



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

du 28 février 2020

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

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

décide:

1. Types de produits concernés et autorisations

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

- *Type de produits 1:* produits biocides destinés à l'hygiène humaine (désinfection des mains);
- *Type de produits 2:* désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux (désinfection des surfaces);
- *Type de produits 4:* désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (désinfection des surfaces).

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

¹ L'organe de réception des notifications des produits chimiques est l'organe commun de l'OFEV, de l'OFSP et du SECO pour les notifications et les homologations des produits chimiques.
² RS **813.12**

La présente décision de portée générale ne modifie aucune autre exigence relative aux autorisations de produits biocides en vertu des art. 11 à 13a OPBio. Les demandes d'autorisations concernant des produits biocides qui ne sont pas mis en circulation en vertu de la présente décision de portée générale, ne peuvent pas se référer ni se baser sur les données ci-après (*waiving*).

2. Composition

- 70 à 80 % d'éthanol [N° CAS 64-17-5], ou
- 60 à 80 % de 1-propanol [N° CAS 71-23-8], ou
- 60 à 80 % de 2-propanol [N° CAS Nr. 67-63-0], ou
- 60 à 80 % d'un mélange des alcools précités, et
- $\leq 0,5$ % d'autres adjuvants tels que parfum, colorants ou glycérine, et
- ≤ 2 % de méthyléthylcétone, ou
- ≤ 5 % de 2-propanol comme agent dénaturant, et
- x %³ d'eau.

3. Étiquetage

L'étiquette et le mode d'emploi des désinfectants à base d'alcool doivent être pourvus des mentions suivantes, au minimum dans la langue officielle du lieu où le produit est mis sur le marché:

Étiquetage pour tous les produits:

- les nom et adresse du fabricant
- le nom de toute substance active et sa concentration en unités métriques
- le domaine d'application du désinfectant (désinfection des mains, désinfection des surfaces)
- «Ne traiter que des surfaces réduites»
- «Utiliser une quantité suffisante afin que les surfaces traitées ou les mains restent humides pendant toute la durée d'action.»
- Pictogramme⁴ GHS02. Mention d'avertissement «Attention » et mentions de danger H225 «Liquide et vapeurs très inflammables.». Mentions de prudence P102 «Tenir hors de portée des enfants.»; P210 «Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.»

³ Différence (en %) entre la somme des substances actives ainsi que des composants et 100 % (composition complète du produit biocide).

⁴ Sont disponibles sur www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/pictograms

Étiquetage spécifique pour:

- Produits avec 1-propanol: Pictogramme⁵ GHS07, GHS05. Mention d'avertissement «Danger» et mentions de danger H318 «Provoque de graves lésions des yeux.» et H336 «Peut provoquer somnolence ou vertiges.». Mentions de prudence P101 «En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.»; P305+P351+P338 «En cas de contact avec les yeux: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.»
- Produits avec 2-propanol: Pictogramme GHS07; Mention d'avertissement «Danger»; Mention de danger H319 «Provoque une sévère irritation des yeux.» et mention de prudence P101 «En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette»
- Pour les produits utilisés dans le domaine des denrées alimentaires et contenant d'autres additifs, tels que p. ex. du parfum ou des colorants, la mention «rincer plusieurs fois les surfaces traitées avec de l'eau potable» est exigée

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

Efficacité	Durée d'application minimale
Bactéricide (bactéries standards)	30 secondes
Fongicide (levures)	30 secondes
Mycobactéricide	60 secondes
Virucide (Virus enveloppés, p ex. virus de la grippe ou du Coronavirus)	30 secondes

4. Charge

Les produits à base de 1-propanol ne doivent pas être vendus sous forme de spray.

5. Retrait de l'effet suspensif

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

⁵ Sont disponibles sur www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/pictograms

⁶ RS 172.021

6. Voies de droit

Conformément à l'art. 50 PA, un recours contre la présente décision peut être déposé auprès du Tribunal administratif fédéral, Case postale, 9023 St-Gall, dans les 30 jours qui suivent la notification de la décision. Ledit recours doit être présenté à l'autorité ou remis à la poste suisse ou à une représentation diplomatique ou consulaire suisse au plus tard le dernier jour du délai (art. 21, al. 1, PA). Il doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant ou de son mandataire; la décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyens de preuve sont joints au recours (art. 52 PA).

28 février 2020

Organe de réception des notifications des produits chimiques:

Le responsable, Pierre Favre