



Rapport explicatif relatif à la révision de

- **l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio; RS 813.12)**
- **l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (OEChim; RS 813.153.1)**
- **l'ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides (RS 813.121)**

Version pour la procédure de consultation, janvier 2017

Sommaire

1. Généralités.....	3
2. Contenu de la révision	3
3. Conséquences.....	4
3.1. Conséquences économiques.....	4
3.2. Conséquences pour la Confédération et les cantons	4
4. Rapports avec la législation internationale et le principe du Cassis de Dijon	4
5. Explication des modifications apportées à l'OPBio	5
Information générale.....	5
Art. 2 Définitions et droit applicable.....	5
Art. 5 Étendue de l'autorisation et personnes habilitées à déposer une demande ..	5
Art. 7 Types d'autorisation.....	6
Art. 8 Durée de validité.....	6
Art. 9 Listes des substances actives.....	7
Art. 10 Adaptation des listes des substances actives (nouveau)	8
Art. 11d Produits biocides destinés à être utilisés par le grand public.....	8
Art. 13 Autorisation A _N	8

Art. 13a	Autorisation de commerce parallèle	8
Art. 17	Évaluation	9
Art. 22	Inscription d'une substance active notifiée dans la liste de l'annexe 1 ou 2 ..	10
Art. 25	Révocation.....	10
Art. 26	Prolongation	10
Section 4a (<i>nouveau</i>) : Délais de vente pour modification, révocation, expiration de la durée de validité ou prolongation d'une autorisation.....		10
Art. 26a (<i>nouveau</i>)	Délais de vente	10
Art. 29	Obligation de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés.....	11
Art. 30	Clauses dérogatoires.....	11
Art. 43	Remise.....	12
Art. 45	Vol, perte et mise sur le marché par erreur.....	12
Art. 56	Surveillance des importations et des exportations.....	12
Art. 62c	Articles traités (<i>version française</i>).....	12
Annexe 1.....		13
Annexe 2.....		13
Annexe 3.....		13
Annexe 8a.....		13
Annexe 10	Titre du type de produit 4 (<i>ne concerne que la version française</i>)	13
6.	Révision de l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques	14
7.	Révision de l'ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides	16
	Information générale.....	16
Art. 1	Objet.....	16
Art. 4	Même produit biocide.....	16
Art. 15a	Vente.....	17

1. Généralités

L'ordonnance sur les produits biocides (**OPBio** ; RS 813.12) et, partant, l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (**OEChim** ; RS 813.153.1) ainsi que l'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**, RS 813.121) font l'objet d'une révision parallèlement à celle de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11). L'OPBio a été adaptée il y a deux ans au règlement (UE) n° 528/2012¹ correspondant (désigné ci-après par **RPB**²). L'équivalence technique entre l'OPBio et le RPB a permis de maintenir le chapitre 18 de l'accord avec l'UE relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (désigné ci-après par **ARM**)³. Le chapitre 18 sur les produits biocides a toutefois dû être intégralement révisé, il est applicable depuis le 15 avril 2015. L'application de l'ARM génère de nouveaux cas de figure qui nécessitent une révision de l'OPBio et de l'OEChim (voir le point 2). Par ailleurs, l'interprétation et l'exécution du RPB font l'objet d'adaptations permanentes dans le cadre de l'UE.

La dernière révision de l'OPBio date du 1^{er} juillet 2015. Depuis, la pratique a révélé un certain nombre de différences avec l'UE en ce qui concerne l'exécution. Afin d'éviter des entraves techniques au commerce et dans le souci de maintenir l'ARM, il est donc nécessaire d'aligner l'OPBio sur l'évolution correspondante dans l'UE. La présente révision tient compte de cet élément. Elle est aussi l'occasion d'introduire des nouveautés (élargissement du commerce parallèle et nouvelle pratique en matière de publication des listes de substances actives, voir les points 1 et 2).

2. Contenu de la révision

Le **commerce parallèle** qu'il est prévu d'introduire **pour des produits biocides au bénéfice d'autorisations transitoires** qui, selon les dispositions transitoires nationales peuvent être mis sur le marché en Suisse et dans les États membre de l'UE, constitue une nouveauté matérielle.

Un autre point de la révision relève de la technique législative pure : la révision de l'OPBio est l'occasion d'introduire une **nouvelle pratique en matière de publication** des annexes 1 et 2. Cette nouveauté est simultanément mise en œuvre pour l'annexe 3 de l'OChim.

La révision totale du chapitre 18 de l'accord ARM entraîne la possibilité d'assumer l'évaluation d'un dossier de substances actives et d'une autorisation de l'Union. De nouveaux émoluments doivent être fixés pour ces évaluations et pour l'extension du concept de commerce parallèle dont il a précédemment été question, ce qui implique une **révision de l'OEChim**.

Par ailleurs, étant donné qu'une disposition de **l'ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides** doit être reprise dans l'OPBio, l'ordonnance d'exécution du DFI doit également être adaptée.

Enfin, la procédure d'autorisation applicable aux produits biocides identiques, modifiée dans l'UE en octobre 2016 par le règlement (UE) n° 2016/1802⁴ et régie en droit suisse par l'ordonnance d'exécution

¹ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167 du 27. 6. 2012, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 334/2014, JO L 103 du 5.4.2014, p. 22

² Abréviation pour **R**èglement sur les **P**roduits **B**iocides

³ RS 0.946.526.81, Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité

⁴ Règlement d'exécution (UE) 2016/1802 de la Commission du 11 octobre 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013, précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides

tion du DFI sur les produits biocides, doit également être adaptée. Du fait de cette modification au niveau de l'UE, il sera désormais possible qu'un produit individuel appartenant à une famille de produits biocides puisse servir de produit de référence pour autoriser un produit biocide (unique) identique. A l'avenir, il doit également être possible de demander sur le plan national une autorisation pour un produit identique lorsque le produit de référence possède une autorisation de l'Union ou lorsque la réponse à la demande d'autorisation de l'Union est pendante. Ces modifications qui entraînent une simplification avant tout pour les PME sont reprises dans l'ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides.

Les explications qui suivent traitent également de la révision de l'OEChim et de l'ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides.

3. Conséquences

3.1. Conséquences économiques

Commerce parallèle fondé sur des autorisations transitoires :

Du fait de cette révision, le concept d'autorisation de commerce parallèle est également introduit pour les produits biocides pouvant être mis sur le marché de l'UE et de la Suisse en vertu des dispositions transitoires nationales. Cette disposition a pour but d'empêcher qu'un produit biocide distribué également dans l'UE puisse être mis sur le marché en Suisse par un représentant exclusif à un prix éventuellement excessif. La réglementation prévue favorise le jeu de la concurrence et doit contribuer à baisser le prix des produits biocides.

3.2. Conséquences pour la Confédération et les cantons

Les modifications proposées dans le cadre de la révision n'entraînent pas de dépenses supplémentaires pour la Confédération et les cantons. Les nouveaux émoluments perçus pour l'évaluation d'une autorisation de l'Union ou d'une substance active généreront des recettes supplémentaires non quantifiables. Le nombre d'évaluations est impossible à définir pour l'instant.

4. Rapports avec la législation internationale et le principe du Cassis de Dijon

Les produits biocides dont les substances actives ont déjà été approuvées par l'UE font l'objet de l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité⁵ (chap. 18, ARM).

Il s'agit de l'équivalence technique de l'OPBio et du RPB. L'ARM supprime un certain nombre d'entraves au commerce.

L'ARM a pour effet que les autorisations suisses sont reconnues par les autorités des États membres de l'UE après réception d'une demande correspondante et, en contrepartie, qu'un demandeur de Suisse ou d'un État membre de l'UE peut solliciter la reconnaissance d'une autorisation de l'UE auprès de l'organe de réception des notifications. Même si la mise sur le marché en Suisse d'un produit biocide pouvant circuler sur le territoire de l'UE n'est pas automatique et n'est autorisée qu'après une décision de reconnaissance (fondée sur le dossier déposé⁶), cette forme d'accès au marché constitue malgré tout une simplification considérable par rapport à la procédure d'autorisation ordinaire.

conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JO L 257 du 12.10.2016, p. 34

⁵ Cf. note de bas de page 3

⁶ De cette manière, l'autorité locale dispose des données requises pour l'exécution de la protection de la santé et de l'environnement.

L'échange des résultats d'évaluation rendu possible par l'ARM permet par ailleurs aux pays participants de se partager les coûts de l'examen des produits et aussi d'assurer le même niveau de protection. Les entreprises y trouvent aussi un avantage puisqu'elles n'ont pas à se soumettre à une évaluation exhaustive dans chaque pays.

A propos du principe du Cassis de Dijon : les produits biocides étant soumis à autorisation, ils sont exclus du principe du Cassis de Dijon (voir l'art. 16a, al. 2, let. a, de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce, RS 946.51). En l'espèce, ce principe ne s'applique donc pas aux produits biocides.

Par conséquent, les adaptations proposées dans le cadre de cette révision sont conformes aux engagements internationaux de la Suisse.

5. Explication des modifications apportées à l'OPBio

Information générale

Avec l'entrée en vigueur du RPB, l'UE a remplacé l'expression « inscription » d'une substance active par « approbation » d'une substance active. Le terme « approbation » est plus facile à comprendre et est ainsi repris dans l'OPBio.

Dans la version française actuelle, l'organe de réception des notifications a été abrégé par ON (art. 1b, al. 6). Cette abréviation qui n'est pas officielle peut poser un problème d'interprétation dans certains articles. Il a donc été décidé de supprimer cette abréviation et d'utiliser le terme "organe de réception des notifications" dans toute l'ordonnance.

Art. 2 Définitions et droit applicable

Titre : Le titre « Définitions » est remplacé par une formulation plus complète et devient « Définitions et droit applicable », par analogie au titre de l'art. 2 de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim) et pour mieux préciser le contenu de cette disposition.

Al. 2, let. j : En raison d'une traduction imprécise de la version originale en anglais du RPB, un rectificatif a permis, après l'entrée en vigueur du règlement, de corriger la définition d'« article traité » dans la version allemande du RPB⁷. Par la présente modification, la définition d'« article traité » dans l'OPBio est adaptée au libellé de la version allemande rectifiée du RPB. Cette nouvelle formulation ne concerne que la version allemande.

Al. 4 : Du fait de la modification apportée à l'annexe 3 (introduction des ch. 3 et 4) en lien avec la nouvelle pratique de publication (voir les commentaires relatifs à l'art. 9), le renvoi aux ch. 1 et 2 doit être modifié.

Art. 5 Étendue de l'autorisation et personnes habilitées à déposer une demande

Al. 1, let. a, ch. 2 et 4 : Selon les dispositions du droit de l'UE (art. 22, par. 2, RPB ; annexe titre 1, section 1 et 2 du règlement UE n° 354/2013) et la pratique courante de l'UE, une autorisation octroyée pour un produit biocide peut être valable pour plusieurs noms commerciaux et aussi pour plusieurs fabricants du produit et de la substance active. La rectification apportée a pour effet d'aligner l'OPBio sur la pratique en vigueur dans l'UE et d'harmoniser l'exécution (voir l'art. 50a OPBio).

Al. 2 : Il s'agit là aussi d'une adaptation aux dispositions légales en vigueur dans l'UE (annexe titre 1, section 1, règlement UE n° 354/2013) : une autorisation peut être cédée à une autre personne par une

⁷ Cf. JO L 303 du 20.11.2015, p. 109 (en allemand seulement)

demande de modification selon l'art. 24, al. 2, OPBio. La disposition actuelle relative à l'incessibilité de l'autorisation peut donc être abrogée.

Art. 7 Types d'autorisation

Al. 1, let. a, ch. 2 et 3 : Les produits qui contiennent exclusivement des substances actives figurant dans l'annexe 1 mais qui ne remplissent pas les critères supplémentaires énoncés à l'art. 25, let. c et d du RBP (p. ex. parce qu'ils contiennent des substances préoccupantes) doivent pouvoir bénéficier d'une autorisation AL. Ce complément crée la base légale nécessaire à cet effet et rectifie l'omission, dans la loi, lors de la reprise de l'art. 19, al. 1, let a, RBP.

Al. 1, let. b : Le renvoi général au règlement (UE) n° 1062/2014 est désormais remplacé par un renvoi à l'annexe correspondante du règlement de l'UE.

Al. 1, let. j, ch. 1 : Cette disposition correspond à l'actuelle réglementation régissant le commerce parallèle. Ce type de commerce est désormais spécifié sous ch. 1.

Al. 1, let. j, ch. 2 : Le commerce parallèle de produits biocides mis sur le marché d'un État membre de l'UE ou de l'AELE conformément à une disposition transitoire et qui sont identiques à un produit biocide autorisé en Suisse en vertu d'une autorisation AN ou AB est défini ici. Une explication détaillée est fournie dans les commentaires relatifs à l'art. 13a, let. 1^{bis}, OPBio.

Art. 8 Durée de validité

Al. 1, let. d, ch. 1 : La durée de validité des clauses dérogatoires selon l'art. 55, al. 1, RPB figure sous « autorisation pour situations exceptionnelles » de l'actuelle OPBio. L'introduction de deux nouvelles clauses dérogatoires, définies également à l'art. 55 RPB (et qui n'apparaissaient pas jusqu'ici dans l'OPBio), requiert une extension des cas de figure et un renvoi à l'art. 30 OPBio (voir les explications relatives à l'art. 30, al. 1, OPBio).

Al. 1, let. d, ch. 2 : Reprise de la durée de validité d'une autorisation provisoire selon l'art. 55, al. 2, RPB (voir les commentaires relatifs à l'art. 30, al. 4, OPBio).

Al. 1, let. d, ch. 3 : La durée d'autorisation d'une clause dérogatoire doit pouvoir être définie de cas en cas. Cette clause dérogatoire correspond à l'art. 55, al. 3, RPB ; cette disposition ne prévoit pas non plus de durée d'autorisation (voir les commentaires relatifs à l'art. 30, al. 6, OPBio).

Al. 1, let. l, ch. 1 et 2 : Jusqu'ici, la procédure d'autorisation des produits biocides identiques ne prévoyait pas de durée de validité étant donné qu'au moment de l'entrée en vigueur de l'OPBio révisée, la procédure applicable n'était pas encore clairement définie. Les bases légales de l'UE (art. 17, RPB et règlement UE n° 414/2014) ne définissent pas de durée de validité par type d'autorisation, mais une durée générale de 10 ans au maximum ou de 5 ou 4 ans pour des produits contenant des substances actives dont la substitution est envisagée. Pour sa part, l'OPBio définit la durée de validité des différents types d'autorisation ; en intégrant dans cette disposition la durée de validité des autorisations pour des produits biocides identiques, la lacune est désormais comblée.

Al. 1, let. l, ch. 3 : Étant donné que les autorisations transitoires ne relèvent pas du champ d'application de l'ARM, la pratique actuelle de l'organe de réception des notifications est inscrite dans la législation.

Al. 2 : Cet alinéa peut être abrogé du fait du nouvel art. 26a (voir les explications relatives à l'art. 26a).

Al. 3 : Cet alinéa peut être abrogé du fait du nouvel art. 26a (voir les explications relatives à l'art. 26a).

Art. 9 Listes des substances actives

Remarques préliminaires :

Les listes des annexes 1 et 2 OPBio ne sont plus publiées dans le Recueil officiel (RO) et dans le Recueil systématique (RS) du droit fédéral, mais sur le site Internet de l'organe de réception des notifications. L'OPBio propose un renvoi statique à la liste correspondante du site Internet, qui sera mise à jour environ deux fois par an (enregistrement de nouvelles substances actives, prolongation du délai d'approbation des substances actives, etc.). La modification du renvoi s'effectue par une révision de l'ordonnance du département. L'art. 9 et les annexes 1, 2 et 3 sont adaptés en conséquence pour conférer une base juridique à la nouvelle pratique en matière de publication.

Les listes des annexes 1 et 2 OPBio sont publiées sur Internet sous forme de tableau, avec indication du nom de la substance active, du n° CAS, du n° CE, du type de produit, de la date de l'approbation et de celle du délai d'approbation. Une colonne est prévue pour les dispositions spéciales, dans laquelle est uniquement mentionné le règlement d'exécution correspondant de la commission de l'UE (avec un lien direct). Cette manière de procéder réduit sensiblement la liste et la rend plus facile à consulter. Pour que les dispositions spéciales relatives à l'approbation des substances actives publiées dans le règlement d'exécution correspondant de l'UE puissent être correctement interprétées et appliquées, les équivalences suisses ont été indiquées aux ch. 3 et 4 (nouveaux) de l'annexe 3.

L'annexe 1 de l'OPBio est publiée dans un tableau séparé de même format. Cette manière de procéder est importante surtout pour les substances actives de la catégorie 6, celles-ci étant aussi approuvées et publiées au moyen d'un règlement d'exécution de la Commission UE (avec les mêmes informations que celles requises pour l'approbation de substances actives de la liste de l'Union). Il se peut que des substances actives soient approuvées dans la catégorie 6 au fur et à mesure de l'avancement du programme de travail. Dans la version actuelle de l'annexe 1 de l'OPBio, les données relatives à la date d'approbation, au délai et aux dispositions spéciales applicables aux substances actives de la catégorie 6 ne sont pas définies. La publication de la liste de l'annexe 1 avec des données identiques à celles de l'annexe 2 comble cette lacune. Il est prévu de publier les listes dans les trois langues officielles et en anglais.

Jusqu'à l'entrée en vigueur de cette révision, un exemple des listes des annexes 1 et 2, telle qu'elles seront publiées sur internet, se trouve à l'adresse : <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/revision-der-biozidprodukteverordnung.html>

La nouvelle pratique en matière de publication implique une révision complète de l'art. 9 :

Al. 1, let. a : Indication précise de l'article concerné du RPB par analogie à la let. b du même article. Le contenu normatif demeure toutefois inchangé.

Al. 1, let. b : Indication du nom usuel de cette liste par analogie à la let. a du même article. Le contenu normatif demeure toutefois inchangé.

Al. 1, let. c : Demeure inchangé.

Al. 2 (nouveau) : Voir les remarques préliminaires de l'art. 9 (2^e paragraphe).

Al. 3 : Cette disposition correspond à l'actuel al. 2 ; élément nouveau : le renvoi est remplacé par le nom usuel de la liste qui a été introduit à l'al. 1, let. b.

Al. 4 : Cette disposition correspond à l'actuel al. 3, sans modification.

Abs. 5 : Cette disposition correspond à l'actuel al. 4, sans modification.

L'actuel al. 5 est désormais réglementé à l'art. 10.

Al. 6 (abrogé) : L'organe de réception des notifications continuera à publier la liste actualisée des substances actives notifiées sur son site Internet. Il s'agit d'une liste non officielle qui reflète l'état actuel de l'évaluation des substances actives. Elle constitue une aide pour les intéressés, mais n'a pas de caractère contraignant. C'est pour cette raison qu'elle ne doit plus figurer dans l'ordonnance.

Art. 10 Adaptation des listes des substances actives (nouveau)

Cette réglementation correspond à l'actuel art. 9, al. 5. A l'avenir, l'annexe 3 pourra également être adaptée par le biais d'une ordonnance de l'office si cela s'avère nécessaire. Cela peut être le cas lorsqu'une future approbation de substance active dans l'UE contient de nouveaux concepts ou des renvois à d'autres normes européennes dans les dispositions spéciales.

Art. 11d Produits biocides destinés à être utilisés par le grand public

Les critères de l'art. 11d OPBio ont été redéfinis. Certains ne sont plus applicables, d'autres figurent à un autre endroit de la liste.

Art. 11d, al. a : Les critères de classification énoncés dans la directive 1999/45/CE⁸ ne s'appliquent plus aux nouvelles demandes. Ils ont été remplacés par ceux du règlement UE-CLP (précédemment let. b).

Art. 11d, let. b : Cette disposition correspond à l'actuelle let. c.

Art. 11d, let. c : Cette disposition correspond au critère sans spécification particulière de l'actuelle let. d.

Version 1

Se fondant sur l'art. 5, al. 3, du RPB, la Commission de l'UE a publié le 15 juin 2016 une proposition de critères applicables à la définition des propriétés perturbant le système endocrinien en relation avec le RPB. Les critères définitifs figureront dans cette disposition de l'OPBio puisqu'elle contient un renvoi à la norme d'exécution correspondante de l'UE. A ce jour, l'UE n'a encore ni approuvé officiellement ni publié les critères applicables, raison pour laquelle la norme d'exécution de l'UE ne peut pas encore être mentionnée. Si cette norme n'est toujours pas publiée au moment de l'entrée en vigueur prévue de l'OPBio, la version actuelle de l'art. 11d, let. c (actuelle let. d) sera maintenue.

Art. 11d, let. d : Cette disposition correspond au critère de l'actuelle let. e (qui peut être abrogée).

Art. 13 Autorisation A_N

Al. 2 : Les critères de restrictions d'utilisation par le grand public sont aujourd'hui déjà appliqués lors de l'évaluation d'une autorisation A_N. Le complément ici apporté confère une base légale expresse à cette manière de procéder (étant donné que l'art. 11d OPBio ne vaut que pour A_L et A_{NL}).

Art. 13a Autorisation de commerce parallèle

Al. 1^{bis} (nouveau) : Le concept de commerce parallèle doit également être applicable aux produits biocides qui, selon les dispositions transitoires nationales, peuvent être mis sur le marché en Suisse (autorisations A_N ou A_B) et dans les États membres de l'UE. Le RPB ne réglemente pas le concept de commerce parallèle de produits biocides pouvant être mis en circulation en vertu des dispositions

⁸ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, JO L 200 du 30.7.1999, p. 1 (abrogé)

⁵ 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 21 décembre 2008, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 944/2013, JO L 261 du 3.10.2013, p. 5

transitoires. En principe, l'importateur d'un produit biocide déjà au bénéfice, en Suisse, d'une autorisation A_N ou A_B du fait d'une autre société peut lui aussi demander une autorisation A_N pour le même produit. Ce type de demande n'est pas complexe et les coûts y relatifs bas. Une autorisation A_N suppose toutefois que le demandeur transmette à l'organe de réception des notifications la composition exacte du produit ou une lettre d'accès.

L'expérience a montré que les importateurs qui ne bénéficient pas du statut d'importateur exclusif ont parfois des difficultés à obtenir du fabricant la composition exacte du produit (même si les données pourraient être transmises directement à l'organe de réception des notifications) et qu'ils n'ont de ce fait pas accès au marché. L'extension du commerce parallèle aux produits biocides sur la base des autorisations de A_N/A_B doit permettre qu'un produit biocide autorisé dans un État membre en application de ses dispositions transitoires nationales puisse être importé parallèlement en Suisse. Le but visé est d'empêcher un fabricant étranger de désigner un représentant exclusif en Suisse qui mettrait le produit sur le marché à un prix fixé par le fabricant, hors de toute concurrence.

Sous l'angle de la protection des consommateurs et de la protection de l'environnement, rien ne s'oppose à l'application du concept de commerce parallèle sur la base d'autorisations A_N ou A_B s'il peut être prouvé que le produit est identique au produit de référence autorisé en Suisse. En cas de doute, le fardeau de la preuve incombe au demandeur (voir les explications relatives à l'annexe 8a, al. 3). Cette disposition énonce donc, comme l'art. 17, al. 2, de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC ; RS 946.51), qu'il revient au demandeur de prouver qu'il s'agit d'un produit identique (voir les explications relatives à l'annexe 8a, al. 3).

Al. 3 : Cette adaptation précise que l'autorisation de commerce parallèle est soumise aux mêmes conditions de mise sur le marché et d'utilisation que celles applicables au produit de référence (reprise de l'art. 53, al. 5, RPB). Ainsi, l'omission dans la loi de la reprise de l'art. 53, al. 5, RPB est rectifiée.

Art. 17 Évaluation

La réglementation en vigueur a fait l'objet d'une restructuration et certains aspects ont été complétés.

Al. 1, let. a : Cette disposition correspond à l'actuelle let. a, sans modification.

Al. 1, let. b et c (nouveau) :

Comme indiqué au point 1, l'évaluation d'une autorisation de l'Union et l'évaluation d'un dossier de substances actives ne figurent pas dans l'OPBio à ce jour. La demande d'autorisation de l'Union ou d'approbation de la substance active est soumise à l'ECHA⁹ et coordonnée par cet organe de l'UE. Le demandeur a toutefois la faculté de choisir l'autorité d'évaluation et de s'adresser à elle. Au moment de déposer la demande auprès de l'UE, le demandeur doit également présenter une confirmation écrite de l'autorité d'évaluation attestant que celle-ci accepte de se charger de l'évaluation. Sur la base de l'ARM en vigueur, il est maintenant parfaitement possible que des demandes puissent être soumises aux autorités suisses¹⁰. Il convient donc de définir les bases légales sur lesquelles les organes concernés évalueront une autorisation de l'Union ou une approbation de substance active.

Al. 1, let. d : Cette disposition correspond à l'actuelle let. b, sans modification.

Al. 2 (abrogé) :

Selon la définition (art. 7, al. 1, let. b, OPBio) l'autorisation de type A_{nL} requiert une évaluation approfondie du produit biocide et de ses substances actives qui ne figurent ni dans la liste de l'annexe 1, ni dans la liste de l'annexe 2, ni dans celle des substances actives notifiées. Il s'agirait donc de nouvelles

⁹ European Chemicals Agency à Helsinki

¹⁰ Des demandes d'évaluation d'autorisations de l'Union, à ce jour non contraignantes, ont déjà été soumises à l'organe de réception des notifications.

substances actives. En vertu de l'ARM, une nouvelle substance implique qu'un dossier et une demande d'approbation soient soumis directement à l'UE. Un produit biocide contenant une substance active de ce type est autorisé uniquement dans la mesure où l'UE a approuvé la substance active en question (exception voir l'art. 30, nouvel al. 4).

L'autorisation A_{NL} est prévue pour le cas théorique où une nouvelle substance active et le produit biocide qui la contient sont approuvés et mis sur le marché exclusivement en Suisse, un cas de figure plutôt hypothétique. Ce type d'autorisation n'est pas l'objet de l'ARM.

La disposition actuelle, selon laquelle l'évaluation et la recommandation d'une substance active d'un Etat membre de l'UE interviendraient dans l'évaluation d'une autorisation A_{NL} signifierait qu'un dossier de substances actives a été soumis à l'UE pour évaluation. Dans ce cas, et pour les raisons qui précèdent, le type d'autorisation A_{NL} n'est pas applicable. La suppression de l'al. 2 de l'art. 17 et du ch. 1.2.1, point II, de l'annexe OEChim corrige cette incohérence.

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

Al. 1 : La nouvelle formulation prévue doit permettre de préciser la disposition actuelle et de reproduire la pratique courante de l'organe de réception des notifications. Il va de soi qu'une communication au titulaire d'une autorisation A_N ne doit intervenir que lorsque la publication de l'approbation de la dernière substance active notifiée est effective. C'est seulement à ce moment qu'il y a lieu de s'attacher aux conséquences juridiques visées à l'art. 22, al. 2, OPBio.

Art. 25 Révocation

Art. 25, al. 2 (abrogé) : Etant donné que la nouvelle disposition de l'art. 26a règle tous les cas de figure impliquant un délai de vente, cet alinéa devient obsolète (voir les commentaires relatifs à l'art. 26a).

Art. 26 Prolongation

Al. 8^{bis} (nouveau) : L'expérience montre que l'UE ne respecte pas toujours les délais d'évaluation des produits biocides. La procédure de la reconnaissance parallèle prévoit que la demande de reconnaissance en Suisse est déposée simultanément à la demande d'autorisation initiale auprès de l'UE. Si l'évaluation prend du retard au niveau de l'UE, le traitement de la demande de reconnaissance sera lui aussi automatiquement retardé. Dans ce cas, il doit être possible de prolonger l'autorisation transitoire A_N ou A_B pour que le produit puisse rester sur le marché sans interruption. Il en va de même des demandes en vertu de l'art. 22, al. 2, let d et e.

Section 4a (nouveau) : Délais de vente pour modification, révocation, expiration de la durée de validité ou prolongation d'une autorisation

Art. 26a (nouveau) Délais de vente

Remarques préliminaires :

Cette nouvelle disposition reprend le concept de l'art. 52 RPB, à savoir regrouper en un seul article les délais de vente de tous les cas de figure d'une modification, soit la révocation, l'expiration de la durée de validité et la prolongation de l'autorisation. Une nouvelle section (placée avant l'art. 26a) est donc nécessaire. L'OPBio actuellement en vigueur régleme le maintien sur le marché et les délais de vente de produits dans certains cas de figure seulement ; dans d'autres rien n'est précisé. Ces réglementations de cas particuliers (art. 8, al. 2 et 3, art. 25, al. 2) sont supprimées.

Al. 1 : Cet alinéa régit le maintien sur le marché et le délai de vente de produits biocides en cas de révocation, de non-renouvellement d'une autorisation et d'expiration de la durée de validité d'une

autorisation, autrement dit de situations dans lesquelles le produit biocide est retiré du marché. Pour ce qui est des délais de vente, il s'agit de la vente des stocks existants.

Al. 2 : Cet alinéa régit le délai de vente en cas de modifications, autrement dit de situations dans lesquelles un produit biocide ne peut plus être mis sur le marché sous son étiquetage usuel. Il est donc question ici du maintien sur le marché et de la vente des stocks de produits portant d'« anciennes » étiquettes.

Abs. 3 : Cette disposition précise que des délais de vente sont uniquement accordés s'ils ne portent pas préjudice à la santé et à l'environnement. Aucun délai de vente n'est accordé en cas de conséquences négatives.

Art. 29 Obligation de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés

Comme il ressort du titre, cette disposition porte désormais uniquement sur l'obligation faite à un futur demandeur de déposer une demande préalable et non plus sur l'obligation d'informer de l'organe de réception des notifications. Les renvois aux dispositions de l'OChim ont été modifiés en conséquence dans cet article.

Art. 30 Clauses dérogatoires

Remarques préliminaires :

Le titre actuel de cette disposition « Autorisation pour situations exceptionnelles » est remplacé par la formulation plus générale « Clauses dérogatoires » en référence à l'art. 55 RPB qui indique plusieurs cas de figure auxquels une clause dérogatoire peut s'appliquer. Cette possibilité doit figurer dans l'OPBio par analogie au RPB. Cette modification remédie à un manque de précision passé du législateur.

Al. 1 : Cette disposition correspond dans une large mesure à l'actuel al. 1 ; l'unique modification porte sur la suppression de la remarque entre parenthèses (autorisation pour situations exceptionnelles). Cet alinéa régit la situation pouvant se présenter lors d'une épidémie ou d'une pandémie, par exemple.

Al. 1^{bis} (nouveau) : Une disposition plus simple se justifie pour ce qui est de la langue dans laquelle s'effectue l'étiquetage. L'étiquetage doit être possible dans la langue officielle de la région concernée ou en anglais.

Al. 2 : Cette disposition correspond à l'actuel al. 3 et se réfère à l'al. 1 ci-dessus.

Al. 3 : Cette disposition correspond à l'actuel al. 2 et se réfère également à l'al. 1.

Al. 4 (nouveau) : Cette nouvelle disposition a pour teneur l'art. 55, al. 2, RPB. Afin de promouvoir le développement de nouveaux produits biocides, il doit être possible d'autoriser pour une durée limitée (trois ans) des produits biocides qui contiennent une substance active non encore approuvée, à la condition qu'un dossier complet ait été soumis à l'UE et que les organes d'évaluation considèrent que la substance active et le produit biocide répondent aux exigences prévues en matière d'approbation d'une substance active ou d'autorisation du produit selon les dispositions du RPB ou de l'OPBio.

Al. 5 (nouveau) : Cette disposition décrit les cas de figure dans lesquels une autorisation provisoire au sens de l'al. 4 ci-dessus est révoquée.

Al. 6 (nouveau) : Cette nouvelle disposition a pour teneur l'art. 55, al. 3 RPB ainsi que la protection de biens culturels dans des situations exceptionnelles.

Art. 43 Remise

Al. 2 : L'introduction des groupes de produits 1 et 2 à la suite de la révision de l'OChim de 2012 a donné lieu à une restructuration des dispositions régissant l'étiquetage dans l'optique de faciliter la compréhension et la communication. Les dispositions spéciales applicables jusqu'ici aux produits biocides (PB) et aux produits phytosanitaires (PPh) ont toutefois eu pour effet de rompre la systématique. Certains BP et PPh du groupe 2 (annexe 5, ch. 1.2, let. a et b, OChim) ne peuvent pas être remis au grand public (art. 11d, let. a OPBio) et, de ce fait, sont assimilés à des produits chimiques du groupe 1 (selon l'art. 64, al. 1, OChim) . Initialement, les autres exigences posées pour le groupe 1 (connaissances techniques requises pour la remise de produits à des personnes qui les utilisent à des fins professionnelles et déclaration à la police en cas de vol ou de perte) ne s'appliquaient pas aux produits biocides et aux produits phytosanitaires du groupe 2, let. a et b. Dans le cadre de la révision de l'ordonnance sur les produits biocides entrée en vigueur le 15 juillet 2014, les cantons ont par conséquent demandé que les exigences prévues pour le groupe 1 (et donc également les connaissances techniques requises pour la remise de produits à des personnes qui les utilisent à des fins professionnelles et la déclaration à la police en cas de vol ou de perte) s'appliquent également aux PB et aux PPh du groupe 2, let. a et b. La modification de l'OPBio du 5 juin 2015¹¹ (effectuée dans le cadre de la révision totale de l'OChim) tient déjà compte de cette requête. La formulation de l'OPBio et les renvois à d'autres normes qui y figurent sont toutefois compliqués et difficiles à comprendre. La nouvelle formulation proposée correspond matériellement à la version actuellement en vigueur mais se veut plus simple à comprendre et plus conviviale. Elle nécessite de procéder aux adaptations correspondantes dans l'article 45, al. 1 (actuel al. 2).

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

Remarque préliminaire : L'art. 45 a été **restructuré** (sans modification matérielle). L'al. 1 actuellement en vigueur renvoie de manière générale à l'art. 67 OChim pour le vol, la perte et la mise sur le marché par erreur. L'actuel al. 2 renvoie spécifiquement aux al. 1 et 2 de l'art. 67 OChim pour le vol et la perte. Désormais, l'al. 1 régit le vol et la perte, et l'al. 2 la mise sur le marché par erreur.

Al. 1 : Sur le fond, l'al. 1 correspond à l'actuel al. 2. La nouvelle formulation vise une meilleure compréhension (voir les commentaires relatifs à l'art. 45, al. 2).

Al. 2 : Sur le fond, l'al. 2 correspond à l'actuel al. 1 ; il précise toutefois quels alinéas de l'art. 67 OChim s'appliquent en cas de mise sur le marché par erreur.

Art. 56 Surveillance des importations et des exportations

Al. 3 (nouveau) : L'exécution a mis en évidence que l'OPBio ne prévoyait pas de disposition habilitant les autorités douanières à exercer une surveillance des importations et des exportations, contrairement à ce que prévoit l'art. 83, al. 3, OChim pour les substances et les préparations. L'ajout de cet alinéa permet de remédier à une omission du législateur.

Art. 62c Articles traités (version française)

Interprétée au sens strict, la formulation de l'actuel art. 62c, al. 1, let. a, revient à dire, en ce qui concerne les substances actives notifiées, que la disposition ne s'applique qu'aux articles auxquels des produits biocides ont été délibérément incorporés, mais non aux articles traités avec des produits biocides. La nouvelle formulation rectifie cette inexactitude. Cette modification ne concerne que la version française.

¹¹ RO 2015 1985

Annexe 1

Voir les commentaires relatifs à la nouvelle pratique en matière de publication dans les remarques préliminaires à l'art. 9.

Annexe 2

Voir les commentaires relatifs à la nouvelle pratique en matière de publication dans les remarques préliminaires à l'art. 9.

Annexe 3

Voir les commentaires relatifs à la nouvelle pratique en matière de publication dans les remarques préliminaire à l'art. 9.

Annexe 8a

Al. 1 : Ajout du renvoi à l'art. 7 du fait de l'introduction du ch. 1 pour ce type de commerce parallèle.

Al. 3 (nouveau) : Les informations visées à l'al. 1, let. a, b et c, ne s'appliquent pas aux demandes d'autorisation de commerce parallèle sur la base de A_N/A_B étant donné que chaque État membre de l'UE/AELE possède sa propre réglementation pour la mise sur le marché de produits biocides contenant des substances actives notifiées (voir également les commentaires relatifs à l'art. 13a OPBio). Si l'organe de réception des notifications n'est pas en mesure d'établir de manière suffisamment précise l'identité d'un produit de référence sur la base des documents soumis, il doit pouvoir demander d'autres preuves au demandeur (celui-ci peut, par exemple, faire établir la preuve par une analyse appropriée).

Annexe 10 Titre du type de produit 4 (*ne concerne que la version française*)

Le titre du type de produit 4 de la version française de l'OPBio n'a pas été repris fidèlement de l'annexe V RPB. Le titre de la version applicable ne peut pas être interprété avec précision car ce sont bien les surfaces qui entrent en contact avec les denrées alimentaires et non les produits biocides. Cette rectification permet de remédier au flou existant à ce sujet.

6. Révision de l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques

Annexe, chap. II

Al. 1, 2 et 3 :

Les adaptations apportées aux al. 1 à 3 relatives aux émoluments facturés pour des familles de produits biocides et la majoration prévue par type de produit ou catégorie d'utilisateurs supplémentaires ainsi que pour des évaluations comparatives valent par analogie pour l'évaluation d'autorisations de l'Union (voir les commentaires relatifs au ch. 8.1). Ainsi, un nouveau ch. 8.1 a été ajouté aux al. 1, 2 et 3 pour l'évaluation d'autorisations de l'Union.

Les émoluments facturés pour les familles de produits biocides seront définis sur la base du temps effectif consacré. La pratique montre (notamment dans les pays de l'UE) qu'une famille de produits biocides peut se composer de nombreux produits individuels. Une majoration de l'émolument à hauteur de 80 % pour l'évaluation d'une famille comportant, par exemple, plusieurs centaines de produits serait trop faible par rapport au temps consacré. Inversement, il serait excessif de majorer de 80 % l'émolument perçu pour une famille qui ne comprendrait que trois produits, par exemple. La nouvelle approche consistant à définir l'émolument facturé pour les autorisations de familles de produits selon le temps effectif consacré (étant entendu que l'émolument minimum correspond à l'émolument de base du type d'autorisation concerné) tient davantage compte du concept de famille de produits biocides qui, en pratique, est appliqué de manière très souple.

Ch. 1.2.1 et 1.2.2 (abrogés) : La suppression de l'art. 17, al. 2, OPBio rend superflu l'émolument pour une évaluation A_{nL} fondée sur une recommandation d'un Etat membre (voir les commentaires relatifs à l'art. 17, al. 2, OPBio) ainsi que le ch. 1.2.2 du ch. 1.2. Il convient de préciser ici que ce type d'autorisation n'a encore jamais été pratiqué en Suisse et que la probabilité d'y recourir un jour est très faible.

Ch. 2.1 (nouveau) : Ce chiffre correspond à l'actuel ch. 2 ; le renvoi à l'art. 7 a été adapté.

Ch. 2.2 (nouveau) : L'introduction du commerce parallèle pour les produits biocides assortis d'autorisations transitoires implique la fixation d'un émolument distinct. Le cadre tarifaire applicable à une autorisation A_N a été retenu. Le temps consacré à l'évaluation de l'identité, qui se fonde sur une estimation des risques (voir les commentaires relatifs à l'art. 13a OPBio) justifie que l'on définisse un cadre tarifaire. Il est prévu de percevoir un émolument de 1000 francs (de manière analogue à l'émolument A_N dans la pratique actuelle), dans la mesure où l'évaluation des risques peut s'effectuer sans demander de preuve d'identité supplémentaire.

Ch. 3.3 (nouveau) :

Un nouvel émolument est introduit pour la communication de produits biocides autorisés dans l'UE au moyen de la procédure simplifiée. La pratique a montré que le traitement de ces communications impliquait un travail non négligeable pour les autorités concernées. Le temps consacré étant comparable au traitement de communications selon ch. 3.1, le même émolument est prévu. Notre expérience, nous permet de dire qu'un émolument de 500 francs pour le traitement de ces communications permet de couvrir les frais.

Les émoluments perçus pour ces communications varient considérablement dans les États voisins membres de l'UE. Ils s'élèvent à 1200 euros en Allemagne, entre 1000 et 2000 euros en Autriche et à 250 euros en Italie. La France ne perçoit pas d'émoluments à ce titre.

Ch. 8 (nouveau) : Voir les commentaires relatifs à l'art. 17, al. 1, let. b et c, OPBio.

Ch. 8.1 (nouveau) : L'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques doit intégrer la possibilité que, sur la base de l'ARM, la Suisse puisse être sollicitée comme autorité d'évaluation dans le cadre d'une demande d'autorisation de l'Union déposée dans l'UE (voir les commentaires relatifs à l'art. 17, al. 1, let. b, OPBio). Le cadre tarifaire proposé à cet effet s'inspire de celui applicable à une autorisation nationale A_L étant donné que le temps consacré à cette évaluation correspond au temps d'évaluation d'un dossier A_L. En outre, conformément au règlement (UE) n° 564/2013, le demandeur doit s'acquitter d'émoluments supplémentaires pour le temps que l'ECHA consacre à l'évaluation. Les émoluments doivent être réglés directement auprès de cet organisme. Pour le montant de l'émolument de base, les critères déjà publiés dans une directive pour l'évaluation d'un dossier A_L peuvent être repris (voir le site Internet de l'organe de réception des notifications).

Ch. 8.2, 8.2.1 à 8.2.3 (nouveau) : Le cadre tarifaire applicable à l'évaluation de modifications apportées à une autorisation de l'Union s'inspire des émoluments perçus pour des modifications et des prolongations d'une autorisation A_L.

Ch. 8.3, 8.3.1 et 8.3.2 (nouveau) : La cadre tarifaire applicable à l'évaluation de prolongations d'une autorisation de l'Union est repris des émoluments perçus pour la prolongation d'une autorisation A_L.

Ch. 8.4, 8.4.1 et 8.4.2 (nouveau) : Etant donné que, sur la base de l'ARM, la Suisse peut se charger de l'évaluation d'une substance active (voir les commentaires relatifs à l'art. 17, al. 1, let. c, OPBio), ce cas de figure doit être prévu par l'OEChim. Pour ce qui est du montant des émoluments prévus, précisons à cet endroit que les émoluments fixés pour l'évaluation d'un dossier de substances actives varient considérablement entre les États membres de l'UE.

Le cadre tarifaire de 150 000 à 250 000 francs (plus 30 000 à 60 000 francs par type de produit supplémentaire) s'inspire des émoluments pratiqués par les États voisins membres de l'UE :

- France : 200 000 euros (plus 100 000 euros par type de produit supplémentaire)
- Allemagne : 189 800 euros (plus 47 500 euros par type de produit supplémentaire)
- Italie : 100 000 euros (plus 50 000 euros par type de produit supplémentaire)
- Autriche : 250 000 euros (plus 88 000 euros par type de produit supplémentaire)

Le cadre tarifaire appliqué à l'évaluation d'une substance active vaut également pour l'évaluation de la prolongation d'une substance active approuvée, étant entendu que la zone inférieure du cadre est alors déterminante. Il faut partir du principe que les cadres tarifaires proposés permettent de couvrir dans une large mesure le temps nécessaire au traitement d'un dossier de substances actives. La fourchette relativement large qui a été retenue permet aux autorités concernées de mettre à disposition les capacités nécessaires en fonction de la complexité du dossier à traiter. Les critères applicables en matière d'émolument de base pour l'évaluation d'une approbation et d'une prolongation d'autorisation seront publiés sous forme de directives sur le site Internet de l'organe de réception des notifications.

7. Révision de l'ordonnance d'exécution du DFI sur les produits biocides

Information générale

Dans la version française actuelle, l'organe de réception des notifications a été abrégé par ON (art. 1, al. 6). Cette abréviation qui n'est pas officielle peut poser un problème d'interprétation dans certains articles. Il a donc été décidé de supprimer cette abréviation et d'utiliser le terme "organe de réception des notifications" dans toute l'ordonnance.

Art. 1 Objet

Al. 1, let. a : Adaptation de la note de bas de page sur la base du règlement UE modifiant la procédure d'autorisation de produits biocides (voir les commentaires relatifs à l'art. 4).

Art. 4 Même produit biocide

Les adaptations proposées reprennent les aspects pertinents pour la Suisse du règlement d'exécution (UE) n° 2016/1802¹² modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013¹³ précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides. Au niveau de l'UE, cette modification du règlement 414/2013 permet désormais qu'un produit individuel appartenant à une famille de produits biocides puisse servir de produit de référence pour autoriser un même produit biocide (unique), ce qui facilitera considérablement l'accès au marché d'un grand nombre de produits biocides (appartenant à la même famille de produits biocides). Par ailleurs, il doit être possible à l'avenir de déposer au niveau national une demande d'autorisation pour un même produit biocide lorsqu'un produit de référence est au bénéfice d'une autorisation de l'Union ou que celle-ci est pendante. En outre, la procédure d'autorisation de produits biocides identiques dont les produits de référence ont été autorisés par une procédure simplifiée ou dont l'autorisation est pendante est non seulement complétée mais définie de manière plus précise.

Let. a, ch. 1 et 2 : Reprise de la modification de l'art. 1 du règlement 414/2013 modifié par l'art. 1 (1) du règlement 2016/1802. Il est précisé ici qu'un produit individuel appartenant à une famille de produits biocides peut servir de produit de référence pour un même produit.

Toutes les autres modifications du règlement 414/2013 par l'art. 1 (2) à (6) du règlement UE 2016/1802 ne sont pas pertinentes pour la Suisse et n'ont pas à être reprises pour les raisons suivantes :

La modification de l'art. 3 du règlement n° 414/2013 fait qu'une demande nationale peut être déposée lorsque le produit de référence est au bénéfice d'une autorisation de l'Union ou que celle-ci est pendante. Aucune adaptation de l'ordonnance d'exécution n'est ici requise puisque cette possibilité existe déjà dans la version actuellement en vigueur. Si le produit de référence est autorisé en vertu d'une autorisation de l'Union, il est reconnu en Suisse conformément à l'art. 14a, al. 2 par une procédure simplifiée et autorisé sur le marché domestique. Un produit de référence autorisé en vertu d'une autorisation de l'Union est donc considéré comme un produit biocide ou une famille de produits biocides au sens de l'art. 3, al. 1, let. b de l'ordonnance d'exécution.

¹² Règlement d'exécution (UE) 2016/1802 de la Commission du 11 octobre 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JO L 257 du 12.10.2016, p. 34

¹³ Règlement d'exécution (UE) n° 414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (EU) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, JO L 125 du 7.5.2013, p. 4; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2016/1802, JO L 275 du 12.10.2016, p. 34

Une adaptation ne s'impose pas davantage lorsque l'autorisation de l'Union pour un produit de référence unique est encore en suspens car en vertu de l'art. 14a, al. 2, let. a, de l'actuelle OPBio, une demande d'autorisation de l'Union soumise à l'ECHA est considérée comme soumise simultanément à l'organe de réception des notifications.

Le nouvel art. 4a décrit la procédure applicable au dépôt d'une demande lorsque le produit de référence est ou sera autorisé en vertu d'une procédure simplifiée. Là encore, aucune adaptation de l'ordonnance d'exécution n'est requise puisque, selon l'art. 3, al. 1, let. b, un produit de référence autorisé par une procédure simplifiée est assimilé à un produit biocide autorisé. Le nouvel art. 6a décrit la procédure d'octroi de l'autorisation. Ce point est lui aussi déjà défini dans l'ordonnance d'exécution. Les délais applicables sont identiques dans tous les cas de figure.

Art. 15a Vente

Cette disposition devient obsolète du fait de la nouvelle réglementation relative aux délais de vente (art. 26a OPBio) ; elle peut donc être abrogée.