

Accord

entre le Conseil fédéral suisse et le Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein sur la collaboration dans le domaine des procédures d'autorisation des produits biocides conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

Conclu le 5 octobre 2015

Entré en vigueur le 4 novembre 2015

(Etat le 4 novembre 2015)

Le Conseil fédéral suisse

et

le Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein,

eu égard à l'engagement du Liechtenstein en tant que partie contractante de l'Accord du 2 mai 1992 sur l'Espace économique européen (ci-après «accord EEE»)², tel qu'adapté par le protocole du 17 mars 1993, de permettre la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012³ ainsi que compte tenu des actes d'exécution et des actes délégués adoptés par la Commission européenne valables selon l'accord EEE et de la liste de l'Union des substances actives approuvées, visée à l'art. 9, al. 2, du règlement (UE) n° 528/2012,

considérant que la Suisse a réglé la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides par l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides⁴ ainsi que par l'ordonnance d'exécution du DFI du 15 août 2014 sur les produits biocides⁵,

étant donné que peu de demandes d'autorisation de produits biocides ou de demandes d'évaluation de produits biocides ou de substances actives seront soumises dans la Principauté de Liechtenstein dans le cadre du règlement (UE) n° 528/2012, puisque tant l'industrie que le marché concernés y sont restreints,

sont convenus de ce qui suit:

RO 2015 4069

¹ Texte original allemand

² FF 1992 IV 655

³ Règlement (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 règlement (UE) n° 334/2014, JO L 103 du 5.4.2014, p. 22.

⁴ RS 813.12

⁵ RS 813.121

Art. 1 Objet

¹ Sur mandat du Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein, l'Organe suisse de réception des notifications des produits chimiques, ci-après «organe de réception», en collaboration avec les organes d'évaluation compétents de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) et du Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO), ci-après «organes d'évaluation», valide et évalue, en vue de la mise à disposition sur le marché et de l'utilisation de produits biocides et de substances actives:

- a. les demandes d'autorisation de produits biocides reçues par l'Office liechtensteinois de l'environnement (AU);
- b. les demandes d'évaluation de produits biocides ou de substances actives acceptées par l'AU.

² Les demandes sont validées et évaluées conformément aux dispositions valables selon l'accord EEE, en particulier la législation sur les produits chimiques.

Art. 2 Définitions

¹ On entend par «produits biocides» les produits biocides et les familles de produits biocides au sens de l'art. 3, al. 1, let. a et s, du règlement (UE) n° 528/2012.

² On entend par «autorisation»:

- a. l'autorisation nationale d'un produit biocide;
- b. l'autorisation nationale d'un produit biocide octroyée dans le cadre de la procédure simplifiée;
- c. la reconnaissance mutuelle séquentielle;
- d. la reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation d'un produit biocide dans un Etat partie à l'accord EEE;
- e. l'autorisation de l'Union d'un produit biocide;
- f. l'autorisation d'un même produit biocide;
- g. l'autorisation de commerce parallèle d'un produit biocide;
- h. le renouvellement, l'annulation ou la modification de l'une des autorisations susmentionnées.

Art. 3 Compétence et procédure

¹ L'exécution du règlement (UE) n° 528/2012 incombe à l'AU, sous réserve des al. 2 à 4.

² L'organe de réception et les organes d'évaluation valident et évaluent les demandes d'autorisation de produits biocides et les demandes d'évaluation selon les procédures fixées par le règlement (UE) n° 528/2012 et dans les délais applicables.

Les éventuelles questions seront clarifiées directement entre le demandeur et l'organe de réception.

³ L'organe de réception informe par écrit l'AU des résultats de la validation et de l'évaluation. Il émet en outre une recommandation écrite concernant l'acceptation ou le rejet de la demande d'autorisation d'un produit biocide ou d'une substance active en précisant les considérants.

⁴ L'organe de réception consigne dans le registre des produits biocides les informations qui doivent y figurer en vertu de l'art. 71 du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant qu'un accord avec l'Union européenne l'habilite à le faire.

Art. 4 Facturation

¹ L'organe de réception facture à l'AU les frais encourus en se basant sur l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les émoluments relatifs aux produits chimiques⁶.

² La facturation a lieu une fois la validation ou l'évaluation terminée.

Art. 5 Secret de fonction et confidentialité

¹ Les collaborateurs et les préposés de l'organe de réception, des organes d'évaluation et de l'AU sont tenus de préserver le secret de fonction lors de l'exécution du présent accord.

² Les informations qui relèvent du secret de fabrication ou du secret d'affaires, ou dont la divulgation menacerait la sphère privée ou la sécurité de la personne concernée selon le règlement (UE) n° 528/2012 sont traitées de manière confidentielle.

³ Les informations sur les demandes qui ont été soumises dans un autre Etat partie à l'accord EEE doivent être traitées de manière confidentielle si l'organe qui a reçu la demande a qualifié ces informations de confidentielles.

Art. 6 Application et interprétation de l'accord

Les questions relatives à l'application et à l'interprétation du présent accord sont réglées par voie diplomatique entre les deux parties contractantes.

Art. 7 Abrogation de l'accord en vigueur

L'accord du 18 mars 2011 entre le Conseil fédéral suisse et le Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein sur la collaboration dans le domaine du processus d'autorisation des produits biocides conformément à la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides⁷ est abrogé.

⁶ RS 813.153.1

⁷ [RO 2011 1603]

Art. 8 Entrée en vigueur, durée, dénonciation

Le présent accord entre en vigueur trente jours après la signature par les deux parties et est conclu pour une durée indéterminée. Il peut être dénoncé par chaque partie par la voie diplomatique en observant un préavis écrit de six mois.

En foi de quoi, les plénipotentiaires ont apposé leur signature sur le présent Accord.

Berne, le 21 septembre 2015

Vaduz, le 5 octobre 2015

Pour le
Conseil fédéral suisse:

Alain Berset

Pour le Gouvernement
de la Principauté de Liechtenstein:

Marlies Amann-Marxer