

Ordonnance concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

(Ordonnance sur les produits biocides, OPBio)

*Le Conseil fédéral suisse,
arrête:*

I

L'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides¹ est modifiée comme suit:

Art. 1 **Objet**

La présente ordonnance règle:

- a. la mise sur le marché des produits biocides et des articles traités; s'agissant des produits biocides et des substances actives destinées à être utilisées dans des produits biocides, elle règle en particulier:
 1. les différents types d'autorisation, y compris la reconnaissance des autorisations d'un pays membre de l'Union européenne (UE) ou de l'Association européenne de libre échange (AELE) et des autorisations de l'Union ainsi que du commerce parallèle de produits biocides,
 2. les procédures d'autorisation,
 3. la protection et le recours aux données des propriétaires de demandes antérieures au profit de nouveaux demandeurs,
 4. la classification, l'emballage, l'étiquetage et la fiche de données de sécurité;
- b. les aspects spécifiquement liés à l'utilisation des produits biocides et des articles traités.

Art. 1a **Champ d'application**

¹ La présente ordonnance s'applique aux produits biocides et aux articles traités. Les familles de produits biocides sont assimilées aux produits biocides, sauf disposition contraire.

² L'annexe 10 contient une catégorisation des types de produits biocides couverts par la présente ordonnance ainsi que leur description.

³ Les dispositions de la présente ordonnance régissant la mise sur le marché s'appliquent également à l'importation à des fins non professionnelles ou non com-

RS

¹ **RS 813.12**

merciales dans le cas des produits biocides et des articles traités consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels microorganismes.

⁴ La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. aux produits biocides et aux articles traités mis sur le marché exclusivement selon les régimes fixés par les législations sur les produits thérapeutiques, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou les produits phytosanitaires aux fins prévues par ces législations;
- b. au transit, sous surveillance douanière, des produits biocides et des articles traités, pour autant que ceux-ci ne subissent aucun traitement ni transformation;
- c. au transport des produits biocides et des articles traités par voie routière, ferrée, navigable, aérienne, ou par conduite;
- d. aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux utilisés comme répulsifs ou appâts;
- e. aux produits biocides utilisés comme auxiliaires technologiques;
- f. aux produits biocides et aux articles traités qui sont importés puis réexportés après modification de leur étiquetage; ils sont régis exclusivement par les art. 34*d* et 34*e*, al. 1, let. a, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques² (OChim).

Art. 1b Adaptation du droit et traité international

¹ Afin d'adapter les dispositions de la présente ordonnance concernant l'autorisation et la mise sur le marché de produits biocides à l'état des connaissances scientifiques et techniques, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) règle les exigences, lorsqu'il y est habilité, 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). Si nécessaire, il adapte la procédure définie dans la présente ordonnance pour le demandeur ou le titulaire de l'autorisation ou pour l'organe de réception des notifications des produits chimiques (ON).

² Lorsque la présente ordonnance ne définit pas certains aspects de la procédure concernant l'autorisation ou la mise sur le marché de produits biocides, le DFI règle les détails, lorsqu'il y est habilité, en accord avec le DETEC et le DEFR.

³ Pour les adaptations selon les al. 1 et 2, le DFI tient compte des actes délégués ou des actes d'exécution édictés par la Commission européenne, sur la base du règlement (UE) n° 528/2012³.

² **RS 813.11**

³ 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 27.06.2012, p. 1.

⁴ L'adaptation des détails techniques de moindre importance est réglée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), lorsqu'il y est habilité, en accord avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et le Secrétariat d'État à l'économie (SECO).

⁵ Dans la mesure où la matière traitée dans cette ordonnance fait l'objet d'un traité international, les compétences sont déterminées selon ce dernier.

⁶ L'ON publie les compétences résultant du traité international sur son site Internet⁴.

Art. 2 Définitions

¹ A titre de précision par rapport à la LChim, on entend dans la présente ordonnance par:

a. *produits biocides*:

1. les substances, préparations ou objets, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, constitués d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui sont destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir les dommages ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique, ou
2. les substances ou préparations générées par des substances ou des préparations qui ne sont pas elles-mêmes des produits biocides au sens du ch. 1, qui sont destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique;

b. *fabricant*: toute personne physique ou morale qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique ou produit des substances et des préparations.

² En outre, on entend par:

a. *substance préoccupante*: une substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer, immédiatement ou dans un avenir plus lointain, un effet néfaste pour l'homme, en particulier pour les groupes vulnérables, et qui est contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour que le produit biocide présente un risque de provoquer un tel effet; sous réserve d'autres motifs de préoccupation, il s'agit notamment des substances suivantes:

1. une substance classée comme substance dangereuse ou répondant aux critères requis pour être classée comme dangereuse en vertu de l'art. 2, al. 2, en relation avec l'annexe VI, ch. 2 à 5, de la directive 67/548/CEE⁵ et qui est contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens

⁴ <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/index.html?lang=fr>

⁵ Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, JO L 196 du 16.08.1967, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2009/2/CE, JO L 11 du 16.01.2009, p. 6.

de l'art. 1, al. 2, en relation avec les art. 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE⁶,

2. une substance classée comme substance dangereuse ou répondant aux critères requis pour être classée comme dangereuse en vertu de l'art. 2, al. 2, en relation avec l'annexe I, parties 2 à 5 du règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement UE-CLP)⁷ et qui est contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens dudit règlement,
 3. une substance répondant aux critères de désignation en tant que polluant organique persistant (POP) au titre du règlement (CE) n° 850/2004⁸ ou aux critères de désignation en tant que substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou en tant que substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB), conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement UE-REACH)⁹;
- b. *famille de produits biocides*: un groupe de produits biocides ayant des utilisations similaires, dont les substances actives répondent aux mêmes spécifications et dont la composition varie de manière spécifiée, sans que ces variations n'aient d'incidence négative sur le niveau de risque associé à ces produits ou ne réduisent significativement leur efficacité;
- c. *organisme nuisible*: tout organisme, y compris les agents pathogènes, dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'être humain, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, pour les animaux ou l'environnement;
- d. *microorganismes*: les entités microbiologiques, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; les cultures de cellules et les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés;

⁶ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, JO L 200 du 30.07.1999, p. 1; modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) 1272/2008, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 618/2012, JO L 179 du 11.7.2012, p. 3.

⁸ Règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) no 519/2012, JO L 159 du 20.06.2012, p. 1.

⁹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 126/2013, JO L 43 du 14.02.2013, p. 24.

- e. *lettre d'accès*: tout document signé par la personne habilitée à utiliser des données protégées et stipulant que ces données peuvent être utilisées par l'ON et, le cas échéant, par l'autorité compétente d'un Etat contractant pour l'octroi de l'autorisation d'un produit biocide;
- f. *produit biocide unique*: un produit biocide pour lequel on ne tolère aucune variation intentionnelle du pourcentage de substances actives ou non actives qu'il contient;
- g. *substance active existante*: une substance qui, à la date du 14 mai 2000, se trouvait sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus;
- h. *nouvelle substance active*: une substance qui, à la date du 14 mai 2000, ne se trouvait pas sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide à d'autres fins que les activités de recherche et développement scientifiques ou de recherche et développement axées sur les produits et les processus;
- i. *substance active dont la substitution est envisagée*: une substance qui remplit les conditions selon l'art. 10, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012¹⁰;
- j. *résidu*: une substance présente dans ou sur des produits d'origine végétale ou animale, dans les ressources en eau, dans l'eau potable, dans les denrées alimentaires, dans les aliments pour animaux ou ailleurs dans l'environnement, qui résulte de l'utilisation d'un produit biocide, y compris les métabolites et les produits de dégradation ou de réaction d'une telle substance;
- k. *articles traités*: les substances, préparations ou objets n'ayant pas pour fonction primaire d'être des biocides, qui ont été traités avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lesquels un ou plusieurs produits biocides ont été délibérément incorporés;
- l. *autorisation nationale*: une autorisation délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE pour la mise sur le marché d'un produit biocide sur son territoire;
- m. *autorisation de l'Union*: une autorisation délivrée par la Commission européenne pour la mise sur le marché d'un produit biocide sur le territoire de l'Union européenne;
- n. *nanomatériau*: une substance active ou une substance non active, naturelle ou manufacturée, contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nanomètre et 100 nanomètres; les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nanomètre sont à considérer comme des nanomatériaux; aux fins de la définition de nanomatériau, les définitions suivantes s'appliquent par ailleurs:

¹⁰ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

1. *particule*: un minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis,
 2. *agglomérat*: un amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels,
 3. *agrégat*: une particule constituée de particules soudées ou fusionnées;
- o. *équivalence technique*: la similitude, en ce qui concerne la composition chimique et le profil de risques, entre une substance, provenant soit d'une source différente de la source de référence, soit de la source de référence mais à la suite d'un changement de processus de fabrication ou de lieu de fabrication, et la substance de la source de référence qui a fait l'objet de l'évaluation des risques initiale;
- p. *groupes vulnérables*: les personnes nécessitant une attention particulière dans le contexte de l'évaluation des effets aigus et chroniques des produits biocides sur la santé; font partie de ces groupes les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les enfants à naître, les nourrissons et les enfants, les personnes âgées et, lorsqu'ils sont fortement exposés aux produits biocides sur le long terme, les travailleurs et d'autres personnes.

³ En accord avec le DETEC et le DEFR, le DFI définit la notion de nanomatériau selon l'al. 2, let. n, si cela s'avère nécessaire en raison d'une adaptation à l'état des connaissances scientifiques et techniques; il tient compte à cet égard des actes délégués édictés par la Commission européenne sur la base de l'art. 3, al. 4, du règlement (UE) n° 528/2012.

⁴ Les termes suivants s'entendent au sens de l'art. 2 OChim¹¹:

- a. substance;
- b. objet;
- c. activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus;
- d. recherche et développement scientifiques.

⁵ Les équivalences contenues à l'annexe 3 s'appliquent pour l'interprétation correcte du règlement (UE) n° 528/2012¹², auquel renvoie la présente ordonnance.

⁶ Au surplus, les notions définies de manière différente dans les lois qui servent de base à la présente ordonnance sont entendues ici au sens de la LChim.

Titre précédant l'art. 3

¹¹ RS 813.11

¹² Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

Chapitre 2 Conditions relatives à la mise sur le marché

Section 1 Dispositions générales

Art. 3 Autorisation ou déclaration

¹ Les produits biocides doivent avoir été autorisés par l'ON pour être mis sur le marché ou utilisés à titre professionnel ou commercial.

² En cas d'importation de produits biocides à titre professionnel ou commercial, la condition prévue à l'al. 1 doit être remplie avant la première remise ou le premier emploi.

³ Les produits biocides suivants peuvent être mis sur le marché sans autorisation ou être utilisés à titre professionnel ou commercial, s'ils ont été déclarés à l'ON conformément aux art. 13c, 13d et 13f et que l'ON n'a pas pris position dans les délais:

- a. les produits biocides autorisés dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE selon la procédure simplifiée conformément à l'art. 26 du règlement (UE) n° 528/2012¹³;
- b. les produits biocides qui appartiennent à une famille de produits biocides autorisée; ou
- c. les produits biocides disséminés à des fins de recherche et de développement.

⁴ Les délais à respecter selon l'al. 3 correspondent à ceux de l'art. 19, al. 2.

⁵ Les prescriptions de l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée (OUC)¹⁴ et de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)¹⁵ sont réservées pour l'utilisation de produits biocides consistant en des microorganismes exotiques ou génétiquement modifiés, ou contenant de tels microorganismes.

Art. 4 Produits biocides ne pouvant pas être autorisés

¹ Ne sont pas autorisés les produits biocides relevant des types de produits suivants au sens de l'annexe 10:

- a. type de produits 15 (avicides);
- b. type de produits 17 (piscicides);
- c. type de produits 20 (lutte contre d'autres vertébrés).

² Les produits biocides visés à l'al. 1 peuvent être utilisés à des fins de recherche et de développement au sens des art. 13e et 13f.

³ Ils peuvent être autorisés lors de situations exceptionnelles au sens de l'art. 30.

⁴ Les restrictions prévues par l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des

¹³ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

¹⁴ RS 814.912

¹⁵ RS 814.911

risques liés aux produits chimiques (ORRChim)¹⁶ sont réservées en cas d'utilisation ou d'autorisation en vertu des al. 2 et 3.

Art. 5 Etendue de l'autorisation et personnes habilitées à déposer une demande

¹ L'autorisation est valable:

- a. pour un produit biocide unique, pour:
 1. une composition donnée;
 2. un nom commercial donné;
 3. un ou plusieurs usages donnés;
 4. un fabricant donné;
- b. pour une famille de produits biocides.

² L'autorisation est octroyée à une personne définie, à titre personnel et incessible.

³ Seules les personnes ayant leur domicile, leur siège social ou leur succursale en Suisse peuvent demander et détenir une autorisation. Les dispositions d'un traité international sont réservées.

Art. 6

Abrogé

Art. 7 Types d'autorisation

On distingue les types d'autorisation suivants:

- a. pour les produits biocides qui contiennent au moins une substance active figurant dans la liste selon l'annexe 2 et qui contiennent par ailleurs exclusivement des substances actives inscrites sur la liste selon l'annexe 1: *autorisation A_L* sur la base d'une évaluation approfondie du produit biocide;
- b. pour les produits biocides qui contiennent une substance active ne figurant ni sur la liste selon l'annexe 1, ni sur la liste selon l'annexe 2, ni sur la liste des substances actives notifiées: *autorisation A_{nL}* sur la base d'une évaluation approfondie du produit biocide et de ses substances actives;
- c. pour les produits biocides dont au moins une substance active figure dans la liste des substances actives notifiées et pour laquelle l'inscription à la liste selon l'annexe 1 ou 2 n'a pas encore été décidée, et dont les autres substances actives figurent dans l'une desdites listes: *autorisation A_N*;
- d. pour les produits biocides dont au moins une substance active figure dans la liste des substances actives notifiées et pour laquelle l'inscription à la liste selon l'annexe 1 ou 2 n'a pas encore été décidée, et dont les autres substances actives figurent dans l'une desdites listes, si une demande d'autorisation A_C a été déposée à l'ON jusqu'au 31 juillet 2006 et que les produits biocides

¹⁶ RS 814.81

- sont encore sur le marché lors de l'entrée en vigueur de la modification du ...: *autorisation A_C* (confirmation) sur la base d'une procédure sommaire;
- e. pour les produits biocides utilisés lors de situations exceptionnelles: *autorisation pour situations exceptionnelles*;
 - f. pour les produits biocides qui se prêtent à la procédure simplifiée selon l'art. 25 du règlement (UE) n° 528/2012¹⁷: *autorisation simplifiée*;
 - g. pour les produits biocides autorisés dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE selon l'art. 30 du règlement (UE) n° 528/2012: *reconnaissance*;
 - h. pour les produits biocides auxquels la Commission européenne a accordé une autorisation de l'Union: *reconnaissance d'une autorisation de l'Union*;
 - i. pour les produits biocides identiques à des produits biocides déjà autorisés, qui sont mis sur le marché par le titulaire de l'autorisation ou des tiers aux mêmes conditions: *autorisation des mêmes produits biocides*;
 - j. pour les produits biocides autorisés dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE et identiques à un produit biocide autorisé en Suisse: *autorisation de commerce parallèle*.

Art. 8 Durée de validité

¹ Les autorisations ou la mise sur le marché et l'utilisation à titre professionnel ou commercial de produits biocides non soumis à autorisation sont limitées. Les durées de validité maximales sont les suivantes:

- a. autorisation A_L:
 - 1. 10 ans sous réserve des ch. 2 à 4,
 - 2. 7 ans pour les produits biocides contenant une substance active dont la substitution est envisagée, si une évaluation comparative selon l'art. 23 du règlement (UE) n° 528/2012¹⁸ a été effectuée,
 - 3. 5 ans pour les produits biocides contenant des substances actives autorisées selon l'art. 5, par. 2, du règlement (UE) n° 528/2012,
 - 4. 4 ans pour les produits biocides contenant une substance active dont la substitution est envisagée, si aucune évaluation comparative selon l'art. 23 du règlement (UE) n° 528/2012 n'a été effectuée;
- b. autorisation A_{nL}:
 - 1. 4 ans, ou

¹⁷ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

¹⁸ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

2. si elle intervient avant:
- jusqu’à deux ans après l’inscription de la substance active dans la liste selon l’annexe 1 ou 2, ou
 - jusqu’à ce que l’ON révoque l’autorisation, en se fondant sur la décision analogue de la Commission européenne de ne pas approuver la substance active ou de ne pas l’inscrire dans l’annexe I du règlement (UE) n° 528/2012;
- c. autorisations A_N et A_C:
1. 6 mois après l’inscription de la dernière substance active du produit biocide dans la liste selon l’annexe 1 ou 2,
 2. 2 ans après l’inscription de la dernière substance active du produit biocide dans la liste selon l’annexe 1 ou 2, pour autant que le titulaire de l’autorisation satisfasse aux exigences fixées à l’art. 22, al. 2 et, le cas échéant, al. 3, ou
 3. jusqu’à ce que l’ON révoque l’autorisation, en se fondant sur la décision analogue de la Commission européenne de ne pas approuver la substance active ou de ne pas l’inscrire dans l’annexe I du règlement (UE) n° 528/2012;
- d. autorisation pour situations exceptionnelles: 180 jours;
- e. reconnaissance d’une autorisation de l’Union: aussi longtemps que l’autorisation de l’Union est valable;
- f. autorisation de commerce parallèle:
1. aussi longtemps que l’autorisation pour le produit de référence est valable, ou
 2. si l’autorisation du produit de référence est révoquée sur demande du titulaire de l’autorisation et que les exigences de l’art. 11 sont encore satisfaites: jusqu’au jour où l’autorisation pour le produit de référence aurait normalement expiré;
- g. pour la mise sur le marché ou l’utilisation à titre professionnel ou commercial d’un produit biocide autorisé dans un Etat membre de l’UE ou l’AELE: aussi longtemps que l’autorisation est valable dans l’Etat membre de l’UE ou de l’AELE;

de l'AELE, dans le cadre d'une procédure simplifiée:

- h. pour la mise sur le marché ou l'utilisation à titre professionnel ou commercial d'un produit d'une famille de produits biocides: aussi longtemps que l'autorisation pour la famille de produits biocides est valable;
- i. pour la dissémination à des fins de recherche et de développement: pour la durée annoncée des essais.

² Dans les cas visés à l'al. 1, let. c, ch. 1 et 3, les produits biocides peuvent être remis aux utilisateurs finaux pendant 12 mois encore après l'inscription de la dernière substance active dans la liste selon l'annexe 1 ou 2 ou après la décision de la Commission européenne de refuser l'approbation ou l'inscription dans l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012¹⁹.

³ Les produits biocides mis sur le marché sur la base d'une autorisation A_L, d'une autorisation simplifiée, d'une reconnaissance, d'une reconnaissance d'une autorisation de l'Union ou d'une reconnaissance de commerce parallèle en lieu et place d'une autorisation A_N ou A_C peuvent être remis aux utilisateurs finaux ou être employés à titre professionnel ou commercial avec l'ancienne étiquette pendant 12 mois à compter de l'obtention de ces autorisations.

⁴ Le renouvellement d'une autorisation est régie par l'art. 26.

Art. 9 Listes des substances actives

¹ Pour l'autorisation, les listes de substances actives suivantes font foi:

- a. liste des substances actives susceptibles d'être soumises à la procédure simplifiée selon l'annexe 1;
- b. liste des substances actives selon l'annexe 2 approuvées par la Commission européenne selon l'art. 9, par. 1, let. a, du règlement (UE) n° 528/2012²⁰;
- c. liste des substances actives notifiées pour inclusion dans les produits biocides, selon le règlement (CE) n° 1451/2007²¹.

² Les substances actives de la liste selon l'al. 1, let. b, classées comme substances dont la substitution est envisagée conformément à l'art. 10 du règlement (UE) n° 528/2012, sont caractérisées en conséquence dans l'annexe 2.

³ En accord avec l'OFEV, l'OFSP adapte:

- a. les annexes 1 et 2;

¹⁹ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

²⁰ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

²¹ Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'art. 16, par. 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides, JO L 325 du 11.12.2007, p. 3; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 298/2010, JO L 90 du 10.04.2010, p. 4.

- b. la référence à la liste des substances actives notifiées applicable, citée à l'al. 1, let. c.

⁴ L'ON publie de façon appropriée la liste citée en référence dans l'al. 1, let. c²².

Art. 10

Abrogé

Titre précédant l'art. 11

Section 2a Conditions à remplir pour les autorisations A_L et A_{nL} et dispositions particulières concernant les familles de produits biocides

Art. 11 Conditions générales

¹ Un produit biocide est autorisé, sous réserve de l'art. 11h, au sens de l'autorisation A_L ou A_{nL}, si les conditions suivantes sont remplies:

- a. Selon les principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012²³, il est prouvé que le produit biocide:
1. est suffisamment efficace,
 2. n'a pas d'effet inacceptable sur les organismes cibles, tel qu'une résistance inacceptable, une résistance croisée ou, chez les vertébrés, des souffrances ou des douleurs inutiles,
 3. n'a pas, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris la santé des groupes vulnérables, ou la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, de l'air ou d'autres effets indirects, et
 4. n'a pas, lui-même ou à cause de ses résidus, d'effet inacceptable sur l'environnement, au regard en particulier des considérations suivantes:
 - le devenir et le comportement du produit biocide dans l'environnement,
 - la contamination des eaux de surface (y compris les eaux des estuaires et de mer), des eaux souterraines et de l'eau potable, de l'air et du sol, y compris en des lieux éloignés de son lieu d'utilisation à la suite de sa propagation à longue distance dans l'environnement,
 - l'effet du produit biocide sur les organismes non cibles,
 - l'impact du produit biocide sur la biodiversité et l'écosystème;

²² La liste mise à jour des substances actives notifiées peut être consultée sur le site Internet de l'OFSP www.cheminfo.ch. Elle peut également être obtenue contre paiement ou consultée gratuitement sur place auprès de l'organe de réception des notifications des produits chimiques, 3003 Berne.

²³ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

- b. L'identité chimique, la quantité et l'équivalence technique des substances actives dans le produit biocide, ainsi que, le cas échéant, les impuretés et substances non actives importantes et pertinentes sur le plan toxicologique ou écotoxicologique, ainsi que les résidus importants du point de vue toxicologique ou environnemental, pouvant résulter des utilisations à autoriser, peuvent être déterminés grâce à des méthodes d'analyses selon les annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012.
- c. Les propriétés physico-chimiques permettent l'emploi, le transport et le stockage du produit biocide dans des conditions acceptables.
- d. Le risque pour l'être humain et l'environnement lié aux nanomatériaux utilisés dans le produit biocide a été évalué séparément.
- e. Les concentrations maximales existantes ou éventuellement à redéfinir ou les valeurs maximales pour les résidus dans ou sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux selon les dispositions suivantes sont respectées:
 - 1. art. 2, al. 6, de l'ordonnance du 26 juin 1995 sur les substances étrangères et les composants²⁴ (OSEC),
 - 2. art. 34, al. 2, de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels²⁵,
 - 3. art. 36, al. 1, de l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur les aliments pour animaux²⁶.

² Un produit biocide destiné à une application directe sur le corps humain ne doit contenir aucune substance selon l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les cosmétiques²⁷. En sont exceptées les substances actives.

Art. 11a Conditions supplémentaires

¹ En plus des conditions selon l'art. 11, les produits biocides doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a. les produits biocides contenant des substances actives des listes selon l'annexe 1 ou 2 doivent remplir les conditions formulées dans ces listes;
- b. les produits biocides contenant des substances actives qui ne figurent ni dans la liste selon l'annexe 1 ou 2 ni dans la liste des substances actives notifiées doivent remplir les conditions énoncées dans les art. 4 et 5 du règlement (UE) n° 528/2012²⁸.

² Les produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes doivent remplir les conditions de l'ODE²⁹.

²⁴ RS 817.021.23

²⁵ RS 817.02

²⁶ RS 916.307

²⁷ RS 817.021.31

²⁸ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

²⁹ RS 814.911

Art. 11b Droit de demander la fixation de concentrations maximales

Dans le cadre d'une demande d'autorisation, le demandeur peut demander à l'ON la fixation d'une valeur maximale ou d'une concentration maximale pour les substances actives pour lesquelles aucune valeur ni concentration de ce genre n'a été définie à l'art. 11, al. 1, let. e.

Art. 11c Facteurs d'évaluation

¹ Afin d'évaluer si un produit biocide remplit les critères établis à l'art. 11, al. 1, let. a, il est tenu compte des facteurs suivants:

- a. les conditions réalistes les plus défavorables dans lesquelles le produit biocide peut être utilisé;
- b. la manière dont les articles traités avec le produit biocide ou contenant ce produit peuvent être utilisés;
- c. les conséquences de l'utilisation et de l'élimination du produit biocide;
- d. les effets cumulés;
- e. les effets synergiques.

Art. 11d Restriction de l'autorisation à certains usages

L'ON n'autorise un produit biocide que pour les utilisations pour lesquelles les informations pertinentes ont été soumises conformément à l'annexe 5.

Art. 11e Produits biocides destinés à être utilisés par le grand public

La mise sur le marché d'un produit biocide pour utilisation par le grand public n'est pas autorisée lorsque le produit biocide:

- a. répond aux critères de classification suivants de la directive 1999/45/CE³⁰:
 1. toxique ou très toxique,
 2. cancérogène de catégorie 1 ou 2,
 3. mutagène de catégorie 1 ou 2, ou
 4. toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2;
- b. répond aux critères de classification suivants du règlement UE-CLP³¹:
 1. toxicité aiguë par voie orale de catégorie 1, 2 ou 3,
 2. toxicité aiguë par voie cutanée de catégorie 1, 2 ou 3,
 3. toxicité aiguë par inhalation (gaz ainsi que poussières et brouillards) de catégorie 1, 2 ou 3,
 4. toxicité aiguë par inhalation (vapeurs) de catégorie 1 ou 2,
 5. cancérogène de catégorie 1A ou 1B,
 6. mutagène de catégorie 1A ou 1B,

³⁰ Voir la note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 1.

³¹ Voir la note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 2.

7. toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B;
- c. répond aux critères de désignation en tant que substance PBT ou en tant que substance vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement UE-REACH³²;
- d. possède des propriétés perturbant le système endocrinien;
- e. a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement.

Art. 11f Exceptions aux exigences

¹ Un produit biocide qui ne remplit pas totalement les conditions fixées à l'art. 11, al. 1, let. a, ch. 3 et 4, ou qui présente les propriétés selon l'art. 11e, let. c, peut exceptionnellement être autorisé, si la non-autorisation du produit biocide devait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation, dans les conditions fixées dans l'autorisation, représente pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement.

² En accord avec le DETEC et le DEFR, le DFI peut régler les détails qui justifient une autorisation selon l'al. 1; il tient compte à cet égard des notes techniques d'orientation établies par la Commission européenne sur la base de l'art. 24 du règlement (UE) n° 528/2012³³.

³ L'utilisation d'un produit biocide autorisé en vertu de l'al. 1 doit faire l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition de l'être humain et de l'environnement à ce produit biocide est la plus faible possible.

Art. 11g Conditions particulières applicables aux familles de produits biocides

¹ Une famille de produits biocides n'est autorisée que s'il est prévu que tous les produits biocides y appartenant, compte tenu des variations autorisées visées à l'al. 2, satisfont aux conditions énoncées à l'art. 11, al. 1.

² Les dérogations suivantes peuvent être tolérées dans le cas d'une famille de produits biocides:

- a. une diminution du pourcentage d'une ou de plusieurs substances actives;
- b. une variation en pourcentage d'une ou de plusieurs substances non actives;
- c. le remplacement d'une ou de plusieurs substances non actives par d'autres substances spécifiées présentant un niveau de risque identique ou inférieur.

³ Les mentions de classification, les mentions de danger et les conseils de prudence concernant chaque produit de la famille de produits biocides sont identiques. Fait exception une famille de produits biocides comportant:

- a. un concentré destiné à un usage professionnel ou commercial;
- b. des produits prêts à l'emploi obtenus par dilution du concentré selon la let. a.

³² Voir la note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 3.

³³ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

Art. 11h Evaluation comparative des produits biocides avec une substance dont la substitution est envisagée

¹ Lors de l'examen d'une demande d'autorisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée, les organes d'évaluation effectuent une évaluation comparative selon l'art. 23 du règlement (UE) n° 528/2012³⁴, dans le cadre de l'évaluation selon l'art. 17.

² En accord avec les organes d'évaluation, l'ON interdit ou limite la mise sur le marché ou l'utilisation à titre professionnel ou commercial d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée lorsque l'évaluation comparative démontre:

- a. qu'il existe déjà, pour les utilisations spécifiées dans la demande, un autre produit biocide autorisé ou une méthode non chimique de lutte ou de prévention qui présente un risque global nettement moins élevé pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement, est suffisamment efficace et ne présente pas d'autre inconvénient économique ou pratique majeur; et
- b. que la diversité chimique des substances actives est suffisante pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance de l'organisme nuisible.

³ Par dérogation aux al. 1 et 2, un produit biocide peut être autorisé en l'absence d'évaluation comparative dans les cas exceptionnels où il est nécessaire d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique.

Titre précédant l'art. 11i

Section 2b Conditions à remplir pour l'autorisation simplifiée

Art. 11i

Un produit biocide est autorisé selon une procédure simplifiée si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a. toutes les substances actives contenues dans le produit biocide figurent à l'annexe 1 et respectent toutes les restrictions spécifiées dans ladite annexe;
- b. le produit biocide ne contient pas de substance préoccupante;
- c. le produit biocide ne contient aucun nanomatériau;
- d. le produit biocide est suffisamment efficace;
- e. la manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection individuelle.

Titre précédant l'art. 12

³⁴ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

Section 3 Conditions à remplir pour les reconnaissances, l'autorisation A_N et l'autorisation de commerce parallèle

Art. 12 Reconnaissance et reconnaissance d'une autorisation de l'Union

¹ Toute autorisation émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE ou toute autorisation de l'Union est reconnue si aucun indice ne permet de conclure que le produit en question ne peut être autorisé en Suisse.

² En accord avec les organes d'évaluation, l'ON peut modifier les conditions ou les charges imposées, par l'autorisation dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE ou par une autorisation de l'Union, sur la base de l'évaluation au sens de l'art. 17 ou d'une évaluation comparative selon l'art. 11h, à condition de pouvoir justifier cette mesure par des motifs ayant trait:

- a. à la protection de l'environnement;
- b. à la protection de la santé et de la vie humaines, particulièrement des groupes vulnérables de la population, ainsi que de la santé et de la vie animales ou végétales;
- c. à l'ordre public ou à la sécurité publique;
- d. à la protection d'éléments du patrimoine national ayant une valeur artistique, historique ou archéologique; ou
- e. aux organismes cibles non présents en quantités nuisibles.

³ L'étiquetage et la fiche de données de sécurité doivent être adaptés selon les dispositions des art. 38 et 40.

⁴ Les autorisations des produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés, ou contenant de tels microorganismes, ne sont pas reconnues.

Art. 13 Autorisation A_N

Un produit biocide est autorisé selon les conditions d'autorisation A_N si, en l'état des connaissances techniques et scientifiques et en cas d'emploi conforme à l'usage prévu, ledit produit:

- a. n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet prévisible et inacceptable sur l'être humain, les animaux et l'environnement;
- b. est suffisamment efficace, s'agissant d'un produit de protection du bois ou d'un désinfectant.

Art. 13a Autorisation de commerce parallèle

¹ En accord avec les organes d'évaluation, l'ON accorde, sur demande, une autorisation de commerce parallèle pour un produit biocide autorisé dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE (ci-après dénommé «Etat d'origine»), s'il établit que le produit biocide est identique à un produit biocide qu'il a déjà autorisé (ci-après dénommé «produit de référence»).

² Un produit biocide est considéré comme identique au produit de référence si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a. il a été fabriqué par la même société, par une société associée ou est fabriqué sous licence selon le même procédé de fabrication;
- b. il est identique en ce qui concerne la spécification et de la teneur en substances actives ainsi que le type de formulation;
- c. il est identique en ce qui concerne les substances non actives présentes;
- d. il est identique ou équivalent dans sa dimension ainsi que dans le matériau ou la forme de l'emballage en ce qui concerne les conséquences néfastes potentielles sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

Titre précédant l'art. 13b

Section 3a Régime des garanties pour les produits biocides contenant des microorganismes

Art. 13b

Quiconque entend mettre en circulation des produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels microorganismes est soumis au régime des garanties au sens de l'art. 14 ODE³⁵.

Titre précédant l'art. 13c

Section 3b

Obligation de déclarer pour les produits biocides de l'UE ou de l'AELE autorisés dans le cadre d'une procédure simplifiée et pour les familles de produits biocides

Art. 13c Produits biocides de l'UE ou de l'AELE autorisés dans le cadre d'une procédure simplifiée

Toute personne qui importe à titre professionnel ou commercial des produits biocides autorisés dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE conformément à la procédure simplifiée selon l'art. 26 du règlement (UE) n° 528/2012³⁶ doit déclarer à l'ON le nom commercial et le numéro d'autorisation, 30 jours au moins avant leur mise sur le marché.

Art. 13d Produits biocides d'une famille de produits biocides

¹ Le titulaire d'une autorisation pour une famille de produits biocides doit déclarer à l'ON chaque produit de la famille de produits biocides 30 jours au moins avant leur mise sur le marché.

³⁵ RS 814.911

³⁶ Voir à ce sujet la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

² La déclaration doit contenir la composition exacte, le nom commercial et le numéro d'autorisation de la famille de produits biocides.

³ Aucune déclaration n'est requise si:

- a. un produit donné est expressément répertorié dans l'autorisation de la famille de produits biocides; ou
- b. les variations de la composition ne concernent que des pigments, des parfums ou des teintures dans les limites des variations autorisées.

Titre précédant l'art. 13e

Section 3c

Obligation de consigner et de déclarer pour la recherche et le développement

Art. 13e Obligation de consigner pour la recherche et le développement

¹ Toute personne qui utilise, à des fins de recherche et de développement, des produits biocides n'étant pas autorisés ou des substances actives non approuvées destinées à être incorporées dans des produits biocides, est tenue de consigner les données suivantes:

- a. l'identité des produits biocides ou des substances actives;
- b. les données d'étiquetage;
- c. les quantités livrées;
- d. les nom et adresse du destinataire des produits biocides ou des substances actives;
- e. toutes les données disponibles concernant les éventuels effets sur l'être humain, les animaux et l'environnement.

² Les données consignées doivent être mises à la disposition de l'ON à sa demande.

³ Au besoin, l'ON peut exiger des informations complémentaires.

Art. 13f Obligation de déclarer l'utilisation d'essais de dissémination

¹ Toute personne qui utilise, à des fins de recherche et de développement, des produits biocides n'étant pas autorisés ou des substances actives non approuvées destinées à être incorporées dans des produits biocides, ceux-ci étant susceptibles d'être disséminés dans l'environnement, doit le déclarer à l'ON 45 jours avant l'utilisation:

² La déclaration doit comporter les données visées à l'art. 13e, al. 1.

³ Si les essais de dissémination sont susceptibles d'entraîner des effets inacceptables sur l'être humain, en particulier les groupes vulnérables, les animaux ou l'environnement, l'ON peut:

- a. lier la réalisation de l'essai à des charges, notamment en ce qui concerne:
 1. la durée des essais ou des tests;

2. les quantités maximales admises;
 3. la limitation des zones à traiter.
- b. interdire l'essai.

⁴ Si les produits biocides ou substances actives destinés à faire l'objet d'essais consistent en des microorganismes pathogènes ou génétiquement modifiés, ou qu'ils contiennent de tels microorganismes, il y a lieu de suivre la procédure obligatoire prévue par l'ODE³⁷.

Titre précédant l'art. 14

Section 4 Procédure pour les demandes d'autorisation et la déclaration d'intention

Art. 14 Généralités

¹ Toute demande d'autorisation pour un produit biocide et toute déclaration d'intention doivent être adressées à l'ON.

² La forme et le contenu de la demande sont régis par les annexes suivantes:

- a. pour les demandes d'autorisation A_L ou A_{nL} : annexe 5
- b. pour les demandes d'autorisation simplifiée: annexe 6
- c. pour les demandes de reconnaissance ou de reconnaissance d'une autorisation de l'Union: annexe 7
- d. pour les demandes d'autorisation A_N : annexe 8
- e. pour les déclarations d'intention selon l'art. 22, al. 2, let. b: annexe 7^{bis}
- f. pour les demandes d'autorisation de commerce parallèle: annexe 8^{bis}

³ S'il s'agit d'un produit biocide consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes, la demande d'autorisation doit en outre satisfaire aux exigences des art. 28 et 34, al. 2, ODE³⁸.

⁴ La demande ou la déclaration ainsi que le dossier doivent être soumis:

- a. dans le format électronique prescrit par l'ON;
- b. dans une des langues officielles ou en anglais; si la demande porte sur un produit biocide consistant en des microorganismes pathogènes ou génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes, on rédigera au moins le résumé de la demande dans l'une des langues officielles.

⁵ A la demande d'un organe d'évaluation, l'ON peut exiger des échantillons ou des projets d'emballage, d'étiquetage ou des notices explicatives.

³⁷ RS 814.911

³⁸ RS 814.911

Art. 14a Dispense des exigences en matière de données

¹ Les données qui ne sont pas requises d'un point de vue scientifique ou qui ne peuvent pas être générées pour des raisons techniques n'ont pas besoin d'être présentées. La dispense d'exigences en matière de données doit être justifiée en conséquence dans la demande.

² En accord avec le DETEC et le DEFR, le DFI définit les conditions dans lesquelles une dispense d'exigences en matière de données est justifiée compte tenu de l'exposition probable; il tient compte à cet égard des actes délégués édictés par la Commission européenne sur la base de l'art. 21, par. 3, du règlement (UE) n° 528/2012³⁹.

³ L'ON désigne les données qui n'ont pas besoin d'être présentées parce qu'elles:

- a. ont été publiées par l'Agence européenne des produits chimiques; ou
- b. sont accessibles à l'ON en vertu d'un traité international.

Art. 15 Produits biocides identiques

¹ Un produit biocide qui équivaut à un produit biocide déjà autorisé dans le cadre d'une autorisation A_L, d'une reconnaissance ou d'une reconnaissance d'une autorisation de l'Union, peut être autorisé en tant que produit biocide identique dans le cadre d'une procédure particulière.

² En accord avec le DETEC et le DEFR, le DFI peut régler les détails de la procédure selon l'al. 1; il tient compte à cet égard de l'acte d'exécution édicté, le cas échéant, par la Commission européenne sur la base de l'art. 17, par. 7, du règlement (UE) n° 528/2012⁴⁰.

³ Dans la mesure où le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation du produit biocide déjà autorisé, il doit présenter une lettre d'accès en sus des justificatifs visés à l'al. 1.

Art. 16 Avance sur les frais, validation et transmission

¹ L'ON facture une avance sur les frais au demandeur.

² Après réception de l'avance sur les frais, l'ON vérifie dans les délais (art. 19, al. 1, let. a à c), le cas échéant en collaboration avec les organes d'évaluation, si le dossier de demande est complet (validation), sans évaluer la qualité ou la pertinence des données ou des justificatifs présentés.

³ Si le dossier n'est pas complet, il accorde au demandeur, après l'avoir entendu, un délai approprié pour compléter ledit dossier. Il est généralement de 90 jours au maximum.

⁴ Il valide les compléments dans les délais (art. 19, al. 1, let. d), si nécessaire en collaboration avec les organes d'évaluation.

⁵ Il transmet la demande et le dossier complet aux organes d'évaluation après valida-

³⁹ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

⁴⁰ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

tion.

⁶ S'il s'agit d'un produit biocide consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes, il dirige la procédure d'autorisation en tenant compte de l'ODE⁴¹.

⁷ S'il s'agit d'un produit biocide consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels microorganismes, mais génétiquement non modifiés, la publication, la consultation des documents non confidentiels et la procédure sont régies par les art. 42 et 43 ODE.

Art. 17 Evaluation

¹ Les organes d'évaluation évaluent les dossiers dans leur domaine de compétence, comme suit:

- a. pour les dossiers afférents aux demandes d'autorisation A_L , A_{nL} et d'autorisations simplifiées ainsi que pour les reconnaissances et les reconnaissances d'une autorisation de l'Union: d'après les principes de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012⁴²;
- b. pour les autres dossiers: selon l'état des connaissances techniques et scientifiques.

² Si le demandeur présente, pour une substance active non encore approuvée et non encore inscrite dans la liste selon l'annexe 1 ou 2, l'évaluation et la recommandation émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE, ces documents sont pris en compte par les organes d'évaluation.

³ Les organes d'évaluation procèdent à une évaluation comparative selon l'art. 11*h* pour les produits biocides contenant des substances actives dont la substitution est envisagée.

⁴ Les organes d'évaluation transmettent le résultat de leurs évaluations à l'ON.

⁵ Dans le cas de demandes d'autorisation A_L , A_{nL} et d'autorisation simplifiée, l'ON établit dans les délais (art. 19, al. 1, let. e à k), à l'issue de la validation et en collaboration avec les organes d'évaluation, un rapport d'évaluation résumant les conclusions des évaluations et les raisons de l'autorisation ou du refus d'autorisation.

⁶ S'il s'avère que des données supplémentaires sont requises pour l'évaluation, l'ON invite le demandeur à lui transmettre ces données dans un délai prescrit. Si nécessaire, l'ON peut exiger des échantillons de la part du demandeur.

⁷ L'ON transmet au demandeur une ébauche du rapport d'évaluation et lui donne la possibilité de prendre position dans un délai de 30 jours.

Art. 18

Abrogé

⁴¹ **RS 814.911**

⁴² Voir la note de bas de page relative à l'art. 1*b*, al. 3.

Art. 19 Délais de traitement

¹ Sous réserve de la réception de l'avance sur les frais, l'ON rend sa décision sans délai excessif, mais au plus tard dans les délais suivants:

- | | | |
|----|--|-----------|
| a. | validation d'une demande d'autorisation A _L ou A _{nL} : | 30 jours |
| b. | validation d'une demande de reconnaissance ou de reconnaissance d'une autorisation de l'Union: | 30 jours |
| c. | validation d'une demande d'autorisation d'un produit biocide identique selon l'art. 15: | 30 jours |
| d. | validation des compléments à une demande d'autorisation A _L ou A _{nL} : | 30 jours |
| e. | évaluation d'une autorisation A _L : | 365 jours |
| f. | évaluation d'une autorisation A _{nL} : | 550 jours |
| g. | évaluation d'une reconnaissance ou d'une reconnaissance d'une autorisation de l'Union: | 90 jours |
| h. | évaluation d'une autorisation simplifiée: | 90 jours |
| i. | évaluation d'une demande d'autorisation d'un produit biocide identique selon l'art. 15: | 30 jours |
| j. | évaluation d'une autorisation de commerce parallèle: | 60 jours |
| k. | évaluation d'une autorisation A _N : | 60 jours |
| l. | examen pour déterminer si une évaluation exhaustive selon l'art. 26, al. 5, est nécessaire pour le renouvellement d'une autorisation A _L ou A _{nL} : | 90 jours |
| m. | évaluation exhaustive du renouvellement d'une autorisation A _L ou A _{nL} : | 365 jours |
| n. | évaluation non exhaustive du renouvellement d'une autorisation A _L ou A _{nL} : | 180 jours |

² L'ON doit, si nécessaire, prendre position dans les délais suivants sur les produits biocides qui ne sont pas soumis à une autorisation selon l'art. 3, al. 3:

- | | | |
|----|--|----------|
| a. | produits biocides autorisés dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE dans le cadre d'une procédure simplifiée: | 30 jours |
| b. | produits biocides d'une famille de produits biocides autorisée: | 30 jours |
| c. | produits biocides disséminés à des fins de recherche et de développement: | 45 jours |

³ Si l'ON exige un complément d'information, les délais sont suspendus jusqu'au dépôt des données complémentaires. La suspension des délais est d'au maximum 180 jours au total, à moins que la nature du complément demandé ou des circonstances exceptionnelles ne justifient une suspension prolongée.

⁴ Au surplus, la procédure est régie par l'ordonnance du 17 novembre 1999 sur les délais d'ordre impartis pour le traitement des demandes de première instance dans les procédures de droit fédéral de l'économie⁴³.

Art. 20 Décision

¹ L'ON statue sur les demandes d'autorisation par voie de décision.

² La décision contient:

- a. les conditions relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation du produit biocide;
- b. un résumé des caractéristiques du produit biocide;
- c. des informations sur le montant des émoluments;
- d. le cas échéant, des données supplémentaires.

³ La décision d'autorisation A_N ne comporte aucun résumé selon l'al. 2, let. b. Elle contient en outre:

- a. le nom commercial du produit biocide;
- b. les nom et adresse du titulaire de l'autorisation;
- c. la date de l'autorisation et sa date d'expiration;
- d. le numéro fédéral d'autorisation;
- e. le type de produit et, le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée;
- f. les catégories d'utilisateurs;
- g. les nom et adresse du fabricant du produit biocide;
- h. chaque substance active et sa teneur dans le produit;
- i. le cas échéant, des indications supplémentaires ou des détails de la fiche de données de sécurité.

Art. 20a Résumé des caractéristiques du produit biocide

Le résumé des caractéristiques du produit biocide selon l'art. 20, al. 2, let. b, contient:

- a. les données selon l'art. 20, al. 3, let. a à c et e à f;
- b. le numéro fédéral d'autorisation; dans le cas d'une famille de produits biocides, les suffixes à appliquer à chaque produit biocide individuel appartenant à la famille de produits biocides;
- e. les noms et les adresses des fabricants du produit biocide et des substances actives qu'il contient, y compris l'indication des sites de production;

⁴³ RS 172.010.14

- d. le type de formulation du produit biocide ainsi que la composition qualitative et quantitative en substances actives et en substances non actives, dont la connaissance est essentielle à une utilisation appropriée des produits biocides; dans le cas d'une famille de produits biocides, l'indication d'un pourcentage minimal et d'un pourcentage maximal pour chaque substance active et non active, le pourcentage minimal indiqué pour certaines substances pouvant être de 0 %;
- e. les mentions de danger et les conseils de prudence;
- f. les organismes nuisibles cibles;
- g. les doses d'application et les instructions d'utilisation;
- h. les détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles;
- i. les instructions de premiers soins et les mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement;
- j. les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage;
- k. les conditions de stockage et la durée de conservation du produit biocide dans des conditions de stockage normales;
- l. le cas échéant, toute autre information sur le produit biocide.

Art. 21 Obligation de communiquer les effets inattendus ou nocifs

Le titulaire d'une autorisation est tenu de communiquer, spontanément et immédiatement, à l'ON toute nouvelle information touchant à son produit biocide ou aux substances actives qu'il contient et susceptible d'influencer l'autorisation, en particulier:

- a. les nouvelles connaissances sur les effets nocifs du produit biocide ou de toute substance active incorporée audit produit sur l'être humain, en particulier sur les groupes vulnérables, les animaux ou l'environnement;
- b. le développement de résistances;
- c. les nouvelles données ou informations indiquant que le produit biocide n'est pas suffisamment efficace.

Art. 22 Inscription d'une substance active notifiée à la liste selon l'annexe 1 ou 2

¹ Lorsqu'une substance active notifiée est approuvée par la Commission européenne ou inscrite dans l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012⁴⁴ et que l'inscription de cette substance active notifiée est publiée dans la liste selon l'annexe 1 ou 2 de la présente ordonnance, l'ON le communique, au moment de la publication de la nouvelle liste selon l'annexe 1 ou 2, à tout titulaire d'une autorisation A_N ou A_C pour un produit biocide contenant cette substance active.

⁴⁴ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1*b*, al. 3.

² Lorsque toutes les substances actives notifiées d'un produit biocide sont approuvées et inscrites dans la liste selon l'annexe 1 ou 2, le titulaire de l'autorisation de ce produit biocide doit remettre à l'ON, au plus tard au moment de l'inscription de la dernière substance active:

- a. une demande d'autorisation A_L ou d'autorisation simplifiée; ou
- b. une déclaration indiquant qu'il a l'intention de soumettre une demande de reconnaissance, ou de reconnaissance d'une autorisation de l'Union.

Art. 23 Vérification

¹ L'ON peut vérifier en tout temps une autorisation.

² Il procède à une vérification:

- a. s'il a connaissance de nouvelles informations au sens de l'art. 21;
- b. si des indices laissent supposer que les conditions préalables à l'autorisation selon l'art. 11 ou 11c ne sont plus remplies.

³ De son propre chef ou à la demande d'un organe d'évaluation, il exige du titulaire les compléments d'information, les documents ou les éclaircissements nécessaires à la vérification.

Art. 24 Modification

¹ En accord avec les organes d'évaluation, l'ON modifie une autorisation si:

- a. les conditions de l'autorisation selon l'art. 11 ou 11c ne sont plus remplies;
- b. l'autorisation a été accordée sur la base d'informations fausses ou trompeuses;
- c. le titulaire n'a pas respecté les obligations qui lui incombent en vertu de la présente ordonnance, après l'octroi de l'autorisation.

² Sur demande justifiée du titulaire d'une autorisation A_L ou A_{nL}, l'ON modifie l'autorisation, si cela ressort de l'évaluation.

³ L'ON doit traiter les modifications selon l'une des catégories suivantes:

- a. modification administrative: procédure de notification simplifiée;
- b. modification mineure: procédure fondée sur une période d'évaluation écourtée; ou
- c. modification majeure: procédure fondée sur la période d'évaluation correspondant à l'étendue des modifications proposées.

⁴ En accord avec le DETEC et le DEFR, le DFI règle les détails de la procédure selon l'al. 3; il tient compte à cet égard de l'acte d'exécution édicté par la Commission européenne sur la base de l'art. 51 du règlement (UE) n° 528/2012⁴⁵.

⁴⁵ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

Art. 25 Révocation d'une autorisation

¹ Les conditions visées à l'art. 24, al. 1, s'appliquent par analogie à la révocation.

² En cas de révocation d'une autorisation, l'ON peut accorder des délais, en particulier:

- a. 180 jours au maximum pour la mise sur le marché;
- b. 360 jours au maximum pour la remise aux consommateurs finaux et pour une utilisation à titre professionnel et commercial.

³ En accord avec les organes d'évaluation, l'ON peut retirer une autorisation de commerce parallèle si l'autorisation du produit biocide est retirée dans l'État d'origine pour des raisons de sécurité ou d'efficacité.

Art. 26 Renouvellement

¹ Après expiration de la durée de validité, le titulaire peut demander un renouvellement de l'autorisation.

² La demande de renouvellement doit être adressée à l'ON:

- a. 550 jours avant l'échéance de l'autorisation A_L ou A_{nL};
- b. 2 mois avant l'échéance de l'autorisation simplifiée;
- c. 2 mois avant l'échéance de la reconnaissance ou de la reconnaissance d'une autorisation de l'Union;
- d. 1 mois avant l'échéance de l'autorisation pour situations exceptionnelles.

³ La demande doit comporter les éléments suivants pour le renouvellement d'une autorisation A_L ou A_{nL}:

- a. toutes les données nécessaires selon l'annexe 5, que le demandeur a produites depuis l'autorisation ou, le cas échéant, depuis le premier renouvellement;
- b. l'appréciation, par le demandeur, quant à la question de savoir si les conclusions de la première ou, le cas échéant, de la précédente évaluation sont toujours valables ainsi que les informations correspondantes.

⁴ L'ON examine l'autorisation existante. Il peut exiger du demandeur des échantillons ou un complément d'information pour procéder à l'évaluation des risques liés au produit biocide.

⁵ Dans le cas des autorisations A_L ou A_{nL}, l'ON décide dans les délais (art. 19, al. 1, let. l) et en accord avec les organes d'évaluation si une évaluation exhaustive selon l'art. 31, par. 5, du règlement (UE) n° 528/2012⁴⁶ est nécessaire et rend sa décision dans les délais (art. 19, al. 1, let. m et n), le cas échéant en tenant compte d'une évaluation comparative selon l'art. 11h.

⁶ Il peut prolonger la durée de validité d'une autorisation existante jusqu'à la décision définitive de renouvellement.

⁴⁶ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

⁷ Le renouvellement est accordé pour les durées de validité maximales fixées à l'art. 8, al. 1.

⁸ L'ON peut prolonger une autorisation A_N ou A_B si l'évaluation d'une demande d'autorisation A_L prend du retard parce qu'un complément d'information est exigé en vertu de l'art. 19, al. 3.

⁹ Les autorisations A_{NL} accordées sur la base d'une évaluation et d'une recommandation émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE ne peuvent pas être prolongées.

Art. 27 Recours aux données d'autres propriétaires

¹ L'ON renonce aux données du demandeur et recourt à celles du propriétaire dans les cas suivants:

- a. lorsque le demandeur présente une lettre d'accès délivrée par le propriétaire;
ou
- b. lorsque la durée de protection des données est expirée.

² A chaque transmission de données, le demandeur indique à l'ON s'il dispose des données transmises en tant que propriétaire ou sur la base d'une lettre d'accès.

³ Dans le cas d'un droit de disposer fondé sur une lettre d'accès, le demandeur communique en outre à l'ON le nom et l'adresse du propriétaire.

⁴ Il informe immédiatement l'ON des changements concernant la propriété des données.

⁵ Toute personne disposant d'une lettre d'accès pour des données d'une substance active peut autoriser des demandeurs à se référer à cette lettre d'accès dans leur demande d'autorisation d'un produit biocide contenant cette substance active.

⁶ Les dispositions de la présente section sont sans préjudice des règles du droit de la concurrence et du droit de la propriété intellectuelle.

Art. 27a Lettre d'accès

¹ Une lettre d'accès doit contenir au moins les informations suivantes:

- a. le nom et les coordonnées des propriétaires et des destinataires des données;
- b. le nom de la substance active ou du produit biocide pour laquelle ou lequel l'accès aux données est autorisé;
- c. la date de prise d'effet de la lettre d'accès;
- d. la liste des données soumises auxquelles il est possible de faire référence sur la base de la lettre d'accès.

² La révocation d'une lettre d'accès n'a aucune incidence sur la validité de l'autorisation délivrée sur la base de cette lettre d'accès.

Art. 28 Durées de protection des données

¹ Les durées de protection des données transmises à l'ON conformément à la présente ordonnance sont les suivantes:

- a. *pour les données transmises aux fins de l'approbation d'une substance active existante*: 10 ans après le premier jour du mois qui suit la date de l'approbation de la substance active concernée pour le type de produit en question par la Commission européenne, selon l'art. 9 du règlement (UE) n° 528/2012⁴⁷;
- b. *pour les données transmises aux fins de l'approbation d'une nouvelle substance active*: 15 ans après le premier jour du mois qui suit la date de l'approbation de la substance active concernée pour le type de produit en question par la Commission européenne, selon l'art. 9 du règlement (UE) n° 528/2012;
- c. *pour les données transmises aux fins du renouvellement ou du réexamen de l'approbation d'une nouvelle substance active*: 5 ans après le premier jour du mois qui suit la date de renouvellement ou du réexamen de l'approbation par la Commission européenne, selon l'art. 14, par. 4, du règlement (UE) n° 528/2012;
- d. *pour les données transmises aux fins de l'autorisation d'un produit biocide ne contenant que des substances actives existantes*: 10 ans après le premier jour du mois qui suit l'autorisation délivrée par l'ON ou par l'autorité compétente selon les art. 30, par. 1, 34, par. 6, ou 44, par. 5, du règlement (UE) n° 528/2012;
- e. *pour les données transmises aux fins de l'autorisation d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active*: 15 ans après le premier jour du mois qui suit l'autorisation délivrée par l'ON ou par l'autorité compétente selon les art. 30, par. 1, 34, par. 6, ou 44, al. 5, du règlement (UE) n° 528/2012;
- f. *pour les données transmises aux fins du renouvellement ou de la modification de l'autorisation d'un produit biocide*: 5 ans après le premier jour du mois qui suit l'autorisation délivrée par l'ON ou par l'autorité compétente selon les art. 30, par. 1, 34, par. 6, ou 44, al. 5, du règlement (UE) n° 528/2012;

² La durée de protection débute à la première transmission des données.

³ Elle ne peut pas être renouvelée.

⁴ Par dérogation à l'al. 1, les durées de protection pour les substances actives existantes qui sont mentionnées pour le type de produit correspondant selon l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007⁴⁸, y compris les données qui n'impliquent aucun essai sur les vertébrés, et qui ne sont pas encore approuvées selon le règlement (CE) n° 1451/2007, expirent au plus tard le 31 décembre 2025.

⁴⁷ Voir à ce sujet la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

⁴⁸ Voir la note de bas de page relative à l'art. 9, al. 1, let. c.

Art. 29 Obligation de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés et obligations d'informer de l'ON

¹ Les art. 22, al. 1, et 23, al. 1 et 2, OChim⁴⁹ s'appliquent par analogie à l'obligation du demandeur de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés et pour l'utilisation des données de tels essais; lorsque l'OChim parle de notification de substances, il faut entendre par là l'autorisation de produits biocides au sens de la présente ordonnance et lorsqu'il est question du notifiant précédent, il faut entendre par là le propriétaire des données.

² Le demandeur doit, dans sa demande préalable, apporter la preuve qu'il a l'intention de demander une autorisation en son nom propre.

Art. 29a Indemnisation pour l'utilisation commune de données

¹ Le demandeur et le propriétaire des données s'efforcent de parvenir à un accord sur le partage des données à utiliser selon l'art. 23, al. 2, let. a, ch. 1, OChim⁵⁰.

² Les parties peuvent faire appel à un expert-arbitre. L'ON est tenu par cette décision, pour autant que les parties ne forment pas d'objections au sens de l'art. 189, al. 3, du Code de procédure civile dans un délai de 30 jours⁵¹ ou les excluent d'emblée.

³ Si les parties ne trouvent aucun accord, le demandeur en avise l'ON au plus tôt un mois suivant la réception de sa communication selon l'art. 23, al. 2, let. b, OChim. Parallèlement, le demandeur informe le propriétaire des données de cette communication.

⁴ L'ON informe les parties, au plus tôt 60 jours suivant la réception de la communication du demandeur, qu'il utilisera les données en faveur du demandeur, si celui-ci peut apporter la preuve qu'il:

- a. a fait tout son possible pour trouver un accord; et
- b. a versé au propriétaire des données une indemnité appropriée pour l'élaboration des données.

⁵ Sur demande du propriétaire, l'ON fixe le montant de l'indemnité appropriée. Il tient compte pour cela du paiement déjà effectué par le demandeur.

⁶ Dans sa décision sur le montant de l'indemnité, l'ON s'assure que l'utilisation conjointe des données tient compte des principes d'équité, de transparence et de non-discrimination.

Art. 29b Utilisation des données pour des demandes ultérieures

¹ Lorsque lune des durées de protection de l'art. 28 a expiré, le demandeur peut demander à l'ON que les données d'une autorisation existante soient utilisées en sa faveur, s'il démontre:

⁴⁹ RS 813.11

⁵⁰ RS 813.11

⁵¹ RS 272

- a. à l'expiration de la durée de protection des données de la substance active utilisée: que celle-ci est techniquement équivalente à celle d'un produit biocide déjà autorisé, y compris en ce qui concerne le degré de pureté et la nature des impuretés pertinentes;
- a. à l'expiration de la durée de protection des données du produit biocide:
 1. que celui-ci est identique à un produit biocide déjà autorisé; ou
 2. que les différences sont négligeables en termes d'évaluation des risques et que la ou les substances actives sont techniquement équivalentes au sens de la let. a.

² L'ON émet une décision de portée générale et la publie dans la Feuille fédérale. Il informe le titulaire de l'autorisation existante et, s'il le connaît, le propriétaire des données de la substance active ou du produit biocide.

³ Le demandeur fournit les données ci-après à l'ON, selon le cas:

- a. toutes les données nécessaires à l'identification du produit biocide, y compris sa composition;
- b. les données nécessaires à l'identification de la substance active et à l'établissement de son équivalence technique;
- c. les données nécessaires pour démontrer que le produit biocide est comparable au niveau des risques et de l'efficacité au produit biocide autorisé.

Art. 30, al. 2

Abrogé

Titre précédant l'art. 31

Chapitre 3 Articles traités

Art. 31

¹ Un article traité ne peut être mis sur le marché que si toutes les substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels il a été traité ou qui lui ont été incorporés:

- a. sont inscrites dans la liste selon l'annexe 2 pour le type de produit et l'utilisation concernés, ou selon l'annexe 1, et si toutes les conditions ou restrictions spécifiées dans ces annexes sont remplies; ou
- b. sont utilisés dans un produit biocide autorisé pour l'usage correspondant selon l'autorisation A_{nL}.

² L'al. 1 ne s'applique pas aux articles traités lorsque la fumigation ou la désinfection des locaux ou des conteneurs utilisés pour le stockage ou le transport constitue le seul traitement entrepris et lorsqu'aucun résidu ne devrait subsister d'un tel traitement.

³ Toute personne responsable de la mise sur le marché d'articles traités doit:

- a. les étiqueter selon l'art. 58, par. 3, 4 et 6, du règlement (UE) n° 528/2012⁵²; et
- b. fournir, sur demande, aux consommateurs des informations sur le traitement biocide des articles traités dans un délai de 45 jours.

⁴ L'étiquette doit être rédigée dans au moins deux langues officielles.

⁵ L'ON publie une liste des substances actives pouvant être utilisées dans le cadre d'une autorisation A_{nL} et de leurs usages.

Art. 32

Abrogé

Titre précédant l'art. 33

Chapitre 4 Secret de fabrication ou d'affaires, vie privée et sécurité de la personne concernée

Art. 33 Confidentialité

¹ Le demandeur doit désigner les données qu'il estime relever du secret de fabrication ou d'affaires ou dont la divulgation menacerait la vie privée ou la sécurité de la personne concernée et qui doivent être traitées confidentiellement. Il doit motiver de manière exhaustive cette désignation.

² En accord avec les organes d'évaluation, l'ON décide du traitement confidentiel des données.

³ La divulgation des informations suivantes est, en principe, considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux, de la vie privée ou de la sécurité des personnes concernées:

- a. les données concernant la composition intégrale d'un produit biocide;
- b. la quantité exacte de substance active ou de produit biocide fabriquée ou mise sur le marché;
- c. les liens entre:
 1. le fabricant d'une substance active et le demandeur de l'autorisation pour un produit biocide ou le titulaire, ou
 2. le demandeur de l'autorisation pour un produit biocide ou le titulaire et les distributeurs de ce produit;
- d. les noms et adresses des personnes pratiquant des essais sur les vertébrés.

⁴ Les informations sur des produits biocides et des substances actives que l'ON juge confidentielles sont traitées de façon confidentielle par les autorités d'exécution, conformément aux art. 85 à 88 OChim⁵³.

⁵² Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

⁵³ RS 813.11

⁵ Les données présentées pour la reconnaissance d'une autorisation sont traitées de manière confidentielle si elles sont considérées comme confidentielles par un Etat membre de l'UE ou de l'AELE ou par l'Agence européenne des produits chimiques.

⁶ L'accès aux données sur les produits biocides et les substances actives qui consistent en des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés, qui contiennent de tels organismes ou qui sont obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés, est régi par l'art. 18 LGG ou par l'art. 29^h LPE.

Art. 34 Exclusion de la confidentialité

¹ Une fois l'autorisation accordée, la confidentialité ne s'applique en aucun cas:

- a. au nom et à l'adresse du demandeur;
- b. au nom et à l'adresse du fabricant du produit biocide;
- c. au nom et à l'adresse du fabricant des substances actives;
- d. à la teneur des substances actives dans le produit biocide;
- e. à la dénomination du produit biocide;
- f. aux données physiques et chimiques concernant le produit biocide;
- g. au résumé des résultats des essais requis et destinés à établir l'efficacité de la substance ou du produit biocide et ses incidences sur l'être humain, les animaux et l'environnement, ainsi que, le cas échéant, son aptitude à favoriser la résistance;
- h. aux méthodes d'analyse permettant d'identifier de manière fiable les substances actives conformément à l'art. 11, al. 1, let. b;
- i. aux moyens mis en œuvre pour rendre la substance active ou le produit biocide inoffensif;
- j. aux méthodes et précautions recommandées pour réduire les risques lors de la manipulation, du transport et de l'utilisation du produit biocide ainsi que lors d'incendie ou d'autres dangers;
- k. aux procédures à suivre et aux mesures à prendre au cas où le produit se serait répandu ou en cas de fuite;
- l. aux premiers soins et aux conseils médicaux à donner en cas de lésions corporelles;
- m. aux méthodes d'élimination du produit biocide et de son emballage;
- n. aux informations figurant sur la fiche de données de sécurité.

² La publication de données non confidentielles concernant des produits biocides est régie par l'art. 85, al. 6, OChim⁵⁴.

Art. 35, al. 1 et 1^{bis}

¹ L'art. 10, al. 2, OChim⁵⁵ s'applique par analogie à la classification des produits biocides; lorsque l'OChim parle de fabricant, il faut entendre le demandeur de l'autorisation au sens de la présente ordonnance.

^{1bis} Les éléments contenus dans la décision selon l'art. 20 doivent, le cas échéant, être pris en considération.

Art. 36, al. 1^{bis}

^{1bis} Les éléments contenus dans la décision selon l'art. 20 doivent, le cas échéant, être pris en considération.

Art. 38 *Etiquetage*

¹ L'étiquetage ne doit pas induire en erreur quant au risque que présente le produit pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ou quant à son efficacité. L'étiquette ne doit en aucun cas comporter les mentions «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé», «naturel», «respectueux de l'environnement», «respectueux des animaux», ou toute autre indication similaire.

² Les produits biocides doivent être étiquetés:

- a. conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide décidé selon l'art. 20a, al. 1; et
- b. par analogie selon les art. 34b et 34d OChim⁵⁶. Lorsque l'OChim parle de:
 1. fabricant, il faut entendre le titulaire au sens de la présente ordonnance,
 2. substances et de préparations dangereuses, il faut entendre, au sens de la présente ordonnance, tous les produits biocides et les substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides.

³ En sus des données visées à l'al. 2, l'étiquette doit porter les indications suivantes:

- a. l'identité de toute substance active et sa concentration en unités métriques;
- b. le numéro fédéral d'autorisation;
- c. le type de formulations;
- d. les applications pour lesquelles le produit biocide est autorisé;
- e. les instructions d'emploi: cela comprend la fréquence d'application et la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur, pour chaque utilisation prévue par les charges de la décision;
- f. les particularités relatives aux effets secondaires indésirables, directs ou indirects, possibles et les instructions de premiers soins;

⁵⁵ RS 813.11

⁵⁶ RS 813.11

- g. l'indication si le produit contient des nanomatériaux et les risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme «nano» entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux;
- h. dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative, la phrase «Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi» et, le cas échéant, des avertissements destinés aux groupes vulnérables;
- i. des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage;
- j. le numéro ou la désignation du lot de la préparation;
- k. la date de péremption dans des conditions normales de stockage;
- l. le cas échéant, les données suivantes:
 - 1. le délai nécessaire pour l'obtention de l'effet biocide,
 - 2. l'intervalle de sécurité à respecter entre les applications du produit biocide,
 - 3. l'intervalle de sécurité à respecter entre l'application du produit biocide et l'emploi consécutif du produit traité ou l'accès consécutif de l'être humain ou des animaux à la zone traitée avec le produit biocide, y compris les indications concernant:
 - les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées,
 - le nettoyage adéquat du matériel,
 - les mesures de précaution pour l'emploi et le transport.

⁴ Le cas échéant, il y a lieu d'indiquer en sus:

- a. les catégories d'utilisateurs;
- b. toute information relative aux risques spécifiques pour l'environnement, en particulier pour assurer la protection des organismes non visés et éviter la contamination de l'eau;
- c. dans le cas de produits biocides consistant en des microorganismes ou contenant de tels microorganismes: les données d'étiquetage requises par la directive 2000/54/CE⁵⁷.

⁵ Les données visées aux al. 3, let. c, e, f, i à l, et 4, let. b, peuvent figurer:

- a. sur l'emballage; ou
- b. dans une notice explicative jointe à l'emballage si cela s'avère nécessaire en raison de la taille ou de la fonction du produit biocide.

⁶ L'art. 34b, al. 1 à 3, OChim s'applique par analogie à l'étiquetage des substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides.

⁵⁷ Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil, du 18 septembre 2000, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

Art. 39 Titre et al. 3

Étiquetage spécial des microorganismes génétiquement modifiés

¹ En sus des exigences énoncées à l'art. 38, les produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes doivent être étiquetés en tant que tels.

² L'étiquetage de ces produits doit comporter l'une des indications suivantes:

- a. «aus gentechnisch verändertem X/produit à partir de X modifié par génie génétique/da X modificato/a con tecnologia genetica», ou
- b. «aus genetisch verändertem X/produit à partir de X génétiquement modifié/da X geneticamente modificato/a».

³ Les informations selon l'art. 38, al. 4, let. b, doivent être inscrites sur l'étiquette; les autres informations doivent être inscrites selon l'art. 38, al. 5, let. a ou b, en fonction de la condition remplie.

⁴ Les produits biocides contenant des traces involontaires de microorganismes génétiquement modifiés qui sont au bénéfice d'une autorisation et dont la concentration est inférieure à 0,1 % masse ne requièrent aucun étiquetage.

Art. 40 Fiche de données de sécurité

Une fiche de données de sécurité doit être établie, fournie et actualisée conformément aux art. 7 et 51 à 55 OChim⁵⁸ pour tout produit biocide ou substance active destinée à être incorporée dans un produit biocide; il n'est pas nécessaire d'y joindre les scénarios d'exposition exigés selon l'art. 53, al. 3, OChim pour les substances actives figurant sur les listes selon l'art. 9, al. 1, let. a à c. Par fabricant selon l'OChim, il faut entendre le demandeur au sens de la présente ordonnance.

Art. 40a Documentation et échantillons

¹ Le fabricant d'un produit biocide maintient, en ce qui concerne le processus de fabrication, une documentation appropriée sous format papier ou électronique ayant trait à la qualité et à la sécurité du produit biocide à mettre sur le marché. La documentation comprend au minimum:

- a. les fiches de données de sécurité et les spécifications des substances actives et autres ingrédients utilisés pour fabriquer le produit biocide;
- b. des registres relatifs aux différentes opérations de fabrication effectuées;
- c. les résultats des contrôles de qualité internes;
- d. l'identification des lots de fabrication.

² Il stocke des échantillons de lots de fabrication.

³ La documentation et les échantillons doivent être conservés conformément à l'art. 58, al. 2, OChim⁵⁹.

⁵⁸ RS 813.11

⁵⁹ RS 813.11

⁴ Les fiches de données de sécurité doivent être conservées conformément à l'art. 56 OChim.

Art. 41, al. 1^{bis} et 4

^{1bis} Une utilisation appropriée implique la mise en œuvre rationnelle d'une combinaison de mesures physiques, biologiques, chimiques ou autres selon le cas, permettant de limiter l'utilisation des produits biocides au minimum nécessaire et de prendre les mesures de précaution appropriées.

⁴ *Abrogé*

Art. 43 Remise

S'appliquent à la remise des produits biocides:

- a. les prescriptions de la décision selon l'art. 20;
- b. les art. 73, 74 et 78 à 81 OChim⁶⁰;
- c. l'annexe 1.10 ORRChim⁶¹.

Art. 46

Abrogé

Art. 47 Restrictions d'emploi

Les produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou contenant de tels microorganismes sont soumis aux restrictions prévues à l'art. 13 ODE⁶²; les produits biocides du type de produit 6, 7, 8, 14 et 21 sont en sus soumis aux restrictions d'emploi prévues à l'annexe 2.4 ORRChim⁶³.

Art. 50 Publicité

¹ Seuls peuvent faire l'objet de publicité les produits biocides:

- a. autorisés; ou
- b. mis en circulation ou utilisés selon l'art. 3, al. 3, let. a et b.

² La publicité pour des produits biocides ne doit pas être présentée d'une manière susceptible d'induire en erreur à propos des risques que le produit peut présenter pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement ou quant à son efficacité. En tout état de cause, les mentions «produit biocide à faible risque», «non toxique», «ne nuit pas à la santé», «naturel», «respectueux de l'environnement», «respectueux des animaux» ou toute autre indication similaire sont interdites.

⁶⁰ RS **813.11**

⁶¹ RS **814.81**

⁶² RS **814.911**

⁶³ RS **814.81**

³ La publicité pour un produit biocide doit être présentée en mettant clairement en évidence les mentions suivantes, bien lisibles et distinctes de la publicité à proprement parler:

- a. «Utilisez les biocides avec précaution»; le terme «biocide» peut être remplacé par le type de produit correspondant selon l'annexe 10;
- b. «Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit».

⁴ Toute personne qui fait de la publicité pour des produits biocides dangereux que le grand public a la possibilité d'acheter sans avoir vu préalablement l'étiquetage doit indiquer leurs propriétés dangereuses de manière compréhensible et clairement lisible ou audible.

⁵ L'art. 75 OChim⁶⁴s'applique par ailleurs. L'art. 83 OChim s'applique par analogie aux échantillons.

Insertion après le titre Chapitre 7 Exécution, Section 1 «Confédération»

Art. 50a Harmonisation de l'exécution

¹ Pour l'exécution de la présente ordonnance, les autorités suisses se fondent sur l'exécution des autorités européennes compétentes, notamment sur actes délégués et les actes d'exécution édictés par la Commission européenne sur la base du règlement (UE) n° 528/2012⁶⁵.

² L'ON publie sur son site Internet les directives qu'il a établies en accord avec les organes d'évaluation.

Art. 52 let. e

Les organes d'évaluation pour les produits biocides sont:

- e. l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), pour la sécurité alimentaire et la santé animale.

Art. 53, al. 1, let. d et e

¹ L'ON remplit les tâches suivantes:

- d. il publie les listes suivantes sous une forme appropriée:
 1. la liste selon l'art. 95, par. 2, du règlement (UE) n° 528/2012⁶⁶,
 2. la liste des personnes qui ont présenté les documents suivants;
 - les documents selon l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 ou, le cas échéant, selon l'annexe IIA de la directive 98/8/CE⁶⁷, ou

⁶⁴ RS 813.11

⁶⁵ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

⁶⁶ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

⁶⁷ Voir la note de bas de page relative à l'art. 53, al. 1, let. d, ch. 2.

- une lettre d'accès concernant les données relatives à la substance active selon la let. d, ch. 2, premier tiret,
- 3. la liste des personnes en faveur desquelles il a utilisé des données selon l'art. 29a, al. 4;
- e. il met à disposition les formats électroniques pour la remise des demandes d'autorisation et les communications.

Art. 54a Centre d'information pour les produits biocides

¹ En collaboration avec les organes d'évaluation, l'ON exploite un centre d'information pour les produits biocides.

² Le centre d'information conseille les demandeurs, notamment les petites et les moyennes entreprises ainsi que les autres cercles intéressés sur leurs tâches et obligations dans le cadre de la présente ordonnance. Il attire notamment leur attention sur la possibilité de s'écarter des exigences concernant les données à fournir selon l'annexe 5, ch. 2.2, al. 1. Il offre le conseil correspondant aux demandeurs.

Art. 55 Commission d'experts

L'art. 92 OChim⁶⁸ s'applique à la commission d'experts.

Art. 56, al. 1

¹ Les bureaux de douane contrôlent, sur demande de l'ON, si les produits biocides ou les articles traités sont conformes aux dispositions de la présente ordonnance.

Art. 57, al. 2 et 3

² Le demandeur doit s'acquitter d'une avance sur les frais pour une demande d'autorisation, pour une demande de modification d'une autorisation et pour une demande d'autorisation de commerce parallèle. Elle est fixée par l'ON sur la base du montant probable des émoluments.

³ Le versement de l'avance sur les frais est une condition au traitement de la demande par l'ON.

Art. 58, al. 1 et 2

¹ Les autorités cantonales d'exécution contrôlent les produits biocides et les articles traités mis sur le marché ou employés par les fabricants.

² Elles vérifient:

- a. que les produits biocides mis sur le marché sont autorisés;
- b. *Abrogé*

⁶⁸ RS 813.11

- c. que les produits biocides utilisés à des fins de recherche et de développement satisfont aux conditions prévues aux art. 13e et 13f;
- d. que les décisions au sens de l'art. 20 sont respectées, en particulier en ce qui concerne les prescriptions relatives à l'emballage et à l'étiquetage ainsi qu'à l'établissement des fiches de données de sécurité;
- e. que les prescriptions sur la fourniture et la conservation des fiches de données de sécurité sont respectées;
- f. que les dispositions particulières concernant l'utilisation des produits biocides sont respectées;
- g. que les dispositions relatives aux articles traités selon l'art. 31 sont respectées;
- h. que les dispositions relatives au commerce parallèle selon l'art. 13a sont respectées;

Art. 59 Décision de l'autorité cantonale d'exécution

Si le contrôle révèle des infractions aux dispositions de l'art. 58, al. 2, l'autorité compétente du canton dans lequel le titulaire de l'autorisation, le fabricant, le responsable de la mise sur le marché ou l'utilisateur a son domicile, son siège social ou sa succursale, décide des mesures à prendre.

Titre précédant l'art. 62

Chapitre 8 Dispositions finales

Section 1 Dispositions transitoires de la modification du ...

Art. 62 Demandes pendantes

¹ L'ON évalue une demande d'autorisation A_L , A_{nL} ou de reconnaissance d'un produit biocide pendante à la date d'entrée en vigueur de la modification du ... selon l'ancien droit.

² L'évaluation des risques de la substance active dans le produit biocide pour lequel une demande d'autorisation est pendante s'effectue cependant selon:

- a. les art. 11 à 11e, si la substance active n'est pas approuvée par la Commission européenne et n'a pas été inscrite dans la liste selon l'annexe 2;
- b. l'art. 11g, si la substance active doit être remplacée en vertu de la décision de la Commission européenne.

³ Si l'évaluation des risques de la substance active selon le nouveau droit révèle toutefois que les dispositions applicables à l'entrée en vigueur de la présente révision pourraient être problématiques, le demandeur a la possibilité de fournir des informations supplémentaires.

Art. 62a Produits biocides mis sur le marché selon l'ancien droit

¹ Les produits biocides déjà mis sur le marché avec une classification et un étiquetage selon les art. 35 et 38 avant l'entrée en vigueur de la modification du ... peuvent être mis sur le marché jusqu'à l'expiration de la durée de validité de leur autorisation ou de leur enregistrement, puis être remis aux consommateurs finaux et utilisés conformément à l'art. 8, al. 2.

² Pour les produits biocides au bénéfice d'une autorisation fondée sur l'ancien système de classification et d'étiquetage, le titulaire doit remettre à l'ON une demande de modification avec une proposition de classification et d'étiquetage selon les art. 35 et 38 d'ici le 31 décembre 2014.

³ Les produits biocides au bénéfice d'une autorisation fondée sur l'ancien système de classification et d'étiquetage, peuvent encore être remis aux consommateurs finaux avec l'ancienne classification et l'ancien étiquetage existant jusqu'au 31 mai 2017. Si la nouvelle classification et le nouvel étiquetage sont décidés après le 31 mai 2016, l'ON, en accord avec l'OFSP, l'OFEV et le SECO, accorde au titulaire un an à compter de la date de la décision pour remettre le produit biocide en question aux consommateurs finaux.

⁴ En accord avec l'OFSP, l'OFEV et le SECO, l'ON peut, sur demande dûment motivée, accorder une prolongation du délai pour la remise de la demande de modification selon l'al. 3, notamment si la décision d'inclusion ou de non-inclusion d'une substance active notifiée dans la liste selon l'annexe 2 est attendue dans un délai raisonnable (dans un délai d'un an).

Art. 62b Produits désormais considérés comme des produits biocides

¹ Une demande d'autorisation doit être soumise d'ici au 1^{er} septembre 2017 pour les produits à effet biocide déjà sur le marché qui n'étaient pas couverts par le champ d'application de la présente ordonnance jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification du ... et qui sont considérés comme des produits biocides suite à l'entrée en vigueur de cette modification .

² Si une demande est déposée dans les délais, les produits désormais considérés comme des produits biocides peuvent être mis sur le marché jusqu'à l'octroi de l'autorisation par l'ON. En cas de refus de l'autorisation, ils peuvent encore être mis sur le marché pendant 180 jours, puis être remis aux consommateurs finaux et être utilisés selon l'art. 8, al. 2.

³ Si aucune demande n'est déposée dans les délais, les produits désormais considérés comme des produits biocides peuvent être mis sur le marché jusqu'au 1^{er} mars 2018, puis être remis à des consommateurs finaux et être utilisés selon l'art. 8, al. 2.

Art. 62c Articles traités

¹ Pour les articles traités avec un produit biocide ou contenant un tel produit, qui sont sur le marché à la date d'entrée en vigueur de la modification du ... et pour lesquels une demande d'approbation de la substance active pour le type de produit

correspondant a été déposée auprès de la Commission européenne jusqu'au 1^{er} septembre 2016, on considère que:

- a. si la substance active est approuvée, ils peuvent être mis sur le marché conformément à la décision de la Commission européenne;
- b. si la substance active n'est pas approuvée, ils peuvent être mis sur le marché:
 1. jusqu'au 1^{er} septembre 2016, si la décision de la Commission européenne a été rendue avant le 1^{er} mars 2016,
 2. pendant 180 jours suivant la décision de la Commission européenne si celle-ci a été rendue après le 1^{er} mars 2016.

² Si aucune demande n'est déposée pour des articles traités selon l'al. 1, ils ne doivent plus être mis sur le marché après le 1^{er} septembre 2016.

Art. 62d Accès aux données relatives à la substance active

¹ Le titulaire de l'autorisation doit fournir les informations suivantes à l'ON d'ici au 1^{er} décembre 2015 pour les produits biocides autorisés selon A_N ou A_C:

- a. la preuve que les fabricants des substances actives incorporées dans le produit biocide figurent sur la liste selon l'art. 95, par. 2, du règlement (UE) n° 528/2012⁶⁹;
- b. une copie de la décision de l'Agence européenne des produits chimiques concernant leur inscription sur la liste précitée;
- c. les documents selon l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 ou, le cas échéant, selon l'annexe IIA de la directive 98/8/CE⁷⁰;
- d. une lettre d'accès concernant les données relatives à la substance active selon l'al. 1, let. b, ch. 2; ou
- e. la désignation des données pour lesquelles la durée de protection selon l'art. 28 a expiré.

² Les produits biocides pour lesquels les conditions de l'al. 1 ne sont pas remplies ne doivent plus être mis sur le marché après le 1^{er} décembre 2016 et ne doivent plus être remis aux consommateurs finaux, ni utilisés à titre professionnel ou commercial après le 1^{er} décembre 2017.

³ Les al. 1 et 2 ne s'appliquent pas aux produits biocides qui contiennent des substances actives des catégories 1 à 5 et 7 selon l'annexe 1.

II

¹ Les annexes 1, 2, 3, 5, 6, 7, 7^{bis}, 8 et 10 sont remplacées par les versions ci-jointes.

² L'annexe 9 est abrogée.

³ La présente ordonnance est complétée par l'annexe 8^{bis} ci-jointe.

⁶⁹ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

⁷⁰ Voir la note de bas de page relative à l'art. 53, al. 1, let. d, ch. 2.

III

La modification du droit en vigueur est réglée à l'annexe 11.

IV

¹ La présente modification entre en vigueur le ..., sous réserve de l'al. 2.

² L'annexe 8, ch. 1.2, entre en vigueur le 1^{er} septembre 2015.

Liste des substances actives relevant de l'art. 25, pt a, du règlement (UE) n° 528/2012⁷²

Numéro CE	Nom/groupe	Restrictions	Observations
Catégorie 1: substances autorisées comme additifs alimentaires conformément au règlement (UE) n° 1333/2008 ⁷³			
200-018-0	Acide lactique	Concentration devant être limitée de manière que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ⁷⁴ ou du règlement UE-CLP ⁷⁵ .	E 270
204-823-8	Acétate de sodium	Concentration devant être limitée de manière que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement UE-CLP.	E 262

⁷¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'OFSP du 2 nov. 2009 (RO **2009** 5401). Mise à jour selon le ch. I des O de l'OFSP du 28 avril 2010 (RO **2010** 1863), du 26 oct. 2010 (RO **2010** 4925), du 4 avril 2011 (RO **2011** 1403), du 16 sept. 2011 (RO **2011** 4383 4533), du 26 mars 2012 (RO **2012** 1517), du 11 oct. 2012 (RO **2012** 5549) et du 21 janv. 2013, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2013 (RO **2013** 315).

⁷² Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

⁷³ Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires; JO L 354 du 31.12.2008, p. 16; dernièrement modifié par le règlement (UE) n° 25/2013, JO L 13 du 17.01.2013, p. 1.

⁷⁴ Voir la note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 1.

⁷⁵ Voir la note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 2.

208-534-8	Benzoate de sodium	Concentration devant être limitée de manière que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement UE-CLP.	E 211
201-766-0	Acide (+)-tartrique	Concentration devant être limitée de manière que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement UE-CLP.	E 334
200-580-7	Acide acétique	Concentration devant être limitée de manière que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement UE-CLP.	E 260
201-176-3	Acide propionique	Concentration devant être limitée de manière que la classification des produits biocides ne soit pas nécessaire au titre de la directive 1999/45/CE ou du règlement UE-CLP.	E 280

Catégorie 2: substances énumérées à l'annexe IV du règlement UE-REACH⁷⁶

200-066-2	Acide ascorbique
-----------	------------------

⁷⁶ Voir la note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 3.

232-278-6 Huile de lin

Catégorie 3: acides faibles

Catégorie 4: substances d'origine naturelle traditionnellement utilisées

Essence naturelle Huile de lavande

CAS
8000-28-0

Essence naturelle Huile de menthe

CAS
8006-90-4

Catégorie 5: phéromones

222-226-0 Octobre-1-ène-3-ol

Mélange Phéromone des mites de vêtements

Catégorie 6: substances énumérées à l'annexe I ou à l'annexe I A de la directive 98/8/CE⁷⁷

⁷⁷ Voir la note de bas de page relative à l'art. 53, al. 1, let. d, ch. 2.

204-696-9	Dioxyde de carbone	Uniquement aux fins d'utilisation dans des cartouches de gaz prêtes à l'emploi fonctionnant en association avec un piège.
231-783-9	Azote	Uniquement aux fins d'utilisation en quantités limitées dans des cartouches prêtes à l'emploi.
250-753-6	Acétate de (Z,E) tétradéca-9,12- diényle	
Catégorie 7: autres substances		
	Baculovirus	
215-108-5	Bentonite	
203-376-6	Citronellal	
231-753-5	Sulfate de fer	

Annexe 2
(art. 9, al. 1, let. a)

Liste des substances actives approuvées selon l'art. 9 du règlement (UE) n° 528/2012⁷⁸ (liste de l'Union des substances actives approuvées)

Explications

¹ La colonne «Date d'inscription» indique la date à laquelle l'inscription de la substance active entre en vigueur.

² Les substances actives approuvées dans la liste de l'Union sont énumérées d'après les critères suivants: symbole, chiffre par ordre croissant et lettre par ordre alphabétique.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques ⁷⁹
Abamectine	L'abamectine est un mélange d'avermectine B 1a et d'avermectine B 1b <i>Abamectine</i> : dénomination UICPA: sans objet No CE: sans objet No CAS: 71751-41-2 <i>Avermectine B 1a</i> : dénomination UICPA:	La substance active doit répondre à tous les critères de pureté suivants: <i>Abamectine</i> : 900 g/kg au minimum <i>Avermectine B 1a</i> : 830 g/kg au minimum	1 ^{er} juillet 2013	30 juin 2023	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les produits qui sont appliqués de telle manière que les rejets

⁷⁸ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

⁷⁹ Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI de la directive 98/8/CE (voir la note de bas de page relative à l'art. 53, al. 1, let d, ch. 2), le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site de la Commission européenne:
<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques ⁷⁹
	(10E,14E,16E,22Z)-					dans une station d'épuration sont inévitables ne sont
Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R 12S,13S,20R,21R,24S)- 6'-[(S)-secbutyl]-21,24- dihydroxy-5',11,13,22- tétraméthyl-2-oxo-3,7,19- trioxatétracyclo [15.6.1.14.8.020,24] pentacosa-10,14,16,22- tétraène-6-spiro-2'-(5',6'- dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6- dideoxy-3-O-méthyl- α -L- arabino-hexopyranosyl)- 3-O-méthyl- α -L- arabinohexopyranoside No CE: 265-610-3 No CAS: 65195-55-3 Avermectine B 1b: dénomination UICPA: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R, 12S,13S,20R,21R,24S)- 21,24-dihydroxy-6'- isopropyl-5',11,13,22-	<i>Avermectine B 1b</i> : 80 g/kg au maxi- mum				pas autorisés aux doses pour lesquelles l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE a mis en évidence des risques inacceptables, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit satisfait aux exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à l'application de mesures d'atténuation des risques appropriées. Les autorisations ne doivent être délivrées que moyennant des mesures appropriées d'atténuation des risques. De telles mesures doivent être prises, en particulier, pour limiter le plus possible l'exposition potentielle des nourrissons et des enfants.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	tétraméthyl-2-oxo-3,7,19- trioxatétracy- clo[15.6.1.14.8.020,24]pentacosa-10,14,16,22- tétraène-6-spiro-2'-(5',6'- dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-didéoxy-4-O-(2,6- didéoxy-3-O-méthyl- α - arabino-hexopyranosyl)- 3-O-méthyl- α -L-arabino- hexopyranoside No CÉ: 265-611-9 No CAS: 65195-56-4					
Acétate de (Z,E)- tétradéca-9,12- diényle	(9Z,12E)-Acétate de tétradéca-9,12-diényle-1- yl N° CE: sans objet N° CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1 ^{er} février 2013	31 janvier 2023	19	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou les scénarios d'exposition et les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises à la condition suivante: les étiquettes des produits biocides contenant de l'acétate de (Z,E)-tétradéca-9,12-diényle doivent indiquer que ces produits ne doivent pas être utilisés dans des espaces où sont conservés des produits non emballés destinés à l'alimentation humaine ou animale.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
Acide borique	Acide borique No CE: 233-139-2 No CAS: 10043-35-3	990 g/kg	1 ^{er} septembre 2011	31 août 2021	8	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits autorisés pour les usages industriels et professionnels doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 2. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois destiné à être exposé aux intempéries, à

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à l'application de mesures appropriées visant à atténuer les risques. En particulier, les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
Acide chlorhydrique	acide chlorhydrique No CAS: sans objet No CE: 231-595-7	999 g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	2	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les OE veillent à ce que les autorisations pour les produits destinés à une utilisation non professionnelle fassent l'objet d'un emballage conçu de manière à limiter l'exposition de l'utilisateur, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour la santé humaine peuvent être ramenés à des niveaux acceptables par d'autres moyens.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
Acide nonanoïque, acide pélargonique	Acide nonanoïque N° CE: 203-931-2 N° CAS: 112-05-0	896 g/kg	1 ^{er} février 2013	31 janvier 2023	19	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou les scénarios d'exposition et les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.
Acide nonanoïque, acide pélargonique	Acide nonanoïque N° CE: 203-931-2 N° CAS: 112-05-0	896 g/kg	1 ^{er} octobre 2014	30 septembre 2024	2	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les OE veillent à ce que les autorisations pour les produits destinés à une utilisation non professionnelle soient subordonnées à la conception d'un emballage visant à réduire au minimum l'exposition de l'utilisateur, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour la santé humaine peuvent être ramenés à des niveaux acceptables par d'autres moyens.
Acroléine	Acryaldéhyde No CE: 203-453-4	913 g/kg	1 ^{er} septembre 2010	31 août 2020	12	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	No CAS: 107-02-8					<p>étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les eaux usées contenant de l'acroléine sont contrôlées avant d'être rejetées, à moins qu'il ne puisse être prouvé que les risques pour l'environnement peuvent être réduits par d'autres moyens. Si cela s'avère nécessaire au regard des risques pour le milieu marin, les eaux usées sont stockées dans des citernes ou des réservoirs ou traitées de manière appropriée avant d'être rejetées, 2. les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié et des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies, à moins qu'il ne puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.
Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- α -D-glucofuranose No CE: 240-016-7	825 g/kg	1 ^{er} juillet 2011	30 juin 2021	14	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	No CAS: 15879-93-3					<p>les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue de réduire les risques mis en évidence.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. En particulier, les produits ne sont pas autorisés en vue d'une utilisation à l'extérieur, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures appropriées d'atténuation des risques.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 40 g/kg, 2. les produits contiennent un agent provoquant une aversion et un colorant, 3. seuls les produits destinés à être utilisés dans des caisses d'appâts inviolables et scellées sont autorisés.
Anhydride borique	Trioxyde de dibore No CÉ: 215-125-8	975 g/kg	1 ^{er} septembre 2011	31 août 2021	8	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	No CAS: 1303-86-2					<p>étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits autorisés pour les usages industriels et professionnels doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 2. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois destiné à être exposé aux intempéries, à moins que n'aient été fournies des

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à l'application de mesures appropriées visant à atténuer les risques. En particulier, les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
Azote	Azote No CE: 231-783-9 No CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1 ^{er} septembre 2011	31 août 2021	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. Les autorisations sont soumises aux conditions sui-

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>vantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits ne peuvent être vendus qu'à des professionnels dûment formés et leur usage est réservé à ces professionnels, 2. des pratiques professionnelles et des méthodes de travail sûres doivent être appliquées pour réduire les risques au minimum, y compris la mise à disposition d'équipements de protection individuelle si nécessaire.
<i>Bacillus thuringiensis</i> sous-espèce <i>israelensis</i> , sérotype H14, souche AM65-52	Sans objet	Absence d'impureté significative	1 ^{er} octobre 2013	30 septembre 2023	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les produits autorisés qui sont destinés à un usage professionnel doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. Dans le cas des produits contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> sous-espèce <i>israelensis</i> sérotype H14, souche AM65-52, dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient que les OE évaluent la

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						nécessité de fixer de nouvelles concentrations maximales ou de nouvelles valeurs maximales ou de modifier les limites existantes, conformément à l'ordonnance du 26 juin 1995 sur les substances étrangères et les composants (OSEC) ⁸⁰ ou à l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur le Livre des aliments pour animaux (OLALA) ⁸¹ et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables.
Bendiocarbe	2,2-diméthyl-1,3-benzodioxol-4-yl methylcarbamate No CAS: 22781-23-3 No CE: 245-216-8	970 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2024	18	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a pas pris en considération toutes les utilisations potentielles et a plutôt porté notamment sur la seule application par des professionnels et a exclu le contact avec les aliments pour animaux et les denrées alimentaires ainsi que l'application directe au sol. Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivant-

⁸⁰ RS 817.021.23

⁸¹ RS 916.307.1

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>tes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits ne sont pas utilisés pour le traitement des surfaces susceptibles de faire l'objet d'un nettoyage humide fréquent, autre que les traitements contre les fissures, crevasses et taches, à moins que des données ne soient fournies démontrant que le produit répondra aux exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées, 2. les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 3. le cas échéant, des mesures sont prises afin d'empêcher les butineuses d'accéder aux nids traités en enlevant les rayons ou en bloquant les entrées des nids.
Bifenthrine	2-méthylbiphényl-3-ylméthyl (IRS)- cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl]-2,2-diméthylcyclopropane-carboxylate N° CE: sans objet	911 g/kg	1 ^{er} février 2013	31 janvier 2023	8	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou les scénarios d'exposition et les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	N° CAS: 82657-04-3					<p>l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits sont autorisés uniquement à des fins industrielles ou professionnelles, à moins qu'il ne soit démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs non professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable, conformément aux art. 11 et 17 OPBio, 2. les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 3. des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger les sols et les eaux. En particulier, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que le bois fraîchement traité doit, après traitement, être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou les eaux et que les quantités perdues lors de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination, 4. les produits ne doivent pas être autorisés pour le

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois qui sera exposé en permanence aux intempéries ou protégé des intempéries, mais souvent exposé à l'humidité, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit remplira les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures appropriées d'atténuation des risques.
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphényl-4-yl)-1,2,3,4-tétrahydro-1-naphtyl]-4-hydroxycoumarine No CE: 259-980-5 No CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1 ^{er} février 2012	31 janvier 2017	14	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 50 mg/ kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés, 2. les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant, 3. les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste, 4. l'exposition directe et indirecte de l'homme, des animaux non visés et de l'environnement est minimisée par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.
Bromadiolone	3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphényl]-4-yl)-3-hy-	969 g/kg	1 ^{er} juillet 2011	30 juin 2016	14	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	droxy-1-phénylpropyl]- 4-hydroxy-2H-1- benzopyrane-2-one No CE: 249-205-9 No CAS: 28772-56-7					<ol style="list-style-type: none"> la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 50 mg/ kg, et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés, les produits contiennent un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant, les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste, l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.
Carbonate basique de cuivre	Carbonate basique de cuivre (II) No CE: 235-113-6 No CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2024	8	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> les produits ne sont pas autorisés en vue de leur application par trempage, à moins que ne soient

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>fournies, dans la demande d'autorisation de produit, des données démontrant que cette demande répond aux exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées,</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. dans le cas des produits autorisés à des fins industrielles, des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies, et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 3. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable après son traitement, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination, 4. les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau ou pour le traitement du bois en contact direct avec de l'eau douce, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits rempliront les

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.
Carbonate de DDA	Masse de réaction du carbonate de N,N-didécy-N,N-diméthylammonium et de bicarbonate de N,N-didécy-N,N-diméthylammonium N° CE: 451-900-9 N° CAS: 894406-76-9	Poids sec: 740 g/kg	1 ^{er} février 2013	31 janvier 2023	8	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a pas abordé toutes les utilisations possibles; certaines utilisations, telles que l'utilisation par des utilisateurs non professionnels, ont été exclues. Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. des procédures opérationnelles sûres doivent être établies pour les utilisateurs industriels et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 2. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que l'application industrielle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceintes de protection, que le

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						bois fraîchement traité doit être stocké après son traitement sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou les eaux, et que les pertes liées à l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination, 3. les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera en contact avec de l'eau douce ou utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, ou pour le traitement par trempage du bois qui sera exposé en permanence aux intempéries ou fréquemment exposé à l'humidité, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit répond aux exigences des art. 11 et 17 OPBio, si nécessaire par l'application de mesures d'atténuation appropriées.
Chlorophacinone	Chlorophacinone No CE: 223-003-0 No CAS: 3691-35-8	978 g/kg	1 ^{er} juillet 2011	30 juin 2016	14	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. la concentration nominale de la substance active dans les produits autres que le poison de piste n'excède pas 50 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés, 2. les produits utilisés comme poison de piste sont mis sur le marché uniquement à destination des professionnels dûment formés, 3. les produits contiennent un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant, 4. l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme,

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						des animaux non cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.
<i>Cis</i> -tricos-9-ene (muscalure)	<i>cis</i> -tricos-9-ene; (Z) - tricos-9-ene N° CE: 248-505-7 N° CAS: 27519-02-4	801 g/kg	1 ^{er} octobre 2014	30 septembre 2024	19	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a pas abordé tous les scénarios d'utilisation et d'exposition possibles; certains scénarios d'utilisation et d'exposition, tels que l'utilisation en plein air et l'exposition des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, ont été exclus. Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Dans le cas des produits contenant du <i>cis</i> -tricos-9-ene dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient que les OE évaluent la nécessité de fixer de nouvelles concentrations maximales ou de nouvelles valeurs maximales ou de modifier les limites existantes,

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						conformément à l'OSEC ⁸² ou à l'OLALA ⁸³ et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables.
Clothianidine	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazole-5-ylméthyl)-3-méthyl-2-nitroguanidine No CE: 433-460-1 No CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1 ^{er} février 2010	31 janvier 2020	8	Lorsque les OE examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, ils étudient les utilisations ou les scénarios d'exposition ainsi que les populations susceptibles d'être exposées au produit qui n'ont pas été suffisamment pris en considération dans l'évaluation des risques au niveau de l'UE. Lorsqu'ils accordent l'autorisation pour un produit, ils évaluent les risques. L'ON veille ensuite à l'aide de conditions ou charges spécifiques imposées à ce que des mesures appropriées soient prises en vue d'atténuer les risques identifiés. L'autorisation ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être réduits à un niveau acceptable. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. compte tenu des risques identifiés en ce qui concerne le sol, les eaux de surface et les eaux souterraines, les produits ne peuvent être autorisés

⁸² RS 817.021.23

⁸³ RS 916.307.1

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>pour le traitement de bois destiné à un usage extérieur, à moins que des données ne soient fournies indiquant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées,</p> <p>2. les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle doivent indiquer notamment que le bois traité doit être stocké après son traitement sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.</p>
Coumatétralyl	Coumatétralyl No CE: 227-424-0 No CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1 ^{er} juillet 2011	30 juin 2016	14	<p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> la concentration nominale de la substance active dans les produits autres que le poison de piste n'exécède pas 375 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés, les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant, l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.
Créosote	Créosote No CE: 232-287-5 No CAS: 8001-58-9	Créosote de classe B ou de classe C conformé- ment à la norme européenne EN 13991:2003	1 ^{er} mai 2013	30 avril 2018	8	Les produits biocides contenant de la créosote ne peuvent être autorisés que pour les utilisations pour lesquelles l'Etat contractant délivrant l'autorisation conclut qu'il n'existe pas de produits de substitution appropriés, sur la base d'une analyse de la faisabilité technique et économique de la substitution qu'il requiert du demandeur, ainsi que de toute autre information disponible. Il convient de soumettre la substance active à une évaluation comparative des risques avant le renouvellement de son inscription à la présente annexe. Lorsqu'ils examinent la demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<ol style="list-style-type: none"> 1. la créosote ne peut être utilisée que dans les conditions figurant à l'annexe XVII, ligne 31, deuxième colonne, point 2, du règlement UE-REACH⁸⁴; 2. la créosote ne doit pas être autorisée pour le traitement du bois destiné aux utilisations visées à l'annexe XVII, ligne 31, deuxième colonne, point 3, du règlement UE-REACH; 3. des mesures d'atténuation des risques appropriées doivent être prises pour protéger les travailleurs, y compris les fabricants, d'une exposition pendant le traitement du bois et la manipulation du bois traité, conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 et à la directive 2004/37/CE⁸⁵; 4. des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger les sols et les eaux. En particulier, les étiquettes et, si elles sont fournies, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans les sols ou les eaux et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.

⁸⁴ Voir la note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 3

⁸⁵ Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (6^e directive particulière au sens de l'art. 16, par. 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil; version codifiée), JO L 158 du 30 avril 2004, p. 50.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
Cyanure d'hydrogène	Cyanure d'hydrogène N° CE: 200-821-6 N° CAS: 74-90-8	976 g/kg	1 ^{er} octobre 2014	30 septembre 2024	8, 14 et 18	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les OE veillent à ce que les autorisations de produits destinés à être utilisés en tant qu'agent de fumigation soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le produit ne peut être fourni qu'à des professionnels adéquatement formés à son utilisation, et son usage est réservé à ces professionnels, 2. des procédures opérationnelles sûres doivent être appliquées lors de la fumigation et de la ventilation pour protéger les opérateurs et les autres personnes présentes, 3. la personne utilisant les produits doit porter un équipement de protection individuelle approprié comportant, le cas échéant, un appareil respiratoire autonome et une combinaison étanche au gaz, 4. l'accès aux espaces traités est interdit tant que la ventilation n'a pas permis le retour à des niveaux de concentration dans l'air sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes, 5. il faut empêcher que l'exposition pendant et après la ventilation ne dépasse des niveaux sûrs pour les

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						opérateurs et les autres personnes présentes, par l'établissement d'une zone d'exclusion, 6. avant la fumigation, toute denrée alimentaire et tout objet poreux susceptible d'absorber la substance active, à l'exception du bois à traiter, doivent être soit retirés de l'espace à traiter par fumigation soit protégés contre l'absorption par des moyens adéquats et l'espace à traiter doit être protégé contre le risque d'ignition accidentelle.
Dazomet	tétrahydro-3,5-diméthyl- 1,3,5-thiadiazine-2- thione No CE: 208-576-7 No CAS: 533-74-4	960 g/kg	1 ^{er} août 2012	31 juillet 2022	8	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. En particulier, les OE évaluent, le cas échéant, les risques liés à un usage autre que l'utilisation professionnelle à l'extérieur pour le traitement curatif des poteaux de bois par injection de granulés. Les autorisations sont soumises à la condition suivante: les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
acceptable par d'autres moyens.						
Deltaméthrine	(S)- α -cyano-3-phénoxybenzyl(1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-diméthylcyclopropane-carboxylate No CAS: 52918-63-5 No CE: 258-256-6	985 g/kg	1 ^{er} octobre 2013	30 septembre 2023	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les produits ne sont pas autorisés pour les traitements à l'intérieur des locaux qui entraînent des rejets dans les stations d'épuration auxquels sont associés des risques inacceptables, d'après l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits répondront aux exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures appropriées de gestion des risques.
Dichlofluanide	N(dichlorofluorométhylthio)-N',N'-diméthyl-Nphénylsulfamide No CE: 214-118-7 No CAS: 1085-98-9	> 96 % p/p	1 ^{er} mars 2009	28 février 2019	8	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection personnel approprié, 2. compte tenu des risques observés pour le sol, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger le sol, 3. les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						industrielle doivent indiquer que le bois traité doit être stocké après son traitement sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
Difenacoum	3-(3-biphényl-4-yl-1,2,3,4-tétrahydro-1-naphtyl)-4-hydroxycoumarine No CE: 259-978-4 No CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1 ^{er} avril 2010	31 mars 2015	14	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 75 mg/kg, et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés, 2. les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant, 3. ils ne doivent pas être utilisés comme poudre de piste, 4. l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement est minimisée par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable aux dimensions du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.
Diféthialone	3-[3-(4'-bromo [1,1'-biphényle]-4-yl)-1,2,3,4-tétra-hydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-	976 g/kg	1 ^{er} novembre 2009	31 octobre 2014	14	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. la concentration nominale de la substance active dans les produits ne doit pas excéder 0,0025 % p/p

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	benzothiopyranne-2-one No CE: sans objet No CAS: 104653-34-1					et seuls les appâts prêts à l'emploi sont autorisés, 2. les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant, 3. ils ne doivent pas être utilisés comme poudre de piste, 4. l'exposition directe et indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement doit être minimisée par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, l'établissement d'une limite maximale applicable aux dimensions du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.
Dioxyde de carbone	dioxyde de carbone No CE: 204-696-9 No CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 ^{er} novembre 2009	31 octobre 2019	14	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE évaluent les utilisations ou les scénarios d'exposition ainsi que les populations susceptibles d'être exposées au produit qui n'ont pas été pris en considération de façon représentative dans l'évaluation des risques au niveau de l'UE. Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques et veillent par la suite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation d'un produit ne peut être accordée que si la demande d'autorisation démontre que les risques peuvent être ramenés à un niveau

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						acceptable.
Dioxyde de carbone		990 ml/l	1 ^{er} novembre 2012	31 octobre 2022	18	<p>Lorsque les OE examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, ils étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou les scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue de réduire les risques mis en évidence.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le produit ne peut être vendu qu'à des professionnels formés à son utilisation, et son usage est réservé à ces professionnels. 2. des mesures appropriées sont prises pour protéger les opérateurs afin de réduire les risques au minimum, y compris la mise à disposition d'équipements de protection individuelle si nécessaire. 3. des mesures appropriées sont prises pour protéger les personnes présentes, par exemple l'exclusion de ces personnes de la zone de traitement durant la fumigation.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
Etofenprox	éther 3-phénoxybenzy- lique de 2-(4 éthoxyphé- nyl)-2-méthylpropyle No CE: 407-980-2 No CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 ^{er} février 2010	31 janvier 2020	8	<p>Lorsque les OE examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, ils étudient les utilisations ou les scénarios d'exposition ainsi que les populations susceptibles d'être exposées au produit qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques au niveau de l'UE. Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques. L'ON veille ensuite à l'aide de conditions ou charges spécifiques imposées à ce que des mesures appropriées soient prises en vue d'atténuer les risques identifiés. L'autorisation pour un produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être réduits à un niveau acceptable. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. étant donné les risques auxquels peuvent être exposés les travailleurs, les produits ne peuvent être utilisés tout au long de l'année sans que des données relatives à l'absorption par voie cutanée soient fournies afin de démontrer qu'il n'existe pas de risque lié à l'exposition chronique, 2. les produits destinés à un usage industriel doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié.
Extrait de margousier	Dénomination de l'UICPA : sans objet No CAS: 84696-25-3	1 000 g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, lorsque cela est pertinent pour le produit en

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	No CE: 283-644-7 Description: extrait de margousier obtenu à partir des amandes d'Azadirachta indica extrait avec de l'eau et ultérieurement transformé au moyen de solvants organiques.					question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les OE veillent à ce que les autorisations soient soumises à des mesures d'atténuation des risques appropriées pour la protection des eaux de surface, les sédiments et les arthropodes non ciblés.
Fénoxycarbe	Ethyl 2-(4-phénoxyphénoxy) éthylcarbamate N° CE: 276-696-7 N° CAS: 72490-01-8	960 g/kg	1 ^{er} février 2013	31 janvier 2023	8	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou les scénarios d'exposition et les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises pour protéger les sols et les eaux. En particulier, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri et/ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux et que les quantités perdues en raison de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						2. les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures appropriées d'atténuation des risques.
Fenpropimorphe	(+/-)-cis-4-[3-(p-tert-butylphényl)-2-méthylpropyl]-2,6-diméthylmorpholine No CE: 266-719-9 No CAS: 67564-91-4	930 g/kg	1 ^{er} juillet 2011	30 juin 2021	8	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> étant donné les hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles doivent être utilisés avec un

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,</p> <p>2. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces milieux. En particulier, les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.</p>
Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- α,α,α -trifluoro-p-tolyl)-4-trifluorométhylsulfanylpyrazole-3-carbonitrile (1:1) No CE: 424-610-5 No CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1 ^{er} octobre 2013	30 septembre 2023	18	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a porté que sur l'utilisation professionnelle à l'intérieur des locaux, dans des lieux qui sont normalement inaccessibles à l'homme et à l'animal après application du produit. Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières de l'UE.
Flocoumafen	4-hydroxy-3- [(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)- 1,2,3,4-tétrahydro-3- [4-(4-trifluorométhylben- zyloxy)phényl]-1- naphtyl]coumarine No CE: 421-960-0 No CAS: 90035-08-8	955 g/kg	1 ^{er} octobre 2011	30 septembre 2016	14	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 50 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés, 2. les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant, 3. les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste, 4. l'exposition directe et indirecte de l'homme, des animaux non visés et de l'environnement est minimisée par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.
Flufénoxuron	1-[4-(2-chloro-alpha, alpha, alpha- trifluoro- para-tolyloxy)-2- fluoro- phényl]-3-(2,6- difluoro- benzoyl)urée No CE: 417-680-3 No CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2017	8	Il convient de soumettre le flufénoxuron à une évaluation comparative des risques avant le renouvellement de son inscription à la présente annexe. L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE a porté sur le traitement du bois qui n'est pas destiné à la construction d'installations d'hébergement pour animaux et n'entre pas en contact avec des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux. Les produits

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>ne sont pas autorisés pour des utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits sont utilisés exclusivement pour le traitement du bois destiné à être utilisé à l'intérieur, 2. pour les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles, il convient d'exiger que des procédures opérationnelles sécurisées soient établies et que ces produits soient utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 3. des mesures appropriées d'atténuation des risques sont prises afin de protéger les milieux aquatique et terrestre. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans l'eau et que les quantités perdues résultant de l'application de produits doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
Fluorure de sulfuryle	difluorure de sulfuryle No CE: 220-281-5 No CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2018	8	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits ne peuvent être vendus qu'à des professionnels formés à leur utilisation, et leur usage est réservé à ces professionnels, 2. des mesures visant à atténuer les risques doivent être prévues pour les opérateurs et les personnes présentes, 3. les concentrations de fluorure de sulfuryle dans les hautes couches de la troposphère doivent être surveillées, 4. les rapports relatifs à la surveillance visée au point 3 doivent être transmis tous les cinq ans, à compter du 1^{er} janvier 2009, à l'ON.
Fluorure de sulfuryle	difluorure de sulfuryle No CE: 220-281-5 No CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1 ^{er} juillet 2011	30 juin 2021	18	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits ne peuvent être vendus qu'à des professionnels formés à leur utilisation, et leur usage est réservé à ces professionnels, 2. des mesures appropriées doivent être prises pour protéger les spécialistes de la fumigation et les personnes présentes durant la fumigation ainsi que pour ventiler les bâtiments ou autres espaces clos traités, 3. les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits indiquent qu'avant la fumigation d'un espace clos, il y a lieu d'enlever toute denrée alimentaire, 4. les concentrations de fluorure de sulfuryle dans les

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>hautes couches de la troposphère font l'objet d'une surveillance,</p> <p>5. les rapports relatifs à la surveillance visée au point 4 doivent être transmis tous les cinq ans, au plus tard à compter de la cinquième année suivant l'autorisation, directement à l'ON. La limite de détection de l'analyse est de 0,5 ppt au minimum (équivalent à 2,1 ng de fluorure de sulfuryle/m³ d'air de la troposphère).</p>
Hydroxyde de cuivre	Hydroxyde de cuivre (II) No CE: 243-815-9 No CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2024	8	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits ne sont pas autorisés en vue de leur application par trempage, à moins que ne soient fournies dans la demande des données démontrant que le produit répond aux exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées, 2. dans le cas des produits autorisés à des fins industrielles, des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies, et les produits doivent être uti-

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>lisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,</p> <p>3. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable après son traitement, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,</p> <p>4. les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.</p>
Imidaclopride	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) méthyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine No CE: 428-040-8 No CAS: 138261-41-3	970 g/kg	1 ^{er} juillet 2013	30 juin 2023	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les produits ne sont pas autorisés pour des utilisations dans des installations d'hébergement pour animaux lorsque des rejets vers une station d'épuration ou des émissions directes dans les eaux de surface sont inévitables, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées. Les autorisations ne doivent être délivrées que moyennant des mesures appropriées d'atténuation des risques. De telles mesures doivent être prises, en particulier, pour limiter le plus possible l'exposition potentielle des nourrissons et des enfants. Dans le cas des produits contenant de l'imidaclopride dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient que les OE évaluent la nécessité de fixer de nouvelles concentrations maximales ou de nouvelles valeurs maximales ou de modifier les limites existantes, conformément à l'OSEC ou à l'OLALA, et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables.
Indoxacarbe (masse de réaction)	Masse de réaction du méthyl (S)- et du méthyl (R)-7- chloro-2,3,4a,5-	796 g/kg	1 ^{er} janvier 2010	31 décembre 2019	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question,

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
composée des énantiomères S et R dans un rapport S:R de 75:25)	tétrahydro-2- [méthoxy- carbonyl-(4- trifluorométhoxyphényl) carbamoyl]indéno[1,2- e][1,3,4]oxadiazine-4a- carboxylate (cette entrée couvre le ratio énantiomé- rique S et R dans un rapport 75:25) No CE: sans objet No CAS: 173584-44-6 (énantiomère S) et 185608-75-7 (énantiomère R)					<p>les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <p>Des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises afin de réduire au minimum l'exposition potentielle des humains, des espèces non visées et de l'environnement aquatique. En particulier, les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent porter les mentions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ne pas placer dans des endroits accessibles aux enfants ou aux animaux de compagnie, 2. tenir éloigné des systèmes d'évacuation des eaux, 3. éliminer correctement les produits non utilisés et ne pas les déverser dans les égouts. <p>Seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés pour les usages non professionnels.</p>
IPBC	Butylcarbamate de 3-	980 g/kg	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2020	8	Les autorisations sont soumises aux conditions

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	iodo-2-propynyle No CE: 259-627-5 No CAS: 55406-53-6					<p>suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. étant donné les risques auxquels peuvent être exposés les travailleurs, les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 2. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. Les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent notamment que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
K-HDO	1-oxyde de cyclohexyl- hydroxydiazène, sel de potassium (la présente entrée couvre également les formes hydratées du K-HDO) No CE: Non disponible	977 g/kg	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2020	8	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient les utilisations ou les scénarios d'exposition ainsi que les populations susceptibles d'être exposées au produit qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau UE.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	No CAS: 66603-10-9					<p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. compte tenu des risques possibles pour l'environnement et les travailleurs, les produits ne sont pas utilisés dans des systèmes autres que les systèmes industriels totalement automatisés et fermés, à moins que la demande d'autorisation du produit ne démontre que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable conformément aux art. 11 et 17 OPBio, 2. étant donné les risques auxquels peuvent être exposés les travailleurs, les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins que la demande d'autorisation du produit ne démontre que les risques pour les utilisateurs peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 3. compte tenu des risques d'exposition des enfants en bas âge, les produits ne sont pas utilisés pour le traitement du bois pouvant être en contact direct avec les enfants en bas âge.
<i>Lambda</i> - cyalothrine	Masse de réaction de (R)- α -cyano-3- phénoxyben- zyl (1S,3S)-3-[(Z)-2- chloro-3,3,3- trifluoropropényl]-2,2- diméthylcyclopropane- carboxylate et de (S)- α -	900 g/kg	1 ^{er} octobre 2013	30 septembre 2023	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	cyano-3-phénoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro- 3,3,3-trifluoropropényl]- 2,2- diméthylcyclopropane- carboxylate (1:1) No CAS: 91465-08-6 No CE: 415-130-7					l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les produits appliqués de manière telle que les rejets dans une station d'épuration sont inévitables ne sont pas autorisés, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits répondront aux exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures appropriées d'atténuation des risques. Les produits autorisés qui sont destinés à un usage professionnel doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. Dans le cas des produits contenant de la lambda-cyhalothrine dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient que les OE évaluent la nécessité de fixer de nouvelles concentrations maximales ou de nouvelles valeurs maximales ou de modifier les limites existantes, conformément à l'OSEC ou à l'OLALA, et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables.
Méthylnonyl- cétone	Undécane-2-one No CAS: 112-12-9 No CE: 203-937-5	975 g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	19	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE a porté sur l'utilisation à l'intérieur des locaux par des utilisateurs non professionnels. Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformé-

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						ment aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition, ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement, qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.
Métofluthrine	Isomère RTZ: 2,3,5,6-tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl)benzyl-(1R,3R)-2,2-diméthyl-3-(Z)-(prop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate No CE: n.d. No CAS: 240494-71-7 Somme de tous les isomères: 2,3,5,6-tétrafluoro-4-(méthoxyméthyl)benzyl-(EZ)-(1RS,3RS; 1SR,3SR)-2,2-diméthyl-3-prop-1-enylcyclopropanecarboxylate No CE: n.d. No CAS: 240494-70-6	La substance active doit présenter une pureté minimale conforme aux deux niveaux suivants: Isomère RTZ 754 g/kg Somme de tous les isomères 930 g/kg	1 ^{er} mai 2011	30 avril 2021	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou les scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée à l'échelle de l'UE.
N,N-diéthyl-méta-toluamide	N,N-diéthyl-m-toluamide	970 g/kg	1 ^{er} août 2012	31 juillet 2022	19	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	No CE: 205-149-7 No CAS: 134-62-3					<ol style="list-style-type: none"> il convient de réduire au minimum le risque de base pour l'homme par l'étude et la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques appropriées, notamment, le cas échéant, la mention de consignes relatives à la quantité recommandée et à la fréquence d'application du produit sur la peau humaine, les étiquettes des produits destinés à l'application sur la peau humaine, les cheveux ou les vêtements doivent indiquer que le produit ne peut faire l'objet que d'une utilisation restreinte chez l'enfant de 2 à 12 ans et qu'il ne peut être utilisé chez l'enfant de moins de 2 ans, sauf s'il est démontré dans la demande d'autorisation du produit que celui-ci satisfait aux conditions requises aux art. 11 et 17 OPBio en dehors de l'application de telles mesures, les produits doivent contenir des répulsifs pour prévenir leur ingestion.
Octaborate de disodium tétrahydraté	Octaborate de disodium tétrahydraté No CE: 234-541-0 No CAS: 12280-03-4	975 g/kg	1 ^{er} septembre 2011	31 août 2021	8	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions</p>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits autorisés pour les usages industriels et professionnels doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 2. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois destiné à être exposé aux intempéries, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à l'application de mesures appropriées visant à atténuer les risques. En particulier, les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						les pertes doivent être récupérées en vue de leur ré-utilisation ou de leur élimination.
Oxyde de cuivre (II)	Oxyde de cuivre (II) No CE: 215-269-1 No CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2024	8	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dans le cas de produits autorisés à des fins industrielles, des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies, et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 2. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable après son traitement, ou les deux, pour éviter des pertes direc-

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>tes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,</p> <p>3. les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau ou pour le traitement du bois en contact avec de l'eau douce, à moins que ne soient fournies des données afin de démontrer que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.</p>
Phosphore d'aluminium libérant de la phosphine	Phosphore d'aluminium No CE: 244-088-0 No CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1 ^{er} septembre 2011	31 août 2021	14	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. En</p>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>particulier, les produits ne sont pas autorisés en vue d'une utilisation à l'intérieur à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits ne sont vendus qu'à des professionnels spécifiquement formés à leur utilisation, et leur usage est réservé à ces professionnels, 2. compte tenu des risques mis en évidence pour les opérateurs, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises, telles que l'utilisation d'un équipement de protection individuelle approprié, le recours à des applicateurs et la présentation du produit sous une forme conçue pour ramener l'exposition de l'opérateur à un niveau acceptable, 3. compte tenu des risques mis en évidence pour les espèces terrestres non visées, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises, telles que l'absence de traitement pour les zones dans lesquelles sont présentes des espèces de mammifères fouisseurs autres que les espèces visées.
Phosphore d'aluminium libérant de la	Phosphore d'aluminium No CE: 244-088-0 No CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1 ^{er} février 2012	31 janvier 2022	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en ques-

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
phosphine						<p>tion, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. En particulier, les OE évaluent, le cas échéant, les risques liés à l'utilisation en extérieur. Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, ils veillent à ce que des essais de résidus soient prévus pour permettre une évaluation des risques pour les consommateurs et à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques identifiés. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits sont exclusivement fournis à des professionnels dûment formés et utilisés par ceux-ci, sous la forme de produits prêts à l'emploi, 2. compte tenu des risques mis en évidence pour les opérateurs, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises, telles que l'utilisation d'un équipement de protection individuelle et respiratoire approprié, le recours à des applicateurs et la présentation du produit sous une forme conçue pour ramener l'exposition des opérateurs à un niveau acceptable. Pour les utilisations en intérieur, ces mesures incluent également la protection des opérateurs et des travailleurs durant les fumigations, la protection des travailleurs lors de la réintégration des locaux (après fumigation) et la protection des

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>personnes se trouvant à proximité contre la fuite de gaz,</p> <p>3. en ce qui concerne les produits qui contiennent du phosphore d'aluminium dont il est possible qu'il subsiste des résidus dans les denrées alimentaires, les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent contenir des instructions concernant leur emploi, telles que les périodes d'attente à respecter, qui garantissent le respect des dispositions de l'ordonnance du 26 juin 1995 sur les substances étrangères et les composants (OSEC)⁸⁶.</p>
Phosphure de magnésium libérant de la phosphine	Diphosphure de trimagnésium No CE: 235-023-7 No CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1 ^{er} février 2012	31 janvier 2022	18	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée à l'échelle de l'UE. En particulier, les OE évaluent le cas échéant les risques liés à l'utilisation en extérieur. Lorsqu'ils accordent l'autorisation du produit, les OE veillent à ce que des essais de résidus appropriés soient prévus pour permettre une évaluation des risques pour les consommateurs et à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer</p>

⁸⁶ RS 817.021.23

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>les risques identifiés. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits sont exclusivement fournis à des professionnels dûment formés et utilisés par ceux-ci, sous la forme de produits prêts à l'emploi, 2. compte tenu des risques mis en évidence pour les opérateurs, des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises, telles que l'utilisation d'un équipement de protection individuelle et respiratoire approprié, le recours à des applicateurs et la présentation du produit sous une forme conçue pour ramener l'exposition des opérateurs à un niveau acceptable. Pour les utilisations en intérieur, ces mesures incluent également la protection des opérateurs et des travailleurs durant les fumigations, la protection des travailleurs lors de la réintégration des locaux (après fumigation) et la protection des personnes se trouvant à proximité contre la fuite de gaz, 3. en ce qui concerne les produits qui contiennent du phosphore de magnésium dont il est possible qu'il subsiste des résidus dans les denrées alimentaires, les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent contenir des instructions concernant leur emploi, telles que les périodes d'attente à respecter, qui garantissent le respect des dispositions de l'OSEC.
Propiconazole	1-[[2-(2,4-	930 g/kg	1 ^{er} avril 2010	31 mars 2020	8	Les autorisations sont subordonnées aux conditions

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	dichlorophényl)-4- propyl-1,3-dioxolane-2- yl]méthyl]-1H-1,2,4- triazole No CE: 262-104-4 No CAS: 60207-90-1					<p>suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. compte tenu des risques auxquels peuvent être exposés les travailleurs, les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 2. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces milieux. Les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent notamment que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination, 3. en outre, les produits ne peuvent être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur et pour le bois qui sera exposé aux intempéries, à moins que des données ne soient fournies indiquant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
Spinosad	No CE: 434-300-1 No CAS: 168316-95-8 Le spinosad est un mélange de 50 à 95 % de spinosy- ne A et de 5 à 50 % de spinosyne D. <i>Spinosyne A</i> (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S, 14R, 16aS,16bR)-2-[(6- désoxy-2,3,4-tri- O- méthyl- α -L- mannopyranosyl)oxy]-13- [[[(2R,5S,6R)-5- (diméthyl- lamino)tétrahydro-6- méthyl-2H-pyran-2- yl]oxy]-9- éthyl- 2,3,3a,5a,5b,6,9,10, 11,12,13,14,16a,16b- tétradécahydro-14- méthyl-1H-as-indacéno [3,2-d]oxacyclododécin- 7,15- dione No CAS: 131929-60-7 <i>Spinosyne D</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S, 14R, 16aS,16bR)-2-[(6- désoxy-2,3,4-tri- O- méthyl- α -L-	850 g/kg	1 ^{er} novembre 2012	31 octobre 2022	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou les scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée à l'échelle de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. les autorisations doivent faire l'objet des mesures appropriées d'atténuation des risques. En particulier, les produits destinés à un usage professionnel par pulvérisation doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 2. en ce qui concerne les produits contenant du spinosad qui pourraient entraîner la présence de résidus dans des denrées alimentaires, il incombe aux OE d'évaluer la nécessité d'introduire des concentrations maximales en résidus et/ou de modifier les concentrations existantes conformément à l'OSEC et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées visant à garantir que les concentrations maximales en résidus ne sont pas dépassées.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
	mannopyranosyl)oxy]-13- [[[(2R,5S,6R)-5- (diméthyl- lamino)tétrahydro-6- méthyl-2H-pyran-2- yl]oxy]-9- éthyl- 2,3,3a,5a,5b,6,9,10, 11,12,13,14,16a,16b- tétradécahydro-4,14- méthyl-1H-as- indacéno[3,2- d]oxacyclododécin-7,15- dione No CAS: 131929- 63-0					
Tébuconazole	1-(4-chlorophényl)-4,4- diméthyl-3-(1,2,4- triazole- 1-ylméthyl)pentane- 3-ol No CE: 403-640-2 No CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 ^{er} avril 2010	31 mars 2020	8	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces milieux; les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisati- on industrielle indiquent notamment que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des per- tes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination, 2. les produits ne sont autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur et pour le bois qui sera en

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						contact permanent avec l'eau que si des données démontrant que les produits remplissent les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées, sont fournies.
Tétraborate de disodium	N° CE: 215-540-4 N° CAS (anhydre): 1330-43-4 N° CAS (pentahydrate): 12179-04-3 N° CAS (décahydrate): 1303-96-4	990 g/kg	1 ^{er} septembre 2011	31 août 2021	8	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques et veillent ensuite à ce que de mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits autorisés pour les usages industriels et professionnels doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisations

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>teurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,</p> <p>2. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois destiné à être exposé aux intempéries, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à l'application de mesures appropriées visant à atténuer les risques. En particulier, les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.</p>
Thiabendazole	2-thiazol-4-yl-1H-benzoimidazole No CE: 205-725-8 No CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2020	8	<p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <p>1. étant donné les constatations faites au cours de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles, en ce qui concerne les opérations de traitement par double vide et par trempage, doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les</p>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,</p> <p>2. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces milieux; les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent notamment que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,</p> <p>3. les produits ne sont autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur et pour le bois qui sera exposé aux intempéries que si des données démontrant que les produits remplissent les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées, sont fournies..</p>
Thiaclopride	(Z)-3-(6-chloro-3-pyridylméthyl)-1,3-thiazolidine-2-ylidencyanamide No CE: sans objet No CAS: 111988-49-9	975 g/kg	1 ^{er} janvier 2010	31 décembre 2019	8	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>niveau de l'UE.</p> <p>Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques et veillent ensuite à ce que des mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence.</p> <p>L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. étant donné les hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 2. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces milieux. En particulier, les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois après traitement doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination; 3. les produits ne sont pas autorisés pour le traitement in situ des structures en bois situées à proximité d'une étendue d'eau, des pertes directes dans le milieu aquatique étant inévitables, ni pour le bois qui sera en contact avec les eaux de surface, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.
Thiaméthoxame	thiaméthoxame No CE: 428-650-4 No CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2020	8	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. étant donné les risques auxquels peuvent être exposés les travailleurs, les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 2. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les risques doivent être prises pour protéger ces milieux. Les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilis-

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>tion industrielle indiquent notamment que le bois après traitement doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,</p> <p>3. en outre, les produits ne sont pas autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur et pour le bois qui sera exposé aux intempéries, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.</p>
Tolyfluanide	Dichloro-N- [(diméthylamino) sulphonyl]fluoro-N- (p-tolyl)methanesul- phenamide No CE: 211-986-9 No CAS: 731-27-1	960 g/kg	1 ^{er} octobre 2011	30 septembre 2021	8	<p>Les produits ne sont pas autorisés pour le traitement <i>in situ</i> du bois à l'extérieur et pour le bois qui sera exposé aux intempéries. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> étant donné les hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, compte tenu des risques observés pour le sol et les eaux, des mesures appropriées visant à atténuer les

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						risques doivent être prises pour protéger ces différents milieux. Les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle ou professionnelle indiquent notamment que le bois traité doit être stocké après son traitement sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.
Warfarine	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phénylbutyl) coumarine No CE: 201-377-6 No CAS: 81-81-2	990 g/kg	1 ^{er} février 2012	31 janvier 2017	14	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. la concentration nominale de la substance active n'excède pas 790 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés, 2. les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant, 3. l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non-cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la possibilité de restreindre le produit au seul usage professionnel, de fixer une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et de rendre obligatoire l'utilisation de caisses d'appâts inviolables et scellées.
Warfarine	2-oxo-3-(3-oxo-1-	910 g/kg	1 ^{er} février 2012	31 janvier 2017	14	Les autorisations sont soumises aux conditions suivant-

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
sodique	phénylbutyl)chromen- 4-olate de sodium No CE: 204-929-4 No CAS: 129-06-6					tes: 1. la concentration nominale de la substance active n'excède pas 790 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés, 2. les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant, 3. l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non-cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la possibilité de restreindre le produit au seul usage professionnel, de fixer une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et de rendre obligatoire l'utilisation de caisses d'appâts inviolables et scellées.
4,5-dichloro- 2- octyl-2H- isothiazol-3- one	4,5-dichloro-2-octyl- 3(2H)isothiazolone No CE: 264-843-8 No CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 ^{er} juillet 2013	30 juin 2023	8	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudiant, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement du bois qui sera exposé en permanence aux intempéries, ou protégé des intempéries mais souvent exposé à l'humidité ou en contact avec de l'eau douce, à moins

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>que ne soient fournies des données démontrant que le produit remplira les exigences des art. 11 et 17 ÖPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dans le cas des produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles, des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies, et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens; 2. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.

Equivalences des termes, prescriptions et dispositions spéciales

Les équivalences suivantes des termes, prescriptions et dispositions spéciales s'appliquent pour l'interprétation correcte du règlement (UE) n° 528/2012⁸⁷, auquel renvoie la présente ordonnance:

1 Equivalences de termes

Termes dans l'UE	Termes en Suisse
Mélange	Préparation
Article	Objet
Mise à disposition sur le marché	Mise sur le marché selon l'art. 2, al. 1, let. c pour une utilisation à titre professionnel et commercial
Mise sur le marché	Première mise sur le marché pour une utilisation à titre professionnel et commercial
Microorganisme	Microorganismes selon l'art. 2, al. 2, let. d
Lettre d'accès	Lettre d'accès selon l'art. 2, al. 2, let. e
Autorité compétente réceptrice ou d'évaluation	Organe de réception des notifications (ON) ou organes d'évaluation
Procédure d'autorisation simplifiée	Autorisation simplifiée

2 Dispositions suisses correspondant aux actes juridiques et aux dispositions spéciales de l'UE cités dans le règlement (UE) n° 528/2012⁸⁸

Actes juridiques et dispositions spéciales dans l'UE	Prescriptions et dispositions spéciales en droit suisse
Réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses	Dispositions régissant les transports par voie postale, ferrée, routière, aérienne, navigable et par conduite
Directive 98/24/CE	Législation sur la protection des travailleurs
Directive 2004/37/CE	Législation sur la protection des travailleurs
Directive 2008/98/CE	Ordonnance du 10 décembre 1990 sur le traitement des déchets ⁸⁹ et ordonnance du

⁸⁷ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

⁸⁸ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

Actes juridiques et dispositions spéciales dans l'UE	Prescriptions et dispositions spéciales en droit suisse
	22 juin 2005 sur le mouvement des déchets ⁹⁰
Règlement (CE) n° 850/2004	Annexes 1.1, 1.9 et 1.16 ORRChim ⁹¹
Règlement (CE) n° 689/2008	Ordonnance PIC du 10 novembre 2004 ⁹²
Art. 31 du règlement UE-REACH ⁹³	Art. 53 OChim ⁹⁴
Art. 59 du règlement UE-REACH	Annexe 7 OChim
Art. 24 du règlement UE-CLP	Art. 43 OChim
Annexe V du règlement (UE) n° 528/2012	Annexe 10

⁸⁹ RS **814.600**

⁹⁰ RS **814.610**

⁹¹ RS **814.81**

⁹² RS **814.82**

⁹³ Voir la note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 3.

⁹⁴ RS **813.11**

Demande d'autorisation A_L ou A_{nL}

1 Dossier relatif au produit biocide et aux substances actives qu'il contient

La demande d'autorisation doit être présentée à l'ON avec les pièces suivantes:

- a. les documents relatifs au produit biocide;
- b. les documents relatifs à chaque substance active.

2 Exigences relatives au dossier

2.1 Dispositions générales

¹ Les pièces du dossier doivent être présentées à l'ON sous forme de documents techniques.

² Le dossier doit répondre aux exigences fixées dans les annexes du règlement (UE) n° 528/2012⁹⁵ compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes.

2.2 Exigences quantitatives et qualitatives

¹ Les documents techniques doivent comporter les exigences en matière d'information selon les annexes suivantes du règlement (UE) n° 528/2012⁹⁶:

- a. pour le produit: annexe III. L'annexe IV s'applique à l'adaptation des exigences en matière de données et à leur justification;
- b. pour les substances actives: annexe II. L'annexe IV s'applique à l'adaptation des exigences en matière de données.

² Les art. 35 et 38 de la présente ordonnance s'appliquent dans les cas où les annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012 renvoient à la législation communautaire pour la classification et l'étiquetage.

³ Si une substance active satisfait aux critères d'exclusion énoncés à l'art. 5, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012, il faut prouver que les dispositions d'exception selon l'art. 3, al. 2, de la présente ordonnance sont applicables.

⁴ Un résumé des caractéristiques des produits biocides selon l'art. 20, al. 1, let. a, pt ii, du règlement (UE) n° 528/2012 doit être présenté.

⁹⁵ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

⁹⁶ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

⁵ En sus des documents visés à l'art. 18, l'ON peut exiger du demandeur les documents suivants:

- a. le résumé des caractéristiques du produit biocide des autorités de l'UE ou de l'AELE selon l'art. 22 du règlement (UE) n° 528/2012 et le rapport d'évaluation avec les conclusions selon l'art. 30, par. 3, du règlement (UE) n° 528/2012, ou pour les substances actives selon l'art. 8, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que le demandeur y ait accès;
- b. un spécimen d'emballage et des projets d'étiquetage, de notice explicative et d'étiquette.

⁶ Les documents doivent fournir une description détaillée et complète des essais effectués et des méthodes appliquées ou une référence bibliographique à ces méthodes.

⁷ Ils doivent être suffisants pour permettre l'évaluation des effets et des propriétés visés à l'art. 11.

2.3 Méthodes de détection et d'identification prescrites

¹ Les essais doivent être effectués selon les méthodes de détection et d'identification décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008⁹⁷.

² Si une méthode n'est pas adéquate ou qu'elle n'est pas décrite, on se référera autant que possible à des méthodes internationalement reconnues, en justifiant le choix de la méthode.

³ Le cas échéant, les essais doivent être réalisés:

- a. conformément aux dispositions de la directive 2010/63/UE⁹⁸; et
- b. dans le respect des principes et exigences des bonnes pratiques de laboratoire visées à l'art. 34, al. 4 et 5, OChim⁹⁹.

⁴ L'al. 3 ne s'applique pas aux essais mis en œuvre avant le 1^{er} mars 2000.

2.4 Autres méthodes de détection et d'identification

¹ Si des résultats d'essais ont été obtenus, avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, par des méthodes autres que celles qui sont prévues à l'annexe V de la directive 67/548/CEE¹⁰⁰, il convient de statuer cas par cas sur la pertinence

⁹⁷ Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 142 du 31.05.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 640/2012, JO L 193 du 20.07.2012, p. 1.

⁹⁸ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

⁹⁹ RS

de ces résultats aux fins de la présente ordonnance et sur la nécessité d'effectuer de nouveaux essais conformément à l'annexe V du règlement (UE) n° 440/2008¹⁰¹.

² Il convient de limiter autant que possible les essais sur les vertébrés.

3 Lettre d'accès et référence

Si l'ON est déjà en possession des documents complets selon les ch. 1 et 2, le demandeur peut:

- a. déposer une lettre d'accès, ou
- b. se référer auxdits documents si la durée de protection des données au sens de l'art. 28 est expirée.

4 Evaluation et conclusion émanant d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE

Pour un produit biocide avec une substance active qui ne figure pas dans la liste selon l'annexe 1 ou 2 ou sur la liste des substances actives notifiées, le demandeur peut joindre le résumé des caractéristiques du produit biocide selon l'art. 22, par. 2, du règlement (UE) n° 528/2012¹⁰² ainsi que le rapport d'évaluation avec les conclusions selon l'art. 30, par. 3, du règlement (UE) n° 528/2012, ou pour les substances actives selon l'art. 8, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012 d'une autorité compétente d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE.

¹⁰⁰ Voir la note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 1.

¹⁰¹ Voir la note de bas de page relative à l'annexe 5, ch. 2.3, al. 1.

¹⁰² Voir la note de bas de page relative à l'art. 1*b*, al. 3.

Annexe 6
(Art. 14, al. 2, let. b)

Demande d'autorisation simplifiée

¹ Conjointement avec la demande d'autorisation, il faut apporter la preuve à l'ON que les conditions afférentes à la procédure d'autorisation simplifiée selon l'art. 11*i* sont remplies.

² Pour le produit biocide, les documents doivent contenir les informations suivantes en complément de l'al. 1:

- a. les nom et adresse du demandeur;
- b. les nom et adresse du fabricant du produit biocide et des substances actives;
- c. le nom commercial du produit biocide;
- d. la composition complète du produit biocide;
- e. les usages prévus:
 1. type de produit et domaine d'utilisation,
 2. catégories d'utilisateurs, et
 3. méthodes d'utilisation,
- f. les données concernant l'efficacité;
- g. des propositions motivées de classification et d'étiquetage ainsi que des indications concernant l'emballage visées aux art. 35 à 38;
- h. le cas échéant, des propositions concernant la fiche de données de sécurité visée à l'art. 40;

³ En sus, l'ON peut exiger du demandeur les documents suivants:

- a. les rapports d'évaluation émanant des autorités de l'UE ou de l'AELE concernant le produit et les substances actives, pour autant qu'ils soient disponibles et accessibles au demandeur;
- b. un spécimen d'emballage et des projets d'étiquetage, de notice explicative et d'étiquette.

Annexe 7
(Art. 14, al. 2, let. c)

Demande de reconnaissance et de reconnaissance d'une autorisation de l'Union

¹ La demande de reconnaissance d'une autorisation d'un Etat membre de l'EU ou de l'AELE ou de reconnaissance d'une autorisation de l'Union doit être présentée avec les pièces suivantes:

- a. pour la reconnaissance:
 1. une copie authentifiée de l'autorisation de l'Etat membre de l'UE ou de l'AELE,
 2. les rapports d'évaluation émanant des autorités de l'UE ou de l'AELE concernant l'autorisation du produit biocide, pour autant qu'ils soient accessibles au demandeur;
- b. en sus, pour la reconnaissance: la lettre d'accès concernant les substances actives incorporées dans le produit biocide;
- c. pour la reconnaissance d'une autorisation de l'Union:
 1. un résumé des caractéristiques du produit biocide selon l'art. 20, par. 1, let. a, pt ii, du règlement (UE) n° 528/2012¹⁰³,
 2. la lettre d'accès concernant les substances actives incorporées dans le produit biocide,
 3. les rapports d'évaluation émanant des autorités de l'UE ou de l'AELE ou la prise de position de l'Agence européenne des produits chimiques concernant l'autorisation du produit biocide, pour autant qu'ils soient accessibles au demandeur.

² L'ON peut exiger du demandeur, pour les substances actives incorporées dans le produit biocide, les documents prévus aux annexes III et IV du règlement (UE) n° 528/2012.

¹⁰³ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1*b*, al. 3.

Annexe 7bis
(Art. 14, al. 2, let. e)

Déclaration d'intention concernant la demande de reconnaissance ou de reconnaissance d'une autorisation de l'Union

¹ La déclaration d'intention doit comporter les informations suivantes:

- a. les nom et adresse du demandeur;
- b. le nom commercial du produit biocide et le numéro d'autorisation;
- c. le type de produit;
- d. l'information indiquant si une demande d'autorisation de l'Union ou d'autorisation nationale a été déposée;
- e. le cas échéant, le nom de l'Etat membre de l'UE ou de l'AELE dans lequel la première demande d'autorisation est déposée;
- f. la déclaration indiquant que le demandeur a l'intention de soumettre une demande de reconnaissance et que celle-ci sera déposée auprès de l'ON dans les deux mois suivant la réception de la première autorisation dans l'un des Etats membres de l'UE ou de l'AELE ou la réception d'une autorisation de l'Union;
- g. une déclaration indiquant que le demandeur a pris connaissance du fait que l'ON est habilité à révoquer une autorisation AN ou AC si la demande de reconnaissance n'a pas été déposée conformément à la let. e.

² Si la demande d'autorisation auprès de l'Agence européenne des produits chimiques ou dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE comporte une lettre d'accès, la déclaration d'intention au sens de l'al. 1, let. e, doit comporter en plus une déclaration indiquant que la lettre d'accès est valable en Suisse.

Demande d'autorisation A_N

1 Dossier relatif au demandeur, au fabricant et au produit

1.1 Généralités

La demande doit être présentée avec les pièces suivantes:

- a. les nom et adresse du demandeur;
- b. les nom et adresse du fabricant du produit biocide et des substances actives;
- c. le nom commercial du produit biocide;
- d. la composition complète du produit biocide;
- e. la liste des substances actives incorporées dans le produit biocide;
- f. les données concernant les propriétés physico-chimiques, la toxicologie et l'écotoxicologie;
- g. les données concernant les substances actives définies (ch. 2);
- h. la classification du produit biocide selon le type de produit et le domaine d'utilisation;
- i. les catégories d'utilisateurs;
- j. des propositions motivées de classification et d'étiquetage ainsi que des indications concernant l'emballage visées aux art. 35, 36 et 38;
- k. le cas échéant, des propositions pour la fiche de données de sécurité visée à l'art. 40;
- l. les données concernant l'élimination;
- m. pour les désinfectants et les produits de protection du bois: la preuve que le produit biocide est suffisamment efficace pour les usages prévus.

1.2 Exigences supplémentaires [dès le 1^{er} septembre 2015]

¹ Une autorisation A_N n'est accordée que si les fabricants des substances actives incorporées dans le produit biocide figurent sur la liste selon l'art. 95, par. 2, du règlement (UE) n° 528/2012¹⁰⁴ ou si les dossiers suivants sont remis:

- a. une copie de la décision de l'Agence européenne des produits chimiques concernant leur inscription sur la liste précitée;

¹⁰⁴ Voir la note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

- b. les dossiers selon l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 ou, le cas échéant, selon l'annexe IIA de la directive 98/8/CE¹⁰⁵;
- c. une lettre d'accès concernant les données relatives à la substance active selon la let. b; ou
- d. la désignation des données pour lesquelles la durée de protection selon l'art. 28 a expiré.

² L'art. 29a s'applique aux données concernant les substances actives existantes mentionnées pour le type de produit correspondant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007¹⁰⁶, y compris aux données qui n'impliquent aucun essai sur les vertébrés.

³ Les al. 1 et 2 ne s'appliquent pas aux produits biocides qui contiennent des substances actives des catégories 1 à 5 et 7 selon l'annexe 1.

2 ...

3 Documents supplémentaires

¹ L'ON peut exiger du demandeur les documents supplémentaires suivants:

- a. les rapports d'essais, expertises scientifiques, publications ou tout autre document justifiant les données visées au ch. 1;
- b. les données selon l'annexe II du règlement (CE) n° 1896/2000¹⁰⁷;
- c. dans les cas dûment motivés, les données relatives à l'exposition des personnes en général et de l'utilisateur en particulier ou à la dispersion dans l'environnement;
- d. un spécimen d'emballage et des projets d'étiquetage, de notice explicative et d'étiquette.

² Les documents doivent fournir une description détaillée et complète des essais effectués et des méthodes appliquées ou une référence bibliographique à ces méthodes.

4 Méthodes de détection et d'identification

4.1 Méthodes de détection et d'identification prescrites

¹ Les essais doivent être effectués selon les méthodes de détection et d'identification décrites dans le règlement (CE) no 440/2008¹⁰⁸.

¹⁰⁵ Voir la note de bas de page relative à l'art. 62, al. 1, let. a.

¹⁰⁶ Voir la note de bas de page relative à l'art. 9, al. 1, let. c.

¹⁰⁷ Règlement (CE) n° 1896/2000 de la Commission du jeudi 7 septembre 2000 concernant la première phase du programme visé à l'art. 16, par. 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les produits biocides, JO L 228 du 08.09.2000, p. 6; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2032/2003, p. 1.

¹⁰⁸ Voir la note de bas de page relative à l'annexe 5, ch. 2.3, al. 1.

² Si une méthode n'est pas adéquate ou qu'elle n'est pas décrite, on se référera autant que possible à des méthodes internationalement reconnues, en justifiant le choix de la méthode.

³ Le cas échéant, les essais doivent être réalisés:

- a. conformément aux dispositions de la directive 2010/63/UE¹⁰⁹; et
- b. dans le respect des principes et exigences des bonnes pratiques de laboratoire visées à l'art. 34, al. 4 et 5, OChim¹¹⁰.

⁴ L'al. 3 ne s'applique pas aux essais mis en œuvre avant le 1^{er} mars 2000.

4.2 Autres méthodes de détection et d'identification

¹ Si des résultats d'essais ont été obtenus, avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, par des méthodes autres que celles qui sont prévues à l'annexe V de la directive 67/548/CEE¹¹¹, il convient de statuer cas par cas sur la pertinence de ces résultats aux fins de la présente ordonnance et sur la nécessité d'effectuer de nouveaux essais conformément au règlement (CE) n° 440/2008¹¹².

² Il convient de limiter autant que possible les essais sur les vertébrés.

¹⁰⁹ Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

¹¹⁰ **RS 813.11**

¹¹¹ Voir la note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 1.

¹¹² Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 142 du 31.05.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 640/2012, JO L 193 du 20.07.2012, p. 1.

Annexe 8^{bis}
(Art. 14, al. 2, let. f)

Demande d'autorisation de commerce parallèle

¹ La demande d'autorisation de commerce parallèle doit comporter les informations suivantes:

- a. le nom et le numéro d'autorisation du produit biocide dans l'Etat d'origine;
- b. les nom et adresse de l'autorité compétente de l'Etat d'origine;
- c. les nom et adresse du titulaire de l'autorisation dans l'Etat d'origine;
- d. l'étiquette et les instructions d'utilisation d'origine accompagnant le produit biocide lors de sa mise sur le marché dans l'Etat d'origine, si l'ON juge ces éléments nécessaires aux fins de l'examen de la demande;
- e. les nom et adresse du demandeur;
- f. le nom prévu pour le produit biocide destiné à être mis sur le marché;
- g. un projet d'étiquette pour le produit biocide destiné à être mis sur le marché, dans deux langues officielles;
- h. un échantillon du produit biocide destiné à être importé, si l'ON le juge nécessaire;
- i. le nom et le numéro d'autorisation du produit de référence.

² L'ON peut exiger une traduction des parties pertinentes du mode d'emploi d'origine visé à l'al. 1, let. d.

Annexe 10

(art. 1a, al. 2, 4, al. 1, et 50, al. 3, ainsi qu'annexes 6 à 8)

Types de produits**Groupe 1: Désinfectants**

Ces types de produits ne comprennent pas les produits nettoyants qui ne sont pas destinés à avoir un effet biocide, notamment la lessive liquide, la lessive en poudre et les produits similaires.

Type de produits 1: Produits biocides destinés à l'hygiène humaine

Les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine, appliqués sur la peau humaine ou le cuir chevelu ou en contact avec celle-ci ou celui-ci, dans le but principal de désinfecter la peau ou le cuir chevelu.

Type de produits 2: Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

- a. produits utilisés pour désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. Les lieux d'utilisation incluent notamment les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux, les systèmes de climatisation, ainsi que les murs et sols dans les lieux privés, publics et industriels et dans d'autres lieux d'activités professionnelles;
- b. produits utilisés pour désinfecter l'air, les eaux non utilisées pour la consommation humaine ou animale, les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux et le sol;
- c. produits utilisés comme produits algicides pour le traitement des piscines, des aquariums et des autres eaux, ainsi que pour le traitement curatif des matériaux de construction;
- d. produits utilisés pour être incorporés dans les textiles, les tissus, les masques, les peintures et d'autres articles ou matériaux, afin de produire des articles traités possédant des propriétés désinfectantes.

Type de produits 3: Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire

- a. produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire, tels que désinfectants, savons désinfectants, produits d'hygiène buccale ou corporelle ou ayant une fonction antimicrobienne;
- b. produits utilisés pour désinfecter les matériaux et surfaces associés à l'hébergement ou au transport des animaux.

Type de produits 4: Produits biocides en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

- a. produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux ou de boissons (y compris l'eau potable) destinés aux hommes ou aux animaux;
- b. produits utilisés pour l'imprégnation des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Type de produits 5: Désinfectants pour eau potable

Produits utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux.

Groupe 2: Produits de protection

Sauf indication contraire, ces types de produits ne concernent que des produits visant à prévenir le développement microbien et le développement des algues.

Type de produits 6: Produits de protection pendant le stockage

- a. produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les produits cosmétiques, les médicaments ou les dispositifs médicaux, par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation;
- b. produits utilisés comme produits de protection pour le stockage ou l'utilisation d'appâts rodenticides, insecticides ou autres.

Type de produits 7: Produits de protection pour les pellicules

Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des altérations microbiennes ou de la croissance des algues afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les œuvres d'art.

Type de produits 8: Produits de protection du bois

Produits utilisés pour protéger le bois provenant de scieries, y compris pendant la phase de transformation dans la scierie, ou les produits du bois par la maîtrise des organismes qui détruisent ou déforment le bois, y compris les insectes.

Type de produits 9: Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés

- a. produits utilisés pour protéger les matières fibreuses ou polymérisées telles que le cuir, le caoutchouc, le papier ou les produits textiles par la maîtrise des altérations microbiologiques;

- b. ce type de produits comprend les substances qui empêchent l'accumulation de microorganismes sur la surface des matériaux et qui préviennent ou évitent la formation d'odeurs ou qui présentent d'autres types d'avantages.

Type de produits 10: Produits de protection des matériaux de construction

Produits utilisés pour protéger et rénover les ouvrages de maçonnerie ou les matériaux de construction autres que le bois par la lutte contre les attaques microbiologiques et les algues.

Type de produits 11: Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication

Produits utilisés pour protéger l'eau ou les autres liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication par la lutte contre les organismes nuisibles tels que les microbes, les algues et les moules. Les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable ou l'eau des piscines ne sont pas compris dans ce type de produits.

Type de produits 12: Produits antimoisissures

Produits utilisés pour prévenir ou lutter contre la formation de moisissures sur les matériaux, équipements et structures utilisés dans l'industrie, par exemple sur le bois et la pâte à papier ou les strates de sable poreuses dans l'industrie de l'extraction du pétrole.

Type de produits 13: Produits de protection des fluides de travail ou de coupe

Produits pour lutter contre les altérations microbiennes des fluides utilisés pour le travail ou la coupe du métal, du verre ou d'autres matériaux.

Groupe 3: Produits antiparasitaires

Type de produits 14: Rodenticides

Produits utilisés pour lutter contre les souris, les rats ou autres rongeurs, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 15: Avicides

Produits utilisés pour lutter contre les oiseaux, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 16: Molluscicides

Molluscicides, vermicides et produits utilisés pour lutter contre les autres invertébrés.

Type de produits 17: Piscicides

Produits utilisés pour lutter contre les poissons, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour

lutter contre les autres arthropodes

Produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les arachnides et les crustacés), par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Type de produits 19: Répulsifs et appâts

Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux, les poissons et les rongeurs), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés, pour l'hygiène humaine ou vétérinaire, directement sur la peau ou indirectement dans l'environnement de l'homme ou des animaux.

Type de produits 20: Lutte contre d'autres vertébrés

Produits utilisés pour lutter contre les vertébrés autres que ceux déjà couverts par les autres types de produits de ce groupe, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant.

Groupe 4: Autres produits biocides

Type de produits 21: Produits antisalissure

Produits utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants (microbes et formes supérieures d'espèces végétales ou animales) sur les navires, le matériel d'aquaculture ou d'autres installations utilisées en milieu aquatique.

Type de produits 22: Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie

Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres humains ou animaux.

Modification du droit en vigueur

L'annexe, ch. II, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les émoluments relatifs aux produits chimiques¹¹³ est modifiée comme suit:

II. Emoluments perçus en application de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides¹¹⁴ (OPBio)

¹ Les émoluments figurant aux ch. 1 à 5 s'appliquent aux produits biocides uniques. Les émoluments sont majorés de 80% pour une famille de produits biocides.

² Les émoluments figurant aux ch. 1.1, 1.2 et 4.1 s'appliquent aux produits biocides avec une substance active, un type de produit et une catégorie d'utilisateurs. Les émoluments sont majorés de 8% pour chaque substance active, type de produit ou catégorie d'utilisateurs supplémentaire.

³ Les émoluments figurant aux ch. 1.1, 1.2 et 4.1 sont majorés de 20% pour une évaluation comparative selon l'art. 11g OPBio.

⁴ Les émoluments figurant aux ch. 1 à 5 sont majorés de 5% pour chaque rappel pour cause de document manquant ou incomplet.

		Francs
1	<i>Traitement des demandes d'autorisation</i>	
1.1	Autorisation A _L selon l'art. 7, let. a, OPBio	80 000
1.2	Autorisation A _{nL} selon l'art. 7, let. b, OPBio:	
1.2.1	avec la recommandation d'une autorité d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE (art. 17, al. 3, OPBio)	80 000
1.2.2	sans la recommandation d'une autorité d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE (examen complet)	160 000
1.3	Autorisation A _N selon l'art. 7, let. c, OPBio:	1 250
1.3.1	en plus, pour l'évaluation de la lettre d'accès selon l'annexe 8, ch. 1.2, al. 1, let. c	2000
1.3.2	en plus, pour l'évaluation des documents selon l'annexe 8, ch. 1.2, al. 1, let. b	20 000
1.4	Autorisation pour situations exceptionnelles selon l'art. 7, let. e, OPBio	8000

¹¹³ RS 813.153.1

¹¹⁴ RS 813.12

		Francs
1.5	Autorisation simplifiée selon l'art. 7, let. f, OPBio (10% du ch. 1.1)	8000
1.6	Reconnaissance selon l'art. 7, let. g, OPBio et reconnaissance d'une autorisation de l'Union selon l'art. 7, let. h, OPBio (12,5% du ch. 1.1)	10 000
1.7	Autorisation pour un produit biocide identique selon l'art. 15 OPBio (3% du ch. 1.1)	2 400
2	<i>Autorisation de commerce parallèle selon l'art. 13a OPBio</i> (4% du ch. 1.1)	3200
3	<i>Traitement des demandes relatives à des produits biocides non soumis à autorisation selon l'art. 3, al. 3, OPBio, à savoir pour:</i>	
3.1	un produit biocide d'une famille de produits biocides (art. 19, al. 2, let. b, OPBio) (3% du ch. 1.1)	2400
3.2	la dissémination de produits biocides pour la recherche et le développement (art. 19, al. 2, let. c, OPBio) (1% du ch. 1.1)	800
4	<i>Demande de confidentialité selon l'art. 33, al. 1, OPBio; par substance</i>	500
5	<i>Traitement de demandes de renouvellement selon l'art. 26 OPBio</i>	
5.1	Autorisation A _L , A _{nL} :	
5.1.1	sans évaluation complète (25% du ch. 1.1)	20 000
5.1.2	avec une évaluation complète (art. 26, let. 5, OPBio) (75% du ch. 1.1)	60 000
5.2	Autorisation simplifiée (5% du ch. 1.1)	4000
5.3	Reconnaissance et reconnaissance d'une autorisation de l'Union (12,5% du ch. 4.1.1)	2500
5.4	Autorisation pour situations exceptionnelles	4000
6	<i>Modification</i>	
6.1	en raison de nouvelles informations selon l'art. 24	

	Francs
OPBio:	
6.1.1 modification administrative	250
6.1.2 modification mineure (6% du ch. 1.1)	4800
6.1.3 modification majeure (40% du ch. 1.1)	32 000
<i>7 Réglementation transitoire</i>	
7.1 Traitement d'une demande de modification selon l'art. 62a, al. 3	250
7.2 Evaluation des documents selon l'art. 62d, al. 1:	
7.2.1 examen d'un nouveau dossier selon l'art. 62d, al. 1, let. c	20 000
7.2.2 examen de la légalité d'une lettre d'accès selon l'art. 62d, al. 1, let. d	2000
