

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 12 juillet 2005)

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)¹,
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)²,
vu l'art. 17 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)³,
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques
au commerce⁴,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle:

- a. la mise sur le marché des produits biocides et de leurs substances actives, en particulier les différents types et procédures d'autorisation, le recours aux données de demandes précédentes au profit de nouveaux demandeurs, ainsi que la classification, l'emballage, l'étiquetage et la fiche de données de sécurité;
- b. les aspects spécifiquement liés à l'utilisation des produits biocides.

² Les dispositions 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 consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels microorganismes.

³ La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. aux produits et aux substances actives ayant un effet biocide et dont la mise sur le marché est exclusivement régie par les législations sur les produits thérapeutiques, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les produits phytosanitaires;

RO 2005 2821

¹ RS 813.1

² RS 814.01

³ RS 814.91

⁴ RS 946.51

- b. au transit sous surveillance douanière des produits biocides, pour autant que ceux-ci ne subissent aucun traitement ni transformation;
- c. au transport des produits biocides par voie routière, ferrée, navigable, aérienne, ou par conduite.

Art. 2 Définitions

¹ A titre de précision par rapport à la LChim, on entend par:

- a. *produits biocides*: les substances actives ou préparations contenant une ou plusieurs substances actives, qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, à repousser ou à rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique; sont également réputés produits biocides les objets qui contiennent ou qui libèrent de telles substances actives destinées à agir sur les organismes nuisibles en dehors desdits objets;
- b. *fabricant*: toute personne physique ou morale qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique ou produit des substances et des préparations.

² En outre, on entend par:

- a. *types d'autorisation*: les différents types d'autorisation (art. 7, let. a) ainsi que l'enregistrement (art. 7, let. b) et la reconnaissance (art. 7, let. c);
- b. *substance préoccupante*: toute substance dangereuse, autre que la substance active, qui est contenue dans un produit biocide à une concentration suffisante pour que le produit biocide doive être classé comme dangereux au sens des art. 3 à 6 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (OChim)⁵;
- c. *formulation-cadre*: les caractéristiques d'un groupe de produits biocides:
 - 1. destinés au même usage et à la même catégorie d'utilisateurs,
 - 2. contenant les mêmes substances actives de mêmes caractéristiques, et
 - 3. dont la composition ne présente, par rapport à un produit précédemment autorisé, que des variations qui n'affectent pas leur niveau de risque ni leur efficacité;
- d. *organisme nuisible*: tout organisme dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'être humain, ses activités ou les produits qu'il emploie ou produit, ou pour les animaux, ou pour l'environnement;
- e. *microorganismes*: entités microbiologiques, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; les cultures de cellules et les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés;

- f. *lettre d'accès*: tout 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 pour l'octroi de l'autorisation ou de l'enregistrement d'un produit biocide.

³ 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 Autorisation, enregistrement, reconnaissance

Section 1 Dispositions générales

Art. 3 Autorisation, enregistrement ou reconnaissance obligatoire

¹ Les produits biocides doivent avoir été autorisés, enregistrés ou reconnus pour être mis sur le marché.

² Ne sont pas soumis à l'obligation prévue à l'al. 1 les produits biocides mis sur le marché à des fins de recherche et de développement. Si ces produits biocides consistent en des microorganismes pathogènes ou génétiquement modifiés, ou qu'ils contiennent de tels microorganismes, les prescriptions de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée (OUC)⁶ et de l'ordonnance du 25 août 1999 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)⁷ sont réservées.

Art. 4 Produits biocides exclus de l'autorisation, de l'enregistrement ou de la reconnaissance

¹ Ne sont pas autorisés, enregistrés ou reconnus 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 23 (lutte contre d'autres vertébrés).

² Les produits biocides visés à l'al. 1 peuvent être mis sur le marché à des fins de recherche et de développement au sens des art. 31 et 32.

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

⁴ Les restrictions prévues par l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)⁸ sont réservées en cas de mise sur le marché en vertu l'al. 2 ou d'autorisation en vertu de l'al. 3.

⁶ RS 814.912

⁷ RS 814.911

⁸ RS 814.81

Art. 5 Limites d'autorisation, d'enregistrement, de reconnaissance, et personnes habilitées à déposer une demande

¹ L'autorisation, l'enregistrement ou la reconnaissance d'un produit biocide est lié:

- a. à une composition donnée;
- b. à un nom commercial donné;
- c. à un ou plusieurs usages donnés;
- d. à un fabricant donné.

² L'autorisation, l'enregistrement ou la reconnaissance d'un produit biocide est octroyé à une personne définie, à titre personnel et incessible.

³ Seules les personnes ayant leur domicile, leur siège social ou leur succursale en Suisse peuvent demander et détenir une autorisation, un enregistrement ou une reconnaissance.

Art. 6 Substances de base employées comme produits biocides

Les substances de base répertoriées à la liste IB selon l'annexe 3 peuvent être mises sur le marché sans autorisation, enregistrement ni reconnaissance, à titre de substance ayant un effet biocide, mais elles ne doivent pas être commercialisées en tant que produits biocides.

Art. 7 Types d'autorisation

On distingue les types d'autorisation suivants:

- a. *Autorisations:*
 1. pour les produits biocides qui contiennent au moins une substance active figurant dans la liste I et qui contiennent par ailleurs exclusivement des substances actives inscrites à la liste IA: *autorisation A_L* sur la base d'une évaluation approfondie du produit biocide,
 2. pour les produits biocides qui contiennent une substance active ne figurant ni sur la liste I, ni sur la liste IA, ni sur la liste des substances actives notifiées: *autorisation A_{nL}* sur la base d'une évaluation approfondie du produit biocide et de ses substances actives,
 3. pour les produits biocides dont au moins une substance active figure dans la liste des substances actives notifiées et pour laquelle l'inscription à la liste I ou IA n'a pas encore été décidée, et dont les autres substances actives figurent dans l'une desdites listes: *autorisation A_N*,
 4. pour les produits biocides qui sont déjà sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et dont au moins une substance active figure dans la liste des substances actives notifiées et pour laquelle l'inscription à la liste I ou IA n'a pas encore été décidée, et dont les autres substances actives figurent dans l'une desdites listes: *autorisation A_C* (confirmation) sur la base d'une procédure simplifiée,
 5. pour les produits biocides utilisés lors de situations exceptionnelles: *autorisation A_E*;

- b. *Enregistrement* à titre de procédure simplifiée pour les produits biocides qui contiennent exclusivement des substances actives qui sont destinées aux produits biocides à faible risque et qui sont inscrites à la liste IA;
- c. *Reconnaissance* d'autorisations et d'enregistrements émanant d'un Etat membre de l'Union européenne (UE) ou de l'Association européenne de libre échange (AELE) pour les produits biocides qui contiennent exclusivement des substances actives inscrites à la liste I ou IA.

Art. 8 Durée de validité

¹ Les durées de validité maximales sont les suivantes:

- a. autorisation A_L , enregistrement, reconnaissance: 10 ans;
- b. autorisation A_{nL} : 4 ans ou, si elle intervient avant, jusqu'à l'inscription de la substance dans les listes I (annexe 1) ou IA (annexe 2), ou jusqu'à ce que l'organe de réception des notifications décide, en se fondant sur une décision analogue de l'UE, de ne pas inscrire la substance dans les listes I ou IA et qu'il en révoque l'autorisation;
- c. autorisation A_N et A_C : jusqu'à ce que chacune des substances actives du produit biocide soit inscrite dans les listes I (annexe 1) ou IA (annexe 2) ou jusqu'à ce que l'organe de réception des notifications décide, en se fondant sur une décision analogue de l'UE, de ne pas inscrire la substance dans les listes I ou IA et qu'il en révoque l'autorisation;
- d. autorisation A_L , autorisation A_{nL} et enregistrement octroyés en relation avec une formulation-cadre: aussi longtemps que l'autorisation ou l'enregistrement du produit biocide sur lequel repose la formulation-cadre (produit-mère) est valable;
- e. autorisation A_E : 4 mois.

² Le renouvellement d'une autorisation, d'un enregistrement ou d'une reconnaissance est régi par l'art. 26.

Section 2 Substances actives

Art. 9 Listes des substances actives

¹ Pour l'autorisation, l'enregistrement ou la reconnaissance font foi, par analogie à la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil, du 16 février 1998, concernant la mise sur le marché des produits biocides (directive 98/8/CE)⁹, les listes de substances actives suivantes:

- a. liste I des substances actives et exigences y relatives pour inclusion dans les produits biocides, selon annexe 1, correspondant à l'annexe I de la directive 98/8/CE;
- b. liste IA des substances actives et exigences y relatives pour inclusion dans les produits biocides à faible risque, selon annexe 2, correspondant à l'annexe IA de la directive 98/8/CE;
- c. liste IB des substances de base, selon annexe 3, correspondant à l'annexe IB de la directive 98/8/CE;
- d. liste des substances actives notifiées pour inclusion dans les produits biocides, selon annexe 4, correspondant au Règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'art. 16, par. 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides, et modifiant le règlement (CE) n° 1896/2000¹⁰.

² L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP) adaptent les listes figurant aux annexes 1 à 3 en fonction des modifications de la directive 98/8/CE.

Art. 10 Mise sur le marché de substances actives

¹ Les substances actives qui figurent dans la liste I, la liste IA ou la liste des substances actives notifiées ne peuvent être mises sur le marché que pour inclusion dans des produits biocides.

² Toute personne qui entend mettre pour la première fois sur le marché une autre substance active en la destinant exclusivement à l'inclusion dans des produits biocides doit présenter à l'organe de réception des notifications des informations relatives à la substance active et à au moins un produit biocide pour lequel elle est destinée; ces informations doivent satisfaire aux exigences prévues à l'annexe 5. L'organe de réception des notifications doit avoir confirmé que le dossier est complet. Dès qu'une telle substance active a été légalement mise sur le marché, elle peut continuer à être mise sur le marché au même titre qu'une substance active au sens de l'al. 1.

⁹ JOCE n° L 123 du 24.4.1998, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

¹⁰ JOCE n° L 307 du 24.11.2003, p. 1.

³ Les substances actives ne peuvent être mises sur le marché pour inclusion dans des produits biocides que si elles sont classées conformément à l'art. 35, al. 2, emballées conformément à l'art. 36 et étiquetées conformément à l'art. 38, al. 6. Pour chacune d'elles, il y a lieu en outre d'établir et de remettre une fiche de données de sécurité conformément aux art. 51 à 56 OChim¹¹.

⁴ Les substances actives consistant en des microorganismes pathogènes ou génétiquement modifiés, ou contenant de tels microorganismes, ne peuvent être mises sur le marché pour inclusion dans des produits biocides que si les conditions de l'OUC¹² sont satisfaites.

Section 3

Conditions à remplir pour l'autorisation, l'enregistrement et la reconnaissance

Art. 11 Autorisation A_L, A_{nL} et enregistrement

¹ Un produit biocide est autorisé (A_L ou A_{nL}) ou enregistré:

- a. si, en l'état des connaissances techniques et scientifiques et en cas d'emploi conforme à l'usage prévu, ledit 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, et
 3. 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. si ses substances actives, ses composants significatifs du point de vue toxicologique ou écotoxicologique et ses résidus peuvent être identifiés de manière fiable à l'aide de méthodes d'analyse appropriées, et
- c. si ses propriétés physico-chimiques permettent son emploi, son transport et son stockage dans des conditions acceptables.

² S'il est destiné à être enregistré, le produit biocide ne doit en outre contenir aucune substance préoccupante.

³ Au surplus, on tient compte des dispositions suivantes:

- a. pour les produits biocides contenant des substances actives de la liste I: ces substances actives doivent satisfaire aux exigences formulées à la liste I;
- b. pour les produits biocides contenant des substances actives de la liste IA: ces substances actives doivent satisfaire aux exigences formulées à la liste IA;

¹¹ RS 813.11

¹² RS 814.912

- c. pour les produits biocides contenant des substances actives qui ne figurent ni dans la liste I, ni dans la liste IA, ni dans la liste des substances actives notifiées: ces substances actives doivent satisfaire aux exigences de l'art. 10 de la directive 98/8/CE.

⁴ Tout produit biocide consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes n'est autorisé ou enregistré que s'il satisfait aux exigences de l'ODE¹³.

Art. 12 Reconnaissance

¹ Toute autorisation ou enregistrement émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE est reconnu si aucun indice ne permet de conclure que le produit en question ne peut être autorisé ou enregistré en Suisse.

² L'autorisation ou l'enregistrement sont reconnus uniquement à la condition que l'étiquetage soit modifié conformément à l'art. 38:

- a. si les organismes ciblés par le produit en question ne sont pas présents en quantités nocives ou indésirables en Suisse, ou
- b. si, en Suisse, les conditions telles que climat, résistances ou période de reproduction des espèces cibles sont significativement différentes par rapport à celles qui règnent dans l'Etat ayant établi l'autorisation ou l'enregistrement et que, de ce fait, l'emploi du produit selon les mêmes indications est susceptible de mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement.

³ L'étiquetage et la fiche de données de sécurité doivent être adaptés selon les dispositions des art. 38 et 40.

⁴ Les autorisations et les enregistrements des produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou génétiquement modifiés, ou contenant de tels microorganismes, ne sont pas reconnus.

Art. 13 Autorisations A_N et A_C

Un produit biocide est autorisé selon les conditions d'autorisation A_N ou A_C 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, s'agissant d'un produit de protection du bois ou d'un désinfectant.

¹³ RS 814.911

Section 4 Procédure

Art. 14 Demande

¹ Toute demande d'autorisation, d'enregistrement ou de reconnaissance doit être adressée à l'organe de réception des notifications.

² Lors d'une demande d'autorisation A_L , A_{nL} ou d'enregistrement pour un produit biocide, il est possible de déposer simultanément une demande d'autorisation ou d'enregistrement pour une formulation-cadre. Cette demande peut aussi être déposée après coup.

³ La forme et le contenu de la demande sont régis par les annexes suivantes:

- a. pour les demandes d'autorisation A_L ou A_{nL} : annexe 5;
- b. pour les demandes d'enregistrement: 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 A_C : annexe 9.

⁴ S'il s'agit d'un produit biocide consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes, la demande d'autorisation ou d'enregistrement doit en outre comporter les données prévues à l'art. 14, al. 1 et 3, ODE¹⁴.

⁵ La demande et le dossier doivent être soumis:

- a. sous forme imprimée ou électronique;
- 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.

Art. 15 Formulation-cadre et formulation identique

¹ Un produit biocide est autorisé ou enregistré après une procédure simplifiée si le demandeur est en mesure de démontrer à l'organe de réception des notifications que ledit produit correspond à la formulation-cadre d'un autre produit biocide (produit-mère) déjà autorisé ou enregistré.

² Une formulation identique à celle du produit-mère est considérée au même titre qu'une formulation-cadre.

³ Dans la mesure où le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement du produit-mère, il doit présenter une lettre d'accès en sus des justificatifs visés à l'al. 1.

¹⁴ RS 814.911

Art. 16 Vérification du caractère complet du dossier et transmission

¹ L'organe de réception des notifications vérifie, le cas échéant avec l'aide des organes d'évaluation, si le dossier de demande est complet.

² Si le dossier n'est pas complet, il accorde au demandeur, après l'avoir entendu, un délai approprié pour compléter ledit dossier.

³ Il transmet la demande et le dossier complet aux organes d'évaluation.

⁴ S'il s'agit d'un produit biocide consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes, l'organe de réception des notifications dirige la procédure d'autorisation en tenant compte de l'ODE¹⁵.

⁵ S'il s'agit d'un produit biocide consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels microorganismes, mais génétiquement non modifiés, la transmission et la publication des données relatives à l'environnement sont régies par l'art. 23 ODE.

Art. 17 Evaluation

¹ Les organes d'évaluation évaluent les dossiers dans leur domaine de compétence.

² Ils procèdent à l'évaluation:

- a. des dossiers afférents aux demandes d'autorisation A_L, A_{nL}, d'enregistrement et de reconnaissance d'après les principes de l'annexe VI de la directive 98/8/CE;
- b. des autres dossiers selon l'état des connaissances techniques et scientifiques.

³ Ils évaluent en outre les dossiers afférents aux demandes d'autorisation A_{nL} d'après les dispositions de l'art. 10 de la directive 98/8/CE concernant l'inscription des substances actives aux annexes I, IA ou IB. Si le demandeur présente, pour une substance active encore non inscrite, l'évaluation et la recommandation émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE conformément à l'art. 11, par. 2, de la directive 98/8/CE, ces documents sont pris en compte par les organes d'évaluation.

⁴ Les organes d'évaluation transmettent le résultat de leurs évaluations à l'organe de réception des notifications.

Art. 18 Compléments d'information

L'organe de réception des notifications exige du demandeur des échantillons ou des compléments d'information, y compris les données et les résultats d'essais supplémentaires, s'il s'avère, en cours d'évaluation, que de tels essais sont nécessaires pour l'évaluation des risques.

¹⁵ RS 814.911

Art. 19 Délais de traitement

¹ Après réception du dossier complet, l'organe de réception des notifications rend sa décision sans délai excessif, mais au plus tard dans les délais suivants:

- a. pour une autorisation A_L : 6 mois;
- b. pour un enregistrement: 2 mois;
- c. pour une autorisation A_N : 2 mois;
- d. pour une autorisation A_{nL} : 12 mois;
- e. pour une autorisation A_{nL} , avec évaluation et recommandation émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE: 6 mois;
- f. pour la reconnaissance d'une autorisation émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE: 4 mois;
- g. pour la reconnaissance d'un enregistrement émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE: 2 mois;
- h. pour l'autorisation ou l'enregistrement d'une formulation-cadre: 2 mois;
- i. pour l'autorisation ou l'enregistrement de produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou génétiquement modifiés, ou contenant de tels microorganismes: 12 mois.

² Si l'organe de réception des notifications exige un complément d'information, les délais sont suspendus jusqu'au dépôt des données complémentaires.

³ Au surplus, la procédure est régie par l'ordonnance du 17 novembre 1999 sur les délais d'ordre impartis pour le traitement des demandes de première instance dans les procédures de droit fédéral de l'économie¹⁶.

Art. 20 Décision

¹ L'organe de réception des notifications statue sur les demandes d'autorisation, d'enregistrement ou de reconnaissance par voie de décision.

² La décision mentionne:

- a. le domicile ou le siège social du demandeur;
- b. le nom commercial sous lequel le produit biocide est admis sur le marché;
- c. la désignation de toutes les substances actives, leur concentration exprimée en unités métriques et le type de formulation du produit biocide;
- d. l'identité de toutes les substances actives et leur concentration exprimée en unités appropriées dans le cas des produits biocides qui consistent en des microorganismes pathogènes ou génétiquement modifiés, ou qui contiennent de tels microorganismes;

¹⁶ RS 172.010.14

- e. le nom et l'adresse du fabricant du produit biocide et des substances actives qu'il contient;
- f. la durée de validité de l'autorisation, de l'enregistrement ou de la reconnaissance;
- g. le numéro fédéral d'autorisation, d'enregistrement ou de reconnaissance;
- h. l'usage ou les usages prévus, en particulier le type de produit et le domaine d'utilisation, les catégories d'utilisateurs et les méthodes d'utilisation;
- i. les informations confidentielles.

³ L'organe de réception des notifications peut assortir sa décision de conditions. Il peut notamment:

- a. prescrire le monitoring d'un produit;
- b. fixer des détails relatifs à la classification, à l'emballage, à l'étiquetage ou à la fiche de données de sécurité.

Art. 21 Obligation d'informer

Le titulaire d'une autorisation, d'un enregistrement ou d'une reconnaissance (ci-après: le titulaire) est tenu de transmettre, spontanément et immédiatement, à l'organe de réception des notifications toute nouvelle information touchant à son produit biocide et susceptible d'influencer le maintien de l'autorisation, de l'enregistrement ou de la reconnaissance, en particulier:

- a. les nouvelles connaissances sur les effets du produit biocide ou de toute substance active incorporée audit produit sur l'être humain, les animaux ou l'environnement;
- b. les modifications relatives au fabricant (nom, adresse et site d'exploitation);
- c. les modifications relatives à la composition de toute substance active incorporée dans le produit biocide;
- d. les modifications relatives à la composition du produit biocide;
- e. le développement de résistances;
- f. les changements de nature administrative;
- g. les aspects particuliers tels que le genre d'emballage.

Art. 22 Inscription d'une substance active notifiée à la liste I ou IA

¹ Lorsqu'une substance active notifiée est portée sur la liste I ou IA, l'organe de réception des notifications le communique à tout titulaire d'une autorisation A_N ou A_C pour un produit biocide contenant cette substance active.

² Le titulaire doit remettre à l'organe de réception des notifications:

- a. dans les deux mois, une lettre d'accès ou un dossier au sens des annexes 5 ou 6 concernant la substance active en question;
- b. un dossier relatif au produit biocide, pour autant que l'organe de réception des notifications l'exige.

³ Lorsque toutes les substances actives notifiées d'un produit biocide sont portées sur la liste I ou IA, le titulaire doit déposer une demande d'autorisation A_L ou d'enregistrement.

Art. 23 Vérification

¹ L'organe de réception des notifications peut vérifier en tout temps une autorisation, un enregistrement ou une reconnaissance.

² Il doit procéder 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 préalables à l'autorisation, à l'enregistrement ou à la reconnaissance ne sont plus remplies.

³ 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

¹ L'organe de réception des notifications peut modifier une autorisation, un enregistrement ou une reconnaissance sur demande motivée du titulaire.

² A la demande d'un organe d'évaluation, l'organe de réception des notifications modifie une autorisation, un enregistrement ou une reconnaissance lorsque cela s'avère nécessaire pour la protection de l'être humain, des animaux et de l'environnement, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes.

Art. 25 Révocation

¹ L'organe de réception des notifications révoque, de son propre chef ou à la demande d'un organe d'évaluation, une autorisation, un enregistrement ou une reconnaissance après avoir entendu le titulaire:

- a. si la substance active a été radiée de la liste I ou IA ou qu'il a été décidé que la substance active ne doit pas être inscrite dans la liste I ou IA;
- b. si les conditions pour l'autorisation, l'enregistrement ou la reconnaissance du produit biocide ne sont plus remplies;
- c. si le produit biocide ne remplit plus les exigences auxquelles doivent satisfaire les substances actives inscrites dans la liste I ou IA;

- d. s'il s'avère que la demande du titulaire sur laquelle repose l'autorisation, l'enregistrement ou la reconnaissance comporte des informations fausses ou fallacieuses.

² En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications peut également révoquer l'autorisation, l'enregistrement ou la reconnaissance sur demande motivée du titulaire.

³ En cas de révocation, il peut accorder des délais, en particulier:

- a. pour l'écoulement des stocks existants;
- b. pour l'utilisation prolongée du produit biocide.

Art. 26 Renouvellement

¹ Le titulaire d'une autorisation, d'un enregistrement ou d'une reconnaissance peut en demander le renouvellement à l'échéance de la validité.

² La demande de renouvellement doit être adressée à l'organe de réception des notifications:

- a. 4 mois avant l'échéance de l'autorisation A_L ou A_{nL} ;
- b. 2 mois avant l'échéance de l'enregistrement;
- c. 2 mois avant l'échéance de la reconnaissance;
- d. 1 mois avant l'échéance de l'autorisation A_E .

³ L'organe de réception des notifications examine la demande de renouvellement sur la base de l'autorisation, de l'enregistrement ou de la reconnaissance existant. Il peut exiger du demandeur des échantillons ou un complément d'information pour procéder à l'évaluation des risques liés au produit biocide.

⁴ Il peut prolonger l'autorisation, l'enregistrement ou la reconnaissance jusqu'à la décision définitive de renouvellement.

⁵ Le renouvellement est accordé pour les durées de validité maximales fixées à l'art. 8, al. 1.

⁶ Ne sont pas renouvelables:

- a. les autorisations A_{nL} accordées sur la base d'une évaluation et d'une recommandation émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE;
- b. les autorisations A_N et A_C .

Section 5

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

Art. 27 Recours aux données de demandeurs précédents

¹ L'organe de réception des notifications renonce aux données du demandeur et recourt aux données d'un demandeur précédent dans les cas suivants:

- a. lorsque le nouveau demandeur présente une lettre d'accès délivrée par le demandeur précédent, ou
- b. lorsque la durée de protection des données est expirée.

² Si le demandeur démontre que son produit biocide est similaire à un produit biocide déjà autorisé ou enregistré et que les substances actives des deux produits sont identiques, y compris le degré de pureté et la nature des impuretés, il peut exiger que l'organe de réception des notifications se réfère au dossier déposé par le demandeur précédent, sous réserve de l'al. 1 et de l'art. 28.

³ Les dispositions de la présente section sont sans préjudice des règles du droit de la concurrence et du droit de la propriété intellectuelle.

Art. 28 Durées de protection des données

Les durées de protection des données sont les suivantes:

- a. pour une substance active non notifiée: 15 ans à compter de l'inscription dans la liste I ou IA;
- b. pour une substance active notifiée: jusqu'au 14 mai 2010 pour les données présentées pour la première fois; si la substance active est inscrite dans la liste I ou IA ou que son inscription est élargie à un type de produit supplémentaire, les nouvelles données présentées sont protégées pendant 10 ans à partir de l'inscription de la substance active dans l'une des listes ou à partir de l'élargissement de l'inscription à un nouveau type de produit;
- c. pour de nouvelles informations entraînant le transfert de la substance active dans une autre liste ou son maintien dans la liste: la durée de protection prévue à la let. a ou b poursuit ses effets, mais est d'au moins 5 ans;
- d. pour un produit biocide contenant une substance active non notifiée et au bénéfice d'une autorisation A_L ou A_{nL}, d'un enregistrement ou d'une reconnaissance d'autorisation ou d'enregistrement: 10 ans pour les données présentées pour la première fois lors de la demande pour le nouveau produit biocide, à compter de son autorisation ou de son enregistrement dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE;

- e. pour un produit biocide contenant des substances actives notifiées: jusqu'au 14 mai 2010 pour les données présentées (autorisation A_N); si les substances actives sont inscrites dans la liste I ou IA ou que leur inscription est élargie à un type de produit supplémentaire, les nouvelles données présentées sont protégées pendant 10 ans à partir de l'inscription de la dernière substance active dans l'une des listes ou à partir de l'élargissement de l'inscription à un nouveau type de produit (autorisation A_L ou enregistrement ou reconnaissance);
- f. pour de nouvelles informations concernant un produit biocide: la durée de la protection prévue à la let. d ou e poursuit ses effets, mais est d'au moins 5 ans.

Art. 29 Obligation de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés, recours aux données et indemnisation

¹ Les art. 22, al. 1, 23 et 24 OChim¹⁷ s'appliquent par analogie à l'obligation de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés, au recours aux données et à l'indemnisation du demandeur précédent; lorsque l'OChim parle de notification de substances, il faut entendre par analogie l'autorisation ou l'enregistrement de produits biocides au sens de la présente ordonnance.

² Le demandeur doit, dans sa demande préalable, apporter la preuve qu'il a l'intention de demander une autorisation ou un enregistrement en son nom propre.

Section 6 Autorisation lors de situations exceptionnelles (AE)

Art. 30

¹ L'organe de réception des notifications peut déroger aux dispositions de l'art. 4 et des sections 2 à 4, et autoriser certains produits biocides pour un emploi limité et contrôlé (autorisation A_E), s'il n'y a pas d'autres moyens pour maîtriser un danger imprévu.

² Les produits biocides doivent remplir les conditions prévues à l'art. 11, al. 1.

³ L'autorisation A_E est exclue pour les produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes.

¹⁷ RS 813.11

Chapitre 3 Recherche et développement

Art. 31 Obligation de consigner et d'annoncer

¹ Toute personne qui met sur le marché, à des fins de recherche et de développement, des produits biocides n'étant ni autorisés, ni enregistrés, ni reconnus, ou des substances actives exclusivement destinées à être incorporées dans des produits biocides, est tenue de consigner les données suivantes:

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

² Toute personne qui met sur le marché des produits biocides ou des substances actives visés à l'al. 1 à des fins de recherche et de développement scientifiques au sens de l'art. 2, al. 2, let. h, OChim¹⁸, est tenue de mettre les données consignées à la disposition de l'organe de réception des notifications, si celui-ci en fait la demande.

³ Toute personne qui met sur le marché des produits biocides ou des substances actives visés à l'al. 1 à des fins de recherche et de développement de production au sens de l'art. 2, al. 2, let. i, OChim, est tenue d'annoncer les données consignées à l'organe de réception des notifications avant la mise sur le marché.

Art. 32 Permis obligatoire des essais de dissémination

¹ Il y a lieu d'obtenir un permis de l'organe de réception des notifications avant toute mise sur le marché des produits biocides ou des substances actives visés à l'art. 31, al. 1, s'ils sont destinés à des fins de recherche et de développement et qu'il y a risque de dissémination dans l'environnement.

² La demande de permis doit comporter les données visées à l'art. 31, al. 1.

³ L'organe de réception des notifications peut refuser d'octroyer le permis si les essais prévus sont susceptibles d'entraîner des effets inacceptables sur l'être humain, les animaux et l'environnement.

⁴ Il peut assortir le permis de conditions. Il peut fixer en particulier:

- a. la durée des essais ou des tests;
- b. les quantités maximales admises;
- c. la limitation des zones à traiter.

⁵ 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, il y a lieu de suivre la procédure d'autorisation obligatoire prévue par l'ODE¹⁹.

Chapitre 4 Secret de fabrication ou d'affaires

Art. 33 Principe

¹ Le demandeur doit désigner les données qu'il estime relever du secret de fabrication ou d'affaires et qui doivent être traitées confidentiellement. Il doit motiver de manière exhaustive cette désignation.

² Les données confidentielles relatives aux produits biocides et aux substances actives sont traitées par les autorités d'exécution conformément à l'art. 85, al. 1 à 4, OChim²⁰.

³ Les données présentées pour la reconnaissance d'une autorisation ou d'un enregistrement sont traitées de manière confidentielle si elles sont considérées comme confidentielles par un Etat membre de l'UE ou de l'AELE.

⁴ L'accès aux données sur les produits biocides et les substances actives qui consistent en des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés, qui contiennent de tels organismes ou qui sont obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés, est régi par l'art. 18 LGG ou par l'art. 29h LPE.

Art. 34 Exclusion de la confidentialité

Une fois l'autorisation, l'enregistrement ou la reconnaissance accordés, 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 dénomination des substances actives;
- e. à la teneur des substances actives dans le produit biocide;
- f. à la dénomination des autres substances considérées comme dangereuses aux termes des art. 3 à 6 OChim²¹ et qui contribuent à la classification du produit biocide;
- g. au nom commercial du produit biocide;
- h. aux données physiques et chimiques concernant la substance active ou le produit biocide;

¹⁹ RS **814.911**

²⁰ RS **813.11**

²¹ RS **813.11**

- i. 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;
- j. aux méthodes d'analyse permettant d'identifier de manière fiable les substances actives conformément à l'art. 11, al. 1, let. b;
- k. aux moyens mis en oeuvre pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- l. aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de l'utilisation du produit biocide ainsi que les risques d'incendie ou autres dangers;
- m. aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit se serait répandu ou en cas de fuite;
- n. aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles;
- o. aux méthodes d'élimination du produit biocide et de son emballage;
- p. aux informations figurant sur la fiche de données de sécurité.

Chapitre 5

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

Art. 35 Classification

¹ Les art. 8 à 14 OChim²² s'appliquent par analogie à la classification des produits biocides; lorsque l'OChim parle de fabricant, il faut entendre le demandeur de l'autorisation, de l'enregistrement ou de la reconnaissance.

² Les art. 8 et 9 OChim s'appliquent à la classification des substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides.

Art. 36 Emballage

¹ Les art. 35 à 36 OChim²³ s'appliquent par analogie à l'emballage des produits biocides et des substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides; lorsque l'OChim parle de substances et de préparations dangereuses, il faut entendre tous les produits biocides et les substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides.

²² RS 813.11

²³ RS 813.11

² Les produits biocides susceptibles d'être confondus avec des denrées alimentaires au sens de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires²⁴ ou avec des aliments pour animaux au sens de l'art. 2, al. 1, de l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux²⁵ doivent être emballés de manière à ce que le risque de méprise soit réduit au strict minimum.

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 Etiquetage

¹ Les informations relatives aux produits biocides ne doivent pas induire en erreur ni comporter des données fausses ou incomplètes, ni taire des faits de sorte que l'acquéreur puisse se méprendre au sujet de la nature, de la composition ou de l'usage prévu du produit biocide.

² Les art. 39 à 49 OChim²⁶ s'appliquent par analogie à l'étiquetage des produits biocides; lorsque l'OChim parle de fabricant, il faut entendre le titulaire.

³ En sus des données visées aux art. 39 et 40 OChim, l'étiquetage doit porter les indications suivantes:

- a. l'identité de toute substance active et sa concentration en unités métriques;
- b. le numéro fédéral d'autorisation, d'enregistrement ou de reconnaissance;
- c. le type de formulation;
- d. les usages pour lesquels le produit biocide est autorisé, enregistré ou reconnu;
- e. les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques;
- f. les éventuels effets secondaires indésirables, directs ou indirects;
- g. les instructions de premiers soins;
- h. la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi», si le produit est accompagné d'une notice explicative;
- 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 du produit;
- k. la date de péremption valable dans des conditions de conservation conformes aux prescriptions;

²⁴ RS 817.0

²⁵ RS 916.307

²⁶ RS 813.11

1. le cas échéant, les données suivantes:
 1. le temps de réaction nécessaire à 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 de la chose traitée 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 du matériel,
 4. les mesures de précaution pour l'emploi, le stockage et le transport.
- ⁴ Le cas échéant, il y a lieu d'indiquer en sus:
 - a. les catégories d'utilisateurs;
 - b. toute information relative 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 pathogènes ou génétiquement modifiés, ou contenant de tels microorganismes, les données d'étiquetage requises par la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil, du 18 septembre 2000, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail²⁷;

⁵ Les données visées aux al. 3, let. c, e, f, i à l, et 4, let. b, peuvent figurer sur l'emballage ou dans une notice explicative jointe à l'emballage. S'il s'agit de produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes, les données visées à l'al. 4, let. b, doivent figurer sur l'étiquette.

⁶ Les art. 39 à 49 OChim s'appliquent à l'étiquetage des substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides.

Art. 39 Déclaration des microorganismes génétiquement modifiés

¹ Les produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes doivent être étiquetés en tant que tels.

² 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».

²⁷ JOCE n° L 262 du 17.10.2000, p. 21

³ S'agissant des produits biocides contenant des traces involontaires de microorganismes génétiquement modifiés qui sont au bénéfice d'une autorisation et dont la concentration est inférieure à 1 pour cent masse, l'organe de réception des notifications peut accorder, de cas en cas, une dérogation à l'obligation de déclarer.

Art. 40 Fiche de données de sécurité

¹ Une fiche de données de sécurité doit être établie, remise ou fournie ultérieurement conformément aux art. 51 à 55 OChim²⁸ pour tout produit biocide ou substance active destinée à être incorporée dans un produit biocide; lorsque l'OChim parle de fabricant, il faut entendre par analogie le demandeur.

² Les fiches de données de sécurité doivent être conservées conformément à l'art. 56 OChim.

Chapitre 6 Utilisation des produits biocides

Art. 41 Devoir de diligence

¹ 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.

² 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.

³ 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.

⁴ L'emploi du produit biocide doit être limité au strict minimum.

Art. 42 Entreposage

Les art. 72 et 77 OChim²⁹ s'appliquent à l'entreposage des produits biocides.

Art. 43 Remise

¹ Les produits biocides qui sont classés toxiques au sens de l'art. 5, let. b, OChim³⁰ ne doivent pas être remis au grand public.

² Au surplus, les art. 79 à 81 OChim et l'annexe 1.10 ORRChim³¹ s'appliquent à la remise des produits biocides

²⁸ RS 813.11

²⁹ RS 813.11

³⁰ RS 813.11

³¹ RS 814.81

Art. 44 Obligation de reprendre et obligation de rapporter

¹ 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.

² L'obligation de rapporter les produits biocides est régie par l'annexe 2.4, ch. 5, ORRChim³².

Art. 45 Vol, perte, mise sur le marché par erreur

L'art. 82 OChim³³ s'applique au vol, à la perte ou à la mise sur le marché par erreur de produits biocides toxiques, très toxiques, corrosifs ou explosibles.

Art. 46 Emploi

Seuls les produits biocides autorisés, enregistrés ou reconnus et étiquetés conformément aux dispositions de la présente ordonnance peuvent être employés à des fins professionnelles ou commerciales, à l'exception de la recherche et du développement.

Art. 47 Restrictions d'emploi

Les produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels microorganismes sont soumis aux restrictions prévues à l'art. 8, al. 2 et 3, ODE³⁴; les produits de protection du bois sont en sus soumis par analogie aux restrictions d'emploi prévues à l'annexe 2.4, ch. 1, ORRChim³⁵.

Art. 48 Usages soumis à autorisation

L'emploi de certains produits biocides est soumis à une autorisation au sens des art. 4 à 6 ORRChim³⁶.

Art. 49 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, ORRChim³⁷, doit être en possession d'un permis au sens des art. 7 à 13 ORRChim.

³² RS 814.81

³³ RS 813.11

³⁴ RS 814.911

³⁵ RS 814.81

³⁶ RS 814.81

³⁷ RS 814.81

Art. 50 Publicité

¹ Seuls les produits biocides autorisés, enregistrés ou reconnus peuvent faire l'objet de publicité.

² La publicité pour un produit biocide ne doit en aucun cas être présentée de manière à induire en erreur à propos des risques que le produit représente pour l'être humain et l'environnement; les mentions telles que «produit biocide à faible risque», «non toxique» ou «ne nuit pas à la santé» sont interdites.

³ La publicité pour un produit biocide doit être présentée en mettant clairement en évidence les mentions suivantes:

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

⁴ Les échantillons de produits biocides corrosifs ne peuvent être remis qu'aux utilisateurs professionnels et commerciaux.

Chapitre 7 Exécution**Section 1 Confédération****Art. 51** 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. 89 OChim³⁸.

Art. 52 Organes d'évaluation

Les organes d'évaluation pour les produits biocides sont:

- a. l'OFSP, pour la protection de la vie et de la santé humaines;
- b. l'OFEPF, pour la protection de l'environnement et, indirectement, de l'être humain;
- c. le Secrétariat d'Etat à l'économie (seco), pour la protection des travailleurs;
- d. l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), pour l'agronomie;
- e. l'Office vétérinaire fédéral (OVF), pour la santé animale.

³⁸ RS 813.11

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

¹ L'organe de réception des notifications:

- a. se procure les évaluations et les avis des organes d'évaluation 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.

² 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.

³ Les demandes faites par les organes d'évaluation en vertu des art. 23 à 25 et 56 lient l'organe de réception des notifications.

Art. 54 Centre d'information toxicologique

L'art. 91 OChim³⁹ s'applique au centre d'information toxicologique.

Art. 55 Commissions d'experts

Les art. 92 et 93 OChim⁴⁰ s'appliquent aux commissions d'experts.

Art. 56 Surveillance des importations et des exportations

¹ Les bureaux de douane contrôlent, sur demande de l'organe de réception des notifications, si les produits biocides sont conformes aux dispositions de la présente ordonnance.

² Les organes d'évaluation peuvent demander à l'organe de réception des notifications d'intervenir en application de l'al. 1.

Art. 57 Emoluments

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 régis par l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques⁴¹.

³⁹ RS 813.11

⁴⁰ RS 813.11

⁴¹ RS 813.153.1

Section 2 Cantons

Art. 58 Contrôles ultérieurs

¹ Les autorités cantonales d'exécution contrôlent les produits biocides mis sur le marché ou employés par les fabricants.

² Elles vérifient:

- a. que les produits biocides mis sur le marché sont autorisés, enregistrés ou reconnus;
- b. que les substances actives mises sur le marché satisfont aux conditions prévues à l'art. 10;
- c. que les produits biocides mis sur le marché à des fins de recherche et de développement satisfont aux conditions prévues aux art. 31 et 32;
- d. 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;
- e. que les prescriptions sur la remise et la conservation des fiches de données de sécurité sont respectées;
- f. que les dispositions particulières concernant l'utilisation des produits biocides sont respectées.

³ Elles prélèvent des échantillons sur demande de l'organe de réception des notifications.

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

⁵ 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 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, de l'enregistrement ou de la reconnaissance, 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

¹ 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.

² 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. à la vérification du caractère complet des dossiers au sens de l'art. 16, al. 1, et à leur évaluation au sens de l'art. 17.

Section 4 Transmission des données

Art. 61

Les art. 86 à 88 OChim⁴² s'appliquent par analogie à la transmission des données relatives aux produits biocides.

Chapitre 8 Dispositions finales

Art. 62 Dispositions transitoires

¹ Les produits biocides emballés et étiquetés conformément à l'ancien droit peuvent être:

- a. mis sur le marché jusqu'au 31 août 2006;
- b. remis aux utilisateurs finaux jusqu'au 31 juillet 2007;
- c. employés à titre professionnel ou commercial jusqu'au 31 juillet 2009.

² Si, pour un produit biocide emballé et étiqueté conformément à l'ancien droit, une demande d'autorisation A_L, A_{nL} ou A_C, ou d'enregistrement a été déposée auprès de l'organe de réception des notifications le 31 juillet 2006 au plus tard, le produit peut être:

- a. mis sur le marché jusqu'au 31 juillet 2007;
- b. remis aux utilisateurs finaux jusqu'au 31 juillet 2008.

³ Les demandes d'autorisation A_L et A_{nL} peuvent faire l'objet d'une demande de prolongation concernant le délai fixé à l'al. 2. Le demandeur doit déposer sa demande le 31 juillet 2006 au plus tard, et motiver le délai demandé pour le dépôt de la demande complète. Il doit en outre soumettre:

⁴² RS 813.11

- a. des propositions motivées concernant la classification et l'étiquetage ainsi que des indications concernant l'emballage;
- b. le cas échéant, des propositions concernant la fiche de données de sécurité, et
- c. sur demande de l'organe de réception des notifications, un spécimen d'emballage et des projets d'étiquetage, de notice explicative et d'étiquette.

⁴ Si l'organe de réception des notifications accepte la demande de prolongation selon l'al. 3, le produit biocide peut rester sur le marché jusqu'à ce que ledit organe ait statué sur l'autorisation A_L ou A_{nL} ; les dispositions du chap. 5 doivent toutefois être respectées à partir du 1^{er} août 2007 au plus tard.

Art. 63 Entrée en vigueur

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

Annexe 1
(art. 9, al. 1, let. a)

Liste I: substances actives et exigences y relatives pour inclusion dans les produits biocides

Cette liste correspond à l'annexe I de la directive 98/8/CE⁴³.

⁴³ JOCE n° L 123 du 24.4.1998, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être téléchargés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Annexe 2
(art. 9, al. 1, let. b)

Liste IA: substances actives et exigences y relatives pour inclusion dans les produits biocides à faible risque

Cette liste correspond à l'annexe IA de la directive 98/8/CE⁴⁴.

⁴⁴ JOCE n° L 123 du 24.4.1998, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Annexe 3
(art. 6 et 9, al. 1, let. c)

Liste IB: substances de base et exigences y relatives

Cette liste correspond à l'annexe IB de la directive 98/8/CE⁴⁵.

⁴⁵ JOCE n° L 123 du 24.4.1998, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Annexe 4
(art. 9, al. 1, let. d)

**Liste des substances actives notifiées pour inclusion
dans les produits biocides**

Cette liste correspond à la liste du règlement (CE) n° 2032/2003⁴⁶.

⁴⁶ JOCE n° L 307 du 24.11.2003, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Annexe 5
(art. 14, al. 3, let. a)

Demande d'autorisation A_L ou A_{nL}

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

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

² Le dossier doit répondre aux exigences fixées dans les annexes de la directive 98/8/CE⁴⁷, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes.

2.2 Exigences quantitatives et qualitatives

¹ Les documents techniques doivent comporter les informations et les résultats des essais fixés dans les annexes suivantes de la directive 98/8/CE:

- a. pour le produit: annexes IVB ou IIB et, le cas échéant, les parties pertinentes de l'annexe IIIB;
- b. pour les substances actives: annexe IVA ou IIA et, le cas échéant, les parties pertinentes de l'annexe IIIA.

² Les art. 35 et 38 de la présente ordonnance s'appliquent dans tous les cas où les annexes IIA et IIB de la directive 98/8/CE renvoient à la législation communautaire pour la classification et l'étiquetage.

⁴⁷ JOCE n° L 123 du 24.4.1998, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

³ En sus des documents visés à l'art. 18, l'organe de réception des notifications peut exiger du demandeur les documents suivants:

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

⁴ Les documents doivent comporter une description détaillée et complète des essais effectués et des méthodes appliquées ou une référence bibliographique à ces méthodes.

⁵ 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

¹ On appliquera les méthodes de détection et d'identification décrites à l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (directive 67/548/CEE)⁴⁸.

² 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.

³ Le cas échéant, les essais doivent être réalisés:

- a. conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques⁴⁹, et
- b. dans le respect des principes et des exigences des bonnes pratiques de laboratoire visées à l'art. 34, al. 4 et 5, OChim⁵⁰.

⁴ L'al. 3 ne s'applique pas aux essais mis en oeuvre avant le 1^{er} mars 2000.

⁴⁸ JOCE n° L 196 du 16.8.1967, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2004/73/CE (JOCE n° L 152 du 30.4.2004, p. 1, rectifié par JOCE n° L 216 du 16.6.2004, p. 3 et JOCE n° L 236 du 7.7.2004, p. 18). Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

⁴⁹ JOCE n° L 358 du 18.12.1986, p. 1.

⁵⁰ RS 813.11

2.4 Autres méthodes de détection et d'identification

¹ Si des résultats d'essais ont été obtenus avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance par des méthodes autres que celles qui sont prévues à l'annexe V de la directive 67/548/CEE, il convient de statuer 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 à l'annexe V de la directive 67/548/CEE.

² 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 est expirée.

4 Evaluation et recommandation émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE

Dans le cas d'un produit biocide contenant une substance active qui ne figure pas dans la liste I ou IA ni dans la liste des substances actives notifiées, le demandeur peut joindre l'évaluation et la recommandation délivrées par l'autorité compétente d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE, conformément à l'art. 11, par. 2, de la directive 98/8/CE.

Annexe 6
(art. 14, al. 3, let. b)

Demande d'enregistrement

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

La demande d'enregistrement 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

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

² Le dossier doit répondre aux exigences fixées dans les annexes de la directive 98/8/CE⁵¹, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes.

2.2 Exigences quantitatives et qualitatives

¹ Les documents doivent comporter les données suivantes:

- a. pour le produit:
 1. les nom et adresse du demandeur,
 2. les nom et adresse du fabricant du produit biocide et des substances actives,
 3. le nom commercial du produit biocide,
 4. la composition complète du produit biocide,
 5. les propriétés physico-chimiques du produit biocide,
 6. les usages prévus:
 - type de produit et domaine d'utilisation,
 - catégories d'utilisateurs, et
 - méthodes d'utilisation,

⁵¹ JOCE n° L 123 du 24.4.1998, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

7. les données concernant l'efficacité,
8. les méthodes d'analyse,
9. des propositions motivées de classification et d'étiquetage ainsi que des indications concernant l'emballage visées aux art. 35 à 38,
10. le cas échéant, des propositions concernant la fiche de données de sécurité visée à l'art. 40;

- b. pour les substances actives: les documents techniques doivent comporter les informations et les résultats des essais selon les annexes IVA ou IIA et, le cas échéant, selon les parties pertinentes de l'annexe IIIA de la directive 98/8/CE. Les art. 35 et 38 de la présente ordonnance s'appliquent dans tous les cas où l'annexe IIA de la directive 98/8/CE renvoie à la législation communautaire pour la classification et l'étiquetage.

² En sus des documents visés à l'art. 18, l'organe de réception des notifications peut exiger du demandeur les documents suivants:

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

³ Les documents doivent comporter une description détaillée et complète des essais effectués et des méthodes appliquées ou une référence bibliographique à ces méthodes.

⁴ 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

¹ Les essais doivent être effectués selon les méthodes de détection et d'identification décrites à l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (directive 67/548/CEE)⁵².

² 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.

⁵² JOCE n° L 196 du 16.8.1967, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2004/73/CE (JOCE n° L 152 du 30.4.2004, p. 1, rectifié par JOCE n° L 216 du 16.6.2004, p. 3 et JOCE n° L 236 du 7.7.2004, p. 18). Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

³ Le cas échéant, les essais doivent être réalisés:

- a. conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques⁵³, et
- b. dans le respect des principes et exigences des bonnes pratiques de laboratoire visées à l'art. 34, al. 4 et 5, OChim⁵⁴.

⁴ L'al. 3 ne s'applique pas aux essais mis en oeuvre avant le 1^{er} mars 2000.

2.4 Autres méthodes de détection et d'identification

¹ Si des résultats d'essais ont été obtenus, avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, par des méthodes autres que celles qui sont prévues à l'annexe V de la directive 67/548/CEE, il convient de statuer 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 à l'annexe V de la directive 67/548/CEE.

² 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 est expirée.

⁵³ JOCE n° L 358 du 18.12.1986, p. 1.

⁵⁴ RS **813.11**

Annexe 7
(art. 14, al. 3, let. c)

Demande de reconnaissance

¹ La demande de reconnaissance d'une autorisation ou d'un enregistrement émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE doit être présentée avec les pièces suivantes:

- a. pour la reconnaissance d'une autorisation ou d'un enregistrement:
 1. une copie authentifiée de l'autorisation ou de l'enregistrement de l'Etat membre de l'UE ou de l'AELE, ainsi que les éventuelles informations classées confidentielles,
 2. des propositions motivées de classification et d'étiquetage ainsi que les indications concernant l'emballage visées aux art. 35, 36 et 38; un spécimen d'emballage et des projets d'étiquetage, de notice explicative et d'étiquette, si l'organe de réception des notifications l'exige,
 3. le cas échéant, des propositions pour la fiche de données de sécurité visée à l'art. 40;
- b. en sus, pour la reconnaissance d'une autorisation: un résumé des documents relatifs au produit biocide;
- c. en sus, pour la reconnaissance d'un enregistrement:
 1. les nom et adresse du demandeur,
 2. les nom et adresse du fabricant du produit biocide et des substances actives,
 3. le nom commercial du produit biocide,
 4. la composition complète du produit biocide,
 5. les propriétés physico-chimiques du produit biocide,
 6. la classification du produit biocide selon le type de produit et le domaine d'utilisation,
 7. les catégories d'utilisateurs,
 8. les méthodes d'utilisation,
 9. le résumé des données concernant l'efficacité,
 10. les méthodes d'analyse.

² L'organe de réception des notifications peut exiger du demandeur, pour la ou les substances actives incorporées dans le produit biocide, les documents prévus aux annexes IIA et IIIA de la directive 98/8/CE⁵⁵.

⁵⁵ JOCE n° L 123 du 24.4.1998, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Annexe 8
(art. 14, al. 3, let. d)

Demande d'autorisation A_N

1 Dossier relatif au demandeur, au fabricant et au produit biocide

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 incorporées 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 selon le type de produit et le domaine d'utilisation;
- i. les catégories d'utilisateurs;
- j. des propositions motivées de classification et d'étiquetage ainsi que des indications concernant l'emballage visées aux art. 35, 36 et 38;
- k. le cas échéant, des propositions 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.

2 Dossier relatif aux substances actives définies

¹ S'il s'agit d'une substance active figurant à la liste I ou IA, le dossier doit comporter les pièces suivantes:

- a. une lettre d'accès, ou
- b. les documents complets, si l'organe de réception des notifications n'est pas encore en possession de ces documents.

² Dans le cas de l'al. 1, let. b, il y a lieu de présenter les documents conformément aux exigences des annexes IVA ou IIA et, le cas échéant, des parties pertinentes de l'annexe IIIA de la directive 98/8/CE⁵⁶.

3 Documents supplémentaires

¹ 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 selon l'annexe II du Règlement (CE) n° 1896/2000 de la Commission, du 7 septembre 2000, concernant la première phase du programme visé à l'art. 16, par. 2, de la directive 98/8/CE⁵⁷;
- 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.

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

4 Méthodes de détection et d'identification

4.1 Méthodes de détection et d'identification prescrites

¹ Les essais doivent être effectués selon les méthodes de détection et d'identification décrites à l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (directive 67/548/CEE)⁵⁸.

² 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.

⁵⁶ JOCE n° L 123 du 24.4.1998, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

⁵⁷ JOCE n° L 228 du 8.9.2000, p. 6.

⁵⁸ JOCE n° L 196 du 16.8.1967, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2004/73/CE (JOCE n° L 152 du 30.4.2004, p. 1, rectifié par JOCE n° L 216 du 16.6.2004, p. 3 et JOCE n° L 236 du 7.7.2004, p. 18).

³ Le cas échéant, les essais doivent être réalisés:

- a. conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques⁵⁹, et
- b. dans le respect des principes et exigences des bonnes pratiques de laboratoire visées à l'art. 34, al. 4 et 5, OChim⁶⁰.

⁴ L'al. 3 ne s'applique pas aux essais mis en oeuvre avant le 1^{er} mars 2000.

4.2 Autres méthodes de détection et d'identification

¹ Si des résultats d'essais ont été obtenus, avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, par des méthodes autres que celles qui sont prévues à l'annexe V de la directive 67/548/CEE, il convient de statuer 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 à l'annexe V de la directive 67/548/CEE.

² Il convient de limiter autant que possible les essais sur les vertébrés.

⁵⁹ JOCE n° L 358 du 18.12.1986, p. 1.

⁶⁰ RS **813.11**

Annexe 9
(art. 14, al. 3, let. e)

Demande d'autorisation A_C

La demande d'autorisation A_C (confirmation) doit être présentée à l'organe de réception des notifications jusqu'au 31 juillet 2006 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 et les numéros d'autorisation existants;
- d. la confirmation que la description de la composition complète dont dispose l'organe de réception des notifications est conforme et, pour les désinfectants et les produits de protection du bois, que les documents relatifs à l'efficacité sont actuels; à défaut, il y a lieu de présenter des documents à jour;
- e. la liste des substances actives incorporées dans le produit biocide;
- f. pour une substance active figurant dans la liste I ou IA: une lettre d'accès ou les documents complets; si l'organe de réception des notifications n'est pas en possession de ces documents, ils doivent être présentés conformément aux exigences des annexes IVA ou IIA et, le cas échéant, des parties pertinentes de l'annexe IIIA de la directive 98/8/CE⁶¹; les art. 35 et 38 de la présente ordonnance s'appliquent dans tous les cas où les annexes IIA et IVA de la directive 98/8/CE renvoient à la législation communautaire pour la classification et l'étiquetage;
- g. l'attribution du produit biocide à un type de produit donné et à un domaine d'utilisation donné;
- h. la catégorie d'utilisateurs;
- i. des propositions motivées de classification et d'étiquetage ainsi que des indications concernant l'emballage visées aux art. 35, 36 et 38; un spécimen d'emballage et des projets d'étiquetage, de notice explicative et d'étiquette, si l'organe de réception des notifications l'exige;
- j. le cas échéant, une fiche de données de sécurité conformément à l'art. 40.

⁶¹ JOCE n° L 123 du 24.4.1998, p. 1. Les actes communautaires mentionnés dans la présente ordonnance peuvent être commandés contre facture ou consultés gratuitement auprès de l'organe de réception des notifications pour les produits chimiques, 3003 Berne; ils peuvent également être consultés à l'adresse suivante: www.cheminfo.ch.

Annexe 10

(art. 4, al. 1, 50, al. 3, et annexes 6 à 9)

Types de produits**Groupe 1 Désinfectants et produits biocides généraux**

Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyants qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide, y compris 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.

Type de produits 2 Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides dans le domaine de la santé publique

Produits utilisés pour désinfecter l'air, les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier et qui ne sont pas en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux dans les lieux privés, publics et industriels, y compris les hôpitaux, ainsi que les produits algicides. Sont notamment concernés les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux; les systèmes de climatisation; les murs et sols des établissements sanitaires et autres; les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux, le sol ou les autres substrats (terrains de jeu).

Type de produits 3 Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène vétérinaire, y compris les produits utilisés dans les endroits dans lesquels les animaux sont hébergés, gardés ou transportés.

Type de produits 4 Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

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, d'aliments pour animaux ou de boissons (y compris l'eau potable) destinés à l'homme et aux animaux.

Type de produits 5 Désinfectants pour eau potable

Produits utilisés pour désinfecter l'eau potable (destinée à l'homme et aux animaux).

Groupe 2 Produits de protection

Type de produits 6 Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs

Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, à l'intérieur de conteneurs par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation.

Type de produits 7 Produits de protection pour les pellicules

Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des altérations microbiennes 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 oeuvres 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 par la maîtrise des organismes qui détruisent ou déforment le bois. Ce type de produits comprend les produits de préservation et les produits de traitement.

Type de produits 9 Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés

Produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par la maîtrise des altérations microbiologiques.

Type de produits 10 Protection des ouvrages de maçonnerie

Produits utilisés pour traiter à titre préventif ou curatif les ouvrages de maçonnerie ou les matériaux de construction autres que le bois contre les attaques microbiologiques et les algues.

Type de produits 11 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 protéger l'eau potable ne sont pas compris dans ce type de produits.

Type de produits 12 Produits antimoisissures

Produits utilisés pour prévenir ou lutter contre le développement 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 utilisés dans la transformation des métaux

Produits utilisés pour protéger les fluides utilisés dans la transformation des métaux par la maîtrise des altérations microbiennes.

Groupe 3 Produits antiparasitaires

Type de produits 14 Rodenticides

Produits utilisés pour lutter contre les souris, rats et autres rongeurs.

Type de produits 15 Avicides

Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux.

Type de produits 16 Molluscicides

Produits utilisés pour lutter contre les mollusques.

Type de produits 17 Piscicides

Produits utilisés pour lutter contre les poissons; ces produits ne comprennent pas les produits destinés au traitement des maladies des poissons.

Type de produits 18 Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

Produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (p. ex. insectes, arachnides, crustacés).

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), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés directement ou indirectement pour l'hygiène humaine ou vétérinaire.

Groupe 4 Autres produits biocides

Type de produits 20 Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux

Produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contre les organismes nuisibles.

Type de produits 21 Produits antialissure

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 tout ou partie des cadavres d'êtres humains ou d'animaux.

Type de produits 23 Lutte contre d'autres vertébrés

Produits utilisés pour lutter contre la vermine.

