



Décision de portée générale N° 2 de l'organe de réception des notifications des produits chimiques relative à l'autorisation de produits biocides lors de situations exceptionnelles selon l'art. 30 de l'ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

du 9 avril 2020

L'organe de réception des notifications des produits chimiques¹, d'entente avec les organes d'évaluation,

vu l'art. 30 de l'ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (OPBio)²,

décide:

1. Types de produits concernés et autorisations

Les produits biocides des types de produits de l'annexe 10 OPBio, mentionnés ci-après et possédant une des compositions figurant au chiffre 2, sont autorisés de façon limitée jusqu'au 31 août 2020:

- *Type de produits 2:* désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux (désinfection des surfaces);
- *Type de produits 4:* désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (désinfection des surfaces).

L'allégation pour les produits biocides au bénéfice d'une autorisation transitoire ou d'une autorisation selon la procédure harmonisée avec l'Union Européenne et mis sur le marché pendant la validité de cette décision de portée générale peut être étendue aux virus du groupe Influenza et Coronavirus, pour autant que la teneur de ces produits corresponde à la composition indiquée ci-dessous.

La présente décision de portée générale ne modifie aucune autre exigence relative aux autorisations de produits biocides en vertu des art. 11 à 13a OPBio. Les demandes d'autorisations concernant des produits biocides qui ne sont pas mis en

¹ L'organe de réception des notifications des produits chimiques est l'organe commun de l'OFEV, de l'OFSP et du SECO pour les notifications et les homologations des produits chimiques.

² RS 813.12

circulation en vertu de la présente décision de portée générale, ne peuvent pas se référer ni se baser sur les données ci-après (*waiving*).

2. Composition

Chlore actif:

- libéré à partir de l'hypochlorite de sodium [N° CAS 7681-52-9], ou
- libéré à partir d'acide hypochloreux [N° CAS 100-267-0], ou
- généré par électrolyse du chlorure de sodium³ ou d'un autre précurseur.

La teneur en chlore actif doit être comprise entre 0,1 % et 0,5 % (1000 – 5000 ppm) dans les concentrations d'utilisation.

3. Étiquetage

L'étiquette et les instructions d'emploi doivent être rédigées au minimum dans la langue officielle du lieu où le produit est mis sur le marché.

Les informations suivantes doivent être indiquées sur l'étiquette:

- le nom et adresse du fabricant
- le nom de la substance active et sa concentration en unités métriques
- le domaine d'application du désinfectant (désinfection des surfaces)
- «Utiliser une quantité suffisante afin que les surfaces traitées restent humides pendant toute la durée d'action.»
- «Un nettoyage des surfaces est nécessaire avant la désinfection.»
- «Lors de l'application par pulvérisation d'une solution contenant plus de 0,45 % de chlore actif, une protection respiratoire appropriée doit être utilisée.»

Étiquetage spécifique:

- Dans le domaine des denrées alimentaires, la mention «Rincer plusieurs fois les surfaces traitées avec de l'eau potable» est exigée.

Les instructions d'emploi doivent être conçues de manière à ce que l'effet de désinfection soit obtenu lorsque les produits sont utilisés conformément aux instructions.

Les produits ayant une concentration de chlore actif de 0,25 % ou plus doivent être étiquetés avec des pictogrammes de danger, une mention d'avertissement et des phrases H et P, conformément à l'art. 10 de l'ordonnance sur les produits chimiques⁴ (voir la fiche d'information Eau de Javel⁵).

Les instructions d'emploi doivent contenir des instructions précises pour le dosage et la dilution par l'utilisateur.

³ Le chlorure de sodium utilisé pour la production de chlore actif par électrolyse doit être conforme aux normes EN 14805 (type 1) ou EN 16370 (qualité 1).

⁴ RS 813.11

⁵ Fiche d'information Eau de Javel: www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/chemikalien-a-z/javelwasser.html

Le champ d'application approprié ainsi que la durée d'application correspondante doivent être mentionnés comme suit:

Efficacité	Concentration minimale en chlore actif	Durée d'application minimale
Bactéricide (bactéries standards)	1000 ppm ou 0,1 %	5 minutes
Levures (Candida)	1000 ppm ou 0,1 %	5 minutes
Virucide (virus enveloppés, p. ex. virus de la grippe ou Coronavirus)	1000 ppm ou 0,1 %	5 minutes

4. Charges

Les produits autorisés sur la base de la présente autorisation de portée générale ne peuvent être fabriqués et mis sur le marché que par les pharmacies (y compris les pharmacies des hôpitaux et de l'armée), les drogueries, les personnes morales et les institutions de santé.

Les produits ne doivent pas être présentés comme permettant de nettoyer et de désinfecter simultanément.

Lors de l'application par pulvérisation d'une solution contenant plus de 0,45 % de chlore actif, une protection respiratoire appropriée doit être utilisée.

5. Retrait de l'effet suspensif

Selon l'art. 55, al. 2, de la loi fédérale sur la procédure administrative du 20 décembre 1968 (PA)⁶, un éventuel recours contre la décision de portée générale n'a pas d'effet suspensif.

6. Voies de droit

Un recours contre la présente décision peut être déposé auprès du Tribunal administratif fédéral, Case postale, 9023 St-Gall, dans les 30 jours qui suivent la notification de la décision. Le mémoire de recours indique les conclusions, motifs et moyens de preuve et porte la signature du recourant; celui-ci y joint la décision attaquée et les pièces invoquées comme moyens de preuve, lorsqu'elles se trouvent en ses mains (art. 52, al. 1, PA).

9 avril 2020

Organe de réception des notifications des produits chimiques:

Le responsable *ad interim*, Olivier Blaser

⁶ RS 172.021

