



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



Autorisation, vente et utilisation de produits biocides

Informations pour les importateurs, les fabricants,
les commerçants et les utilisateurs

Seuls les produits biocides autorisés par les autorités suisses peuvent être vendus ou utilisés professionnellement. Cette brochure propose un aperçu des obligations en la matière. Pour toutes questions, demandes d'autorisation, etc. veuillez consulter le site internet de l'Organe des notifications (ONChim):

www.organedenotification.admin.ch



Qu'est-ce qu'un produit biocide ?

Un produit biocide est utilisé directement pour détruire ou repousser les organismes susceptibles d'engendrer des dommages ou des nuisances.

Selon l'usage qu'on en fait, il tombe dans un ou plusieurs des quatre groupes de produits suivants :

1. Désinfectants

Par exemple pour l'eau, pour les mains, contre les algues

2. Produits de protection

Par exemple pour le bois, pour les peintures et autres matériaux

3. Produits antiparasitaires

Par exemple contre les souris, contre les insectes, les répulsifs

4. Autres produits biocides

Par exemple les produits antisalissure et les fluides pour embaumer

Afin de limiter les risques inhérents aux produits biocides, une adaptation de la législation européenne a été introduite en Suisse depuis 2005, l'ordonnance sur les produits biocides (l'OPBio). Tout en permettant de minimiser les risques pour l'homme et l'environnement, elle supprime aussi les obstacles au commerce avec l'Union européenne.

Types d'autorisation

La législation prévoit différents types d'autorisation en rapport avec les substances actives contenues dans les produits, soit si ces substances sont évaluées et approuvées ou encore en cours d'évaluation (notifiées).

PRODUITS AVEC UNE SUBSTANCE ACTIVE NOTIFIÉE

Autorisations A_N : autorisations transitoires octroyées uniquement à une personne/entreprise résidant en Suisse pour la mise sur le marché en Suisse. Elle est valable tant qu'au moins une substance active dans le produit est encore en cours d'évaluation pour le type de produit prévu. Elle n'est pas reconnue par les pays membres de l'UE.

Structure du numéro d'autorisation : CHZN1234 ou CHZB1234.

PRODUITS AVEC TOUTES LES SUBSTANCES ACTIVES APPROUVÉES

(Procédure d'autorisation harmonisée avec l'UE. Ces autorisations sont aussi octroyées à des entreprises avec adresse dans l'UE.)

Autorisation A_L : autorisation nationale se basant sur un dossier avec tests de toxicité, d'écotoxicité et d'efficacité. Cette autorisation peut être reconnue dans les pays européens.

Structure du numéro d'autorisation : CH-2016-ZL-1234.

Reconnaissance mutuelle simultanée/séquentielle : l'autorisation nationale d'un pays membre de l'UE est reconnue en Suisse.

Structure du numéro d'autorisation : CH-2016-1234.

Autorisation simplifiée: toutes les substances dans le produit (aussi les substances actives) ont un faible risque potentiel. Le produit ne nécessite aucune protection personnelle.

Structure du numéro d'autorisation: CH-2016.vZL-1234.

Un produit avec une autorisation simplifiée d'un pays membre de l'UE peut être mis dans le commerce suisse après une déclaration à l'ONChim.

Autorisation de l'Union: analogue à l'autorisation A_L mais uniquement possible pour certains types de produits. L'évaluation se fait sous l'égide de l'ECHA¹ et est valable sur tout le territoire de l'UE. Une procédure simplifiée de reconnaissance est prévue pour la Suisse.

COMMERCE PARALLÈLE

Autorisation à l'importation d'un produit déjà autorisé en Suisse. Actuellement, ce type d'autorisation est applicable uniquement pour les types d'autorisation suivants: autorisation A_L, reconnaissance mutuelle, autorisation simplifiée et autorisation de l'Union.

FORMES PARTICULIÈRES DES AUTORISATIONS TRANSITOIRES OU HARMONISÉES

Famille de produits: un groupe de produits similaires est autorisé. La/les substance(s) active(s) est/sont identique(s) mais la concentration peut varier. La famille peut être élargie en déclarant des produits supplémentaires. Le numéro d'autorisation de base (selon le type d'autorisation) est complété par .01.001

Même produit: avec l'accord du titulaire d'autorisation, un produit peut aussi être vendu par une autre entreprise sous son propre nom et avec un numéro d'autorisation propre.

¹ Agence européenne des produits chimiques.

Comment obtenir une autorisation ?

Pour les autorisations transitoires: système électronique RPC de l'ONChim
www.rpc.admin.ch → login

Pour les autorisations harmonisées avec l'UE: système électronique R4BP de l'ECHA
www.echa.europa.eu/fr/support/dossier-submission-tools/r4bp

Pour les demandes d'autorisations transitoires A_N il est nécessaire d'apporter la preuve que les fournisseurs, chez qui les substances actives du produit biocide ont été achetées, figurent sur la liste des fournisseurs de l'ECHA (voir site de l'ECHA www.echa.europa.eu → regulations → BPR – active substances and suppliers → list of active substances and suppliers).

CONDITIONS ET RESPONSABILITÉS

La décision (autorisation) indique les points qui doivent impérativement être indiqués sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité (FDS). Toutefois, elle n'en couvre pas tous les aspects.

Le détenteur d'autorisation est tenu d'établir l'étiquette, la FDS et autres documents d'accompagnement de façon complète et correcte sous sa propre responsabilité (contrôle autonome).

Le revendeur est tenu d'avoir les connaissances techniques nécessaires et d'informer les acheteurs des dangers potentiels de certains produits.

Seuls les détenteurs de permis peuvent **utiliser professionnellement** certains produits biocides. Ils doivent tenir compte des conditions d'utilisation spécifiques aux produits.

COÛTS

Autorisation A_N	Reconnaissance mutuelle	Autorisation A_L
Fr. 1 000.– à 1 200.–*	ca. Fr. 5 000.–	Fr. 15 000.– à 60 000.–
Un supplément de Fr. 50.– par réclamation est facturé si le dossier est incomplet.	Un supplément de Fr. 50.– par réclamation est facturé si le dossier est incomplet.	Un dossier courant coûte env. Fr. 30 000.–

* Produits avec tests d'efficacité

Importation privée, utilisation professionnelle et publicité

IMPORTATION PRIVÉE

L'importation de produits biocides par des privés n'est en général pas réglementée, sauf quelques exceptions, p.ex. s'il s'agit de produits avec micro-organismes.

UTILISATEURS PROFESSIONNELS

Seuls les produits avec une autorisation suisse peuvent être utilisés professionnellement, même si l'utilisateur en est le fabricant. L'importation directe dans le but d'utiliser professionnellement un produit biocide n'est possible que si l'utilisateur a une autorisation pour la Suisse pour ce produit.

PUBLICITÉ

La publicité n'est légale que pour les produits biocides autorisés. Elle informe sur les dangers des produits en incluant les phrases suivantes :

- ▶ « Utilisez les biocides avec précaution »
- ▶ « Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit »

Elle n'est pas mensongère et ne contient pas des déclarations telles que :

- ▶ Non toxique
- ▶ Naturel
- ▶ Respectueux de l'environnement, des animaux

Lors de vente à distance (internet, boutique en ligne, catalogue, etc.), il convient de respecter les consignes concernant l'obligation d'informer et les restrictions de vente (v. fiche d'information sous www.organedenotification.admin.ch → thèmes → législation sur les produits chimiques → guides d'application → fiches d'information).

La forme de l'emballage d'un produit n'induit pas un risque de confusion p.ex. avec des denrées alimentaires.

POURQUOI FAIRE AUTORISER EN SUISSE LES PRODUITS BIOCIDES DÉJÀ SUR LE MARCHÉ EUROPÉEN ?

L'Union européenne a mis en place un programme d'évaluation des substances actives biocides. Les produits biocides contenant ces substances, dites notifiées, peuvent être mis sur le marché pendant cette période d'évaluation. Selon les pays, ils peuvent être dans le commerce sous pur contrôle autonome, par exemple en Autriche, ou alors, comme en France et en Allemagne, après une simple communication en ligne. D'autres pays, telle l'Italie, ont des systèmes hybrides, où certains types de produits doivent être autorisés. Enfin, il y a ceux qui, comme la Suisse, prévoient une procédure d'autorisation selon des critères propres, par exemple la Hollande ou la Belgique.

Vue la diversité des procédures, la Suisse autorise les produits biocides pendant cette période transitoire sans prendre en compte si un produit est déjà mis sur le marché dans un autre pays.

Lorsque toutes les substances actives d'un produit biocide sont approuvées, l'évaluation des dossiers se fait de façon harmonisée entre les pays européens et la Suisse. Ainsi les autorisations européennes et suisses qui en découlent peuvent être reconnues mutuellement.

infochim.ch – utilisation des produits chimiques en toute sécurité

Vous trouverez sur www.infochim.ch des informations pour l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques au quotidien, par exemple

- Aspect et signification des nouveaux symboles de danger
- Utilisation en toute sécurité des produits chimiques
- Qui aide en cas d'urgence ?
- Matériel d'information et d'enseignement pour les collaborateurs et les chargés de sécurité



INFOCHIM.ch

Renseignements complémentaires :

Office fédéral de la santé publique OFSP

Organe de réception des notifications

Téléphone : 058 462 73 05

Courriel : cheminfo@bag.admin.ch

www.organedenotification.admin.ch

www.infochim.ch



INFOCHIM.ch

Services cantonaux des produits chimiques

www.chemsuisse.ch/fr (section notices)



Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

www.echa.europa.eu

Remarque :

contenu simplifié.

Seuls les textes de loi font foi.

Impressum

© Office fédéral de la santé publique OFSP

Éditeur : Office fédéral de la santé publique OFSP

Date de publication : mars 2017

Publication également disponible en allemand et en italien. Des exemplaires supplémentaires de cette brochure peuvent être commandés gratuitement à :

OFCL, Vente des publications fédérales, CH-3003 Berne

www.publicationsfederales.admin.ch

Numéro de commande OFCL : 311.780.f

www.ofsp.admin.ch