE) n° 1062/2014<sup>67</sup> (liste des substances actives notifiées).

<sup>2</sup> Les équivalences entre les expressions figurant dans les actes juridiques de l'UE auxquels la liste de l'Union des substances actives approuvées fait référence et les expressions figurant dans la présente ordonnance sont régies à l'annexe 3, ch. 3.

<sup>2bis</sup> Lorsque la présente ordonnance fait référence à des dispositions d'actes d'exécution de l'Union européenne qui, elles-mêmes, renvoient à d'autres actes de l'UE, le droit suisse s'applique en lieu et place du droit de l'UE, conformément à l'annexe 3, ch. 4.

<sup>3</sup> Les substances actives de la liste de l'Union des substances actives approuvées, classées comme substances dont la substitution est envisagée conformément à l'art. 10 du règlement (UE) n° 528/2012, sont caractérisées en conséquence dans l'annexe 2.

<sup>4</sup> L'art. 4, par. 4, du règlement (UE) n° 528/2012 s'applique par analogie aux substances actives contenant des nanomatériaux.

<sup>5</sup> Le DFI, en accord avec le DETEC et le DEFR, publie une liste des substances actives qui peuvent être utilisées dans le cadre d'une autorisation AnL pour l'usage prévu.

#### **Art. 10<sup>68</sup>**      Adaptation des listes des substances actives

En accord avec l'OFEV, l'OFSP adapte:

- a. les annexes 1 à 3;
- b. le renvoi à la liste des substances actives notifiées figurant à l'art. 7, al. 1, let. b.

### **Section 2a**

#### **Conditions à remplir pour les autorisations AL et AnL et dispositions particulières concernant les familles de produits biocides<sup>69</sup>**

#### **Art. 11<sup>70</sup>**      Conditions générales

<sup>1</sup> Un produit biocide est autorisé, sous réserve de l'art. 11g, au sens de l'autorisation

<sup>67</sup> Cf. note de base de page relative à l'art. 7, al. 1, let. b.

<sup>68</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>69</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>70</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

A<sub>L</sub> ou A<sub>nL</sub>, si les conditions suivantes sont remplies:

- a. Selon les principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012<sup>71</sup>, il est prouvé que le produit biocide:
  1. est suffisamment efficace;
  2. n'a pas d'effet inacceptable sur les organismes cibles, tel qu'une résistance inacceptable, une résistance croisée ou, chez les vertébrés, des souffrances ou des douleurs inutiles;
  3. n'a pas, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable immédiat ou différé sur la santé humaine, en particulier la santé des groupes vulnérables, ou la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, de l'air ou d'autres effets indirects, et
  4. n'a pas, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, et cela en tenant spécialement compte des aspects suivants:
    - le devenir et le comportement du produit biocide dans l'environnement,
    - contamination des eaux de surface, y compris les eaux des estuaires et de mer, des eaux souterraines et de l'eau potable, de l'air et du sol, en tenant compte des lieux éloignés de son lieu d'utilisation à la suite de sa propagation à longue distance dans l'environnement,
    - effets du produit biocide sur les organismes non cibles,
    - effets du produit biocide sur la biodiversité et l'écosystème.
- b.<sup>72</sup> L'identité chimique, la quantité et l'équivalence technique des substances actives contenues dans le produit biocide ainsi que, le cas échéant, les impuretés et substances non actives importantes et pertinentes sur le plan toxicologique ou écotoxicologique, ainsi que les résidus importants sur le plan toxicologique ou environnemental, pouvant résulter des utilisations à autoriser, peuvent être déterminés grâce aux méthodes d'analyse visées aux annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012.
- c. Les propriétés physico-chimiques permettent l'emploi, le transport et le stockage du produit biocide dans des conditions acceptables.
- d. Le risque pour l'être humain et l'environnement lié aux nanomatériaux utilisés dans le produit biocide a été évalué séparément.
- e. Les concentrations maximales existantes ou éventuellement à redéfinir, les valeurs maximales pour les résidus ou les limites de migration spécifiques dans ou sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux conformément aux dispositions suivantes sont respectées:

<sup>71</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>72</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

1. art. 49, al. 3 et 4, let. c, ainsi que 10, al. 4, let. e, ODAIOUs<sup>73</sup>;
2. art. 36, al. 1, OSALA<sup>74</sup>.

<sup>2</sup> Les produits biocides contenant des substances actives figurant dans la liste de l'annexe 1 ou 2 doivent de surcroît remplir les conditions formulées dans ces listes.

<sup>3</sup> Lorsque des produits biocides contiennent des substances actives qui ne figurent ni dans la liste de l'annexe 1 ou 2 ni dans la liste des substances actives notifiées, ces substances actives doivent remplir les conditions prévues aux art. 4 et 5 du règlement (UE) n° 528/2012.

<sup>4</sup> Les substances non actives contenues dans les produits biocides destinés à une application directe sur le corps humain doivent impérativement faire partie des substances autorisées par le DFI pour la catégorie concernée conformément à l'art. 54, ODAIOUs<sup>75</sup>. Sont réservées les faibles quantités techniquement inévitables, si elles ne présentent aucun risque pour la santé.

<sup>5</sup> Les produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou en contenant doivent remplir les conditions de l'ODE<sup>76</sup>.

#### **Art. 11a**<sup>77</sup> Demande concernant la fixation de valeurs maximales

<sup>1</sup> Dans le cadre d'une demande d'autorisation, le demandeur peut demander à l'organe de réception des notifications de fixer une valeur maximale, une concentration maximale ou une limite de migration spécifique pour les substances actives pour lesquelles les actes visés à l'art. 11, al. 1, let. e, n'en ont pas fixées.

<sup>2</sup> L'organe de réception des notifications transmet la demande visée à l'al. 1:

- a. pour l'art. 11, al. 1, let. e, ch. 1: à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV);
- b. pour l'art. 11, al. 1, let. e, ch. 2: à l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG).

#### **Art. 11b**<sup>78</sup> Facteurs d'évaluation

Afin d'évaluer si un produit biocide remplit les conditions fixées à l'art. 11, al. 1, let. a, les facteurs suivants sont pris en compte:

- a. les conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles le produit biocide peut être utilisé;
- b. la manière dont les articles traités avec le produit biocide ou contenant ce produit peuvent être utilisés;

<sup>73</sup> RS **817.02**. Le renvoi a été adapté en application de l'art. 12 al. 2 de la Loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**), avec effet au 1<sup>er</sup> mai 2017.

<sup>74</sup> RS **916.307**

<sup>75</sup> Le renvoi a été adapté en application de l'art. 12 al. 2 de la Loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**), avec effet au 1<sup>er</sup> mai 2017.

<sup>76</sup> RS **814.911**

<sup>77</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014 2073**).

<sup>78</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014 2073**).

- c. les conséquences de l'utilisation et de l'élimination du produit biocide;
- d. les effets cumulés;
- e. les effets synergiques.

**Art. 11c<sup>79</sup>** Restriction de l'autorisation à certains usages

L'organe de réception des notifications n'autorise un produit biocide que pour les utilisations pour lesquelles les informations requises à l'annexe 5 ont été soumises.

**Art. 11d<sup>80</sup>** Produits biocides destinés à être utilisés par le grand public

La mise sur le marché d'un produit biocide destiné à être utilisé par le grand public n'est pas autorisée lorsque le produit biocide:

- a. répond aux critères de classification suivants du règlement UE-CLP<sup>81</sup>:
  1. toxicité aiguë par voie orale de catégorie 1, 2 ou 3,
  2. toxicité aiguë par voie cutanée de catégorie 1, 2 ou 3,
  3. toxicité aiguë par inhalation (gaz ainsi que poussières et brouillards) de catégorie 1, 2 ou 3,
  4. toxicité aiguë par inhalation (vapeurs) de catégorie 1 ou 2,
  5. toxicité spécifique pour un organe cible à la suite d'une exposition unique ou répétée de catégorie 1,
  6. cancérigène de catégorie 1A ou 1B,
  7. mutagène de catégorie 1A ou 1B,
  8. toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B;
- b. consiste en une substance ou contient ou produit une substance qui répond aux critères de désignation en tant que substance PBT ou en tant que substance vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement UE-REACH<sup>82</sup>;
- c. possède des propriétés perturbant le système endocrinien selon les critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100<sup>83</sup>, ou

<sup>79</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>80</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014 (RO 2014 2073). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>81</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 2.

<sup>82</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 (UE) 2015/830, JO L 132 du 29.5.2015, p. 8.

<sup>83</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.

- d. a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement.

**Art. 11e<sup>84</sup>** Exceptions aux exigences

<sup>1</sup> Un produit biocide qui ne remplit pas totalement les conditions fixées à l'art. 11, al. 1, let. a, ch. 3 et 4, ou qui possède les propriétés mentionnées à l'art. 11d, let. c, peut exceptionnellement être autorisé, si le fait de ne pas l'autoriser devait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation, dans les conditions fixées dans l'autorisation, représente pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

<sup>2</sup> L'utilisation d'un produit biocide autorisé en vertu de l'al. 1 doit faire l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition de l'être humain et de l'environnement à ce produit biocide est la plus faible possible.

**Art. 11f<sup>85</sup>** Conditions particulières applicables aux familles de produits biocides

<sup>1</sup> Une famille de produits biocides doit être évaluée selon les principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012<sup>86</sup>. Il faut tenir compte des risques maximaux pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement et du niveau minimal d'efficacité sur toute la gamme de produits possibles au sein d'une famille de produits biocides.

<sup>2</sup> Une famille de produits biocides n'est autorisée que si:

- a. la demande indique explicitement:
  1. les risques maximaux pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement et ainsi que le niveau minimal d'efficacité sur lesquels se base l'évaluation du demandeur, et
  2. les variations autorisées dans leur composition et leur utilisation selon l'art. 2, al. 2, let. b, avec les mentions de classification, les mentions de danger et les conseils de prudence ainsi que, le cas échéant, les mesures appropriées d'atténuation des risques, et que
- b. l'évaluation prévue à l'al. 1 montre que tous les produits biocides de la famille considérée remplissent les conditions fixées à l'art. 11.

**Art. 11g<sup>87</sup>** Évaluation comparative des produits biocides contenant une substance active dont la substitution est envisagée

<sup>1</sup> Lors de l'examen d'une demande d'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée, les organes d'évaluation

<sup>84</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>85</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>86</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>87</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

effectuent, dans le cadre de l'évaluation prévue à l'art. 17, une évaluation comparative conformément à l'art. 23 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>88</sup>.

<sup>2</sup> En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications interdit ou limite la mise sur le marché ou l'utilisation à titre professionnel ou commercial d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée, lorsque l'évaluation comparative démontre:

- a. qu'il existe déjà, pour les utilisations spécifiées dans la demande, un produit biocide autorisé ou une méthode non chimique de lutte ou de prévention qui présente un risque global nettement moins élevé pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement, qui est suffisamment efficace et qui ne présente pas d'autre inconvénient économique ou pratique majeur, et
- b. que la diversité chimique des substances actives est suffisante pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance de l'organisme nuisible.

<sup>3</sup> Par dérogation aux al. 1 et 2, un produit biocide peut être autorisé en l'absence d'évaluation comparative dans les cas exceptionnels où il est nécessaire d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique.

## **Section 2b<sup>89</sup> Conditions à remplir pour l'autorisation simplifiée**

### **Art. 11h**

Un produit biocide est autorisé selon une procédure simplifiée lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a. toutes les substances actives contenues dans le produit biocide figurent à l'annexe 1 et respectent les restrictions spécifiées dans ladite annexe;
- b. le produit biocide ne contient aucune substance préoccupante;
- c. le produit biocide ne contient aucun nanomatériau;
- d. le produit biocide est suffisamment efficace;
- e. la manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas d'équipement de protection individuelle.

<sup>88</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>89</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

**Section 3<sup>90</sup>****Conditions à remplir pour la reconnaissance, l'autorisation A<sub>N</sub> et l'autorisation de commerce parallèle****Art. 12** Reconnaissance

<sup>1</sup> Toute autorisation émanant d'un État membre de l'UE ou de l'AELE est reconnue si aucun indice ne permet de conclure que le produit en question ne peut être autorisé en Suisse.

<sup>2</sup> En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications peut modifier les conditions ou les charges imposées par l'autorisation dans un État membre de l'UE ou de l'AELE sur la base de l'évaluation au sens de l'art. 17 ou d'une évaluation comparative au sens de l'art. 11g, à condition de pouvoir justifier cette mesure par des motifs ayant trait:

- a. à la protection de l'environnement;
- b. à la protection de la santé et de la vie humaines, particulièrement des groupes vulnérables, ou de la santé et de la vie animales ou végétales;
- c. à la protection de l'ordre et de la sécurité publiques;
- d. à la protection du patrimoine culturel national ayant une valeur artistique, historique ou archéologique, ou
- e. aux organismes cibles non présents en quantités nuisibles.

<sup>3</sup> L'étiquetage et la fiche de données de sécurité doivent être adaptés aux dispositions des art. 38 et 40.

<sup>4</sup> Les autorisations des produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés, ou contenant de tels microorganismes, ne sont pas reconnues.

<sup>5</sup> L'art. 14a s'applique pour la reconnaissance d'une autorisation de l'Union.

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

<sup>1</sup> Un produit biocide est autorisé selon les conditions d'autorisation A<sub>N</sub> si, en l'état des connaissances techniques et scientifiques et en cas d'emploi conforme à l'usage prévu, ledit produit:

- a. 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;
- b. est suffisamment efficace, dans la mesure où il s'agit d'un produit de protection du bois ou d'un désinfectant.

<sup>2</sup> Sa mise sur le marché à des fins d'utilisation par le grand public est autorisée uniquement s'il ne possède aucune des propriétés énumérées à l'art. 11d.<sup>91</sup>

<sup>90</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>91</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

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

<sup>1</sup> En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications accorde, sur demande, une autorisation de commerce parallèle pour un produit biocide autorisé dans un État membre de l'UE ou de l'AELE (ci-après dénommé «État d'origine»), s'il est établi que le produit biocide est identique à un produit biocide qu'il a déjà autorisé (ci-après dénommé «produit de référence»).

<sup>1bis</sup> Sur demande, l'organe de réception des notifications accorde une autorisation de commerce parallèle pour un produit biocide avec une substance active notifiée mis sur le marché dans l'État d'origine selon les dispositions nationales en vigueur dans le pays concerné si le demandeur est en mesure de prouver que le produit biocide est identique à un produit de référence.<sup>92</sup>

<sup>2</sup> Un produit biocide est considéré comme identique au produit de référence, lorsque les conditions suivantes sont remplies:

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

<sup>3</sup> 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.<sup>93</sup>

**Section 3a<sup>94</sup>****Régime des garanties pour les produits biocides contenant des microorganismes****Art. 13b**

Quiconque entend mettre sur le marché des produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou en contenant est soumis au régime des garanties au sens de l'art. 14 ODE<sup>95</sup>.

<sup>92</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>93</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>94</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>95</sup> RS 814.911

**Section 3b<sup>96</sup>****Obligations 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** Produits biocides de l'UE ou de l'AELE autorisés dans le cadre d'une procédure simplifiée

Toute personne qui importe à titre professionnel ou commercial des 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<sup>97</sup> doit déclarer à l'organe de réception des notifications le nom commercial et le numéro d'autorisation, 30 jours au moins avant leur première mise sur le marché.

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

<sup>1</sup> Le titulaire d'une autorisation pour une famille de produits biocides doit déclarer à l'organe de réception des notifications chaque produit de la famille de produits biocides, 30 jours au moins avant leur première mise sur le marché.

<sup>2</sup> La déclaration doit indiquer la composition exacte, le nom commercial et le numéro d'autorisation de la famille de produits biocides.

<sup>3</sup> Aucune déclaration n'est requise si:

- a. un produit donné est expressément répertorié dans l'autorisation de la famille de produits biocides, ou
- b. la variation de la composition ne concerne que des pigments, des parfums ou des teintures dans les limites des variations autorisées, à moins que la variation ne soit liée à une modification du nom commercial.

**Section 3c<sup>98</sup>****Obligation de consigner et de déclarer pour la recherche et le développement**

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

<sup>1</sup> Toute personne qui utilise, à des fins de recherche et de développement, des produits biocides n'étant pas autorisés ou des substances actives non approuvées destinées à être incorporées dans des produits biocides, est tenue de consigner les données suivantes:

- a. l'identité des produits biocides ou des substances actives;

<sup>96</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>97</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>98</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

- b. les données d'étiquetage;
- c. les quantités livrées;
- d. les nom et adresse du destinataire des produits biocides ou des substances actives;
- e. toutes les données disponibles concernant les éventuels effets sur l'être humain, les animaux et l'environnement.

<sup>2</sup> Les données consignées doivent être mises à la disposition de l'organe de réception des notifications à sa demande.

<sup>3</sup> Au besoin, l'organe de réception des notifications peut exiger des informations complémentaires.

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

<sup>1</sup> Toute personne qui utilise, à des fins de recherche et de développement, des produits biocides n'étant pas autorisés ou des substances actives non approuvées destinées à être incorporées dans des produits biocides, de telle manière qu'ils soient susceptibles d'être disséminés dans l'environnement, doit le déclarer à l'organe de réception des notifications 45 jours avant leur première utilisation:

<sup>2</sup> La déclaration doit comporter les données visées à l'art. 13<sup>e</sup>, al. 1.

<sup>3</sup> Si les essais de dissémination sont susceptibles d'entraîner des effets inacceptables sur l'être humain, en particulier les groupes vulnérables, les animaux ou l'environnement, l'organe de réception des notifications peut:

- a. lier la réalisation de l'essai à des charges, notamment en ce qui concerne:
  - 1. la durée des essais ou des tests,
  - 2. les quantités maximales admises,
  - 3. la limitation des zones à traiter;
- b. interdire l'essai.

<sup>4</sup> Si les produits biocides ou substances actives destinés à faire l'objet d'essais consistent en des microorganismes pathogènes ou génétiquement modifiés, ou qu'ils contiennent de tels microorganismes, la procédure est régie par l'ODE<sup>99</sup>.

### **Section 4<sup>100</sup> Procédure pour les demandes d'autorisation**

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

<sup>1</sup> Toute demande d'autorisation pour un produit biocide doit être adressée à l'organe de réception des notifications.

<sup>99</sup> RS **814.911**

<sup>100</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>2</sup> Le contenu de la demande est régi par les annexes suivantes:

- a. pour les demandes d'autorisation  $A_L$  ou  $A_{nL}$ : annexe 5
- b. pour les demandes d'autorisation simplifiée: annexe 6
- c. pour les demandes de reconnaissance: annexe 7
- d. pour les demandes d'autorisation  $A_N$ : annexe 8
- e. pour les demandes d'autorisation de commerce parallèle: annexe 8a

<sup>3</sup> S'il s'agit d'un produit biocide consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes, la demande d'autorisation doit en outre satisfaire aux exigences de l'ODE<sup>101</sup>.

<sup>4</sup> La demande et le dossier doivent être soumis:

- a. dans le format électronique prescrit par l'organe de réception des notifications;
- b. dans une des langues officielles ou en anglais; si la demande porte sur un produit biocide consistant en des microorganismes pathogènes ou génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes, on rédigera au moins le résumé de la demande dans l'une des langues officielles.

<sup>5</sup> À la demande d'un organe d'évaluation, l'organe de réception des notifications peut exiger des échantillons ou des projets d'emballage, d'étiquetage ou des notices explicatives.

#### **Art. 14a** Reconnaissance d'une autorisation de l'Union

<sup>1</sup> Les mêmes règles s'appliquent à la reconnaissance d'une autorisation de l'Union qu'à la reconnaissance d'une autorisation d'un État membre de l'UE ou de l'AELE, à moins que les autorisations de l'Union ne fassent l'objet d'un traité international avec l'UE.

<sup>2</sup> Si les autorisations de l'Union font l'objet d'un traité international avec l'UE et que l'organe de réception des notifications a accès aux données conformément à l'art. 14b, al. 3, let. b, les dispositions suivantes s'appliquent à la reconnaissance d'une autorisation de l'Union:

- a. une demande d'octroi, de prolongation, de modification ou de révocation d'une autorisation de l'Union soumise à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est considérée comme soumise simultanément à l'organe de réception des notifications;
- b. en accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications statue sur la demande dans un délai de 30 jours suivant la décision de la Commission européenne; ce faisant, l'organe de réception des notifications se fonde sur cette décision et prend en compte les critères de l'art. 12, al. 2.

<sup>101</sup> RS 814.911

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

<sup>1</sup> Les données qui ne sont pas requises d'un point de vue scientifique ou qui ne peuvent pas être générées pour des raisons techniques n'ont pas besoin d'être présentées. La dispense des exigences en matière de données doit être justifiée en conséquence dans la demande.

<sup>2</sup> En accord avec le DETEC et le DEFR, le DFI règle les conditions dans lesquelles une dispense des exigences en matière de données est justifiée compte tenu de l'exposition probable; ce faisant, il tient compte des actes délégués édictés par la Commission européenne sur la base de l'art. 21, par. 3, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>102</sup>.

<sup>3</sup> L'organe de réception des notifications désigne les données qui n'ont pas besoin d'être présentées parce qu'elles:

- a. ont été publiées par l'ECHA, ou
- b. sont accessibles à l'organe de réception des notifications en vertu d'un traité international.

**Art. 15** Mêmes produits biocides<sup>103</sup>

<sup>1</sup> Un produit biocide identique à un produit biocide déjà autorisé dans le cadre d'une autorisation AN, AC ou AL ou d'une reconnaissance ou pour lequel une demande d'autorisation ou de reconnaissance est pendante, peut être autorisé en tant que même produit biocide dans le cadre d'une procédure particulière.<sup>104</sup>

<sup>2</sup> En accord avec le DETEC et le DEFR, le DFI peut régler les détails de la procédure visée à l'al. 1; ce faisant, il tient compte de l'acte d'exécution édicté, le cas échéant, par la Commission européenne sur la base de l'art. 17, par. 7, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>105</sup>.

<sup>3</sup> Si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation du produit biocide déjà autorisé ni la personne dont la demande est pendante, il doit présenter une lettre d'accès dans le cadre de la procédure visée à l'al. 1.

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

<sup>1</sup> L'organe de réception des notifications facture une avance de frais au demandeur.

<sup>2</sup> Après réception de l'avance de frais, il vérifie dans les délais (art. 19, al. 1, let. a et b), au besoin en sollicitant les organes d'évaluation, si le dossier de demande est complet (validation), sans évaluer la qualité ou la pertinence des données ou des justificatifs présentés.

<sup>102</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>103</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>104</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>105</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>3</sup> Si le dossier n'est pas complet, il accorde au demandeur, après l'avoir entendu, un délai approprié pour le compléter. Il est généralement de 90 jours au maximum.

<sup>4</sup> Il valide les compléments dans les délais (art. 19, al. 1, let. c), au besoin en sollicitant les organes d'évaluation.

<sup>5</sup> Après validation, il transmet la demande et le dossier complet aux organes d'évaluation.

<sup>6</sup> S'il s'agit d'un produit biocide consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes, il dirige la procédure d'autorisation en tenant compte de l'ODE<sup>106</sup>.

#### **Art. 17** Évaluation

<sup>1</sup> Les organes d'évaluation évaluent les dossiers dans leur domaine de compétence, comme suit:

- a. pour les dossiers afférents aux demandes d'autorisation A<sub>L</sub>, A<sub>nL</sub> et aux autorisations simplifiées ainsi qu'aux reconnaissances: conformément aux principes énoncés à l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012<sup>107</sup>;
- b. pour les dossiers afférents à l'évaluation d'autorisations de l'Union, soumis à l'organe de réception des notifications sur la base d'un traité international: conformément aux principes des art. 43 à 46 du règlement (UE) n° 528/2012 et du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013<sup>108</sup>; cela s'applique également à l'évaluation des demandes de modification ou de prolongation d'autorisations de l'Union;
- c. pour les dossiers afférents à l'évaluation d'une substance active soumis à l'organe de réception des notifications sur la base d'un traité international: conformément aux principes des chapitres II et III du règlement (UE) n° 528/2012 et du chapitre II du règlement délégué (UE) n° 1062/2014<sup>109</sup>;
- d. pour les autres dossiers: conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques.<sup>110</sup>

<sup>2</sup> ...<sup>111</sup>

<sup>3</sup> Les organes d'évaluation procèdent à une évaluation comparative au sens de l'art. 11g pour les produits biocides contenant des substances actives dont la substi-

<sup>106</sup> RS **814.911**

<sup>107</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>108</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, version du JO L 109 du 19.4.2013, p. 4.

<sup>109</sup> Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans les produits visés dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JO L 294 du 10.10.2014, p. 1.

<sup>110</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 817).

<sup>111</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, avec effet au 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 817).

tution est envisagée.

<sup>4</sup> Les organes d'évaluation communiquent le résultat de leurs évaluations à l'organe de réception des notifications.

<sup>5</sup> Dans le cas de demandes d'autorisation  $A_L$ ,  $A_{nL}$  et d'autorisation simplifiée, l'organe de réception des notifications établit dans les délais (art. 19, al. 1, let. d à j), à l'issue de la validation et en sollicitant les organes d'évaluation, un rapport d'évaluation résumant les conclusions des évaluations et les raisons de l'autorisation ou du refus d'autorisation.

<sup>6</sup> S'il s'avère que des données supplémentaires sont requises pour l'évaluation, l'organe de réception des notifications invite le demandeur à lui transmettre ces données dans un délai prescrit. L'organe de réception des notifications peut exiger des échantillons de la part du demandeur si cela est nécessaire à l'évaluation.

<sup>7</sup> L'organe de réception des notifications transmet au demandeur un projet de rapport d'évaluation et lui donne la possibilité de prendre position dans un délai de 30 jours.

## Art. 18

*Abrogé*

## Art. 19 Délais de traitement

<sup>1</sup> Sous réserve de la réception de l'avance de frais, l'organe de réception des notifications rend sa décision sans délai excessif, mais au plus tard dans les délais suivants:

- |                                                                                                                                                                                                  |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| a. validation d'une demande d'autorisation $A_L$ ou $A_{nL}$ :                                                                                                                                   | 30 jours  |
| b. validation d'une demande de reconnaissance:                                                                                                                                                   | 30 jours  |
| c. validation des compléments à une demande d'autorisation $A_L$ ou $A_{nL}$ :                                                                                                                   | 30 jours  |
| d. évaluation d'une demande d'autorisation $A_L$ :                                                                                                                                               | 365 jours |
| e. évaluation d'une demande d'autorisation $A_{nL}$ :                                                                                                                                            | 550 jours |
| f. évaluation d'une demande de reconnaissance:                                                                                                                                                   | 90 jours  |
| g. évaluation d'une demande de reconnaissance au sens de l'art. 34 du règlement (UE) n° 528/2012 <sup>112</sup> après réception du projet de rapport d'évaluation de l'État membre de référence: | 120 jours |
| h. évaluation d'une demande d'autorisation simplifiée:                                                                                                                                           | 90 jours  |
| i. évaluation d'une demande d'autorisation de commerce parallèle:                                                                                                                                | 60 jours  |
| j. évaluation d'une demande d'autorisation $A_N$ :                                                                                                                                               | 60 jours  |
| k. examen pour déterminer si une évaluation exhaustive au sens de l'art. 26, al. 5, est nécessaire pour la prolongation d'une autorisation $A_L$ ou $A_{nL}$ :                                   | 90 jours  |

<sup>112</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

- |                                                                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| l. évaluation exhaustive de la prolongation d'une autorisation<br>A <sub>L</sub> ou A <sub>nL</sub> :     | 365 jours |
| m. évaluation non exhaustive de la prolongation d'une autorisation<br>A <sub>L</sub> ou A <sub>nL</sub> : | 180 jours |
- <sup>2</sup> L'organe de réception des notifications doit, si nécessaire, prendre position dans les délais suivants sur les produits biocides qui ne sont pas soumis à autorisation conformément à l'art. 3, al. 3:
- |                                                                                                                   |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| a. produits biocides autorisés dans un État membre de l'UE ou de l'AELE dans le cadre d'une procédure simplifiée: | 30 jours |
| b. produits biocides d'une famille de produits biocides autorisée:                                                | 30 jours |
| c. produits biocides disséminés à des fins de recherche et de développement:                                      | 45 jours |

<sup>3</sup> Si l'organe de réception des notifications exige des informations complémentaires, les délais sont suspendus jusqu'au dépôt de celles-ci. La suspension des délais est d'au maximum 180 jours au total, à moins que la nature du complément demandé ou que des circonstances exceptionnelles ne justifient une suspension prolongée.

<sup>4</sup> Le DFI peut, en accord avec le DETEC et le DEFR, fixer des délais de traitement supplémentaires. Au surplus, les délais de traitement prévus dans l'ordonnance du 25 mai 2011 sur les délais d'ordre<sup>113</sup> s'appliquent.

## Art. 20 Décision

<sup>1</sup> L'organe de réception des notifications statue sur les demandes d'autorisation par voie de décision.

<sup>2</sup> La décision, à l'exception de celle relative à une autorisation A<sub>N</sub>, contient:

- a. les conditions relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation du produit biocide;
- b. un résumé des caractéristiques du produit biocide contenant:
  1. le nom commercial du produit biocide,
  2. les nom et adresse du titulaire de l'autorisation,
  3. la date de l'autorisation et sa date d'expiration,
  4. le type de produit et, le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée,
  5. les catégories d'utilisateurs,
  6. le numéro fédéral d'autorisation; dans le cas d'une famille de produits biocides, les suffixes à appliquer à chaque produit biocide individuel appartenant à la famille de produits biocides,
  7. les noms et adresses des fabricants du produit biocide et des substances actives qu'il contient, y compris l'indication des sites de production,

<sup>113</sup> RS 172.010.14

8. le type de formulation du produit biocide ainsi que la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, dont la connaissance est essentielle à une utilisation appropriée des produits biocides; dans le cas d'une famille de produits biocides, l'indication des pourcentages minimal et maximal pour chaque substance active et non active, le pourcentage minimal indiqué pour certaines substances pouvant être de 0 %,
  9. les mentions de danger et les conseils de prudence,
  10. les organismes nuisibles cibles,
  11. les doses d'application et les instructions d'utilisation,
  12. les détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles,
  13. les instructions de premiers soins et les mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement,
  14. les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage,
  15. les conditions de stockage et la durée de conservation du produit biocide dans des conditions de stockage normales,
  16. le cas échéant, toute autre information sur le produit biocide;
- c. des informations sur le montant des émoluments.
- <sup>3</sup> La décision d'autorisation A<sub>N</sub> contient:
- a. les conditions relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation du produit biocide;
  - b. le nom commercial du produit biocide;
  - c. les nom et adresse du titulaire de l'autorisation;
  - d. la date de l'autorisation et sa date d'expiration;
  - e. le numéro fédéral d'autorisation;
  - f. le type de produit et, le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée;
  - g. les catégories d'utilisateurs;
  - h. les nom et adresse du fabricant du produit biocide et des substances actives qu'il contient;
  - i. chaque substance active et sa teneur dans le produit;
  - j. le cas échéant, des indications supplémentaires ou des détails de la fiche de données de sécurité;
  - k. des informations sur le montant des émoluments;
  - l. le cas échéant, des données supplémentaires.

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

Le titulaire d'une autorisation est tenu de communiquer, spontanément et immédiatement, à l'organe de réception des notifications toute nouvelle information touchant à son produit biocide ou aux substances actives qu'il contient et susceptible d'influencer l'autorisation, en particulier:

- a. les nouvelles connaissances sur les effets nocifs du produit biocide ou de toute substance active incorporée audit produit sur l'être humain, en particulier sur les groupes vulnérables, les animaux ou l'environnement;
- b. le développement de résistances;
- c. les nouvelles données ou informations indiquant que le produit biocide n'est pas suffisamment efficace.

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

<sup>1</sup> Lorsque la Commission européenne adopte l'approbation d'une substance active notifiée ou sa publication dans l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012<sup>114</sup> et que l'OFSP, en concertation avec l'OFEV, adopte la publication de cette substance active notifiée dans la liste de l'annexe 1 ou 2, l'organe de réception des notifications le communique sans délai à tout titulaire d'une autorisation A<sub>N</sub> ou A<sub>B</sub> pour un produit biocide contenant cette substance active s'il s'agit de la dernière substance active notifiée contenue dans le produit biocide.<sup>115</sup>

<sup>2</sup> Le titulaire de l'autorisation doit remettre à l'organe de réception des notifications, au plus tard au moment de l'inscription de la dernière substance active:<sup>116</sup>

- a. une demande d'autorisation A<sub>L</sub>;
- b. une demande d'autorisation simplifiée;
- c. une demande de reconnaissance simultanée conformément à l'art. 34, du règlement (UE) n° 528/2012;
- d. la preuve qu'une demande d'autorisation de l'Union sera déposée pour ce produit biocide, ou
- e.<sup>117</sup> pour un produit identique pour lequel une demande d'autorisation A<sub>L</sub> ou de reconnaissance simultanée est pendante: une demande d'autorisation d'un même produit biocide.

**Art. 23** Vérification

<sup>1</sup> L'organe de réception des notifications peut vérifier en tout temps une autorisation.

<sup>114</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>115</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>116</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>117</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>2</sup> Il procède à une vérification:

- a. s'il a connaissance de nouvelles informations au sens de l'art. 21;
- b. si des indices laissent supposer que les conditions d'autorisation prévues à l'art. 11 ou 11*b* ne sont plus remplies.

<sup>3</sup> De son propre chef ou à la demande d'un organe d'évaluation, il exige du titulaire les compléments d'information, les documents ou les éclaircissements nécessaires à la vérification.

#### **Art. 24**            Modification

<sup>1</sup> En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications modifie une autorisation si:

- a.<sup>118</sup> les conditions d'autorisation prévues à l'art. 11 ou 11*b* ou à la section 3 ne sont plus remplies;
- b. l'autorisation a été accordée sur la base d'informations fausses ou trompeuses;
- c. le titulaire n'a pas respecté les obligations qui lui incombent en vertu de la présente ordonnance, après l'octroi de l'autorisation.

<sup>2</sup> Il modifie une autorisation sur demande justifiée du titulaire. Ce faisant, il traite les modifications en appliquant les procédures suivantes:

- a. modification administrative: dans le cadre d'une procédure de notification simplifiée;
- b. modification mineure: dans le cadre d'une procédure assortie d'une période d'évaluation écourtée;
- c. modification majeure: dans le cadre d'une procédure assortie d'une période d'évaluation adaptée à l'étendue des modifications proposées.

<sup>3</sup> En accord avec le DETEC et le DEFR, le DFI règle les détails des procédures visées à l'al. 2; ce faisant, il tient compte de l'acte d'exécution édicté par la Commission européenne sur la base de l'art. 51 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>119</sup>.

#### **Art. 25**            Révocation

<sup>1</sup> Les conditions prévues à l'art. 24, al. 1 et 2, s'appliquent par analogie à la révocation.<sup>120</sup>

<sup>2</sup> ...<sup>121</sup>

<sup>3</sup> En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications peut révoquer une autorisation de commerce parallèle si l'autorisation du produit

<sup>118</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>119</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1*b*, al. 3.

<sup>120</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>121</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, avec effet au 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

biocide est révoquée dans l'État d'origine pour des raisons de sécurité ou d'efficacité.

### **Art. 26** Prolongation

<sup>1</sup> Le titulaire peut demander une prolongation de validité de l'autorisation.<sup>122</sup>

<sup>2</sup> La demande de prolongation doit être adressée à l'organe de réception des notifications:

- a. 550 jours avant l'échéance de l'autorisation  $A_L$  ou  $A_{nL}$ ;
- b. 2 mois avant l'échéance de l'autorisation simplifiée;
- c.<sup>123</sup> 550 jours avant l'échéance de la reconnaissance;
- d. 1 mois avant l'échéance de l'autorisation pour situations exceptionnelles.

<sup>3</sup> La demande de prolongation d'une autorisation  $A_L$  ou  $A_{nL}$  doit comporter les éléments suivants:

- a. toutes les données requises à l'annexe 5 que le demandeur a produites depuis l'autorisation ou, le cas échéant, depuis la dernière prolongation;
- b. l'appréciation du demandeur quant à la question de savoir si les conclusions de la première ou, le cas échéant, de la précédente évaluation sont toujours valables ainsi que les informations correspondantes.

<sup>4</sup> L'organe de réception des notifications vérifie l'autorisation existante. Il peut exiger du demandeur des échantillons ou un complément d'information pour évaluer les risques liés au produit biocide.

<sup>5</sup> Dans le cas des autorisations  $A_L$  ou  $A_{nL}$ , l'organe de réception des notifications décide, dans les délais (art. 19, al. 1, let. k) et en accord avec les organes d'évaluation, si une évaluation exhaustive conformément à l'art. 31, par. 5, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>124</sup> est nécessaire et rend sa décision dans les délais (art. 19, al. 1, let. l et m), le cas échéant en tenant compte d'une évaluation comparative au sens de l'art. 11g.

<sup>6</sup> Il peut étendre la durée de validité d'une autorisation existante jusqu'à la décision définitive de prolongation.

<sup>7</sup> La prolongation est accordée pour les durées de validité maximales fixées à l'art. 8, al. 1.

<sup>8</sup> L'organe de réception des notifications peut prolonger une autorisation  $A_N$  ou  $A_B$  si l'évaluation d'une demande d'autorisation conformément à l'art. 22, al. 2, prend du retard.<sup>125</sup>

<sup>122</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>123</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985). Erratum du 22 oct. 2019 (RO 2019 3221).

<sup>124</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>125</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>9</sup> Les autorisations A<sub>NL</sub> accordées sur la base d'une évaluation et d'une recommandation émanant d'un État membre de l'UE ou de l'AELE ne peuvent pas être prolongées.

<sup>10</sup> En accord avec le DETEC et le DEFR, le DFI peut régler la procédure de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle; ce faisant, il tient compte de l'acte d'exécution édicté, le cas échéant, par la Commission européenne sur la base de l'art. 40 du règlement (UE) n° 528/2012.<sup>126</sup>

### Section 4a<sup>127</sup>

#### **Délais de vente en cas de modification ou de révocation de l'autorisation ou d'expiration de sa durée de validité**

##### **Art. 26a**

<sup>1</sup> Lorsque l'organe de réception des notifications révoque ou ne renouvelle pas une autorisation, ou lorsque la durée de validité d'une autorisation fixée en vertu de l'art. 8 est expirée, l'organe de réception des notifications accorde les délais de vente suivants, à condition qu'il n'y ait pas lieu de s'attendre à des effets inacceptables pour l'être humain, les animaux ou l'environnement:

- a. le produit biocide dont l'autorisation a été révoquée, n'a pas été prolongée ou a expiré peut encore être mis sur le marché pendant 360 jours au maximum;
- b. le produit biocide peut être remis aux utilisateurs finaux pendant 360 jours supplémentaires au maximum.

<sup>2</sup> S'il y a lieu de s'attendre à des effets inacceptables pour l'être humain, les animaux ou l'environnement, l'organe de réception des notifications interdit l'utilisation à titre professionnel et commercial du produit biocide.

<sup>3</sup> Lorsqu'une autorisation est modifiée, le produit biocide peut être mis sur le marché et remis aux utilisateurs finaux après la modification sous son étiquetage usuel pendant les délais indiqués à l'al. 1.

<sup>126</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>127</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

## Section 5

### Recours aux données de demandeurs précédents et durée de protection des données

**Art. 27**<sup>128</sup> Recours aux données d'autres propriétaires

<sup>1</sup> L'organe de réception des notifications renonce aux données du demandeur et recourt à celles du propriétaire lorsque:

- a. le demandeur présente une lettre d'accès délivrée par le propriétaire, ou
- b. la durée de protection des données a expiré.

<sup>2</sup> À chaque transmission de données, le demandeur indique à l'organe de réception des notifications s'il dispose des données transmises en tant que propriétaire ou sur la base d'une lettre d'accès.

<sup>3</sup> Dans le cas d'un droit de disposer fondé sur une lettre d'accès, le demandeur communique en outre à l'organe de réception des notifications le nom et l'adresse du propriétaire.

<sup>4</sup> Il informe immédiatement l'organe de réception des notifications des changements concernant la propriété des données.

<sup>5</sup> Toute personne disposant d'une lettre d'accès pour des données d'une substance active peut autoriser des demandeurs à se référer à cette lettre d'accès dans leur demande d'autorisation d'un produit biocide contenant cette substance active.

<sup>6</sup> Les dispositions de la présente section sont sans préjudice des règles du droit de la concurrence et du droit de la propriété intellectuelle.

**Art. 27a**<sup>129</sup> Lettre d'accès

<sup>1</sup> Une lettre d'accès doit contenir au moins les informations suivantes:

- a.<sup>130</sup> le nom et les coordonnées du propriétaire et du destinataire des données;
- b. le nom de la substance active ou du produit biocide pour lesquels l'accès aux données est autorisé;
- c. la date de prise d'effet de la lettre d'accès;
- d. la liste des données transmises auxquelles il est possible de faire référence sur la base de la lettre d'accès.

<sup>2</sup> La révocation d'une lettre d'accès n'a aucune incidence sur la validité de l'autorisation délivrée sur la base de cette lettre d'accès.

<sup>128</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>129</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>130</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

**Art. 28**<sup>131</sup> Durée de protection des données

<sup>1</sup> Les durées de protection des données transmises à l'organe de réception des notifications conformément à la présente ordonnance sont les suivantes:

- a. *pour les données transmises en vue de l'approbation d'une substance active existante*: 10 ans après le premier jour du mois qui suit la date de l'approbation de la substance active concernée pour le type de produit en question par la Commission européenne, conformément à l'art. 9 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>132</sup>;
- b. *pour les données transmises en vue de l'approbation d'une nouvelle substance active*: 15 ans après le premier jour du mois qui suit la date de l'approbation de la substance active concernée pour le type de produit en question par la Commission européenne, conformément à l'art. 9 du règlement (UE) n° 528/2012;
- c. *pour les données transmises en vue de la prolongation ou du réexamen de l'approbation d'une nouvelle substance active*: 5 ans après le premier jour du mois qui suit la date de prolongation ou du réexamen de l'approbation par la Commission européenne, conformément à l'art. 14, par. 4, du règlement (UE) n° 528/2012;
- d. *pour les données transmises en vue de l'autorisation d'un produit biocide ne contenant que des substances actives existantes*: 10 ans après le premier jour du mois qui suit la date d'octroi de l'autorisation par l'organe de réception des notifications ou par l'autorité compétente en vertu du règlement (UE) n° 528/2012;
- e. *pour les données transmises en vue de l'autorisation d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active*: 15 ans après le premier jour du mois qui suit la date d'octroi de l'autorisation par l'organe de réception des notifications ou par l'autorité compétente en vertu du règlement (UE) n° 528/2012;
- f. *pour les données transmises en vue de la prolongation ou de la modification de l'autorisation d'un produit biocide*: 5 ans après le premier jour du mois qui suit la date d'octroi de l'autorisation par l'organe de réception des notifications ou la date de la décision de prolongation ou de modification de l'autorisation par l'autorité compétente en vertu du règlement (UE) n° 528/2012;

<sup>2</sup> La durée de protection débute à la première transmission des données.

<sup>3</sup> Elle ne peut pas être renouvelée.

<sup>4</sup> Par dérogation à l'al. 1, les durées de protection pour les substances actives existantes qui sont mentionnées pour le type de produit correspondant conformément à l'annexe II du règlement (UE) n° 1062/2014<sup>133</sup>, y compris les données qui

<sup>131</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>132</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>133</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 7, al. 1, let. b.

n'impliquent aucun essai sur les vertébrés, mais pour lesquelles aucune décision concernant leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>134</sup> n'a été prise jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2013, expirent au plus tard le 31 décembre 2025.<sup>135</sup>

**Art. 29**<sup>136</sup> Obligation de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés<sup>137</sup>

<sup>1</sup> L'art. 31, al. 1, 3 et 4, OChim<sup>138</sup> s'applique par analogie à l'obligation du demandeur de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés; lorsque l'OChim parle de notification d'une substance, il faut comprendre l'autorisation d'un produit biocide au sens de la présente ordonnance et lorsqu'il est question du notifiant précédent, il faut comprendre le propriétaire des données au sens de la présente ordonnance.<sup>139</sup>

<sup>2</sup> Le demandeur doit, dans sa demande préalable, apporter la preuve qu'il a l'intention de demander une autorisation en son nom propre.

**Art. 29a**<sup>140</sup> Indemnisation pour l'utilisation commune de données

<sup>1</sup> Le demandeur et le propriétaire des données s'efforcent de parvenir à un accord sur l'utilisation des données à employer conformément à l'art. 31, al. 3, let. a, OChim<sup>141</sup>.<sup>142</sup>

<sup>2</sup> Les parties peuvent faire appel à un expert-arbitre.

<sup>3</sup> L'organe de réception des notifications est tenu par cette expertise, à moins que les parties ne formulent des objections dans un délai de 30 jours au sens de l'art. 189, al. 3, du Code de procédure civile<sup>143</sup> ou n'aient exclu d'emblée toute objection.

<sup>4</sup> Si les parties ne trouvent aucun accord, le demandeur avise l'organe de réception des notifications au plus tôt un mois après la réception de la communication de celui-ci conformément à l'art. 31, al. 3, let. b, OChim. Parallèlement, le demandeur informe le propriétaire des données de la communication.<sup>144</sup>

<sup>134</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 févr. 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2013/44/UE, JO L 204 du 31.7.2013, p. 49.

<sup>135</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>136</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>137</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>138</sup> RS 813.11

<sup>139</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>140</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>141</sup> RS 813.11

<sup>142</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>143</sup> RS 272

<sup>144</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>5</sup> L'organe de réception des notifications informe les parties, au plus tôt 60 jours après la réception de la communication du demandeur, qu'il utilisera les données en faveur du demandeur, si celui-ci peut apporter la preuve qu'il:

- a. a fait tout son possible pour trouver un accord, et
- b. a versé au propriétaire des données une participation aux coûts pour l'élaboration des données ou a signé une reconnaissance de dette sous seing privé.

<sup>6</sup> Sur demande du propriétaire, l'organe de réception des notifications décide du montant de l'indemnité appropriée. Ce faisant, il tient compte de la reconnaissance de dette ou du paiement déjà effectué par le demandeur.

<sup>7</sup> Dans sa décision sur le montant de l'indemnité, l'organe de réception des notifications s'assure que l'utilisation commune des données tient compte des principes d'équité, de transparence et de non-discrimination.

#### **Art. 29b<sup>145</sup>** Utilisation des données pour des demandes ultérieures

<sup>1</sup> Lorsque la durée de protection visée à l'art. 28 a expiré, le demandeur peut demander à l'organe de réception des notifications que les données d'une autorisation existante soient utilisées en sa faveur, s'il démontre:

- a. à l'expiration de la durée de protection des données de la substance active utilisée: que celle-ci est techniquement équivalente à celle d'un produit biocide déjà autorisé, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés;
- b. à l'expiration de la durée de protection des données du produit biocide:
  1. que celui-ci est identique à un produit biocide déjà autorisé, ou
  2. que les différences sont négligeables en termes d'évaluation des risques et que les substances actives sont techniquement équivalentes au sens de la let. a.

<sup>2</sup> L'organe de réception des notifications émet une décision de portée générale et la publie dans la Feuille fédérale. Il informe le titulaire de l'autorisation existante et, s'il le connaît, le propriétaire des données de la substance active ou du produit biocide.

<sup>3</sup> Le demandeur fournit les données ci-après à l'organe de réception des notifications, selon le cas:

- a. toutes les données nécessaires à l'identification du produit biocide, y compris sa composition;
- b. les données nécessaires à l'identification de la substance active et à l'établissement de son équivalence technique;
- c. les données nécessaires pour démontrer que le produit biocide est comparable, en termes de risques et d'efficacité, au produit biocide autorisé.

<sup>145</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

**Section 6<sup>146</sup> Clauses dérogatoires<sup>147</sup>**

**Art. 30** Autorisation de produits biocides pour maîtriser un danger imprévu

<sup>1</sup> En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications peut déroger aux dispositions des art. 4 et 5 et des sections 2 à 4 du présent chapitre, et autoriser certains produits biocides pour un emploi limité et contrôlé, s'il n'y a pas d'autres moyens pour maîtriser un danger imprévu. Cela est exclu pour les produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes.

<sup>2</sup> En dérogation aux dispositions de l'art. 38, al. 2, let. b, les produits biocides autorisés en vertu de l'al. 1 peuvent être étiquetés exclusivement dans la langue officielle de la région d'utilisation ou en anglais.

<sup>3</sup> Une autorisation en vertu de l'al. 1 doit en outre remplir les exigences de l'OUC<sup>148</sup> et de l'ODE<sup>149</sup> pour les produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels microorganismes.

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

<sup>1</sup> En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications peut autoriser provisoirement un produit biocide contenant une substance active non encore approuvée. L'autorisation provisoire est accordée si:

- a. le demandeur présente la recommandation d'approbation d'un État membre de l'UE ou de l'AELE pour la substance active non encore autorisée, et
- b. les organes d'évaluation, considérant l'art. 11b, s'attendent à ce que le produit biocide réponde aux exigences de l'art. 11, al. 1, let. a à c.

<sup>2</sup> L'organe de réception des notifications révoque l'autorisation provisoire si la Commission européenne décide de ne pas approuver la substance.

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

En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications peut autoriser un produit biocide contenant une substance active non approuvée si la protection du patrimoine culturel l'exige et qu'il n'existe pas d'autre solution appropriée.

<sup>146</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>147</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>148</sup> RS 814.912

<sup>149</sup> RS 814.911

## Chapitre 3<sup>150</sup> Articles traités

### Art. 31 Mise sur le marché

<sup>1</sup> Un article traité ne peut être mis sur le marché que si toutes les substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels il a été traité ou qui y ont été incorporés:

- a. sont inscrites dans la liste de l'annexe 2 pour le type de produit et l'utilisation concernés, ou de l'annexe 1, et si toutes les conditions ou restrictions spécifiées dans ces annexes sont remplies, ou
- b. sont utilisées dans un produit biocide autorisé pour l'usage prévu par l'autorisation A<sub>nL</sub>.

<sup>2</sup> Les substances actives d'un produit biocide au sens de l'al. 1, let. b, doivent figurer dans la liste citée à l'art. 9, al. 5<sup>151</sup>.

<sup>3</sup> L'al. 1 ne s'applique pas aux articles traités lorsque la fumigation ou la désinfection des locaux ou des conteneurs utilisés pour le stockage ou le transport constitue le seul traitement entrepris, dans la mesure où aucun résidu ne devrait subsister d'un tel traitement.

### Art. 31a Étiquetage

<sup>1</sup> Toute personne responsable de la mise sur le marché d'articles traités doit:

- a. les étiqueter conformément à l'art. 58, par. 3, 4 et 6, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>152</sup>, et
- b. reprendre dans le mode d'emploi les indications les plus importantes prévues par l'ORRChim<sup>153</sup>.

<sup>2</sup> L'étiquette doit être rédigée dans la langue ou les langues officielles du lieu où l'article traité est mis sur le marché.

### Art. 31b Obligations supplémentaires

<sup>1</sup> Toute personne responsable de la mise sur le marché d'articles traités doit fournir aux consommateurs, sur demande, des informations sur le traitement biocide des articles traités dans un délai de 45 jours.

<sup>2</sup> Le devoir de diligence prévu à l'art. 41, al. 1 et 2, s'applique par analogie.

<sup>3</sup> Les restrictions prévues par l'ORRChim<sup>154</sup> sont réservées.

<sup>150</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>151</sup> Le renvoi a été adapté au 1<sup>er</sup> mars 2018 en application de l'art. 12 al. 2 de la L du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512).

<sup>152</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>153</sup> RS 814.81

<sup>154</sup> RS 814.81

**Art. 32***Abrogé***Chapitre 4<sup>155</sup>****Secret de fabrication ou d'affaires, sphère privée et sécurité de la personne concernée****Art. 33** Confidentialité

<sup>1</sup> Le demandeur doit désigner les données qu'il estime relever du secret de fabrication ou d'affaires ou dont la divulgation menacerait la sphère privée ou la sécurité de la personne concernée et qui doivent donc être traitées confidentiellement. Il doit motiver en détail cette désignation.

<sup>2</sup> En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications décide du traitement confidentiel des données.

<sup>3</sup> La divulgation des informations suivantes est, en principe, considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux, de la sphère privée ou de la sécurité des personnes concernées:

- a. les détails concernant la composition intégrale d'un produit biocide;
- b. la quantité exacte de substance active ou de produit biocide fabriquée ou mise sur le marché;
- c. les liens:
  1. entre le fabricant d'une substance active et le demandeur de l'autorisation pour un produit biocide ou le titulaire, ou
  2. entre le demandeur de l'autorisation pour un produit biocide ou le titulaire et les distributeurs de ce produit;
- d. les noms et adresses des personnes pratiquant des essais sur les vertébrés.

<sup>4</sup> Les données sur des produits biocides et des substances actives que l'organe de réception des notifications juge confidentielles sont traitées de façon confidentielle par les autorités d'exécution, conformément aux art. 73 à 76 OChim<sup>156,157</sup>

<sup>5</sup> Les données présentées pour la reconnaissance d'une autorisation sont traitées de manière confidentielle si elles sont considérées comme confidentielles par un État membre de l'UE ou de l'AELE ou par l'ECHA.

<sup>6</sup> L'accès aux données sur les produits biocides ou les substances actives qui consistent en des microorganismes génétiquement modifiés, qui contiennent de tels orga-

<sup>155</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>156</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe 11 ch. 1 3857. RO 2015 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS 813.11).

<sup>157</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

nismes ou qui sont obtenus à partir de microorganismes génétiquement modifiés, est régi par l'art. 18 LGG.

#### Art. 34 Exclusion de la confidentialité

<sup>1</sup> Une fois l'autorisation accordée, la confidentialité ne s'applique en aucun cas:

- a. au nom et à l'adresse du demandeur;
- b. au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide;
- c. au nom et à l'adresse du fabricant des substances actives;
- d. à la teneur des substances actives dans le produit biocide;
- e. au nom du produit biocide;
- f. aux données physiques et chimiques concernant le produit biocide;
- g. au résumé des résultats des essais requis et destinés à établir l'efficacité de la substance ou du produit biocide et ses incidences sur l'être humain, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
- h. aux méthodes d'analyse permettant d'identifier de manière fiable les substances actives conformément à l'art. 11, al. 1, let. b;
- i. aux moyens mis en œuvre pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- j. aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, du transport et de l'utilisation du produit biocide ainsi que lors d'incendie ou d'autres dangers;
- k. aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit se répand ou en cas de fuite;
- l. aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles;
- m. aux méthodes d'élimination du produit biocide et de son emballage;
- n. aux informations figurant sur la fiche de données de sécurité.

<sup>2</sup> La publication de données non confidentielles concernant des produits biocides est régie par l'art. 73, al. 6, OChim<sup>158, 159</sup>

<sup>158</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe I1 ch. I 3857. RO 2015 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS 813.11).

<sup>159</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

## Chapitre 5

### Classification, emballage, dénaturation, étiquetage et fiche de données de sécurité

#### Art. 35<sup>160</sup> Classification

<sup>1</sup> Les art. 6 et 7, OChim<sup>161</sup> s'appliquent par analogie à la classification des produits biocides et des substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides; lorsque l'OChim parle de fabricant, il faut entendre le demandeur de l'autorisation au sens de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> Les éléments contenus dans la décision visée à l'art. 20 doivent, le cas échéant, être pris en considération.

#### Art. 36<sup>162</sup> Emballage

<sup>1</sup> L'art. 8 OChim<sup>163</sup> s'applique par analogie à l'emballage des produits biocides et à celui des substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides. Lorsque l'OChim parle:<sup>164</sup>

- a. de fabricant, il faut entendre le titulaire de l'autorisation au sens de la présente ordonnance;
- b. de substances et de préparations dangereuses, il faut entendre, au sens de la présente ordonnance, tous les produits biocides et les substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides.

<sup>2</sup> Les éléments contenus dans la décision visée à l'art. 20 doivent, le cas échéant, être prises en considération.

<sup>3</sup> Les produits biocides susceptibles d'être confondus avec des denrées alimentaires au sens de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires<sup>165</sup> ou avec des aliments pour animaux au sens de l'art. 3, al. 1, de l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux<sup>166</sup> doivent être emballés de manière à ce que le risque de confusion soit réduit au strict minimum.<sup>167</sup>

<sup>160</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>161</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe 11 ch. 1 3857. RO 2015 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS 813.11).

<sup>162</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>163</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe 11 ch. 1 3857. RO 2015 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS 813.11).

<sup>164</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>165</sup> RS 817.0. Le renvoi a été adapté en application de l'art. 12 al. 2 de la Loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512), avec effet au 1<sup>er</sup> mai 2017.

<sup>166</sup> [RO 1999 1780 2748 annexe 5 ch. 6, 2001 3294 II 14, 2002 4065, 2003 4927, 2005 973 2695 II 19 5555, 2007 4477 IV 70, 2008 3655 4377 annexe 5 ch. 14, 2009 2599, 2011 2405. RO 2011 5409 art. 77]. Voir actuellement l'O du 26 oct. 2011 (RS 916.307).

<sup>167</sup> Erratum du 23 déc. 2014 (RO 2014 4719).

**Art. 37** Dénaturation

Les produits biocides susceptibles d'être confondus avec des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux et accessibles au grand public doivent être additionnés d'un agent dénaturant.

**Art. 38**<sup>168</sup> Étiquetage

<sup>1</sup> L'étiquette ne doit pas induire en erreur quant aux risques que présente le produit biocide pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement ni quant à son efficacité. Elle ne doit en aucun cas comporter les mentions «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé», «naturel», «respectueux de l'environnement», «respectueux des animaux», ou toute autre indication similaire.

<sup>2</sup> Les produits biocides et les substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides doivent être étiquetés:<sup>169</sup>

- a. conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide décidé selon l'art. 20, al. 2, let. b, et
- b. par analogie selon les art. 10 et 93, al. 1, let. b, OChim<sup>170</sup>; à cet égard, lorsque l'OChim parle:<sup>171</sup>
  1. de fabricant, il faut entendre le titulaire de l'autorisation au sens de la présente ordonnance,
  2. de substances et de préparations dangereuses, il faut entendre, au sens de la présente ordonnance, tous les produits biocides et les substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides.

<sup>3</sup> En sus des données visées à l'al. 2, l'étiquette doit porter les indications suivantes:

- a. le nom de toute substance active et sa concentration en unités métriques;
- b. le numéro fédéral d'autorisation;
- c.<sup>172</sup> le type de formulation;
- d. les applications pour lesquelles le produit biocide est autorisé;
- e. les instructions d'emploi; il convient, pour chaque utilisation prévue par les charges de la décision, d'y indiquer notamment:
  1. la fréquence d'application,
  2. la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur;

<sup>168</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>169</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO **2015** 1985).

<sup>170</sup> [RO **2005** 2721, **2007** 821, **2009** 401 805, **2010** 5223, **2011** 5227, **2012** 6103 6659, **2013** 201 2673 3041 ch. I 3, **2014** 2073 annexe 11 ch. I 3857. RO **2015** 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS **813.11**).

<sup>171</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO **2015** 1985).

<sup>172</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO **2015** 1985).

- f. les particularités relatives aux effets indésirables, directs ou indirects, possibles ainsi que les instructions de premiers soins;
  - g. le cas échéant, l'indication selon laquelle le produit contient des nanomatériaux ainsi que l'indication des risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme «nano» entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux;
  - h. dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative, la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi» et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables;
  - i. des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage;
  - j. le numéro ou la désignation du lot de la préparation;
  - k. la date de péremption dans des conditions normales de stockage;
  - l. le cas échéant, les données suivantes:
    - 1. le délai nécessaire à l'apparition de l'effet biocide,
    - 2. l'intervalle de sécurité à respecter entre les applications du produit biocide,
    - 3. l'intervalle de sécurité à respecter entre l'application du produit biocide et l'emploi consécutif du produit traité ou l'accès consécutif de l'être humain ou des animaux à la zone traitée avec le produit biocide, y compris les indications concernant:
      - les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées,
      - le nettoyage adéquat du matériel,
      - les mesures de précaution pour l'emploi et le transport.
- <sup>4</sup> Le cas échéant, il y a lieu d'indiquer en sus:
- a. les catégories d'utilisateurs;
  - b. les informations relatives aux risques spécifiques pour l'environnement, en particulier pour assurer la protection des organismes non visés et éviter la contamination de l'eau;
  - c. dans le cas de produits biocides consistant en des microorganismes ou contenant de tels microorganismes: les données d'étiquetage requises par la directive 2000/54/CE<sup>173</sup>.
- <sup>5</sup> Les données visées aux al. 3, let. c, e, f, i à l, et 4, let. b, doivent figurer:
- a. sur l'emballage, ou
  - b. dans une notice explicative jointe à l'emballage si cela s'avère nécessaire en raison de la taille ou de la fonction du produit biocide.

<sup>173</sup> Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil, du 18 sept. 2000, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

6 ...174

**Art. 39**<sup>175</sup> Étiquetage spécial des microorganismes génétiquement modifiés

<sup>1</sup> Les produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou en contenant doivent, en sus des exigences énoncées à l'art. 38, être étiquetés en tant que tels.

<sup>2</sup> L'étiquetage de ces produits doit comporter l'une des indications suivantes:

- a. «aus gentechnisch verändertem X/produit à partir de X modifié par génie génétique/da X modificato/a con tecnologia genetica», ou
- b. «aus genetisch verändertem X/produit à partir de X génétiquement modifié/da X geneticamente modificato/a».

<sup>3</sup> Les informations visées à l'art. 38, al. 4, let. b, doivent figurer sur l'étiquette. Les autres informations doivent figurer, conformément à l'art. 38, al. 5, let. a ou b, en fonction de la condition remplie.

<sup>4</sup> Les produits biocides contenant des traces involontaires de microorganismes génétiquement modifiés qui sont au bénéfice d'une autorisation et dont la concentration est inférieure à 0,1 % masse ne requièrent aucun étiquetage.

**Art. 40**<sup>176</sup> Fiche de données de sécurité

<sup>1</sup> Une fiche de données de sécurité doit être établie, fournie et actualisée conformément aux art. 5 et 18 à 22 OChim<sup>177</sup> pour tout produit biocide ou substance active destinée à être incorporée dans un produit biocide; lorsque l'OChim parle de fabricant, il faut entendre le titulaire de l'autorisation au sens de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> Pour les substances actives figurant sur les listes citées à l'art. 9, al. 1, let. a à c, il n'est pas nécessaire de joindre les scénarios d'exposition exigés à l'art. 20, al. 2, OChim.

**Art. 40a**<sup>178</sup> Documentation et échantillons

<sup>1</sup> Le fabricant d'un produit biocide assure, en ce qui concerne le processus de fabrication, une documentation appropriée sous format papier ou électronique ayant trait à la qualité et à la sécurité du produit biocide à mettre sur le marché.

<sup>174</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 5 juin 2015, avec effet au 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>175</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>176</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>177</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe I 1 ch. I 3857. RO 2015 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS 813.11).

<sup>178</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007 (RO 2007 851). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>2</sup> La documentation comprend au minimum:

- a. les fiches de données de sécurité et les spécifications des substances actives et autres ingrédients utilisés pour fabriquer le produit biocide;
- b. des registres relatifs aux différentes étapes de fabrication;
- c. les résultats des contrôles de qualité internes;
- d. la description des lots de fabrication.

<sup>3</sup> Le fabricant conserve des échantillons des lots de fabrication.

<sup>4</sup> La documentation et les échantillons doivent être conservés conformément à l'art. 45, al. 2, OChim<sup>179,180</sup>

<sup>5</sup> Les fiches de données de sécurité doivent être conservées conformément à l'art. 23 OChim.

## Chapitre 6 Utilisation des produits biocides

### Art. 41 Devoir de diligence

<sup>1</sup> Toute personne qui effectue des opérations en rapport avec un produit biocide ou ses déchets doit veiller à ce qu'ils ne mettent pas en danger l'être humain, les animaux et l'environnement.

<sup>1bis</sup> Une utilisation appropriée implique la mise en œuvre rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou autres selon le cas, permettant de limiter l'utilisation des produits biocides au minimum nécessaire et de prendre les mesures de précaution appropriées.<sup>181</sup>

<sup>2</sup> Il y a lieu d'observer les informations figurant sur l'emballage, sur la fiche de données de sécurité et sur les instructions d'emploi.

<sup>3</sup> Le produit biocide ne doit être employé que pour l'usage prévu. Seuls sont admis les appareils permettant un emploi correct et ciblé du produit biocide.

<sup>4</sup> ...<sup>182</sup>

<sup>179</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe 11 ch. I 3857. RO 2015 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS 813.11).

<sup>180</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>181</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>182</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, avec effet au 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

**Art. 41**<sup>183</sup>**Art. 42**<sup>184</sup> Entreposage

Les art. 57 et 62 OChim<sup>185</sup> s'appliquent par analogie à l'entreposage des produits biocides.

**Art. 43**<sup>186</sup> Remise

<sup>1</sup> S'appliquent à la remise des produits biocides:

- a. les prescriptions de la décision visée à l'art. 20;
- b. les art. 58, 59 et 63 à 66 OChim<sup>187</sup>, par analogie.

<sup>2</sup> Les art. 64, al. 1, 65, al. 1, et 66, al. 1, let. a, OChim s'appliquent par analogie aux produits biocides qui remplissent les critères énoncés à l'art. 11*d*, let. a.<sup>188</sup>

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

<sup>1</sup> Toute personne qui met sur le marché des produits biocides est tenue de reprendre les produits biocides qu'elle a remis au consommateur lorsque celui-ci n'en a plus besoin, et d'en assurer l'élimination conforme; les produits biocides vendus au détail doivent être repris gratuitement.

<sup>2</sup> L'obligation de rapporter les produits biocides est régie par l'annexe 2.4, ch. 5, ORRChim<sup>189</sup>.

**Art. 45**<sup>190</sup> Vol, perte et mise sur le marché par erreur

<sup>1</sup> L'art. 67, al. 1 et 2, OChim<sup>191</sup> s'applique par analogie en cas de vol ou de perte de produits biocides au sens de l'art. 11*d*, let. a.

<sup>2</sup> L'art. 67, al. 3 et 4, OChim s'applique par analogie à la mise sur le marché par erreur de produits biocides.

<sup>183</sup> Introduit par l'annexe ch. 1 de l'O du 10 nov. 2010 (RO **2010** 5223). Abrogé par l'annexe ch. 1 de l'O du 7 nov. 2012, avec effet au 1<sup>er</sup> déc. 2012 (RO **2012** 6103).

<sup>184</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO **2015** 1985).

<sup>185</sup> [RO **2005** 2721, **2007** 821, **2009** 401 805, **2010** 5223, **2011** 5227, **2012** 6103 6659, **2013** 201 2673 3041 ch. I 3, **2014** 2073 annexe 11 ch. I 3857. RO **2015** 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS **813.11**).

<sup>186</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO **2015** 1985).

<sup>187</sup> [RO **2005** 2721, **2007** 821, **2009** 401 805, **2010** 5223, **2011** 5227, **2012** 6103 6659, **2013** 201 2673 3041 ch. I 3, **2014** 2073 annexe 11 ch. I 3857. RO **2015** 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS **813.11**).

<sup>188</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 817).

<sup>189</sup> RS **814.81**

<sup>190</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 817).

<sup>191</sup> RS **813.11**

**Art. 46**<sup>192</sup>**Art. 47**<sup>193</sup> Restrictions d'emploi

<sup>1</sup> Les produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou en contenant sont soumis aux restrictions prévues à l'art. 13 ODE<sup>194</sup>;

<sup>2</sup> les produits biocides des types de produit 6, 7, 8, 14 et 21 sont en sus soumis aux restrictions prévues à l'annexe 2.4 ORRChim<sup>195</sup>.

**Art. 48** Usages soumis à autorisation

L'emploi de certains produits biocides est soumis à une autorisation au sens des art. 4 à 6 ORRChim<sup>196</sup>.

**Art. 49**<sup>197</sup> Permis

Toute personne qui emploie des produits biocides au sens de l'art. 7, al. 1, let. a, ch. 2 à 4, et al. 2, ORRChim<sup>198</sup>, doit être en possession d'un permis au sens des art. 7 à 12 ORRChim.

**Art. 50**<sup>199</sup> Publicité

<sup>1</sup> Seuls peuvent faire l'objet de publicité les produits biocides:

- a. autorisés, ou
- b. mis sur le marché ou utilisés conformément à l'art. 3, al. 3, let. a ou b.

<sup>2</sup> L'art. 38, al. 1, s'applique par analogie à la publicité.

<sup>3</sup> La publicité pour un produit biocide doit contenir les mentions suivantes, bien lisibles et distinctes de la publicité à proprement parler:

- a. «Utilisez les biocides avec précaution»; le terme «biocide» peut être remplacé par le type de produit correspondant conformément à l'annexe 10;
- b. «Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit».

<sup>4</sup> Toute personne qui fait de la publicité pour des produits biocides dangereux que le grand public a la possibilité d'acheter sans avoir vu préalablement l'étiquetage doit indiquer leurs propriétés dangereuses de manière compréhensible pour tous et clairement lisible ou audible.

<sup>192</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, avec effet au 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>193</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>194</sup> RS **814.911**

<sup>195</sup> RS **814.81**

<sup>196</sup> RS **814.81**

<sup>197</sup> Erratum du 23 déc. 2014 (RO **2014** 4719).

<sup>198</sup> RS **814.81**

<sup>199</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>5</sup> L'art. 60 OChim<sup>200</sup> s'applique pour le reste et l'art. 68 OChim s'applique par analogie aux échantillons.<sup>201</sup>

## Chapitre 7 Exécution

### Section 1 Confédération

**Art. 50a**<sup>202</sup> Harmonisation de l'exécution

<sup>1</sup> Pour l'exécution de la présente ordonnance, les autorités suisses se fondent sur le droit applicable dans l'UE, notamment sur les actes délégués et les actes d'exécution édictés par la Commission européenne sur la base du règlement (UE) n° 528/2012<sup>203</sup>, de même que sur les notes techniques de la Commission européenne et de l'ECHA.

<sup>2</sup> L'organe de réception des notifications établit, en accord avec les organes d'évaluation, des directives pour l'harmonisation de l'exécution. Il les publie sur son site Internet<sup>204,205</sup>

**Art. 51**<sup>206</sup> Organe de réception des notifications et comité de direction

L'organe de réception des notifications et le comité de direction sont réglés à l'art. 77 OChim<sup>207</sup>.

**Art. 52** Organes d'évaluation

Les OE pour les produits biocides sont:

- a. l'OFSP, pour la protection de la vie et de la santé humaines;
- b. l'OFEV, pour la protection de l'environnement et, indirectement, de l'être humain;
- c. le Secrétariat d'État à l'économie, pour la protection des travailleurs;

<sup>200</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe 11 ch. I 3857. RO 2015 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS 813.11).

<sup>201</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>202</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>203</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>204</sup> [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Thèmes > Législation sur les produits chimiques et guides d'application > Législation sur les produits chimiques > Ordonnance sur les produits biocides (OPBio) > ARM Suisse-UE

<sup>205</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>206</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>207</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe 11 ch. I 3857. RO 2015 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS 813.11).

- d.<sup>208</sup> l'OFAG, pour l'agronomie;
- e.<sup>209</sup> l'OSAV, pour la sécurité alimentaire et la santé animale.

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

<sup>1</sup> L'organe de réception des notifications:

- a. se procure les évaluations et les avis des OE compétents;
- b. émet ses décisions en accord avec les organes d'évaluation;
- c. analyse par échantillonnage la composition des produits biocides mis sur le marché;
- d.<sup>210</sup> il publie les listes suivantes sous une forme appropriée:
  - 1. la liste visée à l'art. 95, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>211</sup>,
  - 2. la liste des personnes qui ont présenté les documents suivants:
    - les documents visés à l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 ou aux annexes IIA, IVA et, le cas échéant, IIIA de la directive 98/8/CE<sup>212</sup>, ou
    - une lettre d'accès concernant les données relatives à la substance active conformément à la let. d, ch. 2, premier tiret,
  - 3.<sup>213</sup> la liste des personnes en faveur desquelles il a utilisé des données visées à l'art. 29a, al. 5;
- e.<sup>214</sup> il met à disposition les formats électroniques pour la remise des demandes d'autorisation et les déclarations.

<sup>2</sup> Il invite les autorités cantonales d'exécution, le cas échéant à la demande des organes d'évaluation:

- a. à effectuer les contrôles visés à l'art. 58;
- b. à prélever des échantillons pour les analyses visées à l'al. 1, let. c.

<sup>3</sup> Les demandes faites par les OE lorsqu'ils sont habilités à le faire par la présente ordonnance lient l'organe de réception des notifications.<sup>215</sup>

<sup>208</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>209</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>210</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>211</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>212</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 28, al. 4.

<sup>213</sup> Erratum du 23 déc. 2014 (RO **2014** 4719).

<sup>214</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>215</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO **2015** 1985).

**Art. 54**<sup>216</sup> Centre d'information toxicologique

L'art. 79 OChim<sup>217</sup> s'applique au centre d'information toxicologique.

**Art. 54a**<sup>218</sup> Centre d'information pour les produits biocides

<sup>1</sup> En collaboration avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications exploite un centre d'information pour les produits biocides.

<sup>2</sup> Le centre d'information conseille les demandeurs, notamment les petites et les moyennes entreprises ainsi que les autres cercles intéressés sur leurs tâches et obligations dans le cadre de la présente ordonnance.

<sup>3</sup> Il attire notamment l'attention des demandeurs sur la possibilité de s'écarter des exigences concernant les données à fournir conformément à l'annexe 5, ch. 2.2, al. 1. Il conseille les demandeurs en conséquence.

**Art. 55**<sup>219</sup>**Art. 56** Surveillance des importations et des exportations

<sup>1</sup> Les bureaux de douane contrôlent, sur demande de l'organe de réception des notifications, si les produits biocides ou les articles traités sont conformes aux dispositions de la présente ordonnance.<sup>220</sup>

<sup>2</sup> Les OE peuvent demander à l'organe de réception des notifications d'intervenir en application de l'al. 1.

<sup>3</sup> Lorsqu'une infraction est soupçonnée, les bureaux de douane sont habilités à retenir à la frontière les produits biocides ou les articles traités et à faire appel aux autres autorités d'exécution au sens de la présente ordonnance. Ces dernières se chargent de la suite de l'enquête et prennent les mesures requises.<sup>221</sup>

**Art. 57**<sup>222</sup> Émoluments et avance de frais

<sup>1</sup> Le régime et le calcul des émoluments pour les actes administratifs auxquels les autorités fédérales d'exécution procèdent en vertu de la présente ordonnance sont

<sup>216</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO **2015** 1985).

<sup>217</sup> [RO **2005** 2721, **2007** 821, **2009** 401 805, **2010** 5223, **2011** 5227, **2012** 6103 6659, **2013** 201 2673 3041 ch. I 3, **2014** 2073 annexe 11 ch. I 3857. RO **2015** 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS **813.11**).

<sup>218</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>219</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, avec effet au 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>220</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>221</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 817).

<sup>222</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

régis par l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques<sup>223</sup>.

<sup>2</sup> La reconnaissance d'une autorisation de l'Union conformément à l'art. 14a, al. 2, n'est soumise à aucun émoluments.

<sup>3</sup> Le demandeur doit s'acquitter d'une avance de frais pour une demande d'autorisation et pour sa modification. L'avance de frais est fixée par l'organe de réception des notifications sur la base du montant probable des émoluments.

<sup>4</sup> Le versement de l'avance de frais est une condition au traitement de la demande par l'organe de réception des notifications.

<sup>5</sup> Les al. 3 et 4 ne s'appliquent pas aux autorisations  $A_C$  et  $A_N$ , ni aux autorisations de mêmes produits biocides, identiques à des produits biocides au bénéfice d'une autorisation  $A_C$  ou  $A_N$ .

## Section 2 Cantons

### Art. 58 Contrôles ultérieurs

<sup>1</sup> Les autorités cantonales d'exécution contrôlent les produits biocides et les articles traités mis sur le marché ou employés par les fabricants eux-mêmes.<sup>224</sup>

<sup>2</sup> Elles vérifient:

- a. que les produits biocides mis sur le marché sont autorisés;
- b. que les produits biocides utilisés à des fins de recherche et de développement satisfont aux conditions fixées aux art. 13e et 13f;
- c. que les décisions au sens de l'art. 20 sont respectées, en particulier en ce qui concerne les prescriptions relatives à l'emballage et à l'étiquetage ainsi qu'à l'établissement des fiches de données de sécurité;
- d. que les prescriptions sur la fourniture et la conservation des fiches de données de sécurité sont respectées;
- e. que les dispositions particulières concernant l'utilisation des produits biocides sont respectées;
- f. que les dispositions relatives aux articles traités selon les art. 31 et 31a sont respectées;
- g. que les dispositions relatives au commerce parallèle au sens de l'art. 13a sont respectées.<sup>225</sup>

<sup>3</sup> Elles prélèvent des échantillons sur demande de l'organe de réception des notifications.

<sup>223</sup> RS 813.153.1

<sup>224</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>225</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>4</sup> Au surplus, elles exercent les compétences que leur confère l'art. 42 LChim.

<sup>5</sup> Si les contrôles donnent lieu à contestation, l'autorité qui a procédé au contrôle en informe l'organe de réception des notifications ainsi que l'autorité cantonale détentrice du pouvoir décisionnel selon l'art. 59.

#### **Art. 59<sup>226</sup>** Décision de l'autorité cantonale d'exécution

Si le contrôle révèle des infractions aux dispositions de l'art. 58, al. 2, l'autorité compétente du canton dans lequel le titulaire de l'autorisation, le fabricant, le responsable de la mise sur le marché ou l'utilisateur a son domicile, son siège social ou sa succursale, décide des mesures à prendre.

### **Section 3 Délégation de tâches et de compétences à des tiers**

#### **Art. 60**

<sup>1</sup> Les organes fédéraux compétents peuvent déléguer à des corporations de droit public ou à des particuliers tout ou partie des tâches et des compétences qui leur sont conférées par la présente ordonnance.

<sup>2</sup> En matière d'exécution de la protection de la santé, la délégation est limitée:

- a. à l'analyse d'échantillons (art. 53, al. 1, let. c);
- b.<sup>227</sup> à la vérification du caractère complet des dossiers au sens de l'art. 16, al. 2, et à leur évaluation au sens de l'art. 17.

### **Section 4 Transmission des données**

#### **Art. 61<sup>228</sup>**

Les art. 74 à 76 OChim<sup>229</sup> s'appliquent par analogie à la transmission des données relatives aux produits biocides.

<sup>226</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>227</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>228</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>229</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe 11 ch. I 3857. RO 2015 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS 813.11).

## Chapitre 8 Dispositions finales

### Section 1

#### Dispositions transitoires de la modification du 20 juin 2014<sup>230</sup>

##### Art. 62<sup>231</sup> Demandes pendantes

<sup>1</sup> L'organe de réception des notifications évalue une demande d'autorisation A<sub>L</sub>, A<sub>nL</sub> ou de reconnaissance d'un produit biocide pendante au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 20 juin 2014 de la présente ordonnance selon l'ancien droit.

<sup>2</sup> L'évaluation des risques de la substance active dans le produit biocide pour lequel une demande d'autorisation est pendante s'effectue cependant conformément:

- a. aux art. 11 à 11f, si la substance active n'a été approuvée par la Commission européenne et n'a pas été inscrite dans la liste de l'annexe 2;
- b. à l'art. 11g, si la substance active doit être remplacée en vertu de la décision de la Commission européenne.

<sup>3</sup> Si l'évaluation des risques de la substance active sur la base du nouveau droit révèle que les dispositions applicables à l'entrée en vigueur de la modification du 20 juin 2014 de la présente ordonnance pourraient être problématiques, le demandeur a la possibilité de fournir des informations supplémentaires à l'organe de réception des notifications.

##### Art. 62a<sup>232</sup> Produits biocides mis sur le marché selon l'ancien droit

<sup>1</sup> Les produits biocides déjà mis sur le marché avec une classification et un étiquetage conformes aux art. 35 et 38 avant l'entrée en vigueur de la modification du 20 juin 2014 de la présente ordonnance peuvent être mis sur le marché jusqu'à l'expiration de la durée de validité de leur autorisation ou de leur enregistrement, puis être remis aux consommateurs finaux conformément à l'art. 8, al. 2.

<sup>2</sup> Pour les produits biocides au bénéfice d'une autorisation fondée sur l'ancien système de classification et d'étiquetage, le titulaire doit remettre à l'organe de réception des notifications une demande de modification accompagnée d'une proposition de classification et d'étiquetage conformes aux art. 35 et 38 d'ici le 31 décembre 2014.

<sup>3</sup> Les produits biocides au bénéfice d'une autorisation fondée sur l'ancien système de classification et d'étiquetage peuvent encore être remis aux consommateurs finaux avec l'ancienne classification et l'ancien étiquetage jusqu'au 31 mai 2017. Si la nouvelle classification et le nouvel étiquetage sont décidés après le 31 mai 2016, l'organe de réception des notifications, en accord avec l'OFSP, l'OFEV et le SECO,

<sup>230</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>231</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>232</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

accorde au titulaire un an à compter de la date de la décision pour remettre le produit biocide en question aux consommateurs finaux.

<sup>4</sup> En accord avec l'OFSP, l'OFEV et le SECO, l'organe de réception des notifications peut, sur demande dûment motivée, accorder une prolongation du délai pour la remise de la demande de modification visée à l'al. 2, notamment si la décision d'inscription ou de non-inscription d'une substance active notifiée dans la liste de l'annexe 2 est attendue dans un délai d'un an.

**Art. 62b<sup>233</sup>** Produits désormais considérés comme des produits biocides

<sup>1</sup> Une demande d'autorisation doit être soumise d'ici au 31 août 2017 pour les produits à effet biocide déjà sur le marché qui n'étaient pas couverts par le champ d'application de la présente ordonnance jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification du 20 juin 2014 de la présente ordonnance et qui sont considérés comme des produits biocides suite à l'entrée en vigueur de cette modification.

<sup>2</sup> Si une demande est déposée conformément à l'al. 1, les produits désormais considérés comme des produits biocides peuvent être mis sur le marché jusqu'à l'octroi de l'autorisation par l'organe de réception des notifications. En cas de rejet de la demande, ils peuvent encore être mis sur le marché pendant 180 jours, puis être remis aux consommateurs finaux encore pendant 180 jours.

<sup>3</sup> Si aucune demande n'est déposée conformément à l'al. 1, les produits désormais considérés comme des produits biocides ne doivent plus être mis sur le marché après le 31 août 2017. Ils peuvent encore être remis aux consommateurs finaux pendant 180 jours après cette date.

**Art. 62c<sup>234</sup>** Articles traités

<sup>1</sup> Après l'entrée en vigueur de la modification du 20 juin 2014 de la présente ordonnance, un article traité peut être mis sur le marché pour la première fois en dérogation à l'art. 31, al. 1, dans les délais mentionnés à l'al. 2, s'il remplit l'une des conditions suivantes:<sup>235</sup>

- a. l'article a été traité avec un ou plusieurs produits biocides, ou un ou plusieurs produits biocides ne contenant que des substances actives contenues dans la liste des substances actives notifiées lui ont délibérément été incorporés;
- b. le type de produits correspondant aux substances actives contenues dans l'article a fait l'objet d'une demande d'approbation déposée auprès de la Commission européenne jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2016 au plus tard;

<sup>233</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>234</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>235</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

- c. l'article contient uniquement une combinaison de substances actives contenues dans la liste des substances actives notifiées et de substances actives figurant dans l'annexe 2 pour les types de produits et les usages en question ou dans l'annexe 1.

<sup>2</sup> Les articles traités visés à l'al. 1 peuvent être mis sur le marché pour la première fois jusqu'à l'une des dates suivantes:<sup>236</sup>

- a. jusqu'à la date à laquelle la dernière substance active soumise à autorisation contenue dans le produit biocide a été autorisée par la Commission européenne pour le type de produit et l'usage en question;
- b. jusqu'à 180 jours après la décision de la Commission européenne de ne pas autoriser l'une des substances actives pour l'usage en question.

<sup>3</sup> Un article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou auquel ont été délibérément incorporés un ou plusieurs produits biocides contenant une substance active autre que celles auxquelles il est fait référence à l'al. 1, let. a à c, peut être mis sur le marché pour la première fois jusqu'au 28 février 2017.<sup>237</sup>

**Art. 62d<sup>238</sup>** Accès aux données relatives à la substance active

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation doit fournir les informations suivantes à l'organe de réception des notifications d'ici au 1<sup>er</sup> septembre 2015 pour les produits biocides autorisés par A<sub>N</sub> ou A<sub>C</sub>:

- a. la preuve que les personnes auprès desquelles les substances actives contenues dans le produit biocide sont acquises figurent dans la liste visée à l'art. 95, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>239</sup>;
- b. une copie de la décision de l'ECHA concernant l'inscription sur la liste précitée des personnes auprès desquelles les substances actives contenues dans le produit biocide sont acquises;
- c. les informations visées à l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 ou aux annexes IIA, IVA et, le cas échéant, IIIA de la directive 98/8/CE<sup>240</sup>;
- d. une lettre d'accès concernant les données relatives à la substance active conformément à la let. c, ou
- e. la désignation des données pour lesquelles la durée de protection prévue à l'art. 28 a expiré.

<sup>2</sup> Les produits biocides pour lesquels aucune des conditions fixées à l'al. 1 n'est remplie ne doivent plus être mis sur le marché à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2016 et ne doivent plus être remis aux consommateurs finaux après le 1<sup>er</sup> septembre 2017.

<sup>236</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>237</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

<sup>238</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>239</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>240</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 28, al. 4.

<sup>3</sup> Les al. 1 et 2 ne s'appliquent pas aux produits biocides qui contiennent exclusivement des substances actives des catégories 1 à 5 et 7 figurant à l'annexe 1.

## **Section 2    Entrée en vigueur<sup>241</sup>**

**Art. 63**            Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2005.

<sup>241</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 817).

*Annexe I*<sup>242</sup>

(art. 7, al. 1, 8, al. 1, 9, al. 1, 10, al. 1, 11, al. 2 et 3, 11*h*, let. a, 22, 31, al. 1, 62*c*, al. 1, et 62*d*, al. 3)

## Liste des substances actives qui se prêtent à la procédure simplifiée<sup>243</sup>

<sup>242</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'OFSP du 21 fév. 2020, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2020 (RO **2020** 731).

<sup>243</sup> Le contenu de la liste des substances actives qui se prêtent à la procédure simplifiée n'est pas publié dans le RO. La liste peut être consultée gratuitement sous [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Thèmes > Législation sur les produits chimiques et guides d'application > Législation sur les produits chimiques > Ordonnance sur les produits biocides > Annexe I. La version en vigueur est celle du 1<sup>er</sup> avril 2020.

*Annexe 2*<sup>244</sup>

(art. 7, al. 1, 8, al. 1, 9, al. 1 et 3, 10, al. 1, 11, al. 2 et 3, 22, 31, al. 1, 62, al. 2, 62a, al. 4, et 62c, al. 1)

## Liste de l'Union des substances actives approuvées<sup>245</sup>

<sup>244</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'OFSP du 21 fév. 2020, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avr. 2020 (RO **2020** 731).

<sup>245</sup> Le contenu de la liste de l'Union des substances actives approuvées n'est pas publié dans le RO. La liste peut être consultée gratuitement sous [www.anmeldestelle.admin.ch](http://www.anmeldestelle.admin.ch) > Thèmes > Législation sur les produits chimiques et guides d'application > Législation sur les produits chimiques > Ordonnance sur les produits biocides > Annexe 2. La version en vigueur est celle du 1<sup>er</sup> avril 2020.

*Annexe 3<sup>246</sup>*  
(art. 2, al. 4, et 9, al. 2)

## Équivalences des expressions et droit applicable

Afin d'interpréter correctement le règlement (UE) n° 528/2012<sup>247</sup> auquel renvoie la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes:

### 1 Équivalences entre les expressions figurant dans le règlement (UE) n° 528/2012 et les expressions figurant dans la présente ordonnance

Les équivalences entre les expressions figurant dans règlement (UE) n° 528/2012 et les expressions figurant dans la présente ordonnance sont les suivantes:

Union européenne	Suisse
<i>a. Expressions en allemand</i>	
Gemisch	Zubereitung
Erzeugnis	Gegenstand
Bereitstellung auf dem Markt	Inverkehrbringen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i des Chemikaliengesetzes vom 15. Dezember 2000
Inverkehrbringen	erstmaliges Inverkehrbringen
Mikroorganismus	Mikroorganismen nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d
Zugangsbescheinigung	Zugangsbescheinigung nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e
befasste bzw. bewertende zuständige Behörde	Anmeldestelle bzw. Beurteilungsstellen
vereinfachtes Zulassungsverfahren	vereinfachte Zulassung
<i>b. Expressions en français</i>	
Mélange	Préparation
Article	Objet

<sup>246</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 20 juin 2014 (RO **2014** 2073). Mise à jour selon le ch. II de l'O du 5 juin 2015 (RO **2015** 1985), l'annexe 6 ch. 4 de l'O du 4 déc. 2015 sur les déchets (RO **2015** 5699) et le ch. II al. 2 de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 817).

<sup>247</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

Union européenne	Suisse
Mise à disposition sur le marché	Mise sur le marché selon l'art. 4, al. 1, let. i, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques
Mise sur le marché	Première mise sur le marché
Microorganisme	Microorganismes selon l'art. 2, al. 2, let. d
Lettre d'accès	Lettre d'accès selon l'art. 2, al. 2, let. e
Autorité compétente réceptrice ou d'évaluation	Organe de réception des notifications (organe de réception des notifications) ou organes d'évaluation
Procédure d'autorisation simplifiée	Autorisation simplifiée
<i>c. Expressions en italien</i>	
Miscela	Preparato
Prodotto	Oggetto
Messa a disposizione sul mercato	Immissione sul mercato secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera i della legge del 15 dicembre 2000 sui prodotti chimici
Immissione sul mercato	Prima immissione sul mercato
Microrganismo	Microrganismo secondo l'articolo 2 capoverso 2 lettera d
Lettera di accesso	Lettera di accesso secondo l'articolo 2 capoverso 2 lettera e
Autorità competente ricevente risp. autorità di valutazione competente	Organo di notifica risp. servizi di valutazione
Procedura di autorizzazione semplificata	Omologazione semplificata

## 2 Droit applicable en cas de renvois dans le règlement (UE) n° 528/2012

Lorsque la présente ordonnance fait référence à des dispositions du règlement (UE) n° 528/2012 qui, elles-mêmes, renvoient à d'autres actes de l'UE, les dispositions suivantes du droit suisse s'appliquent en lieu et place du droit de l'UE:

Droit de l'UE	Droit suisse
Réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses	Dispositions régissant les transports par voie postale, ferrée, routière, aérienne, navigable et par conduite
Directive 98/24/CE	Législation sur la protection des travailleurs

Droit de l'UE	Droit suisse
Directive 2004/37/CE	Législation sur la protection des travailleurs
Directive 2008/98/CE	Ordonnance du 4 décembre 2015 sur les déchets <sup>248</sup> et ordonnance du 22 juin 2005 sur les mouvements de déchets <sup>249</sup>
Règlement (CE) n° 850/2004	Annexes 1.1, 1.9 et 1.16 ORRChim <sup>250</sup>
Règlement (CE) n° 689/2008	Ordonnance PIC du 10 novembre 2004 <sup>251</sup>
Art. 31 du règlement UE-REACH	Art. 20 OChim <sup>252</sup>
Art. 59 du règlement UE-REACH	Annexe 3 OChim
Art. 24 du règlement UE-CLP	Art. 14 OChim
Annexe V du règlement (UE) n° 528/2012	Annexe 10

### 3 Équivalences entre les expressions figurant dans les actes de l'UE auxquels renvoie la liste de l'Union des substances actives approuvées et les expressions figurant dans la présente ordonnance

Les équivalences entre les expressions figurant dans les actes de l'UE auxquels renvoie la liste figurant à l'annexe 2 (liste de l'Union des substances actives approuvées) et les expressions figurant dans la présente ordonnance sont les suivantes:

Union européenne	Suisse
<i>a. Deutsche Ausdrücke:</i>	
in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen	in der Schweiz zur Verwendung zugelassen
die Mitgliedstaaten bewerten	die Beurteilungsstellen (BS) bewerten
Rückstandshöchstgehalte (RHG)	Höchstkonzentrationen bzw. Höchstwerte
Antrag	Gesuch
<i>b. Expressions françaises:</i>	
autorisés à des fins d'utilisation dans les États membres	autorisés à des fins d'utilisation en Suisse

<sup>248</sup> RS 814.600

<sup>249</sup> RS 814.610

<sup>250</sup> RS 814.81

<sup>251</sup> RS 814.82

<sup>252</sup> RS 813.11

Union européenne	Suisse
les États membres étudient limites maximales de résidus (LMR)	les Organes d'évaluation (OE) étudient concentrations maximales ou valeurs maximales
<i>c. Italienische Ausdrücke:</i>	
autorizzati per l'impiego negli Stati membri	autorizzati per l'impiego in Svizzera
gli Stati membri valutare livelli massimi di residui (LMR) autorizzazione	gli Servizi di valutazione (SV) valutare concentrazioni massime o valori massimi omologazione

#### 4 Droit applicable en cas de renvois dans des actes d'exécution de l'UE relatifs à l'approbation de substances actives

Lorsque la présente ordonnance fait référence à des actes d'exécution de l'UE qui, eux-mêmes, renvoient à d'autres actes juridiques de l'UE, les dispositions suivantes du droit suisse s'appliquent en lieu et place du droit de l'UE:

Droit de l'UE	Droit suisse
Art. 5 et annexe VI de la directive 98/8/CE	Art. 11 et 17 OPBio
Art. 19 et annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012	Art. 11 et 17 OPBio
Règlements (CE) n° 470/2009 et (CE) n° 396/2005	Ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les produits d'origine végétale et ani- male <sup>253</sup>  Ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les résidus de substances pharmacolo- giquement actives et d'additifs pour l'alimentation animale dans les denrées alimentaires d'origine animale <sup>254</sup> et OSALA <sup>255</sup>

<sup>253</sup> RS 817.021.23

<sup>254</sup> RS 817.022.13

<sup>255</sup> RS 916.307

---

Droit de l'UE

Droit suisse

---

Règlement (CE) n° 1935/2004

Ordonnance du 16 décembre 2016 sur les matériaux et objets<sup>256</sup>

---

<sup>256</sup> RS 817.023.21

*Annexe 4<sup>257</sup>*

<sup>257</sup> Abrogée par le ch. II al. 1 de l'O du 28 fév. 2007, avec effet au 1<sup>er</sup> avr. 2007 (RO **2007** 851).

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

### **1 Dossier relatif au produit biocide et aux substances actives qu'il contient**

La demande d'autorisation doit être présentée à l'organe de réception des notifications avec les pièces suivantes:

- a. les documents relatifs au produit biocide;
- b. les documents relatifs à chaque substance active.

### **2 Exigences relatives au dossier**

#### **2.1 Dispositions générales**

<sup>1</sup> Les pièces du dossier doivent être présentées à l'organe de réception des notifications sous forme de documents techniques.

<sup>2</sup> Le dossier doit répondre aux exigences fixées dans les annexes du règlement (UE) n° 528/2012<sup>259</sup>, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes.

#### **2.2 Exigences quantitatives et qualitatives**

<sup>1</sup> Les documents techniques doivent comporter les informations prévues aux annexes suivantes du règlement (UE) n° 528/2012:

- a. pour le produit: conformément à l'annexe III. L'annexe IV s'applique à l'adaptation des exigences en matière de données et à leur justification;
- b. pour les substances actives: conformément à l'annexe II. L'annexe IV s'applique à l'adaptation des exigences en matière de données.

<sup>2</sup> Les art. 35 et 38 de la présente ordonnance s'appliquent dans les cas où les annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012 renvoient à la législation communautaire pour la classification et l'étiquetage.

<sup>3</sup> Si une substance active satisfait aux critères d'exclusion énoncés à l'art. 5, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012, il faut prouver que les dispositions d'exception prévues à l'art. 5, par. 2, du règlement (UE) n° 528/2012 sont applicables.

<sup>4</sup> Un résumé des caractéristiques des produits biocides conformément à l'art. 20, par. 1, let. a, ch. ii, du règlement (UE) n° 528/2012 doit être présenté.

<sup>258</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 20 juin 2014 (RO 2014 2073). Mise à jour selon le ch. II de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985).

<sup>259</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>5</sup> En sus des documents visés à l'art. 17, al. 6, l'organe de réception des notifications peut exiger du demandeur les documents suivants:

- a. le résumé des caractéristiques du produit biocide des autorités de l'UE ou de l'AELE conformément à l'art. 22, par. 2, du règlement (UE) n° 528/2012 et le rapport d'évaluation avec les conclusions conformément à l'art. 30, par. 3, du règlement (UE) n° 528/2012, ou pour les substances actives conformément à l'art. 8, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que le demandeur y ait accès;
- b. un spécimen d'emballage et des projets d'étiquetage, de notice explicative et d'étiquette.

<sup>6</sup> Les documents doivent fournir une description détaillée et complète des essais effectués et des méthodes appliquées ou une référence bibliographique à ces méthodes.

<sup>7</sup> Ils doivent être suffisants pour permettre l'évaluation des effets et des propriétés visés à l'art. 11.

### 2.3 Méthodes de détection et d'identification prescrites

<sup>1</sup> On appliquera les méthodes de détection et d'identification décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008<sup>260</sup>.

<sup>2</sup> Si une méthode n'est pas adéquate ou qu'elle n'est pas décrite, on se référera autant que possible à des méthodes internationalement reconnues, en justifiant le choix de la méthode.

<sup>3</sup> Le cas échéant, les essais doivent être réalisés:

- a. conformément aux dispositions de la directive 2010/63/UE<sup>261</sup>, et
- b. dans le respect des principes et exigences des bonnes pratiques de laboratoire visées à l'art. 43, al. 4 et 5, OChim<sup>262</sup>.

<sup>4</sup> L'al. 3 ne s'applique pas aux essais mis en œuvre avant le 1<sup>er</sup> mars 2000.

### 2.4 Autres méthodes de détection et d'identification

<sup>1</sup> Si des résultats d'essais ont été obtenus, avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, par des méthodes autres que celles prévues à l'annexe V de la directive

<sup>260</sup> R (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au R (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 142 du 31.5.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le R (CE) n° 260/2014, JO L 81 du 19.3.2014, p. 1.

<sup>261</sup> Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 sept. 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

<sup>262</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 ch. 1 3, 2014 2073 annexe 11 ch. 1 3857. RO 2015 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS 813.11).

67/548/CEE<sup>263</sup>, il convient de statuer au cas par cas sur la pertinence de ces résultats aux fins de la présente ordonnance et sur la nécessité d'effectuer de nouveaux essais conformément au règlement (UE) n° 440/2008.

<sup>2</sup> Il convient de limiter autant que possible les essais sur les vertébrés.

### **3 Lettre d'accès et référence**

Si l'organe de réception des notifications est déjà en possession des documents complets selon les ch. 1 et 2, le demandeur peut:

- a. déposer une lettre d'accès, ou
- b. se référer auxdits documents si la durée de protection des données au sens de l'art. 28 a expiré.

### **4 Évaluation et conclusion d'un État membre de l'UE ou de l'AELE**

Pour un produit biocide contenant une substance active qui ne figure pas dans la liste de l'annexe 1 ou 2 ou dans la liste des substances actives notifiées, le demandeur peut joindre le résumé des caractéristiques du produit biocide conformément à l'art. 22, par. 2, du règlement (UE) n° 528/2012 ainsi que le rapport d'évaluation avec les conclusions conformément à l'art. 30, par. 3, du règlement (UE) n° 528/2012, ou pour les substances actives conformément à l'art. 8, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012, d'une autorité compétente d'un État membre de l'UE ou de l'AELE.

<sup>263</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 1.

*Annexe 6*<sup>264</sup>  
(art. 14, al. 2, let. b)

## **Demande d'autorisation simplifiée**

<sup>1</sup> Conjointement avec la demande d'autorisation simplifiée, il faut apporter la preuve à l'organe de réception des notifications que les conditions afférentes à la procédure d'autorisation simplifiée visée à l'art. 11*h* sont remplies.

<sup>2</sup> Pour le produit biocide, les documents doivent contenir les informations suivantes en complément de l'al. 1 :

- a. les nom et adresse du demandeur;
- b. les nom et adresse du fabricant du produit biocide et des substances actives;
- c. le nom commercial du produit biocide;
- d. la composition complète du produit biocide;
- e. un résumé des caractéristiques du produit biocide conformément à l'art. 20, par. 1, let. a, ch. ii, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>265</sup>;
- f. les données concernant l'efficacité;
- g. des propositions motivées de classification et d'étiquetage ainsi que les indications concernant l'emballage visées aux art. 35, 36 et 38;
- h. le cas échéant, une proposition concernant la fiche de données de sécurité visée à l'art. 40;

<sup>3</sup> En sus, l'organe de réception des notifications peut exiger du demandeur les documents suivants:

- a. les rapports d'évaluation des autorités de l'UE ou de l'AELE concernant le produit et les substances actives, pour autant qu'ils soient disponibles et accessibles au demandeur;
- b. un spécimen d'emballage et des projets d'étiquetage, de notice explicative et d'étiquette.

<sup>264</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 20 juin 2014 (RO **2014** 2073). Mise à jour selon le ch. II de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO **2015** 1985).

<sup>265</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1*b*, al. 3.

*Annexe 7266*  
(art. 14, al. 2, let. c, et 14a)

## **Demande de reconnaissance d'une autorisation**

<sup>1</sup> La demande de reconnaissance d'une autorisation doit être présentée avec les pièces suivantes:

- a. pour la reconnaissance d'une autorisation d'un État membre de l'UE ou de l'AELE:
  1. une copie de l'autorisation de l'État membre de l'UE ou de l'AELE,
  2. les rapports d'évaluation des autorités de l'UE ou de l'AELE concernant l'autorisation du produit biocide, pour autant qu'ils soient accessibles au demandeur,
  3. la lettre d'accès concernant les substances actives contenues dans le produit biocide;
- b. pour la reconnaissance d'une autorisation de l'Union:
  1. un résumé des caractéristiques du produit biocide conformément à l'art. 20, par. 1, let. a, ch. ii, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>267</sup>,
  2. la lettre d'accès concernant les substances actives contenues dans le produit biocide,
  3. les rapports d'évaluation des autorités de l'UE ou de l'AELE ou la prise de position de l'ECHA concernant l'autorisation du produit biocide, pour autant qu'ils soient accessibles au demandeur.

<sup>2</sup> La demande de reconnaissance mutuelle simultanée visée à l'art. 34 du règlement (UE) n° 528/2012 doit être présentée avec les pièces suivantes:

- a. le nom de l'État membre de l'UE ou de l'AELE qui procède à la première évaluation (État membre de référence);
- b. un résumé des caractéristiques du produit biocide conformément à l'art. 20, par. 1, let. a, ch. ii, du règlement (UE) n° 528/2012;
- c. la lettre d'accès concernant les substances actives contenues dans le produit biocide.

<sup>3</sup> En plus des informations requises à l'al. 2, les pièces suivantes doivent être présentées immédiatement après leur réception:

- a. le projet de rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit biocide;
- b. le rapport d'évaluation final et le résumé des caractéristiques du produit biocide.

<sup>266</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>267</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>4</sup> L'organe de réception des notifications peut exiger du demandeur, pour le produit biocide et les substances actives qu'il contient, les documents prévus aux annexes II, III et IV du règlement (UE) n° 528/2012.

<sup>268</sup> Introduite par le ch. II al. 2 de l'O du 22 avr. 2009 (RO **2009** 1759). Abrogée par le ch. II al. 3 de l'O du 20 juin 2014, avec effet au 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

*Annexe 8269*  
(art. 14, al. 2, let. d)

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

### **1 Dossier relatif au demandeur, au fabricant et au produit**

#### **1.1 Généralités**

La demande doit être présentée avec les pièces suivantes:

- a. les nom et adresse du demandeur;
- b. les nom et adresse du fabricant du produit biocide et des substances actives;
- c. le nom commercial du produit biocide;
- d. la composition complète du produit biocide;
- e. la liste des substances actives contenues dans le produit biocide;
- f. les données concernant les propriétés physico-chimiques, la toxicologie et l'écotoxicologie;
- g. les données concernant les substances actives définies (ch. 2);
- h. la classification du produit biocide en fonction du type de produit et du domaine d'utilisation;
- i. les catégories d'utilisateurs;
- j. des propositions motivées de classification et d'étiquetage ainsi que les indications concernant l'emballage visées aux art. 35, 36 et 38;
- k. le cas échéant, une proposition pour la fiche de données de sécurité visée à l'art. 40;
- l. les données concernant l'élimination;
- m. pour les désinfectants et les produits de protection du bois: la preuve que le produit biocide est suffisamment efficace pour les usages prévus.

#### **1.2 Exigences supplémentaires**

<sup>1</sup> Une autorisation A<sub>N</sub> n'est accordée que si les personnes auprès desquelles les substances actives contenues dans le produit biocide sont acquises figurent dans la liste visée à l'art. 95, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>270</sup> ou si les documents suivants sont remis:

<sup>269</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 20 juin 2014 (RO 2014 2073). Mise à jour selon le ch. II de l'O du 5 juin 2015, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juil. 2015 (RO 2015 1985) et l'erratum du 17 nov. 2015 (RO 2015 4481).

<sup>270</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

- a. une copie de la décision de l'ECHA concernant l'inscription sur la liste précitée des personnes auprès desquelles les substances actives contenues dans le produit biocide sont acquises;
- b. les documents visés à l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 ou aux annexes IIA, IVA et, le cas échéant, IIIA de la directive 98/8/CE<sup>271</sup>;
- c. une lettre d'accès concernant les données relatives à la substance active conformément à la let. b, ou
- d. la désignation des données pour lesquelles la durée de protection prévue à l'art. 28 a expiré.

<sup>2</sup> L'art. 29a s'applique aux données concernant les substances actives existantes mentionnées pour le type de produit correspondant conformément à l'annexe II du règlement (UE) n° 1062/2014<sup>272</sup>, y compris aux données qui n'impliquent aucun essai sur les vertébrés.

<sup>3</sup> Les al. 1 et 2 ne s'appliquent pas aux produits biocides qui contiennent des substances actives des catégories 1 à 5 et 7 figurant à l'annexe 1.

## 2 Documents supplémentaires

<sup>1</sup> L'organe de réception des notifications peut exiger du demandeur les documents supplémentaires suivants:

- a. les rapports d'essais, expertises scientifiques, publications ou tout autre document justifiant les données visées au ch. 1;
- b. les données visées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1896/2000<sup>273</sup>;
- c. dans les cas dûment motivés, les données relatives à l'exposition des personnes en général et de l'utilisateur en particulier ou à la dispersion dans l'environnement;
- d. un spécimen d'emballage et des projets d'étiquetage, de notice explicative et d'étiquette.

<sup>2</sup> Les documents doivent fournir une description détaillée et complète des essais effectués et des méthodes appliquées ou une référence bibliographique à ces méthodes.

<sup>271</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 28, al. 4.

<sup>272</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 7, al. 1, let. b.

<sup>273</sup> R (CE) n° 1896/2000 de la Commission du jeudi 7 sept. 2000 concernant la première phase du programme visé à l'art. 16, par. 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les produits biocides, JO L 228 du 08.9.2000, p. 6; modifié en dernier lieu par le R (CE) n° 2032/2003, JO L 307 du 24.11.2003, p. 1.

### 3 Méthodes de détection et d'identification

#### 3.1 Méthodes de détection et d'identification prescrites

<sup>1</sup> On appliquera les méthodes de détection et d'identification décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008<sup>274</sup>.

<sup>2</sup> Si une méthode n'est pas adéquate ou qu'elle n'est pas décrite, on se référera autant que possible à des méthodes internationalement reconnues, en justifiant le choix de la méthode.

<sup>3</sup> Le cas échéant, les essais doivent être réalisés:

- a. conformément aux dispositions de la directive 2010/63/UE<sup>275</sup>, et
- b. dans le respect des principes et exigences des bonnes pratiques de laboratoire visées à l'art. 43, al. 4 et 5, OChim<sup>276</sup>.

<sup>4</sup> L'al. 3 ne s'applique pas aux essais mis en œuvre avant le 1<sup>er</sup> mars 2000.

#### 3.2 Autres méthodes de détection et d'identification

<sup>1</sup> Si des résultats d'essais ont été obtenus, avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, par des méthodes autres que celles prévues à l'annexe V de la directive 67/548/CEE<sup>277</sup>, il convient de statuer au cas par cas sur la pertinence de ces résultats aux fins de la présente ordonnance et sur la nécessité d'effectuer de nouveaux essais conformément au règlement (CE) n° 440/2008.

<sup>2</sup> Il convient de limiter autant que possible les essais sur les vertébrés.

<sup>274</sup> Cf. note de bas de page relative à l'annexe 5, ch. 2.3, al. 1.

<sup>275</sup> Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 sept. 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

<sup>276</sup> [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103 6659, 2013 201 2673 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe 11 ch. 1 3857. RO 2015 1903 art. 91].

Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 (RS 813.11).

<sup>277</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 1.

*Annexe 8a*<sup>278</sup>  
(art. 14, al. 2, let. c)

## **Demande d'autorisation de commerce parallèle**

### **1 Documents à fournir pour les demandes selon l'art. 7, al. 1, let. j, ch. 1**

- 1.1 La demande d'autorisation de commerce parallèle selon l'art 7, al. 1, let. j, ch. 1, doit contenir les informations suivantes:
- a. le nom et le numéro d'autorisation du produit biocide dans l'État d'origine;
  - b. les nom et adresse de l'autorité compétente de l'État d'origine;
  - c. les nom et adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État d'origine;
  - d. l'étiquette et le mode d'emploi d'origine accompagnant le produit biocide lors de sa mise sur le marché dans l'État d'origine, si l'organe de réception des notifications juge ces éléments nécessaires pour l'examen de la demande;
  - e. les nom et adresse du demandeur;
  - f. le nom prévu pour le produit biocide destiné à être mis sur le marché;
  - g. un projet d'étiquette pour le produit biocide destiné à être mis sur le marché;
  - h. un échantillon du produit biocide destiné à être importé, si l'organe de réception des notifications le juge nécessaire;
  - i. le nom et le numéro d'autorisation du produit de référence.
- 1.2 L'organe de de réception des notifications peut demander une traduction des parties pertinentes du mode d'emploi d'origine visé au ch. 1.1, let. d.

### **2 Documents à fournir pour les demandes selon l'art. 7, al. 1, let. j, ch. 2**

- 2.1 La demande d'autorisation de commerce parallèle selon l'art 7, al. 1, let. j, ch. 2, doit contenir les informations suivantes:
- a. le nom du produit biocide;
  - b. les informations demandées au ch. 1, let. d à i.
- 2.2 L'organe de réception des notifications peut exiger du demandeur:
- a. une traduction des parties pertinentes du mode d'emploi d'origine visé au ch. 1.1, let. d, et
  - b. des documents supplémentaires prouvant que le produit biocide est identique au produit de référence.

<sup>278</sup> Introduite par le ch. II al. 4 de l'O du 20 juin 2014 (RO **2014** 2073). Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO **2018** 817).

*Annexe 9<sup>279</sup>*

<sup>279</sup> Abrogée par le ch. II al. 3 de l'O du 20 juin 2014, avec effet au 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

*Annexe 10*<sup>280</sup>

(art. 2, al. 1, let. b, 4, al. 1, 50, al. 3, let. a, et annexes 6 à 8)

## Types de produits

### Groupe 1: Désinfectants

Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyants qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide, notamment la lessive liquide, la lessive en poudre et les produits similaires.

*Type de produits 1:* Produits biocides destinés à l'hygiène humaine

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine, appliqués sur la peau ou le cuir chevelu ou en contact avec l'un ou l'autre, dans le but principal de désinfecter la peau ou le cuir chevelu.

*Type de produits 2:* Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

- a. produits utilisés pour désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. Les lieux d'utilisation incluent notamment les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux, les systèmes de climatisation, ainsi que les murs et sols dans les lieux privés, publics et industriels et dans d'autres lieux d'activités professionnelles;
- b. produits utilisés pour désinfecter l'air, les eaux non utilisées pour la consommation humaine ou animale, les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux et le sol;
- c. produits utilisés comme produits algicides pour le traitement des piscines, des aquariums et des autres eaux, ainsi que pour le traitement curatif des matériaux de construction;
- d. produits utilisés pour être incorporés dans les textiles, les tissus, les masques, les peintures et d'autres articles ou matériaux, afin de produire des articles traités possédant des propriétés désinfectantes.

*Type de produits 3:* Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire

- a. produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire, tels que désinfectants, savons désinfectants, produits d'hygiène buccale ou corporelle ou ayant une fonction antimicrobienne;
- b. produits utilisés pour désinfecter les matériaux et surfaces associés à l'hébergement ou au transport des animaux.

<sup>280</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 20 juin 2014 (RO 2014 2073). Mise à jour selon le ch. II de l'O du 5 juin 2015 (RO 2015 1985) et le ch. II al. 2 de l'O du 31 janv. 2018, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2018 (RO 2018 817).

*Type de produits 4:* Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

- a. produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux ou de boissons (y compris l'eau potable) destinés aux hommes ou aux animaux;
- b. produits utilisés pour être incorporés dans des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires.

*Type de produits 5:* Désinfectants pour eau potable

Produits utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux.

## **Groupe 2: Produits de protection**

Sauf indication contraire, ces types de produits ne concernent que des produits visant à prévenir le développement microbien et le développement des algues.

*Type de produits 6:* Produits de protection pendant le stockage

- a. produits utilisés pour protéger les produits manufacturés (autres que les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les produits cosmétiques, les médicaments ou les dispositifs médicaux) à l'intérieur de conteneurs contre les altérations microbiennes afin de prolonger leur durée de conservation;
- b. produits utilisés pour protéger les appâts rodenticides, insecticides ou autres lors de leur stockage ou utilisation.

*Type de produits 7:* Produits de protection pour les pellicules

Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements contre les altérations microbiennes ou la croissance des algues afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les œuvres d'art.

*Type de produits 8:* Produits de protection du bois

Produits utilisés pour protéger le bois provenant de scieries, y compris pendant la phase de transformation dans la scierie, ou les produits du bois contre les organismes qui détruisent ou déforment le bois, y compris les insectes.

Ce type de produits comprend à la fois les produits de traitement préventifs et curatifs.

*Type de produits 9:* Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés

- a. produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles contre les altérations microbiennes;
- b. ce type de produits comprend les substances qui empêchent l'accumulation de microorganismes sur la surface des matériaux et qui préviennent ou évitent la formation d'odeurs ou qui présentent d'autres types d'avantages.

*Type de produits 10:* Produits de protection des matériaux de construction

Produits utilisés pour protéger les ouvrages de maçonnerie, les matériaux composites ou les matériaux de construction autres que le bois par la lutte contre les attaques des microorganismes et les algues.

*Type de produits 11:* Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication

Produits utilisés pour protéger l'eau ou les autres liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication contre les organismes nuisibles tels que les microbes, les algues et les moules. Les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable ou l'eau des piscines ne sont pas compris dans ce type de produits.

*Type de produits 12:* Produits antimoisissures

Produits utilisés pour prévenir ou lutter contre la formation de moisissures sur les matériaux, équipements et structures utilisés dans l'industrie, par exemple sur le bois et la pâte à papier ou les strates de sable poreuses dans l'industrie de l'extraction du pétrole.

*Type de produits 13:* Produits de protection des fluides de travail ou de coupe

Produits utilisés pour protéger les fluides utilisés pour le travail ou la coupe du métal, du verre ou d'autres matériaux contre les altérations microbiennes.

### **Groupe 3: Produits antiparasitaires**

*Type de produits 14:* Rodenticides

Produits utilisés pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

*Type de produits 15:* Avicides

Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

*Type de produits 16:* Molluscicides, vermicides et produits utilisés pour lutter contre les autres invertébrés

Produits utilisés pour lutter contre les mollusques, les vers et les invertébrés non couverts par d'autres types de produits, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

*Type de produits 17:* Piscicides

Produits utilisés pour lutter contre les poissons, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

*Type de produits 18:* Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

Produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les arachnides et les crustacés), par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

*Type de produits 19:* Répulsifs et appâts

Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux, les poissons et les rongeurs), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés, pour l'hygiène humaine ou vétérinaire, directement sur la peau ou indirectement dans l'environnement de l'homme ou des animaux.

*Type de produits 20:* Lutte contre d'autres vertébrés

Produits utilisés pour lutter contre les vertébrés autres que ceux déjà couverts par les autres types de produits de ce groupe, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

#### **Groupe 4: Autres produits biocides**

*Type de produits 21:* Produits antisalissure

Produits utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants (microbes et formes supérieures d'espèces végétales ou animales) sur les navires, le matériel d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatique.

*Type de produits 22:* Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie

Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres humains ou animaux.