



Ordonnance concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

(Ordonnance sur les produits biocides, OPBio)

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides¹ est modifiée comme suit :

Art. 2 al. 2 let. a, ch. 2, note de bas de page, et 3, note de bas de page

² En outre, on entend par:

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

¹ RS 813.12

² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le Règlement (UE) n° 944/2013, JO L 261 du 3.10.2013, p. 5.

n° 850/2004³, ou aux critères de désignation en tant que substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou en tant que substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement UE-REACH)⁴;

Insérer avant le titre du chapitre 2

Art. 2a Réduction des risques liés à l'utilisation de produits biocides

¹ Le rejet dans les eaux des substances actives des types de produit 7, 8, 10, 18 et 21 au sens de l'annexe 10 constitue un risque potentiel.

² Les rejets de substances actives visées à l'al. 1 et de leurs produits de dégradation doivent être évités ou réduits. L'objectif est que les concentrations mesurées ne dépassent pas :

- a. 0.1 µg/l pour les eaux qui servent à l'approvisionnement en eau potable;
- b. les exigences chiffrées justifiées du point de vue écotoxicologique fixées à l'annexe 2, ch. 11, al. 3, tableau 4 OEaux⁵ pour les eaux superficielles ; si la substance active ne figure pas à l'annexe 2 OEaux, la concentration en dessous de laquelle aucun effet n'est attendu fixée lors de son approbation.

³ Des indicateurs servent à déterminer si l'objectif est réalisé. Ils sont calculés :

- a. chaque année par substance active visée à l'al. 1;
- b. en faisant le rapport entre le nombre d'eaux présentant des dépassements et le nombre total d'eaux analysées.

Art. 11d, let. a

Ne concerne que les textes allemand et italien

³ Règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE, modifié en dernier lieu par le Règlement (UE) n° 519/2012, JO L 159 du 20.6.2012, p. 1.

⁴ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le Règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le Règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le Règlement (UE) n° 474/2014, JO L 136 du 9.5.2014, p. 19.

⁵ RS **814.201**

Art. 11d, let. c, note de bas de page

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

- c. possède des propriétés perturbant le système endocrinien selon les critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100⁶, ou

Art. 17, al. 1, let. b, note de bas de page, et let. c

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

- b. pour les dossiers afférents à l'évaluation d'autorisations de l'Union, soumis à l'organe de réception des notifications sur la base d'un traité international: conformément aux principes des art. 43 à 46 du règlement (UE) n° 528/2012 et du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013⁷; cela s'applique également à l'évaluation des demandes de modification ou de prolongation d'autorisations de l'Union;
- c. pour les dossiers afférents à l'évaluation d'une substance active soumis à l'organe de réception des notifications sur la base d'un traité international: conformément aux principes des chapitres II et III du règlement (UE) n° 528/2012 et du chapitre II du règlement délégué (UE) n° 1062/2014⁸; cela s'applique également à la prolongation du délai d'inscription d'une substance active ;

Art. 23, al. 2, let. c

² Il procède à une vérification:

- c. si une substance active contenue dans un produit dépasse dans les eaux de manière répétée et étendue la valeur limite visée à l'art. 9, al. 3 de la loi du 24 janvier 1991 sur la protection des eaux⁹.

⁶ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JO L 301 du 17.11.2017, p. 1.

⁷ Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JO L 109 du 19.4.2013, p. 4.

⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 7, al. 1, let. b.

⁹ RS **814.20**

Art. 38a

Si un produit biocide classé comme dangereux au sens de l'art. 3 OChim¹⁰ en raison de ses effets physiques ou de ses effets sur la santé est mis sur le marché, le titulaire de l'autorisation doit le munir de l'UFI en sus des indications énumérées à l'art. 38, al. 2 à 4, conformément aux dispositions prévues à l'art. 15a, al. 3 et 4 OChim.

Art. 40 al. 1

¹ Une fiche de données de sécurité doit, s'il y a lieu, être établie, fournie et actualisée conformément aux art. 5 et 18 à 22 OChim¹¹ pour tout produit biocide ou substance active destinée à être incorporée dans un produit biocide; lorsque l'OChim parle de fabricant, il faut entendre le titulaire de l'autorisation au sens de la présente ordonnance.

Insérer avant le titre du chapitre 8

Art. 61a Obligation de communiquer concernant la mise sur le marché de produits biocides

¹ Toute personne qui met sur le marché pour la première fois des produits biocides à titre professionnel ou commercial doit communiquer à l'ON, au plus tard le 31 janvier de chaque année, les données suivantes concernant l'année précédente:

- a. le nom, l'adresse, le courriel, et le numéro de téléphone de la personne sujette à l'obligation de communiquer ;
- b. la quantité de produits biocides mise sur le marché ;
- c. les substances actives contenues dans les produits biocides et leur concentration ;
- d. le type de produit biocide au sens de l'annexe 10.

² Les données doivent être ventilées par produit, les produits étant identifiés par leur numéro fédéral d'autorisation visé à l'art. 20, al. 2, let. b, ch. 6 ou à l'al. 3, let. e, et par leur nom commercial.

³ La communication doit être effectuée électroniquement dans le format requis par l'ON.

⁴ Les données recueillies peuvent être publiées et communiquées sous forme anonymisées.

Art. 62c, al. 3

¹⁰ RS **813.11**

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

³ *Abrogé*

Art. 62g Disposition transitoire de la modification du...

Toute personne qui met sur le marché pour la première fois des produits biocides à titre professionnel ou commercial doit satisfaire à l'obligation de communiquer prévue à l'art. 61a pour la première fois le 31 janvier 2025 pour l'année 2024.

II

Les annexes 5 et 8 sont modifiées comme suit :

Annexe 5, ch. 2.3, al. 1, note de bas de page

¹ On appliquera les méthodes de détection et d'identification décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008¹².

Annexe 5, ch. 2.4, al. 1

¹ Si des résultats d'essais ont été obtenus, avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, par des méthodes autres que celles prévues à l'annexe V de la directive 67/548/CEE¹³, il convient de statuer au cas par cas sur la pertinence de ces résultats aux fins de la présente ordonnance et sur la nécessité d'effectuer de nouveaux essais conformément au règlement (CE) n° 440/2008¹⁴.

Annexe 8, ch.2, al. 1, let. b, note de bas de page

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

c. les données visées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1896/2000¹⁵;

¹² Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 142 du 31.5.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le Règlement (CE) n° 260/2014, JO L 81 du 19.3.2014, p. 1.

¹³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 1.

¹⁴ Cf. note de bas de page relative à l'annexe 5, ch. 2.3, al. 1.

¹⁵ Règlement (CE) n° 1896/2000 de la Commission du jeudi 7 sept. 2000 concernant la première phase du programme visé à l'art. 16, par. 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les produits biocides, JO L 228 du 08.9.2000, p. 6; modifié en dernier lieu par le Règlement (CE) n° 2032/2003, JO L 307 du 24.11.2003, p. 1.

Annexe 8, ch. 3.1, al. 3, let. a, note de bas de page

³ Le cas échéant, les essais doivent être réalisés:

- a. conformément aux dispositions de la directive 2010/63/UE¹⁶, et

III

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

IV

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2024.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, ...

Le chancelier de la Confédération, Walter
Thurnherr

¹⁶ Cf. note de bas de page relative à l'annexe 5, ch. 2.3, al.3, let. a.

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques¹⁷

Remplacement de notes de bas de page

Les notes de bas de page relatives au règlement UE-REACH qui contiennent l'expression «Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 4» sont remplacées par «Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. f)» dans l'ensemble de l'acte. (Concerne les art. 4, 16, 17, 28, 43, 70 et 84 ainsi que l'annexe 1.)

Art. 2, al. 5

⁵ Lorsque la présente ordonnance fait référence à des dispositions du règlement UE-REACH, du règlement UE-CLP ou de la directive 75/324/CEE, qui, elles-mêmes, renvoient à d'autres dispositions de ces actes juridiques, ces autres dispositions s'appliquent également. Dans ce cas, la version mentionnée dans la note de bas de page de l'al. 2, let. f, respectivement de l'al. 4 s'applique, ou, en cas de renvoi aux annexes du règlement UE-CLP ou du règlement UE-REACH, la version définie à l'annexe 2, ch. 1, respectivement à l'annexe 4, ch. 3, s'applique. Font exception les renvois successifs aux dispositions du règlement UE-REACH et du règlement UE-CLP mentionnées à l'annexe 1, ch. 2; dans ce cas, les dispositions suisses mentionnées à l'annexe 1, ch. 2, s'appliquent.

Art. 14, al. 3, 3^{bis}, 6 et 7

³ Le fabricant désirant utiliser un nom chimique de remplacement doit déposer une demande écrite auprès de l'organe de réception des notifications. Si l'autorité européenne compétente a déjà accepté une demande de nom chimique de remplacement au sens de l'art. 24 du règlement UE-CLP, sa décision s'applique également en Suisse pour autant que cette décision ainsi que les données relatives à l'identité de la substance au sens de l'art. 49, let. c, ch. 1 à 3, OChim soient présentées à l'organe de réception des notifications.

^{3bis} Si le nom chimique au sens de l'art. 18, al. 2, let. b du règlement UE-CLP fait usage du nom et du numéro d'identification tels qu'ils figurent à l'inventaire des

¹⁷ RS 813.1

classifications et des étiquetages visé à l'art. 40 dudit règlement, l'identité de la substance visée à l'annexe VI, sections 2.1 à 2.3 du règlement UE-REACH¹⁸ doit être présentée sur demande à l'organe de réception des notifications.

⁶ L'utilisation d'un nom chimique de remplacement par le fabricant et les utilisateurs professionnels de la même chaîne d'approvisionnement n'est pas soumise à autorisation dans les six ans suivants :

- a. la communication, la déclaration ou la notification d'une nouvelle substance;
- b. l'enregistrement d'une substance visée à l'art. 199, al. 2, let. f, du règlement UE-REACH et dont l'attestation d'enregistrement ainsi que les données relatives à l'identité au sens de l'art. 49, let. c, ch. 1 à 3, ont été présentées à l'organe de réception des notifications.

⁷ À l'issue de la période visée à l'al. 6, il faut soit utiliser le nom chimique mentionné à l'art. 18, al. 2 du règlement UE-CLP, soit déposer une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement.

Art. 54, al. 1, let. m

¹ Ne sont pas soumis au régime de la communication au sens du présent chapitre:

- m. le béton frais et préfabriqué, le plâtre et le ciment qui correspondent aux formules standard définies à l'annexe VIII, partie D, du règlement UE-CLP et qui sont pourvues de l'UFI prescrit par l'organe de réception des notifications.

Art. 75, al. 5^{bis}

^{5bis} En dérogation à l'al. 5, les autorités d'exécution peuvent prendre connaissance de la composition des préparations à des fins de vérification de l'UFI.

Art. 93c, al. 4, let. a

⁴ Les dispositions suivantes s'appliquent aux substances existantes notifiées avant l'entrée en vigueur de la présente modification:

- a. le notifiant, le représentant exclusif et l'importateur sont déliés de l'obligation de fournir les informations complémentaires visées à l'art. 46, et le notifiant est délié de fournir les informations complémentaires visées à l'art. 47;

¹⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. f.

2. Ordonnance du 18 mai 2005 sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques¹⁹

Annexe, ch. II, ch. 9.3 et 9.4

9.3 Émolument pour la prolongation d'une substance active et un type de produit : 40 000 –
190 000

9.4 Par type de produit supplémentaire : 7 500 – 22 500

¹⁹ RS 813.153.1

