

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

du 15 août 2014 (Etat le 15 septembre 2014)

*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),*

vu les art. 15, al. 2, et 24, al. 3, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits
biocides (OPBio)¹,

arrête:

Section 1 Objet, champ d'application et définitions

Art. 1 Objet

¹ La présente ordonnance règle la procédure applicable à l'Organe de réception des notifications des produits chimiques (ON), aux titulaires d'autorisations et aux importateurs de produits biocides et de familles de produits biocides:

- a. pour l'autorisation d'un produit biocide identique au sens de l'art. 15 OPBio, en tenant compte du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013²;
- b. pour la modification d'une autorisation au sens de l'art. 24 OPBio et pour les modifications de produits biocides non soumis à autorisation au sens des art. 13c et 13d OPBio, en tenant compte du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013³.

² Les règlements d'exécution de l'UE ne sont pas pris en considération pour les procédures d'autorisation A_N ou A_C.

Art. 2 Exclusion du champ d'application

La présente ordonnance ne s'applique pas aux autorisations pour situations exceptionnelles.

RO 2014 2755

¹ RS 813.12

² R d'ex. (UE) n° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au R (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, version du JO L 125 du 7.5.2013, p. 4.

³ R d'ex. (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avr. 2013 relatif aux mod. de produits biocides autorisés conformément au R (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, version du JO L 109 du 19.4.2013, p. 4.

Art. 3 Définitions

¹ Dans la mesure où rien d'autre ne ressort d'une disposition de la présente ordonnance, on entend, dans la présente ordonnance:

- a. par *autorisation*: tous les types d'autorisation visés à l'art. 7, al. 1, OPBio;
- b. par *reconnaissance*: les deux types d'autorisation visés à l'art. 7, al. 1, let. g et h, OPBio.

² Lorsqu'il est fait référence, dans la présente ordonnance, au présent alinéa, on entend par *autorisation*:

- a. l'autorisation A_L;
- b. l'autorisation A_{nL};
- c. l'autorisation simplifiée;
- d. l'autorisation d'un produit biocide identique, pour autant que celui-ci ne soit pas identique à un produit biocide au bénéfice d'une autorisation A_N ou A_C.

Section 2 Procédure d'autorisation d'un produit biocide identique**Art. 4** Produit biocide identique

Un produit biocide identique au sens de l'art. 15 OPBio est un produit biocide:

- a. qui est identique à un produit de référence, c'est-à-dire:
 1. à un produit biocide autorisé ou reconnu, ou à un produit biocide d'une famille de produits biocides autorisée ou reconnue, ou
 2. à un produit biocide ou à un produit biocide d'une famille de produits biocides pour lequel ou laquelle une demande correspondante est pendante auprès de l'ON; ou
- b. qui ne présente qu'une divergence de nature administrative (art. 11, al. 1) par rapport à un produit de référence.

Art. 5 Demande

¹ Une demande d'autorisation pour un produit biocide identique doit comporter les informations suivantes:

- a. le numéro d'autorisation du produit de référence ou, si la demande est toujours pendante, le *Chemical Product Identification* (CPID)⁴ que l'ON a attribué à la demande lors de la confirmation de sa réception;
- b. l'indication des divergences entre le produit biocide identique et le produit de référence demandées au titre de modifications administratives conformément à l'art. 11, al. 1, ainsi que la preuve que les deux produits sont identiques à tous les autres égards;

⁴ Remplace l'ancien numéro d'enregistrement SZID.

- c. une lettre d'accès aux données sur lesquelles se fonde l'autorisation du produit de référence, pour autant qu'elle soit requise en vertu de l'art. 27, al. 1, let. a, OPBio;
- d. un projet de résumé des caractéristiques du produit biocide identique (SPC⁵).

² Pour les autorisations A_N et A_C, il suffit de transmettre les indications sur l'identité du produit et les adresses de contact, le projet d'étiquette ainsi que la fiche technique si elle existe. En plus, pour les produits employés à titre professionnel ou commercial, la fiche de données de sécurité doit être transmise dans la mesure où elle doit être établie en vertu de l'art. 52 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques⁶. A cet effet, l'ON met à disposition un formulaire sur son site Internet⁷.

Art. 6 Avance sur les frais, validation et évaluation

¹ L'ON confirme la réception de la demande et enjoint au demandeur de s'acquitter d'une avance sur les frais au titre des émoluments visés à l'annexe, ch. II, ch. 1.7, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (OEChim)⁸ dans un délai de 30 jours après confirmation de la réception de la demande.

² Si l'avance sur les frais n'est pas versée dans le délai imparti, l'ON n'entre pas en matière sur la demande. Il le communique au demandeur.

³ Dans le cas contraire, l'ON confirme que l'avance sur les frais a été reçue dans le délai imparti et valide la demande dans les 30 jours.

⁴ La validation comprend:

- a. la vérification que toutes les informations demandées à l'art. 5 sont réunies;
- b. la vérification que les différences proposées par le demandeur entre le produit biocide identique et le produit de référence ne constituent que des divergences pouvant faire l'objet d'une modification administrative conformément à l'art. 11, al. 1.

⁵ L'ON s'assure que les organes d'évaluation évaluent la demande dans un délai de 60 jours suivant la validation. Lorsque la décision d'autorisation d'un produit de référence est encore pendante auprès de l'ON, le délai pour l'évaluation de la demande d'autorisation d'un produit biocide identique commence à courir à partir de la date de l'autorisation du produit de référence.

⁶ Une procédure sommaire s'applique à la validation et à l'évaluation d'une autorisation A_N ou A_C.

Art. 7 Contenu de la décision

¹ Le produit biocide identique reçoit un autre numéro d'autorisation que celui du produit de référence.

⁵ *Summary of Products Characteristics*

⁶ RS 813.11

⁷ www.bag.admin.ch/anmeldestelle/index.html?lang=fr

⁸ RS 813.153.1

² Le contenu de l'autorisation d'un produit biocide identique et le contenu de l'autorisation de son produit de référence sont les mêmes. Sont réservées les divergences proposées en vertu de l'art. 5, al. 1, let. b, et qui ont été prises en compte par l'ON pour l'autorisation du produit biocide identique.

³ L'autorisation d'un produit biocide identique et l'autorisation d'un produit de référence peuvent être modifiées ou révoquées indépendamment l'une de l'autre.

Section 3

Procédure de modification d'une autorisation d'un produit biocide

Art. 8 Classification des modifications et surveillance

¹ L'ON classe la modification demandée par le titulaire de l'autorisation dans une des catégories énoncées à l'art. 24, al. 2, OPBio.

² Il tient compte des critères visés à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013⁹.

³ Il peut à tout moment demander au titulaire d'une autorisation de fournir l'ensemble des informations relatives à la mise en œuvre d'une modification donnée.

⁴ Une procédure sommaire s'applique aux modifications d'une autorisation A_N ou A_C.

Art. 9 Regroupement de modifications

¹ Si le titulaire d'une autorisation a l'intention de procéder à plusieurs modifications de l'autorisation, il présente pour chacune d'elles une notification ou une demande distincte.

² En dérogation à l'al. 1, il est possible:

- a. de présenter une seule notification pour plusieurs modifications administratives si ces dernières:
 1. concernent de la même façon des produits biocides différents, ou
 2. concernent le même produit biocide;
- b. de présenter une seule demande pour plusieurs modifications portant sur un même produit biocide si l'une des conditions suivantes est remplie:
 1. une seule des modifications proposées correspond à une modification, qu'elle soit majeure ou mineure, de l'autorisation du produit biocide, et toutes les autres modifications regroupées en découlent directement,
 2. toutes les modifications regroupées découlent directement d'une nouvelle classification:
 - d'une ou de plusieurs substances actives contenues dans le produit biocide,
 - de substances non actives, ou

⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

- du produit biocide lui-même,
- 3. toutes les modifications regroupées découlent directement d'une condition spécifique de l'autorisation.

Art. 10 Contenu de la notification ou de la demande

Les notifications ou les demandes présentées par le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 9 doivent comporter:

- a. le formulaire de demande¹⁰; celui-ci comprend:
 - 1. une liste de toutes les autorisations concernées par les modifications proposées,
 - 2. le cas échéant, le projet de résumé révisé des caractéristiques du produit dans deux langues officielles au moins; le résumé des caractéristiques peut aussi être rédigé uniquement en anglais dans le cas d'une autorisation fondée sur une reconnaissance;
- b. une description de toutes les modifications demandées;
- c. une description du lien entre les modifications, lorsqu'une modification est la cause ou la conséquence d'autres modifications des conditions de la même autorisation;
- d. toutes les pièces justificatives pertinentes permettant de démontrer que la modification proposée n'a pas d'incidences négatives par rapport aux conclusions antérieures en ce qui concerne le respect des conditions définies au chapitre 2, sections 2a, 2b et 3, OPBio.

Art. 11 Notification de modifications administratives

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 3, al. 2, notifie à l'ON les modifications administratives de l'autorisation, en tenant compte des exigences de l'art. 10, comme suit:

- a. pour les modifications visées à l'annexe, titre 1, section 1, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013¹¹: avant leur mise en œuvre;
- b. pour les modifications visées à l'annexe, titre 1, section 2, ch. 1 à 10, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013: dans un délai de 12 mois à compter de leur mise en œuvre.

² L'ON confirme la réception de la notification et enjoint au demandeur de s'acquitter d'une avance sur les frais au titre des émoluments visés à l'annexe, ch. II, ch. 6.1.1, OEChim¹² dans un délai de 30 jours après confirmation de la réception de la notification.

¹⁰ Ce formulaire est basé sur le registre des produits biocides de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Il est mis à disposition par l'ON sous www.bag.admin.ch/anmeldestelle/index.html?lang=fr.

¹¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

¹² RS 813.153.1

³ Si l'avance sur les frais n'est pas versée dans le délai imparti, l'ON n'entre pas en matière sur la notification. Il le communique à son auteur.

⁴ Dans le cas contraire, l'ON confirme que l'avance sur les frais a été reçue dans le délai imparti.

⁵ Si l'ON n'envoie pas de communication à l'auteur de la notification dans un délai de 30 jours à compter de la date de la confirmation visée à l'al. 4, les modifications notifiées sont réputées acceptées. L'ON statue sur la modification.

⁶ S'il refuse la modification notifiée, il informe l'auteur de la notification dans un délai de 30 jours en précisant les raisons du refus.

Art. 12 Demande de modifications mineures d'une autorisation

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 3, al. 2, soumet à l'ON une demande pour les modifications mineures selon l'annexe, titre 2, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013¹³.

² L'ON confirme la réception de la demande et enjoint au demandeur de s'acquitter d'une avance sur les frais au titre des émoluments visés à l'annexe, ch. II, ch. 6.1.2, OEChim¹⁴ dans un délai de 30 jours après confirmation de la réception de la demande.

³ Si l'avance sur les frais n'est pas versée dans le délai imparti, l'ON n'entre pas en matière sur la demande. Il le communique à son auteur.

⁴ Dans le cas contraire, l'ON confirme à l'auteur de la demande que l'avance sur les frais a été reçue dans le délai imparti et que la demande est acceptée. Si les exigences visées à l'art. 10 sont remplies, il valide la demande dans un délai de 30 jours.

⁵ S'il ressort de la validation qu'une demande est incomplète, l'ON demande à son auteur de la compléter dans un délai de 45 jours, faute de quoi il rejette la demande. Sont réservées des circonstances exceptionnelles justifiant une prolongation du délai.

⁶ Une fois la validation terminée, l'ON évalue la demande dans un délai de 90 jours.

⁷ Il accorde un délai de 45 jours à l'auteur de la demande s'il apparaît que des informations supplémentaires sont nécessaires à l'évaluation. Sont réservées des circonstances exceptionnelles justifiant une prolongation du délai.

⁸ Le délai visé à l'al. 6 est suspendu jusqu'à la communication des informations manquantes.

⁹ Si l'ON envisage de ne pas autoriser la modification, il accorde à l'auteur de la demande le droit d'être entendu.

¹⁰ Il rend une décision de modification de l'autorisation ou de rejet de la demande.

¹³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

¹⁴ RS **813.153.1**

Art. 13 Demande de modifications mineures d'une reconnaissance

¹ Le titulaire d'une reconnaissance soumet à l'ON la demande qui doit être présentée à l'Etat membre de l'UE ou de l'Association européenne de libre échange (AELE) ou à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) conformément à l'art. 50, par. 2, du règlement (UE) n° 528/ 2012¹⁵ et aux dispositions d'exécution correspondantes de l'UE.

² L'ON confirme la réception de la demande et enjoint au demandeur de s'acquitter d'une avance sur les frais au titre des émoluments visés à l'annexe, ch. II, ch. 6.1.2, OEChim¹⁶ dans un délai de 30 jours après confirmation de la réception de la demande.

³ Après avoir reçu le rapport d'évaluation et le résumé révisé des caractéristiques du produit biocide ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la prise de position de l'ECHA, le demandeur transmet ces documents à l'ON.

⁴ Si l'avance sur les frais n'est pas versée dans le délai imparti, l'ON n'entre pas en matière sur la demande. Il le communique au titulaire de la reconnaissance.

⁵ Dans le cas contraire, dès qu'il a reçu les documents visés à l'al. 3, l'ON confirme à l'auteur de la demande que l'avance sur les frais a été reçue dans le délai imparti et que la demande est acceptée.

⁶ Après que l'autorité compétente dans l'UE a rendu sa décision, l'auteur de la demande transmet à l'ON:

- a. la modification convenue visée à l'art. 7, par. 7, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013¹⁷; ou
- b. dans le cas d'une autorisation de l'Union, le résumé révisé des caractéristiques du produit biocide conformément à l'art. 12, par. 6, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013.

⁷ L'ON rend une décision de modification de la reconnaissance ou de la reconnaissance d'une autorisation de l'Union conformément à la décision de l'autorité compétente dans l'UE. Sont réservées les modifications en vertu de l'art. 12, al. 2, OPBio.

Art. 14 Demande de modifications majeures d'une autorisation

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 3, al. 2, soumet à l'ON une demande pour les modifications majeures visées à l'annexe, titre 3, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013¹⁸.

² L'ON confirme la réception de la demande et enjoint au demandeur de s'acquitter d'une avance sur les frais au titre des émoluments visés à l'annexe, ch. II, ch. 6.1.3,

¹⁵ 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.

¹⁶ RS 813.153.1

¹⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

¹⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

OEChim¹⁹ dans un délai de 30 jours après confirmation de la réception de la demande.

³ Si l'avance sur les frais n'est pas versée dans le délai imparti, l'ON n'entre pas en matière sur la demande. Il le communique à son auteur.

⁴ Dans le cas contraire, l'ON confirme à l'auteur de la demande que l'avance sur les frais a été reçue dans le délai imparti et que la demande est acceptée. Si les exigences visées à l'art. 10 sont remplies, il valide la demande dans un délai de 30 jours.

⁵ S'il apparaît qu'une demande est incomplète, l'ON demande à son auteur de la compléter dans un délai de 90 jours, faute de quoi il rejette la demande. Sont réservées des circonstances exceptionnelles justifiant une prolongation du délai.

⁶ Une fois la validation terminée, l'ON évalue la demande dans un délai de 180 jours.

⁷ Il accorde un délai de 90 jours à l'auteur de la demande s'il apparaît que des informations supplémentaires sont nécessaires à l'évaluation. Sont réservées des circonstances exceptionnelles justifiant une prolongation du délai.

⁸ Le délai visé à l'al. 6 est suspendu jusqu'à la communication des informations manquantes.

⁹ Si l'ON envisage de ne pas autoriser la modification, il accorde à l'auteur de la demande le droit d'être entendu.

¹⁰ Il rend une décision de modification de l'autorisation ou de rejet de la demande.

Art. 15 Demande de modifications majeures d'une reconnaissance

¹ Le titulaire d'une reconnaissance soumet à l'ON la demande qui doit être présentée à l'Etat membre de l'UE ou de l'AELE ou à l'ECHA conformément à l'art. 50, par. 2, du règlement (UE) n° 528/2012²⁰ et aux dispositions d'exécution correspondantes de l'UE.

² L'ON confirme la réception de la demande et enjoint au demandeur de s'acquitter d'une avance sur les frais au titre des émoluments visés à l'annexe, ch. II, ch. 6.1.3, OEChim²¹ dans un délai de 30 jours après confirmation de la réception de la demande.

³ Après avoir reçu le rapport d'évaluation et le résumé révisé des caractéristiques du produit biocide ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la prise de position de l'ECHA, le demandeur transmet ces documents à l'ON.

⁴ Si l'avance sur les frais n'est pas versée dans le délai imparti, l'ON n'entre pas en matière sur la demande. Il le communique à son auteur.

⁵ Dans le cas contraire, dès qu'il a reçu les documents visés à l'al. 3, l'ON confirme à l'auteur de la demande que l'avance sur les frais a été reçue dans le délai imparti et que la demande est acceptée.

¹⁹ RS 813.153.1

²⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art 13, al. 1.

²¹ RS 813.153.1

⁶ Après que l'autorité compétente dans l'UE a rendu sa décision, l'auteur de la demande transmet à l'ON:

- a. la modification convenue visée à l'art. 8, par. 7, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013²²; ou
- b. dans le cas d'une autorisation de l'Union, le résumé révisé des caractéristiques du produit biocide conformément à l'art. 13, par. 8 et 16, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013.

⁷ L'ON rend une décision de modification de la reconnaissance conformément à la décision de l'autorité compétente dans l'UE. Sont réservées les modifications en vertu de l'art. 12, al. 2, OPBio.

Section 4

Procédure applicable à la modification d'un produit biocide non soumis à autorisation

Art. 16

¹ Pour un produit biocide qui est autorisé dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE selon une procédure simplifiée et qui, conformément aux art. 13c et 13d OPBio, peut être mis sur le marché sans autorisation, les obligations liées à la mise sur le marché incombant à la personne responsable dans le cas d'une modification de l'autorisation de l'UE ou de l'AELE s'appliquent par analogie pour la mise sur le marché.

² Le cas échéant, la personne responsable transmet à l'ON, 30 jours avant la mise sur le marché du produit biocide, le résumé des caractéristiques du produit révisé par l'Etat membre de l'UE ou de l'AELE sur la base de l'autorisation modifiée.

³ L'ON peut à tout moment demander à la personne responsable de fournir l'ensemble des informations relatives à la mise en œuvre d'une modification donnée, en particulier en ce qui concerne la classification et l'étiquetage.

Section 5 Entrée en vigueur

Art. 17

La présente ordonnance entre en vigueur le 15 septembre 2014.

²² Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

