



Mise sur le marché de produits biocides

Cette notice a pour objet de décrire les principales obligations requises pour mettre des produits biocides sur le marché. Elle s'adresse aux fabricants et aux importateurs.

Principes

- Les produits biocides sont soumis au contrôle autonome (cf. notice C06) ainsi qu'à des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de reconnaissance avant de pouvoir être mis sur le marché ou utilisés à des fins professionnelles. Ces obligations sont également valables pour les importateurs acquérant ces produits pour leur propre usage.
- On entend par mise sur le marché la mise à la disposition de tiers et la vente à des tiers de même que l'importation à titre professionnel ou commercial.
- Les dispositions de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio, RS 813.12) s'appuient sur le règlement (UE) 528/2012 (RPB). Pour plus de renseignements sur le règlement de l'UE sur les biocides, voir le site https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_fr et <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>.
- Pour les autorisations transitoires A_N et A_C, les dispositions particulières suisses continuent de s'appliquer.

Définitions

Les produits biocides sont des produits destinés à repousser ou à rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à les combattre ou à les détruire. En font partie les 22 *types de produits* suivants:

<p>Désinfectants</p> <p>1: Produits biocides destinés à l'hygiène humaine</p> <p>2: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux</p> <p>3: Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire</p> <p>4: Produits biocides pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux</p> <p>5: Désinfectants pour eau potable</p>	<p>Produits de protection</p> <p>6: Produits de protection pendant le stockage)</p> <p>7: Produits de protection pour les pellicules</p> <p>8: Produits de protection du bois</p> <p>9: Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés</p> <p>10: Produits de protection des matériaux de construction</p> <p>11: Protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication</p> <p>12: Produits antimoisissures</p> <p>13: Produits de protection des fluides de travail ou de coupe</p>
<p>Produits antiparasitaires</p> <p>14: Rodenticides</p> <p>15: <i>Avicides*</i></p> <p>16: Molluscicides, vermicides et produits utilisés pour lutter contre les autres invertébrés</p> <p>17: <i>Piscicides*</i></p> <p>18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes</p> <p>19: Répulsifs et appâts</p> <p>20: <i>Lutte contre d'autres vertébrés</i></p>	<p>Autres produits biocides</p> <p>21: Produits antisalissure</p> <p>22: Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie</p>

* Les produits de ce type ne sont pas autorisés en Suisse.

Les substances telles que l'hypochlorite de sodium (Javel) utilisées comme biocides (p. ex. pour désinfecter l'eau des piscines) sont également considérées comme des produits biocides et sont donc soumises aux dispositions citées dans la présente notice.

Ne sont en revanche pas visés par ces dispositions les produits utilisés exclusivement comme médicaments (humains et vétérinaires), comme dispositifs médicaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux ou comme produits phytosanitaires. Pour plus de renseignements sur la délimitation entre les produits biocides et les autres préparations voir le site www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Autorisation produits biocides > Question de délimitation.

Quels types de substances actives ?

Type de substances actives	Description
Substances actives notifiées	<p>Les substances actives figurant à l'annexe II du règlement (UE) 1062/2014.</p> <p>Il s'agit de substances actives existantes que les fabricants ont l'intention de continuer à commercialiser.</p> <p>La liste des substances actives notifiées est établie dans le cadre d'un programme de réexamen (<i>review-program</i>) de l'Union européenne. Les substances qui répondront aux critères seront approuvés dans l'UE et ensuite en Suisse inscrits dans l'annexe 1 ou 2 de l'OPBio.</p> <p>Les substances actives ne répondant pas aux exigences ou celles dont le dossier n'a pas été transmis seront radiées.</p> <p>Les produits contenant des substances actives notifiées peuvent être mis sur le marché en Suisse avec une autorisation A_C ou A_N.</p>
Substances actives approuvées	<p>L'annexe 2 de l'OPBio (conformément à la liste selon l'art. 9 du règlement (UE) 528/2012, liste de l'Union des substances actives approuvées).</p> <p>Les produits ne contenant que des substances actives approuvées doivent être mis sur le marché avec une autorisation conformément à la procédure européenne harmonisée pour continuer à être commercialisés.*</p>
Substances actives non approuvées	<p>Substances actives pour lesquelles une décision de non-approbation a été formulée.</p> <p>Les biocides qui contiennent de telles substances doivent être retirés du marché.*</p>
Substances actives assujetties à la procédure simplifiée	<p>L'annexe 1 de l'OPBio (correspondant à l'annexe I du règlement (UE) 528/2012).</p> <p>Liste des substances actives à faibles risques.</p> <p>Les biocides contenant uniquement des substances actives répertoriées dans cette annexe peuvent, sous certaines conditions, être autorisés selon une procédure simplifiée.</p>
Substances actives nouvelles	<p>Substances actives ne correspondant à aucune de ces catégories répertoriées ci-dessus (substances actives "non identifiées").</p> <p>Les produits contenant une telle substance active ne peuvent être mis sur le marché qu'avec une autorisation selon la procédure européenne harmonisée, après que l'évaluation de la substance active par l'UE a été achevée.</p>

* La procédure et les délais après l'approbation ou la non-approbation d'une substance active sont indiqués dans l'annexe 1 de cette notice.

Il convient de noter que les notifications et les approbations ou les non-approbations pour chaque substance active sont valables uniquement pour les types de produits indiqués dans la décision.

L'organe de réception des notifications des produits chimiques (ONChim) publie les différentes listes de substances actives. De plus amples informations se trouvent sur le lien www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Autorisation produits biocides > Substances actives biocides.

Types d'autorisation

L'OPBio prévoit plusieurs **types d'autorisations, la reconnaissance ou la déclaration** (Cf. art. 3 et 7 OPBio). Une autorisation peut être obtenue à la fois pour un produit individuel et pour une famille de produits ayant des caractéristiques similaires.

Tant que la décision d'inscrire ou pas dans les annexes au moins pour une substance active notifiée n'est pas prise, cela revient à dire que la substance active est en phase de vérification, sont valables en Suisse les **autorisations transitoires** A_C, A_N et A_{nL}.

Types d'autorisations	Descriptions
Autorisation A_C	Confirmation de produit autorisé selon l'ancien droit sur les toxiques. La période transitoire de demande d'autorisation A _C a expiré le 31.07.2006. Les autorisations existantes peuvent être modifiées selon le droit en vigueur.
Autorisation A_N	Produits biocides contenant des substances actives notifiées pour lesquelles aucune décision d'approbation/non-approbation n'a été prise.
Autorisation A_N de mêmes produits biocides	Produits biocides identiques à des produits biocides déjà autorisés dans le cadre d'une autorisation A _N
Autorisation A_N par famille de biocides (Anciennement : formulation cadre)	Les familles de produits de caractéristiques similaires (usage similaire, mêmes substances actives, composition similaire avec des variations spécifiées, catégorie de risque et efficacité similaires)
Autorisation de commerce parallèle A_N	Produit biocide qui est en circulation dans son État d'origine (EEE) dans le respect des dispositions nationales et qui est identique à un produit biocide (produit de référence) déjà autorisé en Suisse avec une autorisation transitoire A _N
Autorisation A_{nL}	Produits biocides contenant des substances actives qui ne sont ni notifiées ni répertoriées dans les annexes de l'OPBio. Ce genre d'autorisation ne peut plus être revendiqué.

Suite à l'inscription (dans les annexes 1 ou 2 de l'OPBio) de toutes les substances actives pour tous les «types de produits» d'un produit biocide, les **types d'autorisations** possibles selon **la procédure européenne harmonisée**, soit:

Type d'autorisation	Description
Autorisation A_L	Pour les produits avec des substances actives de l'annexe 2 et éventuellement les substances actives supplémentaires exclusivement de l'annexe 1.
Procédure d'autorisation simplifiée	Produits qui contiennent exclusivement des substances actives de l'annexe 1 et qui sont suffisamment efficaces. Les produits ne doivent pas contenir des substances préoccupantes, des nanomatériaux et ne nécessitent pas l'utilisation d'équipements de protection individuels.
Reconnaissance	Produits biocides qui sont autorisés dans l'UE, l'AELE ou qui sont au bénéfice d'une autorisation de l'Union.
Autorisation de produits biocides identiques	Produits biocides qui sont identiques à des produits biocides déjà autorisés.
Autorisation par famille de produit biocide	Familles de produits de caractéristiques similaires. (usage similaire, mêmes substances actives, composition similaire avec des variations spécifiées, catégorie de risque et efficacité similaires)

Type d'autorisation	Description
Autorisation pour les importations parallèles	Les produits biocides autorisés dans l'UE ou dans l'AELE et qui sont identiques à un produit autorisé en Suisse (produit de référence)
Autorisation pour situation exceptionnelle	Produit biocide pour faire front à une situation exceptionnelle (limitée dans le temps).

Procédure pour une demande d'autorisation

Selon le type de demande d'autorisation, la procédure n'est pas identique. Les formulaires de demande d'autorisation accompagnés des explications y relatives peuvent être téléchargés sous:

Autorisations transitoires Ac, An: <http://www.rpc.admin.ch>

Autorisations selon la procédure

européenne harmonisée: <https://echa.europa.eu/fr/support/dossier-submission-tools/r4bp>

Organe fédéral compétent:

- Organe de réception de notification des produits chimiques - OFSP - 3003 Berne (tél. 058.462.73.05, cheminfo@bag.admin.ch)
- www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Autorisation produits biocides.

Les produits biocides une fois autorisés seront automatiquement inscrits dans le registre des produits chimiques, par conséquent il n'est pas nécessaire de les communiquer.

Mise sur le marché de produits biocides

Les produits biocides ne peuvent pas être mis sur le marché ou utilisés à titre commercial ou professionnel avant d'avoir été autorisés (ou plutôt reconnus ou déclarés) et étiquetés conformément à l'OPBio.

Selon le type d'autorisation, il est nécessaire en plus de tenir compte des dispositions suivantes:

- **Produits avec procédure d'autorisation simplifiée de l'UE et de l'AELE**

Obligation de déclarer à l'ONChim

La déclaration doit être déposée au moins 30 jours avant la première mise sur le marché. Elle doit contenir la composition, le nom commercial et le numéro d'autorisation des produits biocides (étranger).

- **Produits biocides d'une même famille**

Obligation de déclarer à l'ONChim, si le produit n'est pas répertorié dans le cadre de l'autorisation.

La déclaration doit être déposée au moins 30 jours avant la première mise sur le marché pour chaque produit de la famille de biocides. Elle doit contenir la composition, le nom commercial et le numéro d'autorisation de la famille des biocides.

Il n'est pas nécessaire de déclarer les variations de composition relatives uniquement aux pigments, aux parfums, aux colorants à condition que le nom commercial ne change pas.

- **Recherche et développement**

Obligation de consigner et de déclarer

L'expérimentation avec des produits biocides non autorisés ou des substances actives non approuvées doit être consignée (art. 13e OP-Bio).

Si le produit est susceptible d'être disséminé dans l'environnement, il doit être déclaré à l'ONChim dans les 45 jours avant sa première utilisation.

L'expérimentation avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes sont réglementés par l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE, RS 814.911).

Etiquetage des produits biocides

- Suite à l'obtention de l'autorisation, et avant la commercialisation ou d'une utilisation professionnelle ou commerciale (Cf. notice D08), les produits biocides doivent être étiquetés conformément à l'autorisation et avec les autres informations requises à l'art. 38 OPBio.
- Pour plus d'informations inhérents au SGH/CLP voir www.infochim.ch.
- Pour l'étiquetage des préparations présentant des risques physiques ou sanitaires (portant mentions de danger H2xx ou H3xx), l'identificateur unique de formulation UFI (Unique Formula Identifier, voir plus bas) doit être indiqué au format : « UFI : XXXX-XXXX-XXXX-XXXX ». En cas de changement de recette, un nouveau UFI est nécessaire.

Utilisation des produits biocides (devoir de diligence)

- Celui qui manipule des biocides ou ses déchets doit adopter toutes les précautions afin que ceux-ci ne mettent pas en danger l'homme, les animaux ou l'environnement.
- Les biocides peuvent être utilisés uniquement pour l'usage prévu.
- Les indications se trouvant sur l'étiquette et dans la fiche de données de sécurité doivent être respectées.
- Seuls sont admis les appareils permettant une utilisation dans les règles de l'art en adéquation avec l'usage prévu.
- L'utilisation des biocides doit se limiter au minimum indispensable. Une plus grande efficacité s'obtient par une combinaison de l'utilisation de biocides par des mesures préventives et autres procédures (exemple: procédés physiques ou biologiques).

Dispositions particulières applicables aux produits biocides

- Les dispositions relatives à la publicité doivent être respectées selon l'art. 50 OPBio (Cf. le document "Instructions pour la publicité" de l'Office fédéral de la santé publique: www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Contrôle autonome > Publicité.
- Les dispositions particulières relatives à l'emballage et à la dénaturation doivent être respectées pour empêcher toute confusion (respectivement ingestion) avec des denrées alimentaires ou avec des aliments pour animaux comme indiqué dans les art. 36 et 37 de l'OPBio.
- Les limitations et interdictions d'emploi de l'Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, RS 814.81), en particulier l'annexe 2.4 (produits biocides) doivent être également respectées.

Identifiant unique de formulation UFI

L'identificateur unique de formulation UFI (Unique Formula Identifier) est une information d'identification supplémentaire sur les produits chimiques à utiliser en cas d'urgence. L'UFI établit un lien unique entre une préparation et sa recette, qui est consignée dans le registre des produits chimiques RPC. En cas de changement de formulation, un nouveau UFI doit être généré par le fabricant. Aucune information confidentielle sur la composition ne peut être dérivée de l'UFI lui-même.

L'UFI est obligatoire pour les préparations présentant des risques physiques ou sanitaires (c'est-à-dire celles portant mentions de danger H2xx ou H3xx).

L'UFI sera obligatoire à partir du 1er janvier 2022 pour les préparations à usage privé en Suisse, et à partir du 1er janvier 2026 pour les produits qui étaient déjà sur le marché avant cette date.

Dans le cas de produits destinés exclusivement à un usage professionnel ou commercial, les dispositions relatives à l'UFI s'appliquent généralement à partir du 1er janvier 2026.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'UFI sur le site de l'organe de réception des notifications des produits chimiques : www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants > Contrôle autonome > Étiquetage > UFI.

Prescriptions concernant les articles traités

Par article traité on entend, les substances, préparations ou objets, sans fonction biocide primaire, qui ont été traités avec un ou plusieurs biocides ou dans lesquels un ou plusieurs biocides ont été incorporés.

Ce sont par exemple des dispersions contenant un conservateur, un joint d'étanchéité contenant une protection contre les moisissures, les textiles ayant subi un traitement anti-bactérien ou des objets en bois traités.

Ne sont pas considérés comme des articles traités les produits phytosanitaires, les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux, les denrées alimentaires, les cosmétiques, les jouets ainsi que les objets du quotidien destinés aux enfants.

Les produits biocides qui contiennent des produits ayant comme fonction primaire celle de biocide ne sont pas considérés comme des articles traités. Les objets comme les feuilles anti-mites, les lingettes désinfectantes, etc. sont des produits biocides et à ce titre, ils doivent être autorisés selon les instructions ci-dessus.

De plus amples informations utiles sur les articles traités sont répertoriées à l'annexe 2 de la présente notice. Un guide pour la distinction des articles traités et des produits biocides est disponible sous: www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Autorisation produits biocides > Articles traités.

Notices et informations complémentaires

Les différentes dispositions du droit des produits chimiques font l'objet de plusieurs notices spécifiques, disponibles sur le site www.chemsuisse.ch ou auprès du [Service des produits chimiques](#) de votre canton.

Pour de plus amples informations sur la législation en la matière, voir le site de l'organe de réception des notifications des produits chimiques: www.organedenotification.admin.ch.

Visitez également le site de la campagne d'information sur le SGH: www.infochim.ch.

Annexe 1: Procédure après l'approbation ou la non-approbation d'une substance active

Cette annexe explique la procédure s'appliquant aux produits biocides ayant une autorisation transitoire (A_N , A_C) après l'approbation ou la non-approbation de la substance active dans le cadre du programme d'évaluation (*Review Programme*) de l'UE.

Obligations pour les fabricants / importateurs et délais

Statut des substances actives	Statut du produit	Démarche du fabricant / de l'importateur	Validités / Particularités	Délai transitoire por la remise / Utilisation**
Substance(s) active(s) notifiées* (et evtl. substance(s) active(s) de l'annexe 1 ou 2 de l'OPBio)	Nouveau	Demande d'autorisation A_N (via RPC)	Nouvelle évaluation après la décision d'approbation ou non-approbation de la substance active (cf ci-dessous)	Pas de délai: les exigences sont immédiatement applicables
Approbation/Inscription de la dernière substance active dans l'annexe 1 ou 2 de l'OPBio	Déjà au bénéfice d'une autorisation A_C ou A_N	Demande pour Autorisation selon la procédure européenne harmonisée (via R4BP): <ul style="list-style-type: none"> • autorisation A_L, • procédure simplifiée, • reconnaissance parallèle ou • preuve d'une demande d'autorisation de l'Union Au plus tard lors de la date d'inscription de la dernière substance active. Aucune démarche jusqu'à l'inscription	Autorisations transitoire A_N ou A_C valable 3 ans après la date de l'approbation/l'inscription	Le produit avec l'ancienne étiquette peut encore être mis sur le marché par le titulaire de l'autorisation pendant 360 jours au maximum et pendant 360 jours supplémentaires aux utilisateurs finaux. L'utilisation est illimitée jusqu'à la date d'expiration, sauf si l'organe de notification l'exige.
	Nouveau produit	Demande pour Autorisation selon la procédure européenne harmonisée (via R4BP, voir ci-dessus):	Autorisation A_C ou A_N échue 6 mois après la date d'inscription de la dernière substance	Le produit peut encore être mis sur le marché par le titulaire de l'autorisation pendant 360 jours après l'expiration de l'autorisation au maximum et pendant 360 jours supplémentaires aux utilisateurs finaux. L'utilisation est illimitée jusqu'à la date d'expiration, sauf si l'organe de notification l'exige.
Non-approbation d'une substance active	Déjà au bénéfice d'une autorisation A_C ou A_N	Aucune démarche	Autorisation révoquée par l'ONChim sitôt tombée la décision de non-inscription (après audition)	Le produit peut encore être mis sur le marché par le titulaire de l'autorisation pendant 360 jours après la révocation de l'autorisation au maximum et pendant 360 jours supplémentaires aux utilisateurs finaux.
		La substance active est remplacée par une substance notifiée ou approuvée	Mêmes validités et délais que pour les nouveaux produits, en fonction du statut de la substance active (Cf. ci-dessus)	Des périodes de vente plus courtes ou des périodes d'utilisation s'appliquent conformes aux exigences de l'organe de réception des notifications.

* Substance active concernée par le programme de réexamen sans décision d'approbation ou non-approbation. Il y a lieu d'observer que les substances actives sont souvent notifiées uniquement pour certains des types de produits.

** En cas d'effets inacceptables sur l'homme, les animaux ou l'environnement, l'organe de réception des notifications réglemente l'utilisation la plus longue possible par les utilisateurs à titre professionnel et commercial, c'est-à-dire que des délais plus courts s'appliquent en conséquence.

Pour les délais concernant les articles traités, se référer à l'annexe 2 de la présente notice.

Annexe 2: Dispositions particulières pour les articles traités

Pour la mise sur le marché et l'utilisation d'articles traités les dispositions particulières suivantes s'appliquent.

- **Mise sur le marché** Les articles traités ne nécessitent pas d'autorisation.
Par contre, ne peuvent être mis sur le marché que les articles traités contenant des substances actives remplissant toutes les dispositions (pour les délais transitoires voir ci-dessous*) suivantes:
 - substances actives de l'annexe 2 OPBio (pour le type d'autorisation et le domaine d'utilisation correspondant),
 - substances actives de l'annexe 1 OPbio ou
 - la substance active figure dans la liste des substances actives notifiées

- **Etiquetage** Les articles traités doivent être étiquetés avec les mesures de sécurité requises et nécessitent un étiquetage particulier dans les cas suivants:
 - lorsque le fabricant annonce leurs propriétés biocides ou,
 - si les conditions d'approbation d'une substance active l'exigent vu que telle substance active peut rentrer en contact avec l'homme ou être disséminée dans l'environnement.Dans ce cas, les indications suivantes doivent être reportées (sur l'étiquette, le mode d'emploi ou la garantie):
 - l'information que l'article traité contient un produit biocide
 - la propriété biocide attribuée à l'article traité
 - le nom de la substance active
 - les nanomatériaux contenus (avec l'indication "Nano" entre parenthèses)
 - toutes les conditions pertinentes d'utilisation (y compris les mesures de sécurité relatives au produit biocide)
 - éventuellement des indications aux dispositions rélevantes selon l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, RS 814.81) p.ex. des dispositions sur l'entreposage ou l'utilisation

- **Utilisation d'articles traités** Le devoir de diligence pour les produits biocides s'applique de manière analogue aux articles traités.

- **Devoirs d'information** Celui qui met sur le marché des articles traités dispose de 45 jours pour répondre à une demande de la part des utilisateurs concernant le traitement biocide de tels articles.

- **Limitations et interdictions** Les limites et les interdictions de l'ORRChim s'appliquent aussi aux articles traités.

* Dispositions transitoires pour les substances actives:

Pour la mise sur le marché d'articles traités contenant des produits biocides ou des substances actives qui ne satisfont pas à ces critères, les dispositions transitoires suivantes s'appliquent:

- les substances actives en question sont en fait incluses dans la liste des substances actives notifiées ou,
- pour ces substances actives une demande d'approbation sera transmise pour le type de produit concerné avant le 1er septembre 2016

Dans ces cas, les articles traités peuvent encore être mis sur le marché:

- jusqu'à 180 jours après la décision de non approuver l'une des substances actives pour l'utilisation concernée ou de refuser la demande d'approbation ou
- jusqu'au moment où la dernière substance active soumise à approbation sera approuvée pour le type de produit et l'usage concernés.

Les articles traités avec d'autres substances actives (non approuvées ou non notifiées) ne peuvent plus être mis sur le marché après le 28 février 2017.