

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 (État le 1^{er} mars 2018)

*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, 24, al. 3, et 26, al. 10, de l'ordonnance du 18 mai 2005
sur les produits biocides (OPBio)^{1,2}

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.³ pour l'autorisation d'un même produit biocide au sens de l'art. 15 OPBio, en tenant compte du règlement d'exécution (UE) n° 414/2013⁴;
- 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° 354/2013⁵;

RO 2014 2755

¹ RS 813.12

² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 fév. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2018 (RO 2018 833).

⁴ 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 (UE) 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 d'exécution (UE) 2016/1802, JO L 275 du 12.10.2016, p. 34.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications 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.

c.⁶ pour la prolongation des reconnaissances au sens de l'art. 26, al. 10, OPBio, en tenant compte du règlement délégué (UE) n° 492/2014⁷.

² Les règlements d'exécution et les règlements délégués de l'UE ne sont pas pris en considération pour les procédures d'autorisation A_N ou A_C.⁸

Art. 2 Exclusion du champ d'application

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

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.

⁶ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

⁷ Règlement délégué (UE) n° 492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle, version du JO L 139 du 14.5.2014, p. 1.

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

Section 2 Procédure d'autorisation d'un même produit biocide⁹

Art. 4 Même produit biocide¹⁰

Un même produit biocide au sens de l'art. 15 OPBio est un produit biocide:¹¹

- a.¹² qui est identique à un produit de référence, c'est-à-dire:
 1. à un produit biocide autorisé ou reconnu, à un produit biocide d'une famille de produits biocides autorisée ou reconnue, ou à un produit biocide individuel appartenant à une famille de produits biocides autorisée ou reconnue, ou
 2. à un produit biocide, à un produit biocide d'une famille de produits biocides ou à un produit biocide individuel appartenant à une famille de produits biocides pour lequel ou laquelle une demande correspondante est pendante auprès de l'organe de réception des notifications;
- 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 même produit biocide doit comporter les informations suivantes:¹³

- a. le numéro d'autorisation du produit de référence ou, si la demande est toujours pendante, le *Chemical Product Identification* (CPID)¹⁴ que l'organe de réception des notifications¹⁵ a attribué à la demande lors de la confirmation de sa réception;
- b.¹⁶ l'indication des divergences entre le même produit biocide 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;
- 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;

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 2 fév. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2018 (RO 2018 833).

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

¹⁴ Remplace l'ancien numéro d'enregistrement SZID.

¹⁵ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du DFI du 2 fév. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2018 (RO 2018 833). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

d.¹⁷ un projet de résumé des caractéristiques du même produit biocide (SPC¹⁸) au sens de l'art. 20, al. 2, let. b, OPBio.

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 chimiques¹⁹. À cet effet, l'organe de réception des notifications met à disposition un formulaire sur son site Internet²⁰.

Art. 6 Avance sur les frais, validation et évaluation

¹ L'organe de réception des notifications confirme la réception de la demande et en joint 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)²¹ 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'organe de réception des notifications n'entre pas en matière sur la demande. Il le communique au demandeur.

³ Dans le cas contraire, l'organe de réception des notifications 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.²² la vérification que les différences proposées par le demandeur entre le même produit biocide 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'organe de réception des notifications transmet la demande aux organes d'évaluation et s'assure que ceux-ci l'évaluent dans un délai de 60 jours suivant la validation. Lorsque la demande porte sur un même produit biocide et que la décision d'autorisation du produit de référence est encore pendante auprès de l'organe de réception des notifications, le délai commence à courir à partir de la date de l'autorisation du produit de référence.²³

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

¹⁸ *Summary of Products Characteristics*

¹⁹ [RO 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805 1135, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103, 2013 201 3041 ch. I 3, 2014 2073 annexe 11 ch. I 3857. RO 2015 1903 art. 91]. Voir actuellement l'O du 5 juin 2015 sur les produits chimiques (RS 813.11).

²⁰ www.bag.admin.ch/annmeldestelle/index.html?lang=fr

²¹ RS 813.153.1

²² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

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

Art. 7²⁴ Contenu de la décision

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

² Le contenu de l'autorisation d'un même produit biocide 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'organe de réception des notifications pour l'autorisation du même produit biocide.

³ L'autorisation d'un même produit biocide 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'organe de réception des notifications 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° 354/2013²⁵.

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;

²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

²⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

- 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
 - 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.²⁶ le formulaire de demande²⁷; celui-ci comprend:
 - 1. une liste de toutes les autorisations concernées par les modifications proposées,
 - 2. le cas échéant, le projet de SPC révisé, dans une langue officielle de la Confédération; le SPC peut 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.

²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

²⁷ Le formulaire se fonde sur le registre des produits biocides de l'Agence européenne des produits chimiques. Il est publié par l'ON à l'adresse suivante: www.bag.admin.ch/anneldestelle/index.html?lang=fr.

Art. 11 Notification de modifications administratives

¹ Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 3, al. 2, notifie à l'organe de réception des notifications 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° 354/2013²⁸: 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'organe de réception des notifications 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, OEChim²⁹ dans un délai de 30 jours après confirmation de la réception de la notification.

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

⁴ Dans le cas contraire, l'organe de réception des notifications confirme que l'avance sur les frais a été reçue dans le délai imparti.

⁵ Si l'organe de réception des notifications 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'organe de réception des notifications 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'organe de réception des notifications une demande pour les modifications mineures selon l'annexe, titre 2, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013³⁰.

² L'organe de réception des notifications 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, OEChim³¹ 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'organe de réception des notifications n'entre pas en matière sur la demande. Il le communique à son auteur.

⁴ Dans le cas contraire, l'organe de réception des notifications confirme à l'auteur de la demande que l'avance sur les frais a été reçue dans le délai imparti et que la de-

²⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

²⁹ RS 813.153.1

³⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

³¹ RS 813.153.1

mande 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'organe de réception des notifications 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'organe de réception des notifications transmet la demande aux organes d'évaluation et s'assure que ceux-ci l'évaluent dans un délai de 90 jours.³²

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'organe de réception des notifications 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. 13 Demande de modifications mineures d'une reconnaissance

¹ Le titulaire d'une reconnaissance soumet à l'organe de réception des notifications la demande qui doit être présentée à l'État 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° 528/2012³³ et aux dispositions d'exécution correspondantes de l'UE.

² L'organe de réception des notifications 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, OEChim³⁴ 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'organe de réception des notifications.

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

³² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO 2015 3073).

³³ 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.

³⁴ RS 813.153.1

⁵ Dans le cas contraire, dès qu'il a reçu les documents visés à l'al. 3, l'organe de réception des notifications 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'organe de réception des notifications:

- a. la modification convenue visée à l'art. 7, par. 7, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013³⁵; 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'organe de réception des notifications 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'organe de réception des notifications une demande pour les modifications majeures visées à l'annexe, titre 3, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013³⁶.

² L'organe de réception des notifications 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, OEChim³⁷ 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'organe de réception des notifications n'entre pas en matière sur la demande. Il le communique à son auteur.

⁴ Dans le cas contraire, l'organe de réception des notifications 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'organe de réception des notifications 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'organe de réception des notifications transmet la demande aux organes d'évaluation et s'assure que ceux-ci l'évaluent dans un délai de 180 jours.³⁸

³⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

³⁶ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

³⁷ RS **813.153.1**

³⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO **2015** 3073).

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'organe de réception des notifications 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'organe de réception des notifications la demande qui doit être présentée à l'État membre de l'UE ou de l'AELE ou à l'ECHA conformément à l'art. 50, par. 2, du règlement (UE) n° 528/2012³⁹ et aux dispositions d'exécution correspondantes de l'UE.

² L'organe de réception des notifications 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, OEChim⁴⁰ 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'organe de réception des notifications.

⁴ Si l'avance sur les frais n'est pas versée dans le délai imparti, l'organe de réception des notifications 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'organe de réception des notifications 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'organe de réception des notifications:

- a. la modification convenue visée à l'art. 8, par. 7, du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013⁴¹; 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'organe de réception des notifications 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.

³⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art 13, al. 1.

⁴⁰ RS **813.153.1**

⁴¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

Art. 15a⁴²**Section 3a⁴³ Procédure pour la prolongation des reconnaissances****Art. 15b** Dispositions générales

¹ Les reconnaissances au sens de l'art. 7, al. 1, let. g, OPBio peuvent être prolongées conformément aux dispositions de la présente section lorsque leurs conditions ou leurs charges sont, au moment de la demande, identiques à celles imposées par les autorisations et, le cas échéant, par les reconnaissances dans les États membres de l'UE ou de l'AELE pour lesquelles une demande de prolongation est également déposée.

² En dérogation à l'al. 1, une demande de prolongation d'une reconnaissance peut également être déposée lorsque les conditions ou les charges imposées par les autorisations et, le cas échéant, par les reconnaissances dans les États membres de l'UE ou de l'AELE présentent des divergences sur un ou plusieurs aspects au titre des modifications suivantes:

- a. modifications administratives au sens du titre I de l'annexe du règlement (UE) n° 354/2013⁴⁴;
- b. modifications au sens de l'art. 1, par. 3, points b à d, du règlement délégué (UE) n° 492/2014⁴⁵, pour autant qu'elles aient été acceptées par le demandeur et qu'elles soient conformes aux dispositions de la directive 98/8/CE⁴⁶ mentionnées dans la disposition précitée.

Art. 15c Contenu de la demande

¹ La demande de prolongation d'une reconnaissance doit être présentée au moyen du formulaire prévu à cet effet et dans le format prescrit à l'art. 14, al. 4, let. a, OPBio.

² Elle doit comporter les éléments suivants:

- a. le nom de l'État membre de l'UE ou de l'AELE qui a octroyé l'autorisation et évalué la demande, le cas échéant le nom de l'État membre de l'UE ou de l'AELE choisi par le demandeur ainsi que la confirmation que ledit État accepte d'être chargé de l'évaluation de la demande (État de référence);
- b. une liste des États membres de l'UE et des autres États de l'AELE dans lesquels l'autorisation ou la reconnaissance doit être prolongée et les numéros des autorisations octroyées;

⁴² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015 (RO **2015** 3073). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 2 fév. 2018, avec effet au 1^{er} mars 2018 (RO **2018** 833).

⁴³ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 31 août 2015, en vigueur depuis le 15 sept. 2015 (RO **2015** 3073).

⁴⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

⁴⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. c.

⁴⁶ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 sur la mise sur le marché des produits biocides, JO L 123 du 24.4.1998, p. 1; modifié en dernier lieu par la directive 2013/44/UE, JO L 204 du 31.7.2013, p. 49.

- c. une confirmation du demandeur que ces autorisations répondent aux exigences de l'art. 15*b*;
- d. le projet de SPC, dans une langue officielle de la Confédération ou en anglais;
- e. pour autant que l'organe de réception des notifications les demande:
 - 1. toutes les données requises à l'art. 26, al. 3, let. a, OPBio,
 - 2. l'appréciation du demandeur quant à la question de savoir si les conclusions de l'évaluation du produit biocide sont toujours valables, ainsi qu'un réexamen critique de toutes les informations communiquées en vertu de l'art. 21 OPBio, y compris les éléments justifiant cette appréciation.

³ Les données requises à l'al. 2, let. e, ch. 1, doivent comporter les éléments suivants:

- a. la liste des tâches devant être accomplies par le titulaire de l'autorisation en fonction des charges ou des conditions de l'autorisation dans les États membres de l'UE ou dans les États de l'AELE et la confirmation que ces tâches ont été menées à bien;
- b. la liste des décisions concernant les modifications convenues par tout État membre de l'UE ou par un autre État de l'AELE avant le 1^{er} septembre 2013;
- c. la liste des décisions concernant les modifications convenues par tout État membre de l'UE ou par un autre État de l'AELE conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013⁴⁷;
- d. la liste des notifications ou des demandes de modification soumises à tout État membre de l'UE ou à un autre État de l'AELE conformément au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 qui sont pendantes à la date de soumission de la demande de prolongation.

Art. 15*d* Avance sur les frais et vérification

¹ La demande de prolongation d'une reconnaissance doit être déposée auprès de l'organe de réception des notifications parallèlement à la demande de prolongation de l'autorisation déposée dans l'État de référence.

² L'organe de réception des notifications 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. 5.3, OEChim⁴⁸ 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'organe de réception des notifications n'entre pas en matière sur la demande. Il le communique au demandeur.

⁴ Dans le cas contraire, l'organe de réception des notifications confirme au demandeur que l'avance sur les frais a été reçue dans le délai imparti et que la demande a été acceptée, en précisant la date de l'acceptation.

⁴⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let. b.

⁴⁸ RS **813.153.1**

⁵ L'organe de réception des notifications vérifie dans un délai de 30 jours que les exigences de l'art. 15b sont remplies.

⁶ Si les exigences de l'art. 15b ne sont pas remplies, l'organe de réception des notifications en informe le demandeur dans les 30 jours suivant l'acceptation de la demande et traite celle-ci, sauf avis contraire du demandeur, comme une demande de prolongation d'une autorisation au sens de l'art. 26 OPBio.

Art. 15e Décision

¹ Le demandeur transmet à l'organe de réception des notifications le rapport d'évaluation élaboré par l'État de référence dans le cadre de la procédure de prolongation de l'autorisation et le projet de SPC dès qu'il les reçoit.

² L'organe de réception des notifications communique au demandeur le délai qui lui est imparti pour prendre position sur le rapport d'évaluation et, le cas échéant, sur le projet de SPC.

³ Lorsqu'il statue sur la prolongation d'une reconnaissance, l'organe de réception des notifications se fonde sur la procédure prévue à l'art. 5 du règlement délégué (UE) n° 492/2014⁴⁹.

⁴ Il prend sa décision dans un délai de 120 jours, en respectant les règles fixées à l'art. 53, al. 1, let. a et b, OPBio.

⁵ La durée de la prolongation est fixée à l'art. 8, al. 1, let. e, OPBio.

⁶ Lorsque le délai prévu à l'al. 4 ne peut être respecté et que le demandeur n'en est pas responsable, l'organe de réception des notifications prolonge la reconnaissance existante pour la durée nécessaire.

Art. 15f Liquidation des stocks

Lorsque la prolongation d'une reconnaissance est refusée, les produits biocides peuvent, à compter du refus de la prolongation:

- a. être mis sur le marché pendant 180 jours;
- b. être remis aux utilisateurs finaux et utilisés à titre professionnel ou commercial pendant 180 jours.

⁴⁹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 1, al. 1, let.c.

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 État membre de l'UE ou de l'AELE selon une procédure simplifiée et qui, conformément aux art. 13*c* et 13*d* 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'organe de réception des notifications, 30 jours avant la mise sur le marché du produit biocide, le résumé des caractéristiques du produit révisé par l'État membre de l'UE ou de l'AELE sur la base de l'autorisation modifiée.

³ L'organe de réception des notifications 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.