



Genève, le 15 mars 2023

**Le Conseil d'Etat**

947-2023

Département fédéral de l'intérieur  
Monsieur Alain Berset  
Président de la Confédération  
Inselgasse 1  
3003 Berne

**Concerne : révision partielle de l'ordonnance sur les produits biocides**

Monsieur le Président,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt du projet de révision de l'ordonnance sur les produits biocides et vous remercie de l'avoir associé à la procédure de consultation.

Nous saluons en principe ces adaptations, notamment la mise en œuvre pragmatique proposée, qui vise les produits et les acteurs principaux.

Toutefois, nous pensons que la fixation des nouvelles prescriptions dans trois législations (sur les produits chimiques, la protection de l'environnement et la protection des eaux), avec des mises en œuvre dans diverses ordonnances, peut conduire à des réglementations difficiles à interpréter. Dans ce contexte, il convient de s'interroger sur la dualité créée par la définition séparée prévue ici, d'une part, des indicateurs des risques liés à l'utilisation de produits biocides et, d'autre part, des critères d'examen des autorisations.

En ce qui concerne l'obligation de notifier les quantités de produits biocides mises sur le marché, à notre avis le présent projet n'aborde pas la question de savoir comment les acteurs concernés doivent reconnaître leur obligation et dans quelle mesure la réception des notifications doit être contrôlée.

Finalement, nous soutenons particulièrement la modification de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim) qui permettrait aux services cantonaux spécialisés en la matière d'accéder aux données de formulation dans le registre des produits RPC de l'organe de réception des notifications des produits chimiques. Cette mesure permettrait, entre autre, de

vérifier de manière efficace les données nécessaires pour les renseignements d'urgence dans le cadre de la surveillance du marché.

Pour le surplus, vous trouverez nos commentaires détaillés dans le tableau en annexe.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de notre très haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti

Le président :



Mauro Poggia

Annexe mentionnée

Copie à (format Word et PDF) : [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch) et [rrm@bag.admin.ch](mailto:rrm@bag.admin.ch)

## Remarques sur les différentes adaptations de l'ordonnance sur les produits biocides

1 Ordonnance concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (OBP)		
Article	Justification / Commentaire / Remarques	Demande de modification
Article 2 bis	<p>Nous attirons l'attention sur le fait que le risque lié à l'utilisation de produits biocides sera globalement surestimé par l'indicateur proposé en raison de l'utilisation simultanée de diverses substances actives dans les produits phytopharmaceutiques.</p> <p>Le présent projet ne tient pas compte des effets sur les milieux autres qu'aquatiques, en particulier les milieux locaux, ni des risques pour la santé des opérateurs, des utilisateurs et des autres personnes exposées liés aux produits biocides et aux marchandises traitées.</p>	<p>Il convient d'harmoniser les interfaces des réglementations relatives à la réduction des risques liés à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques et de produits biocides.</p> <p>Le cas échéant, comme pour les produits phytosanitaires, outre la contamination des eaux, d'autres risques identifiés doivent être ponctuellement observés et réduits.</p>
Article 2 bis	<p>Le nouvel article 2a définit un indicateur pour évaluer l'efficacité des mesures visant à réduire les risques liés à l'utilisation de produits biocides. Il ne contribue pas lui-même à leur réduction et s'appuie exclusivement sur l'observation de l'environnement dans les eaux. Le titre doit donc être précisé en conséquence.</p>	<p>Adaptation du titre :</p> <p><i>Art. 2a Réduction des risques-Indicateur de risques environnementaux liés à l'utilisation de produits biocides</i></p>

Article 2 bis	<p>Par analogie avec l'ordonnance sur la protection des eaux, il faudrait parler d'"exigences" plutôt que d'"objectifs", ce qui augmenterait le caractère contraignant.</p> <p>En divisant la let. b en deux let., les critères sont plus lisibles et plus compréhensibles.</p>	<p>Nouvelle formulation de l'art. 2a, al. 2 (y compris division de la let. b en deux let.) :</p> <p><sup>2</sup> Les apports de substances actives au sens de l'al. 1 et de leurs produits de dégradation doivent être évités ou réduits. <u>L'objectif-L'exigence est que les concentrations mesurées ne dépassent pas les valeurs limites suivantes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 0,1 µg/l pour les substances actives et les produits de dégradation dans les eaux destinées à l'utilisation d'eau potable ;</li> <li>b. les exigences numériques fondées sur l'écotoxicologie selon l'annexe 2, ch. 11, al. 3, tableau 4, OEaux, dans les eaux de surface ;</li> <li>c. si la substance active ne figure pas à l'annexe 2 de l'OEaux, la concentration fixée lors de son approbation, en dessous de laquelle aucun effet n'est attendu.</li> </ul>
Article 2 bis	<p>La limitation de l'indicateur de risque à certaines substances actives pertinentes est plausible. Cependant, la définition par le biais des types de produits et la sélection proposée peuvent donner une image incomplète du risque. D'autres types de produits peuvent également contenir des substances actives qui entraînent, en partie par le biais des eaux usées, des apports pertinents dans l'environnement (par exemple, les types de produits 2 ou 9).</p> <p>Les substances actives qui sont largement répandues dans l'environnement par leur utilisation comme produits phytosanitaires ne devraient pas être prises en compte dans l'indicateur de risque, car elles ne peuvent pas être contrôlées par des mesures dans le domaine des produits biocides.</p>	<p>La sélection des substances actives utilisées dans l'indicateur de risque devrait être élargie aux substances actives spécifiques aux biocides d'autres types de produits qui sont observées dans l'environnement, qui présentent un comportement indésirable dans l'environnement et qui ont des effets sur les organismes à de faibles concentrations.</p>
Article 2 bis	<p>On peut supposer que les produits biocides des types de produits mentionnés contiennent des substances actives qui ne font pas encore partie des programmes de surveillance et qui doivent donc être surveillées en plus pour déterminer l'indicateur.</p>	<p>L'OFEV doit être tenu de tenir à jour et de publier une liste des substances actives pertinentes pour le nouvel article 2a avec leur valeur limite respective pour les eaux de surface (selon l'OEaux ou avec la PNEC).</p>

Art. 23, al. 2, let. c	<p>La lettre c proposée oblige l'organe de réception des notifications à réexaminer une autorisation lorsqu'une substance active contenue dans le produit biocide dépasse de manière répétée et généralisée la valeur limite fixée par la législation sur la protection des eaux, conformément à l'art. 9, al. 3, LEaux.</p> <p>Entre-temps, le principe de l'art. 9 al. 3 LEaux a été repris et précisé dans l'art. 48a OEaux (entrée en vigueur le 01.02.2023). Un renvoi à cette nouvelle disposition plus précise de l'OEaux permet de clarifier la situation, contrairement au projet,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quelles valeurs sont considérées comme des limites écotoxicologiques,</li> <li>- Quand les dépassements doivent être considérés comme "répétés et généralisés" et</li> <li>- que, dans le cas des eaux servant ou destinées à l'utilisation d'eau potable, les produits de dégradation des substances actives doivent également être pris en compte.</li> </ul>	<p>Reformulation de la référence :</p> <p><i><sup>2</sup> Elle procède à une vérification si :</i></p> <p><i><u>une substance active contenue dans le produit dépasse de manière répétée et généralisée dans les eaux une valeur limite fixée à l'art. 9, al. 3, de la loi du 24 janvier 1991 sur la protection des eaux<sup>7</sup> pour un produit biocide, un dépassement de la valeur limite au sens de l'art. 48a OEaux est constaté.</u></i></p>
Art. 23, al. 2, let. c	<p>Le nombre de substances actives susceptibles de déclencher un réexamen des autorisations est faible, notamment pour les eaux de surface. Seules une petite vingtaine de substances actives, pour lesquelles il existe des valeurs limites d'écotoxicité individuelles selon l'annexe 2 de l'OEaux, sont prises en compte ici. Il est donc important de fixer des valeurs limites pour d'autres substances, y compris celles qui sont présentes dans les produits biocides. Cela est d'une importance capitale pour que la boucle de régulation puisse être bouclée, de la surveillance de l'environnement à l'examen des autorisations.</p>	<p>Sur la base des conclusions de l'évaluation des risques (article 2a), des valeurs limites écotoxicologiques doivent être fixées dans l'OEaux pour d'autres substances actives.</p>
Art. 61a	<p>Nous saluons la limitation de l'obligation de notification aux personnes qui mettent des produits biocides sur le marché pour la première fois (fabricants et importateurs).</p>	
Art. 61a	<p>L'obligation de communiquer est une obligation des responsables de la mise sur le marché. Le placement prévu du nouvel art. 61a OLP dans le chapitre 7 "Exécution", section 4 "Transmission de données" de l'ordonnance n'est pas logique et n'est pas adapté aux destinataires.</p>	<p>La réglementation relative à l'obligation de communiquer doit être placée en fonction du cercle des destinataires (p. ex. au chapitre 6).</p>

<p>Art. 61a</p>	<p>La formulation "Toute personne qui met <i>pour la première fois</i> ... des produits biocides sur le marché" est ambiguë.</p> <p>L'obligation de notification concerne les metteurs sur le marché professionnels ou commerciaux de produits biocides (c'est-à-dire les fabricants et les importateurs pour la revente ou l'utilisation professionnelle ou commerciale).</p> <p>Lorsque le titulaire de l'autorisation a son siège en Suisse, il est judicieux de s'adresser directement à lui et de le charger de l'obligation de communiquer.</p>	<p>Nouvelle formulation de l'alinéa 1 :</p> <p><i><sup>1</sup> Le titulaire suisse de l'autorisation ou l'importateur qui met des produits biocides sur le marché à titre professionnel ou commercial doit communiquer à l'organe de réception des notifications, au plus tard le 31 janvier de chaque année, les données suivantes concernant l'année précédente : ...</i></p>
<p>Art. 61a</p>	<p>Il est probable que de nombreux importateurs, en particulier ceux de produits biocides provenant de titulaires d'autorisation étrangers et bénéficiant d'une autorisation CH ou de l'Union, ne soient pas conscients de l'obligation de notification.</p> <p>Étant donné qu'aucune compétence d'exécution n'est définie pour la surveillance de l'obligation de notification proposée, il faut s'attendre à ce que la notification ne soit prise en compte que par une partie des importateurs concernés. En combinaison avec un permis général d'importation (PGI), comme le prévoient les articles 62 et 77 de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh), les importateurs soumis à l'obligation de notification pourraient être identifiés par la douane et le service de déclaration pourrait comparer les adresses des notifiants dans le RPC.</p>	<p>Afin d'améliorer le contrôle de la mise en œuvre de la nouvelle obligation de notification, nous suggérons de fixer l'exigence d'un permis général d'importation pour l'importation de produits biocides (comme pour l'importation de produits phytosanitaires).</p>

**Remarques sur les modifications d'autres actes législatifs :**

**2 Ordonnance sur les produits chimiques (OChim)**

Article	Justification / Commentaire / Remarques	Demande de modification
Art. 75, al. 5bis	Nous saluons la réglementation proposée, qui permet aux autorités d'exécution de prendre connaissance de la composition des préparations afin de vérifier l'IFU.	

**3 Ordonnance sur les émoluments relatifs à l'exécution de la législation sur les produits chimiques (OEChim)**

**Remarques générales**

Cette réglementation ne concerne que l'exécution par la Confédération, raison pour laquelle nous renonçons à prendre position ici.