

**Ordonnance**  
**concernant la mise sur le marché et l'utilisation**  
**des produits biocides**  
**(Ordonnance sur les produits biocides, OPBio)**

du 18 mai 2005 (Etat le 1<sup>er</sup> décembre 2014)

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)<sup>1</sup>,  
vu les art. 29, 29d, al. 4, et 30b, al. 1 et 2, let. a, de la loi du 7 octobre 1983  
sur la protection de l'environnement (LPE)<sup>2</sup>,  
vu l'art. 17 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique (LGG)<sup>3</sup>,  
vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques  
au commerce<sup>4</sup>,

*arrête:*

## **Chapitre 1 Dispositions générales**

**Art. 1<sup>5</sup>**           Objet

La présente ordonnance règle:

- a. la mise sur le marché des produits biocides et des articles traités (art. 2, al. 2, let. j); 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 le 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.

RO 2005 2821

<sup>1</sup> RS 813.1

<sup>2</sup> RS 814.01

<sup>3</sup> RS 814.91

<sup>4</sup> RS 946.51

<sup>5</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

**Art. 1a<sup>6</sup>** Champ d'application

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 commerciales dans le cas des produits biocides et des articles traités consistant en des microorganismes pathogènes ou en contenant.

<sup>3</sup> La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. aux produits biocides et aux articles traités dont la mise sur le marché est exclusivement régie par les législations sur les produits thérapeutiques, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou les produits phytosanitaires aux fins prévues par celles-ci;
- 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 au sens de l'art. 3, al. 2, let. i, de l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur les aliments pour animaux (OSALA)<sup>7</sup> et de l'art. 2, al. 1, let. n, de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIU)<sup>8</sup>;
- f. aux produits biocides et aux articles traités qui sont importés puis réexportés après modification de leur étiquetage; ces produits et articles sont régis exclusivement par les art. 34d et 34e, al. 1, let. a, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques (OChim)<sup>9</sup>.

**Art. 1b<sup>10</sup>** Adaptation de la présente ordonnance et primauté des traités internationaux

<sup>1</sup> Le Département fédéral de l'intérieur (DFI), 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), adapte les dispositions de la présente ordonnance concernant l'autorisation et la mise

<sup>6</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>7</sup> RS 916.307

<sup>8</sup> RS 817.02

<sup>9</sup> RS 813.11

<sup>10</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

sur le marché de produits biocides à l'état des connaissances scientifiques et techniques, lorsqu'il est habilité à le faire.

<sup>2</sup> 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 est habilité à le faire, en accord avec le DETEC et le DEFR.

<sup>3</sup> Pour les adaptations prévues aux 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° 528/2012<sup>11</sup>.

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

<sup>5</sup> Dans la mesure où la matière traitée dans la présente ordonnance fait l'objet d'un traité international, les compétences ne se fondent pas sur l'ordonnance mais sur le traité, pour autant que celui-ci les régle.

<sup>6</sup> L'organe de réception des notifications (ON) publie les compétences résultant du traité international sur son site Internet<sup>12</sup>.

#### **Art. 2**<sup>13</sup> Définitions

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

- a. *produit biocide*:
  1. substance, préparation ou objet, 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,
  2. substance ou préparation générées par des substances ou des préparations qui ne sont pas elles-mêmes des produits biocides au sens du ch. 1, et destinées au même but que les produits biocides visés au ch. 1;
- b. *type de produits*: catégorie de produits biocides conformément à l'annexe 10;
- c. *fabricant*: personne physique ou morale qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique ou produit des substances et des préparations.

<sup>11</sup> R (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. 6.2012, p. 1, modifié en dernier lieu par le R (UE) n° 334/2014, JO L 103 du 5.4.2014, p. 22.

<sup>12</sup> [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Thèmes > Produits chimiques > Organisation de la sécurité des produits chimiques en Suisse > Organe de réception des notifications

<sup>13</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>2</sup> En outre, on entend par :

- a. *substance préoccupante*: substance, autre que la substance active, intrinsèquement capable de provoquer, immédiatement ou ultérieurement, un effet néfaste pour l'homme, en particulier pour les groupes vulnérables, et contenue ou produite dans un produit biocide à une concentration suffisante pour que celui-ci présente le risque de provoquer un tel effet; sous réserve d'autres motifs de préoccupation, il s'agit notamment des substances suivantes:
  1. substance classée comme dangereuse ou répondant aux critères requis pour être classée comme telle en vertu de l'art. 2, al. 2, en relation avec l'annexe VI, ch. 2 à 5, de la directive 67/548/CEE<sup>14</sup> et qui est contenue dans le produit biocide à une concentration telle que celui-ci doit être considéré comme dangereux au sens de l'art. 1, al. 2, en relation avec les art. 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE<sup>15</sup>,
  2. substance classée comme dangereuse ou répondant aux critères requis pour être classée comme telle 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)<sup>16</sup> 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. substance répondant aux critères de désignation en tant que polluant organique persistant (POP), conformément au règlement (CE) n° 850/2004<sup>17</sup>, 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)<sup>18</sup>;

<sup>14</sup> 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 16.8.1967, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2013/21/UE, JO L 158 du 10.6.2013, p. 240.

<sup>15</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, JO L 200 du 30.7.1999, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2013/21/UE, JO L 158 du 10.6.2013, p. 240.

<sup>16</sup> R (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 R (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le R (UE) n° 944/2013, JO L 261 du 3.10.2013, p. 5.

<sup>17</sup> R (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 R (UE) n° 519/2012, JO L 159 du 20.6.2012, p. 1.

<sup>18</sup> R (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 R (CE) n° 793/93 du Conseil et le R (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

- b. *famille de produits biocides*: groupe de produits biocides ayant en commun les propriétés suivantes:
  - 1. utilisations similaires,
  - 2. mêmes substances actives,
  - 3. composition similaire variant de manière spécifiée,
  - 4. potentiel de risque similaire,
  - 5. efficacité similaire;
- 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. *microorganisme*: entité microbiologique, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; les cultures de cellules, les prions ainsi que le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés;
- e. *lettre d'accès*: 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. *substance active existante*: substance qui, en 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;
- g. *nouvelle substance active*: substance active d'un produit biocide qui n'est pas une substance active existante;
- h. *substance active dont la substitution est envisagée*: substance active qui remplit les conditions fixées à l'art. 10, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>19</sup>;
- i. *résidu*: substance présente dans ou sur des produits d'origine végétale ou animale, dans les ressources en eau, dans l'eau potable, dans ou sur les denrées alimentaires et 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;
- j. *article traité*: substance, préparation ou objet sans fonction biocide primaire, qui ont été traités avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lesquels un ou plusieurs produits biocides ont été délibérément incorporés;
- k. *autorisation nationale*: 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;

2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; modifié en dernier lieu par le R (UE) n° 474/2014, JO L 136 du 9.5.2014, p. 19.

<sup>19</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1*b*, al. 3.

- l. *autorisation de l'Union*: autorisation délivrée par la Commission européenne pour la mise sur le marché d'un produit biocide sur le territoire de l'UE;
  - m. *nanomatériau*: substance active ou 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 considérées comme des nanomatériaux; aux fins de la définition de nanomatériau, les définitions suivantes s'appliquent par ailleurs:
    1. *particule*: minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis,
    2. *agglomérat*: amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels,
    3. *agrégat*: particule constituée de particules soudées ou fusionnées;
  - n. *équivalence technique*: 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 du processus de fabrication ou du lieu de fabrication, et la substance de la source de référence qui a fait l'objet de l'évaluation des risques initiale;
  - o. *groupe vulnérable*: personnes nécessitant une attention particulière lors 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 ainsi que les travailleurs et autres personnes fortement exposés aux produits biocides sur le long terme.
- <sup>3</sup> Les termes suivants s'entendent au sens de l'art. 2 OChim<sup>20</sup>:
- a. substance;
  - b. objet;
  - c. recherche et développement axés sur les produits et les processus;
  - d. recherche et développement scientifiques.

<sup>4</sup> Les équivalences contenues à l'annexe 3 s'appliquent pour l'interprétation correcte du règlement (UE) n° 528/2012, auquel renvoie la présente ordonnance.

<sup>5</sup> 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.

## Chapitre 2 Conditions relatives à la mise sur le marché<sup>21</sup>

### Section 1 Dispositions générales

#### Art. 3<sup>22</sup> Autorisation ou déclaration et étiquetage

<sup>1</sup> Les produits biocides doivent avoir été autorisés par l'ON et étiquetés conformément à la présente ordonnance pour être mis sur le marché ou utilisés à titre professionnel ou commercial.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 ou 13f et que l'ON n'a pas pris position dans les délais fixés à l'art. 19, al. 2:

- a. les produits biocides autorisés dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE conformément à la procédure simplifiée prévue à l'art. 26 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>23</sup>;
- b. les produits biocides qui appartiennent à une famille de produits biocides autorisée;
- c. les produits biocides disséminés à des fins de recherche et de développement.

<sup>4</sup> Les prescriptions de l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée (OUC)<sup>24</sup> et de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement (ODE)<sup>25</sup> sont réservées pour l'utilisation des produits biocides visés à l'al. 3, let. c, qui sont des microorganismes ou en contiennent.<sup>26</sup>

#### Art. 4<sup>27</sup> Produits biocides ne pouvant pas être autorisés

<sup>1</sup> 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).

<sup>21</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>22</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>23</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>24</sup> RS 814.912

<sup>25</sup> RS 814.911

<sup>26</sup> Nouvelle teneur selon le ch. 5 de l'annexe 5 à l'O du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juin 2012 (RO 2012 2777).

<sup>27</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>2</sup> 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.

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

<sup>4</sup> Les restrictions prévues par l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)<sup>28</sup> ainsi que les dispositions de l'OUC<sup>29</sup> et de l'ODE<sup>30</sup> sont réservées en cas d'utilisation ou d'autorisation en vertu des al. 2 et 3.

**Art. 5<sup>31</sup>** Etendue de l'autorisation et personnes habilitées  
à déposer une demande

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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<sup>32</sup>**

**Art. 7<sup>33</sup>** Types d'autorisation

<sup>1</sup> On distingue les types d'autorisation suivants:

- a. *autorisation A<sub>L</sub>* sur la base d'une évaluation approfondie du produit biocide: pour les produits biocides qui:
  1. contiennent au moins une substance active figurant dans la liste de l'annexe 2, et
  2. contiennent par ailleurs exclusivement des substances actives figurant dans la liste de l'annexe 1;

<sup>28</sup> RS **814.81**

<sup>29</sup> RS **814.912**

<sup>30</sup> RS **814.911**

<sup>31</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>32</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, avec effet au 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>33</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).



- b. *autorisation A<sub>NL</sub>* sur la base d'une évaluation approfondie du produit biocide et de ses substances actives: pour les produits biocides qui contiennent au moins une substance active ne figurant ni dans la liste de l'annexe 1, ni dans la liste de l'annexe 2, ni dans la liste des substances actives notifiées pour inclusion dans les produits biocides du règlement (CE) n° 1451/2007<sup>34</sup> (liste des substances actives notifiées);
- c. *autorisation A<sub>N</sub>*: pour les produits biocides:
  - 1. dont au moins une substance active figure dans la liste des substances actives notifiées et pour laquelle l'inscription dans la liste de l'annexe 1 ou 2 n'a pas encore été décidée, et
  - 2. dont les autres substances actives figurent dans l'une desdites listes;
- d. *autorisation A<sub>C</sub>* (confirmation) sur la base d'une procédure sommaire: pour les produits biocides:
  - 1. dont au moins une substance active figure dans la liste des substances actives notifiées et pour laquelle l'inscription dans la liste de l'annexe 1 ou 2 n'a pas encore été décidée,
  - 2. dont les autres substances actives figurent dans l'une desdites listes,
  - 3. pour lesquelles une demande d'autorisation A<sub>C</sub> a été déposée à l'ON jusqu'au 31 juillet 2006, et
  - 4. qui sont encore sur le marché lors de l'entrée en vigueur de la modification du 20 juin 2014 de la présente ordonnance;
- e. *autorisation pour situations exceptionnelles*: pour les produits biocides utilisés lors de situations exceptionnelles;
- f. *autorisation simplifiée*: pour les produits biocides qui se prêtent à la procédure simplifiée prévue à l'art. 25 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>35</sup>;
- g. *reconnaissance*: pour les produits biocides:
  - 1. autorisés dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE conformément à l'art. 30 du règlement (UE) n° 528/2012, ou
  - 2. pour lesquels une demande a été soumise conformément à l'art. 34 du règlement (UE) n° 528/2012;
- h. *reconnaissance d'une autorisation de l'Union*: pour les produits biocides pour lesquels la Commission européenne a accordé une autorisation de l'Union;
- i. *autorisation des mêmes produits biocides*: pour les produits biocides
  - 1. identiques à des produits biocides déjà autorisés,
  - 2. mis sur le marché par le titulaire de l'autorisation ou des tiers aux mêmes conditions que les produits biocides déjà autorisés;

<sup>34</sup> R (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 R (UE) n° 613/2013, JO L 173 du 26.6.2013, p. 34.

<sup>35</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

- j. *autorisation de commerce parallèle*: 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.

<sup>2</sup> Dans la mesure où rien d'autre ne ressort d'une disposition de la présente ordonnance, on entend par autorisation tous les types d'autorisation énumérés à l'al. 1.

**Art. 8<sup>36</sup>** Durée de validité

<sup>1</sup> Les autorisations et la mise sur le marché de produits biocides non soumis à autorisation sont limitées. Les durées de validité maximales sont les suivantes:

- a. autorisation A<sub>L</sub>:
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 l'évaluation comparative prévue à l'art. 23 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>37</sup> a été effectuée,
  3. 5 ans pour les produits biocides contenant des substances actives autorisées par 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 l'évaluation comparative prévue à l'art. 23 du règlement (UE) n° 528/2012 n'a pas été effectuée;
- b. autorisation A<sub>nL</sub>:
1. 4 ans, ou
  2. si elle intervient avant:
    - jusqu'à 3 ans après l'inscription de la dernière substance active du produit biocide dans la liste de l'annexe 1 ou 2, ou
    - jusqu'à ce que l'ON révoque l'autorisation, en se fondant sur la décision 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;

<sup>36</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>37</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

- c. autorisations A<sub>N</sub> et A<sub>C</sub>:  
 1. 6 mois après l'inscription de la dernière substance active du produit biocide dans la liste de l'annexe 1 ou 2,  
 2. 3 ans après l'inscription de la dernière substance active du produit biocide dans la liste de l'annexe 1 ou 2, pour autant que le titulaire de l'autorisation satisfasse aux exigences fixées à l'art. 22, al. 2, ou  
 3. jusqu'à ce que l'ON révoque l'autorisation, en se fondant sur la décision 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: aussi longtemps que l'autorisation nationale est valable;
- f. reconnaissance d'une autorisation de l'Union: aussi longtemps que l'autorisation de l'Union est valable;
- g. 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;
- h. pour la mise sur le marché d'un produit biocide autorisé dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE, dans le cadre d'une procédure simplifiée: aussi longtemps que l'autorisation est valable dans l'Etat membre de l'UE ou de l'AELE;
- i. pour la mise sur le marché d'un produit d'une famille de produits biocides: aussi longtemps que l'autorisation pour la famille de produits biocides est valable;
- j. pour la dissémination à des fins de recherche et de développement: pour la durée annoncée des essais.

<sup>2</sup> Après expiration des autorisations visées à l'al. 1, let. a, b et e à i, les produits biocides peuvent encore être remis aux consommateurs finaux pendant 180 jours et, en plus, être encore utilisés à titre professionnel ou commercial pendant 180 jours.

<sup>3</sup> 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 de 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° 528/2012, et être encore utilisés à titre professionnel ou commercial pendant 18 mois.

<sup>4</sup> Les produits biocides mis sur le marché sur la base d'une autorisation A<sub>L</sub>, d'une autorisation simplifiée, d'une reconnaissance ou d'une reconnaissance de commerce parallèle en lieu et place d'une autorisation A<sub>N</sub> ou A<sub>C</sub> 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.

<sup>5</sup> La prolongation d'une autorisation est régie par l'art. 26.

## Section 2 Substances actives

### Art. 9<sup>38</sup> Listes des substances actives

<sup>1</sup> Pour l'autorisation, les listes de substances actives suivantes font foi:

- a. liste figurant à l'annexe 1 des substances actives susceptibles d'être soumises à la procédure simplifiée;
- b. liste figurant à l'annexe 2 des substances actives approuvées par la Commission européenne conformément à l'art. 9, par. 1, let. a, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>39</sup>;
- c. liste des substances actives notifiées.

<sup>2</sup> Les substances actives de la liste visée à 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.

<sup>3</sup> L'art. 4, par. 4, du règlement (UE) n° 528/2012 s'applique par analogie aux substances actives contenant des nanomatériaux.

<sup>4</sup> Le DFI, en accord avec le DETEC et le DEFR, publie une liste des substances actives qui peuvent être utilisées dans le cadre d'une autorisation A<sub>nL</sub> pour l'usage prévu.

<sup>5</sup> En accord avec l'OFEV, l'OFSP adapte:

- a. les annexes 1 et 2;

<sup>38</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>39</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

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

<sup>6</sup> L'ON publie de façon appropriée la liste citée en référence dans l'al. 1, let. c<sup>40</sup>.

#### Art. 10<sup>41</sup>

### Section 2a

#### Conditions à remplir pour les autorisations AL et AnL et dispositions particulières concernant les familles de produits biocides<sup>42</sup>

#### Art. 11<sup>43</sup> Conditions générales

<sup>1</sup> Un produit biocide est autorisé, sous réserve de l'art. 11g, au sens de l'autorisation A<sub>L</sub> ou A<sub>nL</sub>, si les conditions suivantes sont remplies:

- a. Selon les principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012<sup>44</sup>, 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, en particulier 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, et cela en tenant spécialement compte des aspects suivants:
    - le devenir et le comportement du produit biocide dans l'environnement,
    - 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, en tenant compte des lieux éloignés de son lieu d'utilisation à la suite de sa propagation à longue distance dans l'environnement,

<sup>40</sup> La liste mise à jour des substances actives notifiées peut être consultée gratuitement sur le site Internet de l'OFSP ([www.cheminfo.ch](http://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.

<sup>41</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, avec effet au 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>42</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>43</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>44</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

- effets du produit biocide sur les organismes non cibles,
  - effets du produit biocide sur la biodiversité et l'écosystème.
- b. L'identité chimique, la quantité et l'équivalence technique des substances actives contenues 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 sur le plan toxicologique ou écotoxicologique, pouvant résulter des utilisations à autoriser, peuvent être déterminés grâce aux méthodes d'analyse visées aux 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, les valeurs maximales pour les résidus ou les limites de migration spécifiques dans ou sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux conformément aux dispositions suivantes sont respectées:
1. art. 34, al. 2, et art. 48, al. 1, let. e, ODAIOUs<sup>45</sup>;
  2. art. 36, al. 1, OSALA<sup>46</sup>.

<sup>2</sup> Les produits biocides contenant des substances actives figurant dans la liste de l'annexe 1 ou 2 doivent de surcroît remplir les conditions formulées dans ces listes.

<sup>3</sup> Lorsque des produits biocides contiennent des substances actives qui ne figurent ni dans la liste de l'annexe 1 ou 2 ni dans la liste des substances actives notifiées, ces substances actives doivent remplir les conditions prévues aux art. 4 et 5 du règlement (UE) n° 528/2012.

<sup>4</sup> Les substances non actives contenues dans les produits biocides destinés à une application directe sur le corps humain doivent impérativement faire partie des substances autorisées par le DFI pour la catégorie concernée conformément à l'art. 35, al. 4, ODAIOUs. Sont réservées les faibles quantités techniquement inévitables, si elles ne présentent aucun risque pour la santé.

<sup>5</sup> Les produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou en contenant doivent remplir les conditions de l'ODE<sup>47</sup>.

#### **Art. 11a<sup>48</sup>** Demande concernant la fixation de valeurs maximales

<sup>1</sup> Dans le cadre d'une demande d'autorisation, le demandeur peut demander à l'ON de fixer une valeur maximale, une concentration maximale ou une limite de migration spécifique pour les substances actives pour lesquelles les actes visés à l'art. 11, al. 1, let. e, n'en ont pas fixées.

<sup>45</sup> RS **817.02**

<sup>46</sup> RS **916.307**

<sup>47</sup> RS **814.911**

<sup>48</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>2</sup> L'ON transmet la demande visée à l'al. 1:

- a. pour l'art. 11, al. 1, let. e, ch. 1: à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV);
- b. pour l'art. 11, al. 1, let. e, ch. 2: à l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG).

**Art. 11<sup>b49</sup>** Facteurs d'évaluation

Afin d'évaluer si un produit biocide remplit les conditions fixées à l'art. 11, al. 1, let. a, les facteurs suivants sont pris en compte:

- 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. 11<sup>c50</sup>** Restriction de l'autorisation à certains usages

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

**Art. 11<sup>d51</sup>** Produits biocides destinés à être utilisés par le grand public

La mise sur le marché d'un produit biocide destiné à être utilisé par le grand public n'est pas autorisée lorsque le produit biocide:

- a. répond aux critères de classification suivants de la directive 1999/45/CE<sup>52</sup>:
  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-CLP<sup>53</sup>:
  1. toxicité aiguë par voie orale de catégorie 1, 2 ou 3,
  2. toxicité aiguë par voie cutanée de catégorie 1, 2 ou 3,

<sup>49</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>50</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>51</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>52</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 1.

<sup>53</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 2.

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. toxicité spécifique pour un organe cible à la suite d'une exposition unique ou répétée de catégorie 1,
  6. cancérigène de catégorie 1A ou 1B,
  7. mutagène de catégorie 1A ou 1B,
  8. toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B;
- c. consiste en une substance ou contient ou produit une substance qui répond aux critères de désignation en tant que substance PBT ou en tant que substance vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement UE-REACH<sup>54</sup>;
  - d. possède des propriétés perturbant le système endocrinien;
  - e. a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement.

#### **Art. 11**<sup>e55</sup> Exceptions aux exigences

<sup>1</sup> 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 possède les propriétés mentionnées à l'art. 11*d*, let. c, peut exceptionnellement être autorisé, si le fait de ne pas l'autoriser devrait 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 ou animale ou pour l'environnement.

<sup>2</sup> 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. 11**<sup>f56</sup> Conditions particulières applicables aux familles de produits biocides

<sup>1</sup> Une famille de produits biocides doit être évaluée selon les principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012<sup>57</sup>. Il faut tenir compte des risques maximaux pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement et du niveau minimal d'efficacité sur toute la gamme de produits possibles au sein d'une famille de produits biocides.

<sup>2</sup> Une famille de produits biocides n'est autorisée que si:

- a. la demande indique explicitement:

<sup>54</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 3.

<sup>55</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>56</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>57</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1*b*, al. 3.



1. les risques maximaux pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement et ainsi que le niveau minimal d'efficacité sur lesquels se base l'évaluation du demandeur, et
  2. les variations autorisées dans leur composition et leur utilisation selon l'art. 2, al. 2, let. b, avec les mentions de classification, les mentions de danger et les conseils de prudence ainsi que, le cas échéant, les mesures appropriées d'atténuation des risques, et que
- b. l'évaluation prévue à l'al. 1 montre que tous les produits biocides de la famille considérée remplissent les conditions fixées à l'art. 11.

**Art. 11g<sup>58</sup>** Evaluation comparative des produits biocides contenant une substance active dont la substitution est envisagée

<sup>1</sup> 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, dans le cadre de l'évaluation prévue à l'art. 17, une évaluation comparative conformément à l'art. 23 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>59</sup>.

<sup>2</sup> 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 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 ou animale et pour l'environnement, qui est suffisamment efficace et qui 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.

<sup>3</sup> 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.

## **Section 2b<sup>60</sup> Conditions à remplir pour l'autorisation simplifiée**

### **Art. 11h**

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

<sup>58</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>59</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>60</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

- a. toutes les substances actives contenues dans le produit biocide figurent à l'annexe 1 et respectent les restrictions spécifiées dans ladite annexe;
- b. le produit biocide ne contient aucune 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 d'équipement de protection individuelle.

### Section 3<sup>61</sup>

#### Conditions à remplir pour la reconnaissance, l'autorisation A<sub>N</sub> et l'autorisation de commerce parallèle

##### Art. 12 Reconnaissance

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

<sup>2</sup> 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 sur la base de l'évaluation au sens de l'art. 17 ou d'une évaluation comparative au sens de l'art. 11g, 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, ou de la santé et de la vie animales ou végétales;
- c. à la protection de l'ordre et de la sécurité publiques;
- d. à la protection du patrimoine culturel national ayant une valeur artistique, historique ou archéologique; ou
- e. aux organismes cibles non présents en quantités nuisibles.

<sup>3</sup> L'étiquetage et la fiche de données de sécurité doivent être adaptés aux dispositions des art. 38 et 40.

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

<sup>5</sup> L'art. 14a s'applique pour la reconnaissance d'une autorisation de l'Union.

##### Art. 13 Autorisation A<sub>N</sub>

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

<sup>61</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

- 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, dans la mesure où il s'agit d'un produit de protection du bois ou d'un désinfectant.

**Art. 13a** Autorisation de commerce parallèle

<sup>1</sup> 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»).

<sup>2</sup> Un produit biocide est considéré comme identique au produit de référence, lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a. il est fabriqué par la même société, par une société associée ou sous licence selon le même procédé de fabrication;
- b. il est identique en ce qui concerne la spécification et 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 et la forme de l'emballage en ce qui concerne les conséquences néfastes potentielles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.

**Section 3<sup>a62</sup>**

**Régime des garanties pour les produits biocides contenant des microorganismes**

**Art. 13b**

Quiconque entend mettre sur le marché des produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou en contenant est soumis au régime des garanties au sens de l'art. 14 ODE<sup>63</sup>.

<sup>62</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>63</sup> RS 814.911

**Section 3b<sup>64</sup>****Obligations 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 prévue à l'art. 26 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>65</sup> doit déclarer à l'ON le nom commercial et le numéro d'autorisation, 30 jours au moins avant leur première mise sur le marché.

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

<sup>1</sup> 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 première mise sur le marché.

<sup>2</sup> La déclaration doit indiquer la composition exacte, le nom commercial et le numéro d'autorisation de la famille de produits biocides.

<sup>3</sup> Aucune déclaration n'est requise si:

- a. un produit donné est expressément répertorié dans l'autorisation de la famille de produits biocides; ou
- b. la variation de la composition ne concerne que des pigments, des parfums ou des teintures dans les limites des variations autorisées, à moins que la variation ne soit liée à une modification du nom commercial.

**Section 3c<sup>66</sup>****Obligation de consigner et de déclarer pour la recherche et le développement**

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

<sup>1</sup> 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;

<sup>64</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>65</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>66</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

- 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.

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

<sup>3</sup> Au besoin, l'ON peut exiger des informations complémentaires.

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

<sup>1</sup> 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, de telle manière qu'ils soient susceptibles d'être disséminés dans l'environnement, doit le déclarer à l'ON 45 jours avant leur première utilisation:

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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, la procédure est régie par l'ODE<sup>67</sup>.

### **Section 4<sup>68</sup> Procédure pour les demandes d'autorisation**

#### **Art. 14** Dispositions générales

<sup>1</sup> Toute demande d'autorisation pour un produit biocide doit être adressée à l'ON.

<sup>2</sup> Le contenu de la demande est régi 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

<sup>67</sup> RS 814.911

<sup>68</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

- c. pour les demandes de reconnaissance: annexe 7
- d. pour les demandes d'autorisation A<sub>N</sub>: annexe 8
- e. pour les demandes d'autorisation de commerce parallèle: annexe 8a

<sup>3</sup> 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 de l'ODE<sup>69</sup>.

<sup>4</sup> La demande et 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.

<sup>5</sup> 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.

#### **Art. 14a** Reconnaissance d'une autorisation de l'Union

<sup>1</sup> Les mêmes règles s'appliquent à la reconnaissance d'une autorisation de l'Union qu'à la reconnaissance d'une autorisation d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE, à moins que les autorisations de l'Union ne fassent l'objet d'un traité international avec l'UE.

<sup>2</sup> Si les autorisations de l'Union font l'objet d'un traité international avec l'UE et que l'ON a accès aux données conformément à l'art. 14b, al. 3, let. b, les dispositions suivantes s'appliquent à la reconnaissance d'une autorisation de l'Union:

- a. une demande d'octroi, de prolongation, de modification ou de révocation d'une autorisation de l'Union soumise à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est considérée comme soumise simultanément à l'ON;
- b. en accord avec les organes d'évaluation, l'ON statue sur la demande dans un délai de 30 jours suivant la décision de la Commission européenne; ce faisant, l'ON se fonde sur cette décision et prend en compte les critères de l'art. 12, al. 2.

#### **Art. 14b** Dispense des exigences en matière de données

<sup>1</sup> 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 des exigences en matière de données doit être justifiée en conséquence dans la demande.

<sup>2</sup> En accord avec le DETEC et le DEFR, le DFI règle les conditions dans lesquelles une dispense des exigences en matière de données est justifiée compte tenu de l'exposition probable; ce faisant, il tient compte des actes délégués édictés par la

<sup>69</sup> RS 814.911

Commission européenne sur la base de l'art. 21, par. 3, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>70</sup>.

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

- a. ont été publiées par l'ECHA; ou
- b. sont accessibles à l'ON en vertu d'un traité international.

#### **Art. 15** Produits biocides identiques

<sup>1</sup> Un produit biocide identique à un produit biocide déjà autorisé dans le cadre d'une autorisation A<sub>N</sub>, A<sub>C</sub> ou A<sub>L</sub> ou d'une reconnaissance ou pour lequel une demande d'autorisation ou de reconnaissance est pendante, peut être autorisé en tant que produit biocide identique dans le cadre d'une procédure particulière.

<sup>2</sup> En accord avec le DETEC et le DEFR, le DFI peut régler les détails de la procédure visée à l'al. 1; ce faisant, il tient compte 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° 528/2012<sup>71</sup>.

<sup>3</sup> Si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation du produit biocide déjà autorisé ni la personne dont la demande est pendante, il doit présenter une lettre d'accès dans le cadre de la procédure visée à l'al. 1.

#### **Art. 16** Avance de frais, validation et transmission

<sup>1</sup> L'ON facture une avance de frais au demandeur.

<sup>2</sup> Après réception de l'avance de frais, il vérifie dans les délais (art. 19, al. 1, let. a et b), au besoin en sollicitant 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.

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

<sup>4</sup> Il valide les compléments dans les délais (art. 19, al. 1, let. c), au besoin en sollicitant les organes d'évaluation.

<sup>5</sup> Après validation, il transmet la demande et le dossier complet aux organes d'évaluation.

<sup>6</sup> 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'ODE<sup>72</sup>.

<sup>70</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>71</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>72</sup> RS 814.911

**Art. 17** Evaluation

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

- a. pour les dossiers afférents aux demandes d'autorisation A<sub>L</sub>, A<sub>nL</sub> et aux autorisations simplifiées ainsi qu'aux reconnaissances: conformément aux principes de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012<sup>73</sup>;
- b. pour les autres dossiers: conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

<sup>2</sup> Si le demandeur présente, pour une substance active pas encore approuvée et pas encore inscrite dans la liste de 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.

<sup>3</sup> Les organes d'évaluation procèdent à une évaluation comparative au sens de l'art. 11g pour les produits biocides contenant des substances actives dont la substitution est envisagée.

<sup>4</sup> Les organes d'évaluation communiquent le résultat de leurs évaluations à l'ON.

<sup>5</sup> Dans le cas de demandes d'autorisation A<sub>L</sub>, A<sub>nL</sub> et d'autorisation simplifiée, l'ON établit dans les délais (art. 19, al. 1, let. d à j), à l'issue de la validation et en sollicitant les organes d'évaluation, un rapport d'évaluation résumant les conclusions des évaluations et les raisons de l'autorisation ou du refus d'autorisation.

<sup>6</sup> 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. L'ON peut exiger des échantillons de la part du demandeur si cela est nécessaire à l'évaluation.

<sup>7</sup> L'ON transmet au demandeur un projet de rapport d'évaluation et lui donne la possibilité de prendre position dans un délai de 30 jours.

**Art. 18**

*Abrogé*

**Art. 19** Délais de traitement

<sup>1</sup> Sous réserve de la réception de l'avance de 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 <sub>L</sub> ou A <sub>nL</sub> :                 | 30 jours  |
| b. validation d'une demande de reconnaissance:   | 30 jours  |
| c. validation des compléments à une demande d'autorisation A <sub>L</sub> ou A <sub>nL</sub> : | 30 jours  |
| d. évaluation d'une demande d'autorisation A <sub>L</sub> :                                    | 365 jours |
| e. évaluation d'une demande d'autorisation A <sub>nL</sub> :                                   | 550 jours |
| f. évaluation d'une demande de reconnaissance:   | 90 jours  |

<sup>73</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.



- |   |           |
|---|-----------|
| g. évaluation d'une demande de reconnaissance au sens de l'art. 34 du règlement (UE) n° 528/2012 <sup>74</sup> après réception du projet de rapport d'évaluation de l'Etat membre de référence: | 120 jours |
| h. évaluation d'une demande d'autorisation simplifiée:  | 90 jours  |
| i. évaluation d'une demande d'autorisation de commerce parallèle:   | 60 jours  |
| j. évaluation d'une demande d'autorisation A <sub>N</sub> :   | 60 jours  |
| k. examen pour déterminer si une évaluation exhaustive au sens de l'art. 26, al. 5, est nécessaire pour la prolongation d'une autorisation A <sub>L</sub> ou A <sub>nL</sub> :                  | 90 jours  |
| l. évaluation exhaustive de la prolongation d'une autorisation A <sub>L</sub> ou A <sub>nL</sub> :  | 365 jours |
| m. évaluation non exhaustive de la prolongation d'une autorisation A <sub>L</sub> ou A <sub>nL</sub> :  | 180 jours |
- <sup>2</sup> L'ON doit, si nécessaire, prendre position dans les délais suivants sur les produits biocides qui ne sont pas soumis à autorisation conformément à 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 |

<sup>3</sup> Si l'ON exige des informations complémentaires, les délais sont suspendus jusqu'au dépôt de celles-ci. La suspension des délais est d'au maximum 180 jours au total, à moins que la nature du complément demandé ou que des circonstances exceptionnelles ne justifient une suspension prolongée.

<sup>4</sup> Le DFI peut, en accord avec le DETEC et le DEFR, fixer des délais de traitement supplémentaires. Au surplus, les délais de traitement prévus dans l'ordonnance du 25 mai 2011 sur les délais d'ordre<sup>75</sup> s'appliquent.

## **Art. 20** Décision

<sup>1</sup> L'ON statue sur les demandes d'autorisation par voie de décision.

<sup>2</sup> La décision, à l'exception de celle relative à une autorisation A<sub>N</sub>, 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 contenant:
  1. le nom commercial du produit biocide,
  2. les nom et adresse du titulaire de l'autorisation,
  3. la date de l'autorisation et sa date d'expiration,

<sup>74</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>75</sup> RS 172.010.14

4. le type de produit et, le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée,
  5. les catégories d'utilisateurs,
  6. 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,
  7. les noms et adresses des fabricants du produit biocide et des substances actives qu'il contient, y compris l'indication des sites de production,
  8. 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 des pourcentages minimal et maximal pour chaque substance active et non active, le pourcentage minimal indiqué pour certaines substances pouvant être de 0 %,
  9. les mentions de danger et les conseils de prudence,
  10. les organismes nuisibles cibles,
  11. les doses d'application et les instructions d'utilisation,
  12. les détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles,
  13. les instructions de premiers soins et les mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement,
  14. les instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage,
  15. les conditions de stockage et la durée de conservation du produit biocide dans des conditions de stockage normales,
  16. le cas échéant, toute autre information sur le produit biocide;
- c. des informations sur le montant des émoluments.
- <sup>3</sup> La décision d'autorisation  $A_N$  contient:
- a. les conditions relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation du produit biocide;
  - b. le nom commercial du produit biocide;
  - c. les nom et adresse du titulaire de l'autorisation;
  - d. la date de l'autorisation et sa date d'expiration;
  - e. le numéro fédéral d'autorisation;
  - f. le type de produit et, le cas échéant, une description exacte de l'utilisation autorisée;
  - g. les catégories d'utilisateurs;
  - h. les nom et adresse du fabricant du produit biocide et des substances actives qu'il contient;
  - i. chaque substance active et sa teneur dans le produit;

- j. le cas échéant, des indications supplémentaires ou des détails de la fiche de données de sécurité;
- k. des informations sur le montant des émoluments;
- l. le cas échéant, des données supplémentaires.

**Art. 21** Obligation de communiquer les effets inattendus

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 dans la liste de l'annexe 1 ou 2

<sup>1</sup> Lorsqu'une substance active notifiée est approuvée par la Commission européenne ou inscrite dans l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012<sup>76</sup> et que l'inscription de cette substance active notifiée est publiée dans la liste de l'annexe 1 ou 2 de la présente ordonnance, l'ON le communique sans délai à tout titulaire d'une autorisation A<sub>N</sub> ou A<sub>C</sub> pour un produit biocide contenant cette substance active.

<sup>2</sup> Lorsque toutes les substances actives notifiées d'un produit biocide sont inscrites dans la liste de 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<sub>L</sub>;
- b. une demande d'autorisation simplifiée;
- c. une demande de reconnaissance simultanée conformément à l'art. 34, du règlement (UE) n° 528/2012; ou
- d. la preuve qu'une demande d'autorisation de l'Union sera déposée pour ce produit biocide.

**Art. 23** Vérification

<sup>1</sup> L'ON peut vérifier en tout temps une autorisation.

<sup>2</sup> Il procède à une vérification:

<sup>76</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1*b*, al. 3.

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

<sup>3</sup> 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

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

- a. les conditions d'autorisation prévues à l'art. 11 ou 11*b* 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.

<sup>2</sup> Il modifie une autorisation sur demande justifiée du titulaire. Ce faisant, il traite les modifications en appliquant les procédures suivantes:

- a. modification administrative: dans le cadre d'une procédure de notification simplifiée;
- b. modification mineure: dans le cadre d'une procédure assortie d'une période d'évaluation écourtée;
- c. modification majeure: dans le cadre d'une procédure assortie d'une période d'évaluation adaptée à l'étendue des modifications proposées.

<sup>3</sup> En accord avec le DETEC et le DEFR, le DFI règle les détails des procédures visées à l'al. 2; ce faisant, il tient compte de l'acte d'exécution édicté par la Commission européenne sur la base de l'art. 51 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>77</sup>.

#### **Art. 25**            Révocation

<sup>1</sup> Les conditions prévues à l'art. 24, al. 1, s'appliquent par analogie à la révocation.

<sup>2</sup> En cas de révocation d'une autorisation, l'ON peut accorder des délais. Ils se montent à:

- 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.

<sup>3</sup> En accord avec les organes d'évaluation, l'ON peut révoquer une autorisation de commerce parallèle si l'autorisation du produit biocide est révoquée dans l'Etat d'origine pour des raisons de sécurité ou d'efficacité.

<sup>77</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1*b*, al. 3.

**Art. 26** Prolongation

<sup>1</sup> Après expiration de la durée de validité, le titulaire peut demander une prolongation de l'autorisation.

<sup>2</sup> La demande de prolongation doit être adressée à l'ON:

- a. 550 jours avant l'échéance de l'autorisation A<sub>L</sub> ou A<sub>nL</sub>;
- b. 2 mois avant l'échéance de l'autorisation simplifiée;
- c. 2 mois avant l'échéance de la reconnaissance;
- d. 1 mois avant l'échéance de l'autorisation pour situations exceptionnelles.

<sup>3</sup> La demande de prolongation d'une autorisation A<sub>L</sub> ou A<sub>nL</sub> doit comporter les éléments suivants:

- a. toutes les données requises à l'annexe 5 que le demandeur a produites depuis l'autorisation ou, le cas échéant, depuis la dernière prolongation;
- b. l'appréciation du 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.

<sup>4</sup> L'ON vérifie l'autorisation existante. Il peut exiger du demandeur des échantillons ou un complément d'information pour évaluer les risques liés au produit biocide.

<sup>5</sup> Dans le cas des autorisations A<sub>L</sub> ou A<sub>nL</sub>, l'ON décide, dans les délais (art. 19, al. 1, let. k) et en accord avec les organes d'évaluation, si une évaluation exhaustive conformément à l'art. 31, par. 5, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>78</sup> est nécessaire et rend sa décision dans les délais (art. 19, al. 1, let. l et m), le cas échéant en tenant compte d'une évaluation comparative au sens de l'art. 11g.

<sup>6</sup> Il peut étendre la durée de validité d'une autorisation existante jusqu'à la décision définitive de prolongation.

<sup>7</sup> La prolongation est accordée pour les durées de validité maximales fixées à l'art. 8, al. 1.

<sup>8</sup> L'ON peut prolonger une autorisation A<sub>N</sub> ou A<sub>C</sub> si l'évaluation d'une demande d'autorisation A<sub>L</sub> prend du retard parce qu'un complément d'information est exigé en vertu de l'art. 19, al. 3.

<sup>9</sup> Les autorisations A<sub>nL</sub> 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.

<sup>78</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

**Section 5****Recours aux données de demandeurs précédents et durée de protection des données****Art. 27<sup>79</sup>**      Recours aux données d'autres propriétaires

<sup>1</sup> L'ON renonce aux données du demandeur et recourt à celles du propriétaire lorsque:

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Il informe immédiatement l'ON des changements concernant la propriété des données.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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<sup>80</sup>**      Lettre d'accès

<sup>1</sup> Une lettre d'accès doit contenir au moins les informations suivantes:

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>79</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>80</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

**Art. 28**<sup>81</sup> Durée de protection des données

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

- a. *pour les données transmises en vue 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, conformément à l'art. 9 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>82</sup>;
- b. *pour les données transmises en vue 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, conformément à l'art. 9 du règlement (UE) n° 528/2012;
- c. *pour les données transmises en vue de la prolongation ou du réexamen de l'approbation d'une nouvelle substance active*: 5 ans après le premier jour du mois qui suit la date de prolongation ou du réexamen de l'approbation par la Commission européenne, conformément à l'art. 14, par. 4, du règlement (UE) n° 528/2012;
- d. *pour les données transmises en vue de l'autorisation d'un produit biocide ne contenant que des substances actives existantes*: 10 ans après le premier jour du mois qui suit la date d'octroi de l'autorisation par l'ON ou par l'autorité compétente en vertu du règlement (UE) n° 528/2012;
- e. *pour les données transmises en vue de l'autorisation d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active*: 15 ans après le premier jour du mois qui suit la date d'octroi de l'autorisation par l'ON ou par l'autorité compétente en vertu du règlement (UE) n° 528/2012;
- f. *pour les données transmises en vue de la prolongation ou de la modification de l'autorisation d'un produit biocide*: 5 ans après le premier jour du mois qui suit la date d'octroi de l'autorisation par l'ON ou la date de la décision de prolongation ou de modification de l'autorisation par l'autorité compétente en vertu du règlement (UE) n° 528/2012;

<sup>2</sup> La durée de protection débute à la première transmission des données.

<sup>3</sup> Elle ne peut pas être renouvelée.

<sup>4</sup> Par dérogation à l'al. 1, les durées de protection pour les substances actives existantes qui sont mentionnées pour le type de produit correspondant conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007<sup>83</sup>, y compris les données qui n'impliquent aucun essai sur les vertébrés, mais pour lesquelles aucune décision

<sup>81</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>82</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>83</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 9, al. 1, let. c.

concernant leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>84</sup> n'a été prise jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2013, expirent au plus tard le 31 décembre 2025.

**Art. 29<sup>85</sup>** Obligation de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés et obligations d'informer de l'ON

<sup>1</sup> Les art. 22, al. 1, et 23, al. 1 et 2, OChim<sup>86</sup> s'appliquent par analogie à l'obligation du demandeur de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés et aux obligations d'informer de l'ON concernant 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.

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

**Art. 29<sup>a87</sup>** Indemnisation pour l'utilisation commune de données

<sup>1</sup> Le demandeur et le propriétaire des données font tout leur possible pour parvenir à un accord sur l'utilisation des données à employer conformément à l'art. 23, al. 2, let. a, ch. 1, OChim<sup>88</sup>.

<sup>2</sup> Les parties peuvent faire appel à un expert-arbitre.

<sup>3</sup> L'ON est tenu par cette expertise, à moins que les parties ne formulent des objections dans un délai de 30 jours au sens de l'art. 189, al. 3, du Code de procédure civile<sup>89</sup> ou n'aient exclu d'emblée toute objection.

<sup>4</sup> Si les parties ne trouvent aucun accord, le demandeur en avise l'ON au plus tôt un mois après la réception de sa communication conformément à l'art. 23, al. 2, let. b, OChim. Parallèlement, le demandeur informe le propriétaire des données de cette communication.

<sup>5</sup> L'ON informe les parties, au plus tôt 60 jours après 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 participation aux coûts pour l'élaboration des données ou a signé une reconnaissance de dette sous seing privé.

<sup>84</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 fév. 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2013/44/UE, JO L 204 du 31.7.2013, p. 49.

<sup>85</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>86</sup> RS 813.11

<sup>87</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>88</sup> RS 813.11

<sup>89</sup> RS 272



<sup>6</sup> Sur demande du propriétaire, l'ON décide du montant de l'indemnité appropriée. Ce faisant, il tient compte de la reconnaissance de dette ou du paiement déjà effectué par le demandeur.

<sup>7</sup> Dans sa décision sur le montant de l'indemnité, l'ON s'assure que l'utilisation commune des données tient compte des principes d'équité, de transparence et de non-discrimination.

#### **Art. 29<sup>b90</sup>** Utilisation des données pour des demandes ultérieures

<sup>1</sup> Lorsque la durée de protection visée à 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:

- 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;
- b. 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 les substances actives sont techniquement équivalentes au sens de la let. a.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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, en termes de risques et d'efficacité, au produit biocide autorisé.

### **Section 6<sup>91</sup> Autorisation pour situations exceptionnelles**

#### **Art. 30**

<sup>1</sup> En accord avec les organes d'évaluation, l'ON peut déroger aux dispositions des art. 4 et 5 et des sections 2 à 4 du présent chapitre, et autoriser certains produits biocides pour un emploi limité et contrôlé (autorisation pour situations exception-

<sup>90</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>91</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

nelles), s'il n'y a pas d'autres moyens pour maîtriser un danger imprévu.

<sup>2</sup> Une autorisation pour situations exceptionnelles est exclue pour les produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou contenant de tels microorganismes.

<sup>3</sup> Une autorisation pour situations exceptionnelles doit en outre remplir, pour les produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou en contenant, les exigences de l'OUC<sup>92</sup> et de l'ODE<sup>93</sup>.

## Chapitre 3<sup>94</sup> Articles traités

### Art. 31 Mise sur le marché

<sup>1</sup> 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 y ont été incorporés:

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

<sup>2</sup> Les substances actives d'un produit biocide au sens de l'al. 1, let. b, doivent figurer dans la liste citée à l'art. 9, al. 4.

<sup>3</sup> 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, dans la mesure où aucun résidu ne devrait subsister d'un tel traitement.

### Art. 31a Etiquetage

<sup>1</sup> Toute personne responsable de la mise sur le marché d'articles traités doit:

- a. les étiqueter conformément à l'art. 58, par. 3, 4 et 6, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>95</sup>; et
- b. reprendre dans le mode d'emploi les indications les plus importantes prévues par l'ORRChim<sup>96</sup>.

<sup>2</sup> L'étiquette doit être rédigée dans la langue ou les langues officielles du lieu où l'article traité est mis sur le marché.

<sup>92</sup> RS 814.912

<sup>93</sup> RS 814.911

<sup>94</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>95</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>96</sup> RS 814.81

**Art. 31b** Obligations supplémentaires

<sup>1</sup> Toute personne responsable de la mise sur le marché d'articles traités doit fournir aux consommateurs, sur demande, des informations sur le traitement biocide des articles traités dans un délai de 45 jours.

<sup>2</sup> Le devoir de diligence prévu à l'art. 41, al. 1 et 2, s'applique par analogie.

<sup>3</sup> Les restrictions prévues par l'ORRChim<sup>97</sup> sont réservées.

**Art. 32**

*Abrogé*

**Chapitre 4<sup>98</sup>****Secret de fabrication ou d'affaires, sphère privée et sécurité de la personne concernée****Art. 33** Confidentialité

<sup>1</sup> Le demandeur doit désigner les données qu'il estime relever du secret de fabrication ou d'affaires ou dont la divulgation menacerait la sphère privée ou la sécurité de la personne concernée et qui doivent donc être traitées confidentiellement. Il doit motiver en détail cette désignation.

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

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

- a. les détails 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:
  1. entre le fabricant d'une substance active et le demandeur de l'autorisation pour un produit biocide ou le titulaire, ou
  2. entre 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.

<sup>4</sup> Les données 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 OChim<sup>99</sup>.

<sup>97</sup> RS 814.81

<sup>98</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>99</sup> RS 813.11

<sup>5</sup> 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'ECHA.

<sup>6</sup> L'accès aux données sur les produits biocides ou les substances actives qui consistent en des microorganismes génétiquement modifiés, qui contiennent de tels organismes ou qui sont obtenus à partir de microorganismes génétiquement modifiés, est régi par l'art. 18 LGG.

#### **Art. 34** Exclusion de la confidentialité

<sup>1</sup> 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. au nom 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 répand 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.

<sup>2</sup> La publication de données non confidentielles concernant des produits biocides est régie par l'art. 85, al. 6, OChim<sup>100</sup>.

## Chapitre 5

### Classification, emballage, dénaturation, étiquetage et fiche de données de sécurité

#### Art. 35<sup>101</sup> Classification

<sup>1</sup> L'art. 10, al. 2, OChim<sup>102</sup> 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.<sup>103</sup>

<sup>1bis</sup> Les éléments contenus dans la décision visée à l'art. 20 doivent, le cas échéant, être pris en considération.<sup>104</sup>

<sup>2</sup> Les art. 8 et 9 OChim s'appliquent à la classification des substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides.

#### Art. 36<sup>105</sup> Emballage

<sup>1</sup> L'art. 34e OChim<sup>106</sup> s'applique par analogie à l'emballage des produits biocides et l'art. 34a OChim par analogie à celui des substances actives destinées à être incorporées dans les produits biocides. Lorsque l'OChim parle:

- a. de fabricant, il faut entendre le titulaire de l'autorisation au sens de la présente ordonnance;
- b. de 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.

<sup>2</sup> Les éléments contenus dans la décision visée à l'art. 20 doivent, le cas échéant, être prises en considération.

<sup>3</sup> Les produits biocides susceptibles d'être confondus avec des denrées alimentaires au sens de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires<sup>107</sup> ou avec des aliments pour animaux au sens de l'art. 2, al. 1, de l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux<sup>108</sup> doivent être emballés de manière à ce que le risque de confusion soit réduit au strict minimum.

#### Art. 37 Dénaturation

Les produits biocides susceptibles d'être confondus avec des denrées alimentaires ou

<sup>101</sup> Nouvelle teneur selon le ch. 1 de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> déc. 2012 (RO 2012 6103).

<sup>102</sup> RS 813.11

<sup>103</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>104</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>105</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>106</sup> RS 813.11

<sup>107</sup> RS 817.0

<sup>108</sup> RS 916.307

des aliments pour animaux et accessibles au grand public doivent être additionnés d'un agent dénaturant.

**Art. 38<sup>109</sup>**      Etiquetage

<sup>1</sup> L'étiquette ne doit pas induire en erreur quant aux risques que présente le produit biocide pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement ni quant à son efficacité. Elle 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.

<sup>2</sup> Les produits biocides doivent être étiquetés:

- a. conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide décidé selon l'art. 20, al. 2, let. b; et
- b. par analogie selon les art. 34*b* et 34*e* OChim<sup>110</sup>; à cet égard, lorsque l'OChim parle:
  1. de fabricant, il faut entendre le titulaire de l'autorisation au sens de la présente ordonnance,
  2. de 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.

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

- a. le nom 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; il convient, pour chaque utilisation prévue par les charges de la décision, d'y indiquer notamment:
  1. la fréquence d'application,
  2. la dose à appliquer, exprimée en unités métriques de façon claire et compréhensible pour l'utilisateur;
- f. les particularités relatives aux effets indésirables, directs ou indirects, possibles ainsi que les instructions de premiers soins;
- g. le cas échéant, l'indication selon laquelle le produit contient des nanomatériaux ainsi que l'indication des risques spécifiques éventuels qui y sont liés, ainsi que le terme «nano» entre parenthèses après chaque mention de nanomatériaux;

<sup>109</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>110</sup> RS 813.11

- 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 à l'apparition 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.
- <sup>4</sup> Le cas échéant, il y a lieu d'indiquer en sus:
- a. les catégories d'utilisateurs;
  - b. les informations relatives 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/CE<sup>111</sup>.
- <sup>5</sup> Les données visées aux al. 3, let. c, e, f, i à l, et 4, let. b, doivent 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.
- <sup>6</sup> 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.

<sup>111</sup> 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**<sup>112</sup> Etiquetage spécial des microorganismes génétiquement modifiés

<sup>1</sup> Les produits biocides consistant en des microorganismes génétiquement modifiés ou en contenant doivent, en sus des exigences énoncées à l'art. 38, être étiquetés en tant que tels.

<sup>2</sup> 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».

<sup>3</sup> Les informations visées à l'art. 38, al. 4, let. b, doivent figurer sur l'étiquette. Les autres informations doivent figurer, conformément à l'art. 38, al. 5, let. a ou b, en fonction de la condition remplie.

<sup>4</sup> 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**<sup>113</sup> Fiche de données de sécurité

<sup>1</sup> Une fiche de données de sécurité doit être établie, fournie et actualisée conformément aux art. 7 et 51 à 55 OChim<sup>114</sup> pour tout produit biocide ou substance active destinée à être incorporée dans un produit biocide; lorsque l'OChim parle de fabricant, il faut entendre le demandeur au sens de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> Pour les substances actives figurant sur les listes citées à l'art. 9, al. 1, let. a à c, il n'est pas nécessaire de joindre les scénarios d'exposition exigés à l'art. 53, al. 3, OChim.

**Art. 40a**<sup>115</sup> Documentation et échantillons

<sup>1</sup> Le fabricant d'un produit biocide assure, 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.

<sup>2</sup> 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 étapes de fabrication;
- c. les résultats des contrôles de qualité internes;

<sup>112</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>113</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>114</sup> RS 813.11

<sup>115</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 28 fév. 2007 (RO 2007 851). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).



d. la description des lots de fabrication.

<sup>3</sup> Le fabricant conserve des échantillons des lots de fabrication.

<sup>4</sup> La documentation et les échantillons doivent être conservés conformément à l'art. 58, al. 2, OChim<sup>116</sup>.

<sup>5</sup> Les fiches de données de sécurité doivent être conservées conformément à l'art. 56 OChim.

## Chapitre 6 Utilisation des produits biocides

### Art. 41 Devoir de diligence

<sup>1</sup> Toute personne qui effectue des opérations en rapport avec un produit biocide ou ses déchets doit veiller à ce qu'ils ne mettent pas en danger l'être humain, les animaux et l'environnement.

<sup>1bis</sup> 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.<sup>117</sup>

<sup>2</sup> Il y a lieu d'observer les informations figurant sur l'emballage, sur la fiche de données de sécurité et sur les instructions d'emploi.

<sup>3</sup> Le produit biocide ne doit être employé que pour l'usage prévu. Seuls sont admis les appareils permettant un emploi correct et ciblé du produit biocide.

<sup>4</sup> ...<sup>118</sup>

### Art. 41a<sup>119</sup>

### Art. 42<sup>120</sup> Entreposage

Les art. 72 et 77 OChim<sup>121</sup> s'appliquent par analogie à l'entreposage des produits biocides.

### Art. 43<sup>122</sup> Remise

S'appliquent à la remise des produits biocides:

<sup>116</sup> RS **813.11**

<sup>117</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>118</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, avec effet au 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>119</sup> Introduit par le ch. I de l'annexe à l'O du 10 nov. 2010 (RO **2010** 5223). Abrogé par le ch. I de l'annexe à l'O du 7 nov. 2012, avec effet au 1<sup>er</sup> déc. 2012 (RO **2012** 6103).

<sup>120</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>121</sup> RS **813.11**

<sup>122</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

- a. les prescriptions de la décision visée à l'art. 20;
- b. les art. 73, 74 et 78 à 81 OChim<sup>123</sup>, par analogie.

#### **Art. 44** Obligation de reprendre et obligation de rapporter

<sup>1</sup> Toute personne qui met sur le marché des produits biocides est tenue de reprendre les produits biocides qu'elle a remis au consommateur lorsque celui-ci n'en a plus besoin, et d'en assurer l'élimination conforme; les produits biocides vendus au détail doivent être repris gratuitement.

<sup>2</sup> L'obligation de rapporter les produits biocides est régie par l'annexe 2.4, ch. 5, ORRChim<sup>124</sup>.

#### **Art. 45**<sup>125</sup> Vol, perte, mise sur le marché par erreur

L'art. 82 OChim<sup>126</sup> s'applique par analogie au vol, à la perte ou à la mise sur le marché par erreur de produits biocides.

#### **Art. 46**<sup>127</sup>

#### **Art. 47**<sup>128</sup> Restrictions d'emploi

<sup>1</sup> Les produits biocides consistant en des microorganismes pathogènes ou en contenant sont soumis aux restrictions prévues à l'art. 13 ODE<sup>129</sup>;

<sup>2</sup> les produits biocides des types de produit 6, 7, 8, 14 et 21 sont en sus soumis aux restrictions prévues à l'annexe 2.4 ORRChim<sup>130</sup>.

#### **Art. 48** Usages soumis à autorisation

L'emploi de certains produits biocides est soumis à une autorisation au sens des art. 4 à 6 ORRChim<sup>131</sup>.

#### **Art. 49** Permis

Toute personne qui emploie des produits biocides au sens de l'art. 7, al. 1, let. a, ch. 2 à 4, et al. 2, ORRChim<sup>132</sup>, doit être en possession d'un permis au sens des art. 7 à 13 ORRChim.

<sup>123</sup> RS **813.11**

<sup>124</sup> RS **814.81**

<sup>125</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>126</sup> RS **813.11**

<sup>127</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, avec effet au 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>128</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>129</sup> RS **814.911**

<sup>130</sup> RS **814.81**

<sup>131</sup> RS **814.81**

<sup>132</sup> RS **814.81**

**Art. 50**<sup>133</sup> Publicité

<sup>1</sup> Seuls peuvent faire l'objet de publicité les produits biocides:

- a. autorisés; ou
- b. mis sur le marché ou utilisés conformément à l'art. 3, al. 3, let. a ou b.

<sup>2</sup> L'art. 38, al. 1, s'applique par analogie à la publicité.

<sup>3</sup> La publicité pour un produit biocide doit contenir 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 conformément à l'annexe 10;
- b. «Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit».

<sup>4</sup> 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 pour tous et clairement lisible ou audible.

<sup>5</sup> L'art. 75 OChim<sup>134</sup> s'applique pour le reste et l'art. 83 OChim s'applique par analogie aux échantillons.

**Chapitre 7 Exécution****Section 1 Confédération****Art. 50a**<sup>135</sup> Harmonisation de l'exécution

<sup>1</sup> Pour l'exécution de la présente ordonnance, les autorités suisses se fondent sur le droit applicable dans l'UE, notamment sur les actes délégués et les actes d'exécution édictés par la Commission européenne sur la base du règlement (UE) n° 528/2012<sup>136</sup>, de même que sur les notes techniques de la Commission européenne et de l'ECHA.

<sup>2</sup> L'ON établit, en accord avec les organes d'évaluation, des directives pour l'harmonisation de l'exécution. Il les publie sur son site Internet<sup>137</sup>.

**Art. 51** ON et comité de direction

L'ON et le comité de direction sont réglés à l'art. 89 OChim<sup>138</sup>.

<sup>133</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>134</sup> RS 813.11

<sup>135</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>136</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>137</sup> www.cheminfo.ch

<sup>138</sup> RS 813.11

**Art. 52** Organes d'évaluation

Les OE pour les produits biocides sont:

- a. l'OFSP, pour la protection de la vie et de la santé humaines;
- b. l'OFEV, pour la protection de l'environnement et, indirectement, de l'être humain;
- c. le Secrétariat d'Etat à l'économie, pour la protection des travailleurs;
- d.<sup>139</sup> l'OFAG, pour l'agronomie;
- e.<sup>140</sup> l'OSAV, pour la sécurité alimentaire et la santé animale.

**Art. 53** Tâches de l'ON et collaboration

<sup>1</sup> L'ON:

- a. se procure les évaluations et les avis des OE compétents;
- b. émet ses décisions en accord avec les organes d'évaluation;
- c. analyse par échantillonnage la composition des produits biocides mis sur le marché;
- d.<sup>141</sup> il publie les listes suivantes sous une forme appropriée:
  1. la liste visée à l'art. 95, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>142</sup>,
  2. la liste des personnes qui ont présenté les documents suivants:
    - les documents visés à l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 ou aux annexes IIA, IVA et, le cas échéant, IIIA de la directive 98/8/CE<sup>143</sup>, ou
    - une lettre d'accès concernant les données relatives à la substance active conformément à la let. d, ch. 2, premier tiret,
  3. la liste des personnes en faveur desquelles il a utilisé des données visées à l'art. 29a, al. 4;
- e.<sup>144</sup> il met à disposition les formats électroniques pour la remise des demandes d'autorisation et les déclarations.

<sup>2</sup> Il invite les autorités cantonales d'exécution, le cas échéant à la demande des organes d'évaluation:

- a. à effectuer les contrôles visés à l'art. 58;
- b. à prélever des échantillons pour les analyses visées à l'al. 1, let. c.

<sup>139</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>140</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>141</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>142</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>143</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 28, al. 4.

<sup>144</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>3</sup> Les demandes faites par les OE en vertu des art. 23 à 25 et 56 lient l'ON.

**Art. 54** Centre d'information toxicologique

L'art. 91 OChim<sup>145</sup> s'applique au centre d'information toxicologique.

**Art. 54a**<sup>146</sup> Centre d'information pour les produits biocides

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Il attire notamment l'attention des demandeurs sur la possibilité de s'écarter des exigences concernant les données à fournir conformément à l'annexe 5, ch. 2.2, al. 1. Il conseille les demandeurs en conséquence.

**Art. 55**<sup>147</sup>

**Art. 56** Surveillance des importations et des exportations

<sup>1</sup> 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.<sup>148</sup>

<sup>2</sup> Les OE peuvent demander à l'ON d'intervenir en application de l'al. 1.

**Art. 57**<sup>149</sup> Emoluments et avance de frais

<sup>1</sup> Le régime et le calcul des émoluments pour les actes administratifs auxquels les autorités fédérales d'exécution procèdent en vertu de la présente ordonnance sont régis par l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques<sup>150</sup>.

<sup>2</sup> La reconnaissance d'une autorisation de l'Union conformément à l'art. 14a, al. 2, n'est soumise à aucun émolument.

<sup>3</sup> Le demandeur doit s'acquitter d'une avance de frais pour une demande d'autorisation et pour sa modification. L'avance de frais est fixée par l'ON sur la base du montant probable des émoluments.

<sup>145</sup> RS 813.11

<sup>146</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>147</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, avec effet au 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>148</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>149</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>150</sup> RS 813.153.1

<sup>4</sup> Le versement de l'avance de frais est une condition au traitement de la demande par l'ON.

<sup>5</sup> Les al. 3 et 4 ne s'appliquent pas aux autorisations A<sub>C</sub> et A<sub>N</sub>, ni aux autorisations de mêmes produits biocides, identiques à des produits biocides au bénéfice d'une autorisation A<sub>C</sub> ou A<sub>N</sub>.

## Section 2 Cantons

### Art. 58 Contrôles ultérieurs

<sup>1</sup> Les autorités cantonales d'exécution contrôlent les produits biocides et les articles traités mis sur le marché ou employés par les fabricants eux-mêmes.<sup>151</sup>

<sup>2</sup> Elles vérifient:

- a. que les produits biocides mis sur le marché sont autorisés;
- b. que les produits biocides utilisés à des fins de recherche et de développement satisfont aux conditions fixées aux art. 13e et 13f;
- c. 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;
- d. que les prescriptions sur la fourniture et la conservation des fiches de données de sécurité sont respectées;
- e. que les dispositions particulières concernant l'utilisation des produits biocides sont respectées;
- f. que les dispositions relatives aux articles traités selon les art. 31 et 31a sont respectées;
- g. que les dispositions relatives au commerce parallèle au sens de l'art. 13a sont respectées.<sup>152</sup>

<sup>3</sup> Elles prélèvent des échantillons sur demande de l'ON.

<sup>4</sup> Au surplus, elles exercent les compétences que leur confère l'art. 42 LChim.

<sup>5</sup> Si les contrôles donnent lieu à contestation, l'autorité qui a procédé au contrôle en informe l'ON ainsi que l'autorité cantonale détentrice du pouvoir décisionnel selon l'art. 59.

<sup>151</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>152</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

**Art. 59**<sup>153</sup> 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.

### **Section 3 Délégation de tâches et de compétences à des tiers**

**Art. 60**

<sup>1</sup> Les organes fédéraux compétents peuvent déléguer à des corporations de droit public ou à des particuliers tout ou partie des tâches et des compétences qui leur sont conférées par la présente ordonnance.

<sup>2</sup> En matière d'exécution de la protection de la santé, la délégation est limitée:

- a. à l'analyse d'échantillons (art. 53, al. 1, let. c);
- b. à la vérification du caractère complet des dossiers au sens de l'art. 16, al. 1, et à leur évaluation au sens de l'art. 17.

### **Section 4 Transmission des données**

**Art. 61**

Les art. 86 à 88 OChim<sup>154</sup> s'appliquent par analogie à la transmission des données relatives aux produits biocides.

## **Chapitre 8 Dispositions finales**

### **Section 1**

#### **Dispositions transitoires de la modification du 20 juin 2014**<sup>155</sup>

**Art. 62**<sup>156</sup> Demandes pendantes

<sup>1</sup> L'ON évalue une demande d'autorisation A<sub>L</sub>, A<sub>nL</sub> ou de reconnaissance d'un produit biocide pendante au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 20 juin 2014 de la présente ordonnance selon l'ancien droit.

<sup>153</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>154</sup> RS 813.11

<sup>155</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>156</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

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

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

<sup>3</sup> Si l'évaluation des risques de la substance active sur la base du nouveau droit révèle que les dispositions applicables à l'entrée en vigueur de la modification du 20 juin 2014 de la présente ordonnance pourraient être problématiques, le demandeur a la possibilité de fournir des informations supplémentaires à l'ON.

**Art. 62a**<sup>157</sup> Produits biocides mis sur le marché selon l'ancien droit

<sup>1</sup> Les produits biocides déjà mis sur le marché avec une classification et un étiquetage conformes aux art. 35 et 38 avant l'entrée en vigueur de la modification du 20 juin 2014 de la présente ordonnance 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 conformément à l'art. 8, al. 2.

<sup>2</sup> 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 accompagnée d'une proposition de classification et d'étiquetage conformes aux art. 35 et 38 d'ici le 31 décembre 2014.

<sup>3</sup> 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 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.

<sup>4</sup> 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 visée à l'al. 2, notamment si la décision d'inscription ou de non-inscription d'une substance active notifiée dans la liste de l'annexe 2 est attendue dans un délai d'un an.

**Art. 62b**<sup>158</sup> Produits désormais considérés comme des produits biocides

<sup>1</sup> Une demande d'autorisation doit être soumise d'ici au 31 août 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 modifica-

<sup>157</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>158</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).



tion du 20 juin 2014 de la présente ordonnance et qui sont considérés comme des produits biocides suite à l'entrée en vigueur de cette modification.

<sup>2</sup> Si une demande est déposée conformément à l'al. 1, 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 rejet de la demande, ils peuvent encore être mis sur le marché pendant 180 jours, puis être remis aux consommateurs finaux encore pendant 180 jours.

<sup>3</sup> Si aucune demande n'est déposée conformément à l'al. 1, les produits désormais considérés comme des produits biocides ne doivent plus être mis sur le marché après le 31 août 2017. Ils peuvent encore être remis aux consommateurs finaux pendant 180 jours après cette date.

**Art. 62**<sup>c159</sup> Articles traités

<sup>1</sup> Après l'entrée en vigueur de la modification du 20 juin 2014 de la présente ordonnance, un article traité peut être mis sur le marché en dérogation à l'art. 31, al. 1, dans les délais mentionnés à l'al. 2, s'il remplit l'une des conditions suivantes:

- a. l'article a été traité avec un ou plusieurs produits biocides, ou un ou plusieurs produits biocides ne contenant que des substances actives contenues dans la liste des substances actives notifiées lui ont délibérément été incorporés;
- b. le type de produits correspondant aux substances actives contenues dans l'article a fait l'objet d'une demande d'approbation déposée auprès de la Commission européenne jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2016 au plus tard;
- c. l'article contient uniquement une combinaison de substances actives contenues dans la liste des substances actives notifiées et de substances actives figurant dans l'annexe 2 pour les types de produits et les usages en question ou dans l'annexe 1.

<sup>2</sup> Les articles traités visés à l'al. 1 peuvent être mis sur le marché jusqu'à l'une des dates suivantes:

- a. jusqu'à la date à laquelle la dernière substance active soumise à autorisation contenue dans le produit biocide a été autorisée par la Commission européenne pour le type de produit et l'usage en question;
- b. jusqu'à 180 jours après la décision de la Commission européenne de ne pas autoriser l'une des substances actives pour l'usage en question.

<sup>3</sup> Un article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides, ou auquel a délibérément été incorporé un ou plusieurs produits biocides contenant une substance active autre que celles auxquelles il est fait référence à l'al.1, let. a à c, peut encore être mis sur le marché jusqu'au 28 février 2017.

<sup>159</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

**Art. 62**<sup>d160</sup> Accès aux données relatives à la substance active

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation doit fournir les informations suivantes à l'ON d'ici au 1<sup>er</sup> septembre 2015 pour les produits biocides autorisés par A<sub>N</sub> ou A<sub>C</sub>:

- a. la preuve que les personnes auprès desquelles les substances actives contenues dans le produit biocide sont acquises figurent dans la liste visée à l'art. 95, par. 1, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>161</sup>;
- b. une copie de la décision de l'ECHA concernant l'inscription sur la liste précitée des personnes auprès desquelles les substances actives contenues dans le produit biocide sont acquises;
- c. les informations visées à l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 ou aux annexes IIA, IVA et, le cas échéant, IIIA de la directive 98/8/CE<sup>162</sup>;
- d. une lettre d'accès concernant les données relatives à la substance active conformément à la let. c; ou
- e. la désignation des données pour lesquelles la durée de protection prévue à l'art. 28 a expiré.

<sup>2</sup> Les produits biocides pour lesquels aucune des conditions fixées à l'al. 1 n'est remplie ne doivent plus être mis sur le marché à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2016 et ne doivent plus être remis aux consommateurs finaux après le 1<sup>er</sup> septembre 2017.

<sup>3</sup> Les al. 1 et 2 ne s'appliquent pas aux produits biocides qui contiennent exclusivement des substances actives des catégories 1 à 5 et 7 figurant à l'annexe 1.

**Art. 63** Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2005.

<sup>160</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>161</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>162</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 28, al. 4.

*Annexe I*<sup>163</sup>  
(art. 9, al. 1, let. a)

### **Liste des substances actives relevant de l'art. 25, let. a, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>164</sup> (procédure simplifiée)**

Numéro CE	Nom/groupe	Restrictions	Observations
<b>Catégorie 1: substances autorisées comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n° 1333/2008<sup>165</sup></b>			
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 <sup>166</sup> ou du règlement UE-CLP <sup>167</sup> .	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
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

<sup>163</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>164</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>165</sup> R (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; modifié en dernier lieu par le R (UE) n° 506/2014, JO L 145 du 16.5.2014, p. 35.

<sup>166</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 1.

<sup>167</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 2.

Numéro CE	Nom/groupe	Restrictions	Observations
<b>Catégorie 2: substances énumérées à l'annexe IV du règlement UE-REACH<sup>168</sup></b>			
200-066-2	Acide ascorbique		
232-278-6	Huile de lin		
<b>Catégorie 3: acides faibles</b>			
<b>Catégorie 4: substances d'origine naturelle traditionnellement utilisées</b>			
Essence naturelle	Huile de lavande		CAS 8000-28-0
Essence naturelle	Huile de menthe		CAS 8006-90-4
<b>Catégorie 5: phéromones</b>			
222-226-0	Octobre-1-ène-3-ol	0	
Mélange	Phéromone des mites de vêtements		
<b>Catégorie 6: substances pour lesquelles un Etat membre a validé un dossier de substance active selon l'art. 7, par. 3, du règlement (UE) n° 528/2012 ou a accepté un tel dossier selon l'art. 11, par. 1, de la directive 98/8/CE<sup>169</sup></b>			
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 Poudre d'épi de maïs		Uniquement pour utilisation sous forme de granulés, dans des endroits secs
<b>Catégorie 7: autres substances</b>			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonite		
203-376-6	Citronellal		
231-753-5	Sulfate de fer		

<sup>168</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 3.

<sup>169</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 53, al. 1, let. d, ch. 2.

*Annexe* <sup>2170</sup>  
(art. 7, 8, 9, 11, 17, 22, 31, 62, 62a et 62c)

## Liste des substances actives approuvées selon l'art. 9 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>171</sup> (liste de l'Union des substances actives approuvées)

### Explications

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>170</sup> 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), du 21 janv. 2013 (RO **2013** 315), du 11 juin 2013 (RO **2013** 1711), du 27 janv. 2014 (RO **2014** 369), le ch. II al. 2 de l'O du 20 juin 2014 (RO **2014** 2073) et le ch. I de l'O du 17 nov. 2014, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> déc. 2014 (RO **2014** 3871).

<sup>171</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA <sup>172</sup> Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques <sup>173</sup>
(1R)- <i>trans</i> -phénothrine	(1R)- <i>trans</i> -phénothrine Dénomination UICPA: 2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)cyclopropanecarboxylate de 3-phénoxybenzyle (1R, 3R) N° CE: 247-431-2 N° CAS: 26046-85-5  Somme de tous les isomères: Dénomination UICPA: 2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)cyclopropane-1-carboxylate de méthyle 3-phénoxyphényle N° CE: 247-404-5 N° CAS: 26002-80-2	89 % p/p de (1R)- <i>trans</i> -phénothrine  95,5 % p/p pour la somme de tous les isomères	1 <sup>er</sup> septembre 2015	31 août 2025	18	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles. 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. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. des procédures opérationnelles sûres doivent être établies pour l'épandage en UBV (ultra bas volume), et les produits 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 peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,

<sup>172</sup> Union internationale de chimie pure et appliquée/*International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC).

<sup>173</sup> Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, 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
						<p>2. dans le cas des produits contenant de la 1R-trans-phénothrine 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<sup>174</sup> ou à l'OLALA<sup>175</sup>, et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables,</p> <p>3. le cas échéant, des mesures doivent être arrêtées en vue de protéger les abeilles.</p>
Abamectine	L'abamectine est un mélange d'abamectine B 1a et d'abamectine 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: (10E,14E,16E,22Z)-(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	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 <i>Avermectine B 1b</i> : 80 g/kg au maximum	1 <sup>er</sup> 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 dans une station d'épuration sont inévitables ne sont 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

174 RS 817.021.23

175 RS 916.307.1

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
	[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- $\alpha$ -L- arabino-hexopyranosyl)- 3-O-méthyl- $\alpha$ -L- arabinohexopyranoside No CE: 265-610-3 No CAS: 65195-55-3 <i>Avermectine B 1b</i> : déno- mination 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- 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- $\alpha$ -L- arabino-hexopyranosyl)- 3-O-méthyl- $\alpha$ -L- arabino- hexopyranoside No CE: 265-611-9 No CAS: 65195-56-4					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	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques
Acétate de (Z,E)-(9Z,12E)-Acétate de tétradéca-9,12-diényle	tétradéca-9,12-diényle yl N° CE: sans objet N° CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1 <sup>er</sup> 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.
Acide benzoïque	acide benzoïque N° CE: 200-618-2 N° CAS: 65-85-0	990 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2015	30 juin 2025	3	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable.</li> <li>dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient que les OE éva-</li> </ol>

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
						luent 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.
Acide bromoacétique	acide 2-bromo-éthanoïque N° CE: 201-175-8 N° CAS: 79-08-3	946 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2015	30 juin 2025	4	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable,</li> <li>Dans le cas des produits 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,</li> <li>les produits contenant de l'acide bromoacétique ne</li> </ol>

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
						seront pas incorporés aux matériaux et objets destinés à entrer en contact direct ou indirect avec des denrées alimentaires au sens de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les objets et matériaux, à moins que des limites spécifiques de migration de l'acide bromoacétique dans les denrées alimentaires n'aient été fixées ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires. Lorsqu'un article a été traité avec de l'acide bromoacétique ou que de l'acide bromoacétique y a délibérément été incorporé et, si nécessaire, du fait de la possibilité d'un contact avec la peau, ainsi que de la dissémination d'acide bromoacétique dans des conditions normales d'utilisation, la personne responsable de la mise sur le marché de l'article traité veille à ce que l'étiquette comporte des informations sur le risque de sensibilisation cutanée, ainsi que les renseignements visés à l'art. 58, par. 3, 2 <sup>e</sup> sous-par., du règlement (UE) n° 528/2012 <sup>176</sup> .
Acide borique	Acide borique No CE: 233-139-2 No CAS: 10043-35-3	990 g/kg	1 <sup>er</sup> 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 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

<sup>176</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

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
						<p>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"> <li>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,</li> <li>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 fraîchement traité 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.</li> </ol>

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
Acide bromoacétique	acide 2-bromo- éthanoïque N° CE: 201-175-8 N° CAS: 79-08-3	946 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2015	30 juin 2025	4	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable,</li> <li>2. Dans le cas des produits 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,</li> <li>3. les produits contenant de l'acide bromoacétique ne seront pas incorporés aux matériaux et objets destinés à entrer en contact direct ou indirect avec des denrées alimentaires au sens de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les objets et matériaux, à moins que des limites spécifiques de migration de l'acide bromoacétique dans les denrées alimentaires n'aient été fixées ou qu'il n'ait été établi,</li> </ol>

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
						conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires. Lorsqu'un article a été traité avec de l'acide bromoacétique ou que de l'acide bromoacétique y a délibérément été incorporé et, si nécessaire, du fait de la possibilité d'un contact avec la peau, ainsi que de la dissémination d'acide bromoacétique dans des conditions normales d'utilisation, la personne responsable de la mise sur le marché de l'article traité veille à ce que l'étiquette comporte des informations sur le risque de sensibilisation cutanée, ainsi que les renseignements visés à l'art. 58, par. 3, 2 <sup>e</sup> sous-par., du règlement (UE) n° 528/2012 <sup>177</sup> .
Acide chlorhydrique	acide chlorhydrique No CAS: sans objet No CE: 231-595-7	999 g/kg	1 <sup>er</sup> 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.

<sup>177</sup> R (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 27.6.2012, p. 1

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
Acide décanoïque	acide n-décanoïque No CE: 206-376-4 No CAS: 334-48-5	985 g/kg	1 <sup>er</sup> septembre 2015	31 août 2025	4	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable. Dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles concentrations maximales ou de nouvelles valeurs maximales ou de modifier les limites existantes conformément à l'OSEC<sup>178</sup> ou à l'OLALA<sup>179</sup>, et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables. Les produits biocides contenant de l'acide décanoïque ne seront pas incorporés aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les objets et matériaux<sup>180</sup>, à moins que le DFI n'ait fixé</p>

<sup>178</sup> RS **817.021.23**

<sup>179</sup> RS **916.307.1**

<sup>180</sup> RS **817.023.21**

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
						des limites spécifiques de migration de l'acide décanoïque dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.
Acide décanoïque	acide n-décanoïque No CE: 206-376-4 No CAS: 334-48-5	985 g/kg	1 <sup>er</sup> septembre 2015	31 août 2025	18	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: les autorisations pour les produits destinés à une utilisation non professionnelle sont 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. Dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer 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 de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables.</p>



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
Acide décanoïque	acide n-décanoïque No CE: 206-376-4 No CAS: 334-48-5	985 g/kg	1 <sup>er</sup> septembre 2015	31 août 2025	19	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE.
Acide laurique	acide dodécanoïque No CE: 205-582-1 No CAS: 143-07-7	980 g/kg	1 <sup>er</sup> novembre 2015	31 octobre 2025	19	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE.
Acide nonanoïque, acide pélagonique	Acide nonanoïque N° CE: 203-931-2 N° CAS: 112-05-0	896 g/kg	1 <sup>er</sup> 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.

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
Acide nonanoïque, acide pélargonique	Acide nonanoïque N° CE: 203-931-2 N° CAS: 112-05-0	896 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2015	30 septembre 2025	2	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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 un niveau acceptable par d'autres moyens, l'autorisation est soumise aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. la notice d'utilisation doit indiquer la manière de réduire au minimum l'exposition aux aérosols,</li> <li>b. l'autorisation des produits destinés à une utilisation non professionnelle est subordonnée à la conception d'un emballage visant à réduire au minimum l'exposition de l'utilisateur,</li> </ol> </li> <li>2. l'autorisation des produits utilisés comme algicides pour le traitement curatif des matériaux de construction à l'extérieur est subordonnée à la mise en oeuvre de procédures opérationnelles sûres et de mesures d'atténuation des risques afin de protéger l'environnement.</li> </ol>

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
Acide octa- noïque	acide n-octanoïque No CE: 204-677-5 No CAS: 124-07-2	993 g/kg	1 <sup>er</sup> septembre 2015	31 août 2025	4	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable,</li> <li>2. dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer 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 de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables,</li> <li>3. les produits contenant de l'acide octanoïque ne seront pas incorporés aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les objets et matériaux, à moins que le DFI n'ait fixé des limites spécifiques de migration de l'acide octanoïque dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.</li> </ol>

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
Acide octanoïque	acide n-octanoïque No CE: 204-677-5 No CAS: 124-07-2	993 g/kg	1 <sup>er</sup> septembre 2015	31 août 2025	18	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les autorisations pour les produits destinés à une utilisation non professionnelle sont 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,</li> <li>2. dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer 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 de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables.</li> </ol>

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
Acroléine	Acrylaldéhyde No CE: 203-453-4 No CAS: 107-02-8	913 g/kg	1 <sup>er</sup> septembre 2010	31 août 2020	12	<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. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>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.</li> </ol>

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
Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- $\alpha$ -D-glucofurannose No CE: 240-016-7 No CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2011	30 juin 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 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"> <li>1. la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 40 g/kg,</li> <li>2. les produits contiennent un agent provoquant une aversion et un colorant,</li> <li>3. seuls les produits destinés à être utilisés dans des caisses d'appâts inviolables et scellées sont autorisés.</li> </ol>

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
Anhydride borique	Trioxyde de dibore No CÉ: 215-125-8 No CAS: 1303-86-2	975 g/kg	1 <sup>er</sup> 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"> <li>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,</li> <li>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</li> </ol>

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
						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 fraîchement traité 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 <sup>er</sup> 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 suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les produits ne peuvent être vendus qu'à des professionnels dûment formés et leur usage est réservé à ces professionnels,</li> </ol>



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
						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 <sup>er</sup> 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 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) <sup>181</sup> ou à l'ordonnance

181 RS 817.021.23

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
						du 26 octobre 2011 sur le Livre des aliments pour animaux (OLALA) <sup>182</sup> 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 <sup>er</sup> février 2014	31 janvier 2024	18	<p>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 suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>2. les produits autorisés à des fins industrielles ou</li> </ol>

182 RS 916.307.1

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
						<p>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,</p> <p>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.</p>
Bifenthrine	2-méthylbiphényl-3-ylméthyl (1RS)- cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl]-2,2-diméthylcyclopropane-carboxylate  N° CE: sans objet N° CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2013	31 janvier 2023	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 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>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</li> </ol>

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
						<p>peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,</p> <p>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 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,</p> <p>4. les produits ne doivent pas être autorisés pour le 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.</p>

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
bis(N-cyclohexyl-diazonium-dioxy)cuivre (Cu-HDO)	bis(N-cyclohexyl-diazonium-dioxy)cuivre No CE: non attribué No CAS: 312600-89-8	981 g/kg	1 <sup>er</sup> septembre 2015	31 août 2025	8	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pour les utilisateurs industriels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable,</li> <li>2. des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises afin de protéger le milieu terrestre. Des étiquettes et, le cas échéant, des fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent, en particulier, 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 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 les eaux, et que les pertes liées à l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.</li> </ol>

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
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 <sup>er</sup> 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-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyrane-2-one No CE: 249-205-9 No CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2011	30 juin 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 contiennent 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 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 notam-

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
						ment 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 <sup>er</sup> 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"> <li>1. les produits ne sont pas autorisés en vue de leur application par trempage, à moins que ne soient 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,</li> <li>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,</li> <li>3. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent</li> </ol>

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
						<p>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 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 exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.</p>
Carbonate de DDA	Masse de réaction du carbonate de N,N-didécyl-N,N-diméthylammonium et de bicarbonate de N,N-didécyl-N,N-diméthylammonium N° CE: 451-900-9 N° CAS: 894406-76-9	Poids sec: 740 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2013	31 janvier 2023	8	<p>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.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <p>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</p>



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
						<p>puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 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,</li> <li>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.</li> </ol>
Chlorfenapyr	4-bromo-2-(4-chlorophényl)-1-éthoxyméthyl-5-trifluorométhylpyrrole-3-carbonitrile N° CE: non attribué N° CAS: 122453-73-0	940 g/kg	1 <sup>er</sup> mai 2015	30 avril 2025	8	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles. 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 question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement

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
						<p>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"> <li>1. des procédures opérationnelles sûres doivent être établies pour les utilisateurs industriels ou professionnels, et les produits 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 peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,</li> <li>2. les produits ne doivent pas être autorisés pour les utilisateurs non professionnels à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable,</li> <li>3. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que l'application industrielle ou professionnelle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceintes de protection, que le bois fraîchement traité doit être stocké après traitement sur une surface en dur imperméable 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,</li> <li>4. les produits ne doivent pas être utilisés pour le traitement de bois destiné à un usage extérieur, à moins que ne soient fournies des données démon-</li> </ol>

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
						trant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.
Chlorophacinone	Chlorophacinone No CE: 223-003-0 No CAS: 3691-35-8	978 g/kg	1 <sup>er</sup> 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, 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.
Chlorure d'alkyl(C <sub>12</sub> -C <sub>16</sub> ) diméthylbenzyl-ammonium; C <sub>12-16</sub> -ADBAC	Dénomination UICPA: sans objet No CE: 270-325-2 No CAS: 68424-85-1	Poids sec: 940 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2015	31 janvier 2025	8	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles; certains scénarios d'exposition et utilisations, comme l'utilisation par des non-professionnels et l'exposition des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ont été exclus. Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit

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
						<p>conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, lorsque 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.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies pour les utilisateurs industriels ou professionnels, 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,</li> <li>2. les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement du bois avec lequel des enfants sont susceptibles d'entrer en contact direct, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable,</li> <li>3. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que l'application industrielle ou professionnelle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceintes de protection, que le bois fraîchement traité doit être stocké sur une surface en dur imperméable 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</li> </ol>

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
						<p>vue de leur réutilisation ou de leur élimination,</p> <p>4. les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera en contact avec de l'eau douce ou utilisé dans des constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, 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, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.</p>
Chlorure de didécyléthylammonium; DDAC	Chlorure de didécyléthylammonium No CE: 230-525-2 No CAS: 7173-51-5	870 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2015	31 janvier 2025	8	<p>L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles; certains scénarios d'exposition et utilisations, comme l'utilisation par des non-professionnels et l'exposition des denrées alimentaires ou des 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, lorsque 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:</p> <p>1. des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies pour les utilisateurs industriels ou professionnels, 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</p>

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
						<p>être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1018 286 1489 412">2. les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement du bois avec lequel des enfants sont susceptibles d'entrer en contact direct, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable,</li> <li data-bbox="1018 415 1489 647">3. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que l'application industrielle ou professionnelle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceintes de protection, que le bois fraîchement traité doit être stocké sur une surface en dur imperméable 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,</li> <li data-bbox="1018 650 1489 861">4. les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera en contact avec de l'eau douce ou utilisé dans des constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, 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, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées.</li> </ol>

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
<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 <sup>er</sup> octobre 2014	30 septembre 2024	19	<p>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.</p> <p>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, conformément à l'OSEC<sup>183</sup> ou à l'OLALA<sup>184</sup> et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables.</p>
Clothianidine	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazole-5-ylméthyl)-3-méthyl-2-nitroguanidine No CE: 433-460-1	950 g/kg	1 <sup>er</sup> 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

<sup>183</sup> RS 817.021.23

<sup>184</sup> RS 916.307.1

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
	No CAS: 210880-92-5					<p>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.</p> <p>L'autorisation ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être réduits à un niveau acceptable.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 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,</li> <li>2. les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle doivent indiquer notamment que le bois fraîchement 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.</li> </ol>



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
Coumatétralyl	Coumatétralyl No CE: 227-424-0 No CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2011	30 juin 2016	14	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la concentration nominale de la substance active dans les produits autres que le poison de piste n'excède pas 375 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés,</li> <li>2. les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant,</li> <li>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 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.</li> </ol>
Créosote	Créosote No CE: 232-287-5 No CAS: 8001-58-9	Créosote de classe B ou de classe C conformément à la norme européenne EN 13991:2003	1 <sup>er</sup> 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. Les Etats contractants autorisant ces produits sur leur territoire transmettent à la Commission, au plus tard le 31 juillet 2016, un rapport exposant les raisons pour lesquelles ils ont conclu à l'absence de produits de substitution appropriés et comment ils encouragent le développement de ces derniers. La Commission rendra publics ces rapports. II

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
						<p>convient de soumettre la substance active à une évaluation comparative des risques avant la prolongation de son inscription dans la présente annexe. Lorsqu'ils examinent la demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 de la présente ordonnance, les OE évaluent, 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.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la créosote ne peut être utilisée que dans les conditions figurant à l'annexe XVII, ligne 31, 2<sup>e</sup> colonne, pt 2, du règlement (CE) n° 1907/2006<sup>185</sup>;</li> <li>2. la créosote ne doit pas être autorisée pour le traitement du bois destiné aux utilisations visées à l'annexe XVII, ligne 31, 2<sup>e</sup> colonne, pt 3, du règlement (CE) n° 1907/2006;</li> <li>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/CE<sup>186</sup>;</li> <li>4. des mesures appropriées d'atténuation des risques</li> </ol>

<sup>185</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 3.

<sup>186</sup> 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<sup>e</sup> directive particulière au sens de l'art. 16, par. 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil; version codifiée), JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.

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
						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.
Cyanure d'hydrogène	Cyanure d'hydrogène N° CE: 200-821-6 N° CAS: 74-90-8	976 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2014	30 septembre 2024	8, 14 et 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 OE veillent à ce que les autorisations de produits destinés à être utilisés en tant qu'agent de fumigation soient soumises aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. le produit ne peut être fourni qu'à des professionnels adéquatement formés à son utilisation, et son usage est réservé à ces professionnels,</li> <li>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,</li> <li>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,</li> <li>4. l'accès aux espaces traités est interdit tant que la ventilation n'a pas permis le retour à des niveaux de</li> </ol>

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
						<p>concentration dans l'air sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes,</p> <p>5. il faut empêcher que l'exposition pendant et après la ventilation ne dépasse des niveaux sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes, par l'établissement d'une zone d'exclusion,</p> <p>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.</p>
Cyperméthrine	Cyperméthrine <i>cis:trans</i> /40:60 Dénomination UICPA: (RS)- $\alpha$ -cyano-3phénoxybenzyl-(1RS)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropane-carboxylate N° CE: 257-842-9 N° CAS: 52315-07-8	920 g/kg	1 <sup>er</sup> juin 2015	31 mai 2025	8	<p>L'évaluation du produit doit porter en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active, réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable,</li> <li>2. des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises afin de protéger les milieux aquatique et terrestre. En particulier: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. des étiquettes et, le cas échéant, des fiches de données de sécurité des produits autorisés doi-</li> </ol> </li> </ol>

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
						<p>vent indiquer que l'application industrielle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec murets de protection, 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 les eaux, et que les pertes liées à l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,</p> <p>b. les produits ne doivent pas être utilisés pour le traitement industriel, par immersion ou pulvérisation, du bois destiné à être exposé aux intempéries, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que le produit ne présentera pas de risques inacceptables, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées,</p> <p>c. les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement de constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, ni pour le traitement du bois destiné à être utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que le produit ne présentera pas de risques inacceptables, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.</p>

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
Cyproconazole	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorophényl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol No CE: Sans objet No CAS: 94361-06-5 Le cyproconazole possède deux diastéréoisomères. Diastéréoisomère A: paire d'énantiomères pour laquelle le groupe hydroxyle du carbone 2 et l'hydrogène du carbone 3 se situent du même côté (2S, 3S et 2R, 3R). Diastéréoisomère B: paire d'énantiomères pour laquelle le groupe hydroxyle du carbone 2 et l'hydrogène du carbone 3 se situent sur des côtés opposés (2R, 3S et 2S, 3R). Le cyproconazole technique correspond environ à un mélange à parts égales des deux diastéréoisomères, chacun	940 g/kg Le cyproconazole possède deux diastéréoisomères. (diastéréoisomère A: 430 - 500 g/kg, diastéréoisomère B: 470 - 550 g/kg).	1 <sup>er</sup> novembre 2015	31 octobre 2020	8	Le cyproconazole est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'art. 10, par. 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012 <sup>187</sup> . L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. pour les utilisateurs industriels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable, 2. les produits ne sont pas autorisés pour un usage industriel par imprégnation par double-vidé, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que le produit ne présentera pas de risques inacceptables, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées, 3. des mesures appropriées d'atténuation des risques doivent être prises afin de protéger les milieux aquatique et terrestre. En particulier: a. des étiquettes et, le cas échéant, des fiches de données de sécurité des produits autorisés doi-

<sup>187</sup> R (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 bio-cides, JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

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
	correspondant exactement à un mélange à parts égales de leurs énantiomères respectifs.					<p>vent indiquer que l'application industrielle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec murets de protection, 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 les eaux, et que les pertes liées à l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,</p> <p>b. les produits ne sont pas autorisés pour le traitement industriel du bois qui sera exposé aux intempéries, ni pour le traitement du bois destiné à être utilisé dans les constructions en plein air, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que le produit ne présentera pas de risques inacceptables, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.</p>
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 <sup>er</sup> août 2012	31 juillet 2022	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 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.</p> <p>Les autorisations sont soumises à la condition suivante: les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles doivent être utilisés avec un équipement de</p>

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
						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.
Deltaméthrine	(S)- $\alpha$ -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 <sup>er</sup> 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-Nphénylesulfamide No CE: 214-118-7 No CAS: 1085-98-9	> 96 % p/p	1 <sup>er</sup> 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 industrielle doivent indiquer que le bois fraîche-



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
						ment 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.
Difénacoum	3-(3-biphényl-4-yl)-1,2,3,4-tétrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarine No CE: 259-978-4 No CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1 <sup>er</sup> avril 2010	30 juin 2018	14	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. la concentration nominale de la substance active dans les produits n'exécède 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 <sup>o</sup> -bromo [1,1'biphényle]-4-yl)-1,2,3,4-tétra-hydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyranne-2-one No CE: sans objet No CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1 <sup>er</sup> novembre 2009	31 octobre 2018	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 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

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
						<p>4. piste, 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.</p>
Diflubenzuron	1-(4-chlorophényl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urée No CE: 252-529-3 No CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2015	31 janvier 2025	18	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles; certains scénarios d'exposition et utilisations, comme l'utilisation à l'extérieur, l'utilisation par des non-professionnels et l'exposition du bétail, ont été exclus. 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 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. Dans le cas des produits contenant du diflubenzuron 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 maxi-

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
						<p>males ou de nouvelles valeurs maximales ou de modifier les limites existantes conformément à l'OSEC<sup>188</sup> ou à l'OLALA<sup>189</sup> (en accordant une attention particulière au métabolite PCA, génotoxique in vivo) et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les utilisateurs professionnels doivent porter un équipement de protection individuelle approprié,</li> <li>2. les informations relatives aux produits doivent indiquer que les produits ne peuvent être utilisés que sur le fumier sec, et que le fumier doit subir un compostage aérobie complet par des professionnels avant d'être appliqué sur les terres arables,</li> <li>3. les produits ne doivent pas être utilisés dans les réseaux d'alimentation en eau.</li> </ol>

<sup>188</sup> RS 817.021.23

<sup>189</sup> RS 916.307.1

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
Dioxyde de carbone	dioxyde de carbone No CE: 204-696-9 No CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 <sup>er</sup> 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 acceptable.
Dioxyde de carbone		990 ml/l	1 <sup>er</sup> novembre 2012	31 octobre 2022	18	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. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. le produit ne peut être vendu qu'à des professionnels formés à son utilisation, et son usage est réservé.

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
						<p>vé à ces professionnels.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Dioxyde de silicium amorphe synthétique (nano)	Dioxyde de silicium No CE: 231-545-4 No CAS: 112926-00-8 Cette approbation porte sur le dioxyde de silicium amorphe synthétique en tant que nanomatériau sous la forme de particules stables agrégées ayant une taille de particule > 1 µm, avec des nanoparticules primaires.	800 g/kg	1 <sup>er</sup> novembre 2015	31 octobre 2025	18	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE.

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
Éthyl butylacety- laminopropionate	ester éthylique de l'acide 3-(N-acétyl-N- butyl)aminopropionique No CE: 257-835-0 No CAS: 52304-36-6	990 g/kg	1 <sup>er</sup> novembre 2015	31 octobre 2025	19	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises à la condition suivante: il convient de réduire au minimum l'exposition directe de l'homme au produit par l'étude et la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques appropriées, notamment, le cas échéant, la mention de consignes concernant la quantité de produit pouvant être appliquée sur la peau humaine et la fréquence de cette application.
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 <sup>er</sup> 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 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: 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 don-

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
Étofenprox	Éther 3- phénoxybenzylique de 2- (4-éthoxyphényl)-2- méthylpropyle N° CE: 407-980-2 N° CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2015	30 juin 2025	18	<p>nées relatives à l'absorption par voie cutanée soient fournies afin de démontrer qu'il n'existe pas de risque lié à l'exposition chronique,</p> <p>2. les produits destinés à un usage industriel doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié.</p> <p>L'étofenprox est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'art. 10, par. 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012. L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable,</li> <li>dans le cas des produits 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.</li> </ol>

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
Extrait de margousier	Dénomination de l'UICPA : sans objet No CAS: 84696-25-3 No CE: 283-644-7 Description: extrait de margousier obtenu à partir des amandes d' <i>Azadirachta indica</i> extrait avec de l'eau et ultérieurement transformé au moyen de solvants organiques.	1 000 g/kg	1 <sup>er</sup> 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 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 <sup>er</sup> 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	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques
						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 <sup>er</sup> 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"> <li>étant donné les hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques, les produits autorisés à des fins industrielles 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 peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,</li> </ol>

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
						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.
Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro- <i>p</i> -tolyl)-4-trifluorométhylsulfanylpyrazole-3-carbonitrile (1:1) No CE: 424-610-5 No CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1 <sup>er</sup> 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 de l'UE.

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
Flocoumafén	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 <sup>er</sup> octobre 2011	30 septembre 2016	14	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la concentration nominale de la substance active dans les produits n'exède pas 50 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés,</li> <li>2. les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant,</li> <li>3. les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste,</li> <li>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.</li> </ol>
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 <sup>er</sup> 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 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. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:

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
						<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1023 244 1495 281">1. les produits sont utilisés exclusivement pour le traitement du bois destiné à être utilisé à l'intérieur,</li> <li data-bbox="1023 284 1495 493">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,</li> <li data-bbox="1023 497 1495 733">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.</li> </ol>

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
Fluorure de sulfuryle	difluorure de sulfuryle No CE: 220-281-5 No CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2009	31 décembre 2018	8	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les produits ne peuvent être vendus qu'à des professionnels formés à leur utilisation, et leur usage est réservé à ces professionnels,</li> <li>2. des mesures visant à atténuer les risques doivent être prévues pour les opérateurs et les personnes présentes,</li> <li>3. les concentrations de fluorure de sulfuryle dans les hautes couches de la troposphère doivent être surveillées,</li> <li>4. les rapports relatifs à la surveillance visée au point 3 doivent être transmis tous les cinq ans, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009, à l'ON.</li> </ol>
Fluorure de sulfuryle	difluorure de sulfuryle No CE: 220-281-5 No CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2011	30 juin 2021	18	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les produits ne peuvent être vendus qu'à des professionnels formés à leur utilisation, et leur usage est réservé à ces professionnels,</li> <li>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,</li> <li>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,</li> <li>4. les concentrations de fluorure de sulfuryle dans les hautes couches de la troposphère font l'objet d'une surveillance,</li> </ol>

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
						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/m <sup>3</sup> d'air de la troposphère).
Hydroxyde de cuivre	Hydroxyde de cuivre (II) No CE: 243-815-9 No CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2014	31 janvier 2024	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 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. 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 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 don-

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
						<p>nées 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 <sup>er</sup> juillet 2013	30 juin 2023	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 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 me-</p>

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
						sures 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 composée des énantiomères S et R dans un rapport S:R de 75:25)	Masse de réaction du méthyl (S)- et du méthyl (R)-7- chloro-2,3,4a,5- 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)	796 g/kg	1 <sup>er</sup> 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, 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 suivantes: 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



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
						de l'environnement aquatique. En particulier, les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent porter les mentions suivantes: 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.  Seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés pour les usages non professionnels.
Iode (y compris la polyvinylpyrrolidone iodée)	iode No CE: 231-442-4 No CAS: 7553-56-2 Dénomination UICPA: polyvinylpyrrolidone iodée No CE: N/A No CAS: 25655-41-8	995 g/kg d'iode la polyvinylpyrrolidone iodée: l'iode contenu a une pureté de 995 g/kg	Pour 1 <sup>er</sup> septembre 2015	31 août 2025	1	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE.
Iode (y compris la polyvinylpyrrolidone iodée)	iode No CE: 231-442-4 No CAS: 7553-56-2 Dénomination UICPA: polyvinylpyrrolidone iodée No CE: N/A No CAS: 25655-41-8	995 g/kg d'iode la polyvinylpyrrolidone iodée: l'iode contenu a une pureté de 995 g/kg	Pour 1 <sup>er</sup> septembre 2015	31 août 2025	3	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises à la condition suivante: dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer 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 de prendre

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
						toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables.
Iode (y compris la polyvinylpyrrolidone iodée)	iode No CE: 231-442-4 No CAS: 7553-56-2 Dénomination UICPA: polyvinylpyrrolidone iodée No CE: N/A No CAS: 25655-41-8	995 g/kg d'iode contenu a une pureté de 995 g/kg	Pour 1 <sup>er</sup> septembre 2015	31 août 2025	4	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer 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 de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables,</li> <li>les produits contenant de l'iode ne seront pas incorporés aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les objets et matériaux, à moins que le DFI n'ait fixé des limites spécifiques de migration de l'iode dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.</li> </ol>

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
Iode (y compris la polyvinylpyrrolidone iodée)	iode No CE: 231-442-4 No CAS: 7553-56-2 Dénomination UICPA: polyvinylpyrrolidone iodée No CE: N/A No CAS: 25655-41-8	995 g/kg d'iode la polyvinylpyrroli- done iodée: l'iode contenu a une pureté de 995 g/kg	Pour 1 <sup>er</sup> septembre 2015	31 août 2025	22	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été pris en considération dans l'évaluation des risques de la substance active, réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises à la condition suivante: pour les utilisateurs professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable.
IPBC	Butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle No CE: 259-627-5 No CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 <sup>er</sup> 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 différents milieux. Les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent notamment que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour

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
						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.
IPBC	butylcarbamate 3-iodo-2-propynyle N° CE: 259-627-5 N° CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2015	30 juin 2025	6	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable.</li> <li>lorsqu'un article a été traité avec l'IPBC ou que de l'IPBC y a délibérément été incorporé et, si nécessaire, du fait de la possibilité d'un contact avec la peau, ainsi que de la dissémination de l'IPBC dans des conditions normales d'utilisation, la personne responsable de la mise sur le marché de l'article traité veille à ce que l'étiquette comporte des informations sur le risque de sensibilisation cutanée, ainsi que les renseignements visés à l'art. 58, par. 3, 2<sup>e</sup> sous-par., du règlement (UE) n° 528/2012.</li> </ol>

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
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 No CAS: 66603-10-9	977 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2010	30 juin 2020	8	<p>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. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>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,</li> <li>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.</li> </ol>

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
<i>Lambda</i> - cyaalothrine	Masse de réaction de (R)- $\alpha$ -cyano-3-phénoxyben- zyl (1S,3S)-3-[(Z)-2- chloro-3,3,3- trifluoropropényl]-2,2- diméthylcyclopropane- carboxylate et de (S)- $\alpha$ - 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	900 g/kg	1 <sup>er</sup> 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 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-cyaalothrine 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.

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
Méthylnonyl- cétone	Undécane-2-one No CAS: 112-12-9 No CE: 203-937-5	975 g/kg	1 <sup>er</sup> 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 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.
Métofluthrine	Isomère RTZ: 2,3,5,6-tétrafluoro-4- (méthoxyméthyl)benzyl- (1R,3R)-2,2-diméthyl-3- (Z)- (prop-1-enyl)cyclo- propanecarboxylate 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-enylcyclo- propanecarboxylate 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 <sup>er</sup> 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.

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
N,N-diéthyl- méta-toluamide	N,N-diéthyl-m- toluamide No CE: 205-149-7 No CAS: 134-62-3	970 g/kg	1 <sup>er</sup> août 2012	31 juillet 2022	19	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. 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, 2. 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 OP-Bio en dehors de l'application de telles mesures, 3. les produits doivent contenir des répulsifs pour prévenir leur ingestion.
Octaborate de disodium tétra- hydraté	Octaborate de disodium tétrahydraté No CE: 234-541-0 No CAS: 12280-03-4	975 g/kg	1 <sup>er</sup> 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 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



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
						<p>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 suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>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 fraîchement traité 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.</li> </ol>
Oxyde de cuivre (II)	Oxyde de cuivre (II) No CE: 215-269-1 No CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2014	31 janvier 2024	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 ques-

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
						<p>tion, 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"> <li>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,</li> <li>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 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,</li> <li>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.</li> </ol>

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
Phosphure d'aluminium libérant de la phosphine	Phosphure d'aluminium No CE: 244-088-0 No CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1 <sup>er</sup> 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 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"> <li>1. les produits ne sont vendus qu'à des professionnels spécifiquement formés à leur utilisation, et leur usage est réservé à ces professionnels,</li> <li>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</li> </ol>

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
						<p>ramener l'exposition de l'opérateur à un niveau acceptable,</p> <p>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.</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 <sup>er</sup> 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 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"> <li>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,</li> <li>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</li> </ol>

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
						<p>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,</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)<sup>190</sup>.</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 <sup>er</sup> 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 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

<sup>190</sup> RS 817.021.23

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
						<p>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 les risques identifiés. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>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,</li> <li>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.</li> </ol>

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
Phosphure d'aluminium libérant de la phosphine	Phosphure d'aluminium No CE: 244-088-0 No CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2015	30 juin 2025	20	Dispositions spécifiques pour la Suisse: Les produits biocides relevant du type de produit 20 (produits pour la lutte contre d'autres vertébrés) ne peuvent pas être autorisés en Suisse au vu de l'art. 4, si ce n'est à des fins de recherche et de développement ou lors de situations exceptionnelles.
Poudre d'épi de maïs	non attribué	1000 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2015	31 janvier 2025	14	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 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.
Propiconazole	1-[[[2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolane-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole No CE: 262-104-4 No CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 <sup>er</sup> avril 2010	31 mars 2020	8	Les autorisations sont subordonnées aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>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</li> </ol>

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
						bois fraîchement traité 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.
Propiconazole	1-[[2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolane-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole N° CE: 262-104-4 N° CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 <sup>er</sup> juin 2015	31 mai 2025	9	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été pris en considération dans l'évaluation des risques de la substance active, réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. il convient de mettre en place des procédures opérationnelles sûres pour les utilisateurs industriels ou professionnels et des mesures d'organisation appropriées. Les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié dans les cas où les risques pour les utilisateurs ne peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 2. lorsqu'un article a été traité avec le propiconazole ou que du propiconazole y a délibérément été incorporé et, si nécessaire, du fait de la possibilité d'un contact avec la peau, ainsi que de la dissémination du propiconazole dans des conditions norma-



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
						les d'utilisation, la personne responsable de la mise sur le marché de l'article traité veille à ce que l'étiquette comporte des informations sur le risque de sensibilisation cutanée, ainsi que les renseignements visés à l'art. 58, par. 3, 2 <sup>e</sup> sous-par., du règlement (UE) n° 528/2012.
Pyriproxyfène	Éther de 4-phénoxyphényle et de (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyle No CE: 429-800-1 No CAS: 95737-68-1	970 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2015	31 janvier 2025	18	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a pas abordé tous les scénarios d'exposition et utilisations possibles; certains scénarios d'exposition et utilisations, comme l'utilisation par des non-professionnels, ont été exclus. 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 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. Dans le cas des produits contenant du pyriproxyfène 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. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. les produits autorisés pour un usage professionnel doivent être utilisés avec un équipement de protec-

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
						<p>tion 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,</p> <p>2. les produits ne doivent pas être autorisés en vue d'une utilisation directe sur les eaux superficielles, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable,</p> <p>3. l'autorisation de produits destinés à être utilisés dans des installations de traitement des déchets doit être subordonnée à la mise en oeuvre de mesures d'atténuation des risques appropriées, afin d'empêcher la contamination de la zone située autour du site de traitement des déchets.</p>
(S)-méthoprène	(2E, 4E, 7S)-11-méthoxy-3,7,11-triméthyl-2,4-dodécadiénoate d'isopropyle No CE: N/D No CAS: 65733-16-6	950 g/kg	1 <sup>er</sup> septembre 2015	31 août 2025	18	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises à la condition suivante: dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer 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 de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables.

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
Spinosad	No CE: 434-300-1 No CAS: 168316-95-8 Le spinosad est un mélange de 50 à 95 % de spino- syne 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- $\alpha$ -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- $\alpha$ -L- mannopyranosyl)oxy]-13- [[[(2R,5S,6R)-5- (diméthyl- lamino)tétrahydro-6- méthyl-2H-pyran-2- yl]oxy]-9- éthyl-	850 g/kg	1 <sup>er</sup> 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	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques
	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					
Sulfate de cuivre pentahydraté	sulfate de cuivre pentahy- draté N° CE: 231-847-6 (3 ) N° CAS: 7758-99-8	999 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2015	30 juin 2025	2	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable.

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
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 <sup>er</sup> avril 2010	31 mars 2020	8	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>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 utilisation industrielle indiquent notamment que le bois fraîchement traité 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,</li> <li>2. les produits ne sont autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur et pour le bois qui sera en 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.</li> </ol>
Tébuconazole	1-(4-chlorophényl)-4,4- diméthyl-3-(1,2,4-triazol- 1-ylméthyle)pentan-3-ol N° CE: 403-640-2 N° CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2015	30 juin 2025	7	Le tébuconazole est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'art. 10, par. 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012. L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: pour les utilisateurs industriels, il est nécessaire

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
						d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable.
Tébuconazole	1-(4-chlorophényle)-4,4-diméthyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylméthyle)pentan-3-ol N° CE: 403-640-2 N° CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2015	30 juin 2025	10	<p>Le tébuconazole est considéré comme une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'art. 10, par. 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012. L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable,</li> <li>compte tenu des risques pour le sol, le tébuconazole ne sera pas utilisé dans les mastics servant à sceller les joints verticaux sur la face externe des façades des bâtiments résidentiels (entre deux maisons, par exemple), à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</li> </ol>

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
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 <sup>er</sup> 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"> <li>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,</li> <li>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</li> </ol>

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
						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 fraîchement traité 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.
Thiabendazole	2-thiazol-4-yl-1H-benzimidazole No CE: 205-725-8 No CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2010	30 juin 2020	8	<p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,</li> <li>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 fraîchement traité 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,</li> </ol>



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
						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.
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 <sup>er</sup> janvier 2010	31 décembre 2019	8	<p>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 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"> <li>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 ac-</li> </ol>

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
						<p>ceptable par d'autres moyens,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 fraîchement traité 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 quantités perdues doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination;</li> <li>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.</li> </ol>
Thiaméthoxame	thiaméthoxame No CE: 428-650-4 No CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2010	30 juin 2020	8	<p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>2. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol</li> </ol>

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
						<p>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 fraîchement traité 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>
Thiaméthoxame	thiaméthoxame No CE: 428-650-4 No CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2015	31 janvier 2025	18	<p>L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a pas abordé toutes les utilisations possibles; certaines utilisations, comme l'application à l'extérieur et l'utilisation par des 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, lorsque 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 produits ne doivent pas être autorisés en vue d'une application au pinceau, 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</p>

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
						<p>à des mesures d'atténuation des risques appropriées. Dans le cas des produits contenant du thiaméthoxame 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. Les produits appliqués de manière telle que les rejets via une station d'épuration ou directement dans les eaux superficielles sont inévitables ne sont pas autorisés, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits répondent aux exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les produits autorisés pour un usage professionnel 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 professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,</li> <li>2. le cas échéant, des mesures doivent être arrêtées en vue de protéger les abeilles.</li> </ol>

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
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 <sup>er</sup> 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"> <li>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 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,</li> <li>2. compte tenu des risques observés 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 ou professionnelle indiquent notamment que le bois fraîchement 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.</li> </ol>

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
Transfluthrine	2,3,5,6-tétrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2- diméthylcyclopropane- carboxylate ou 2,3,5,6- tétrafluorobenzyl (1R)- trans-3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2- diméthylcyclopropane- carboxylate No CE: 405-060-5 No CAS: 118712-89-3	965 g/kg de configu- ration 1R trans	1 <sup>er</sup> novembre 2015	31 octobre 2025	18	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises à la condition suivante: compte tenu des risques pour l'eau, les sédiments et les sols, la transfluthrine ne doit pas être utilisée dans des vaporisateurs pour un usage en intérieur ni sous forme de spirales insecticides, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être réduits à un niveau acceptable.
Warfarine	(RS)-4-hydroxy-3-(3- oxo-1-phénylbutyl) coumarine No CE: 201-377-6 No CAS: 81-81-2	990 g/kg	1 <sup>er</sup> 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.

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
Warfarine sodique	2-oxo-3-(3-oxo-1- phénylbutyl)chromen- 4-olate de sodium No CE: 204-929-4 No CAS: 129-06-6	910 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2012	31 janvier 2017	14	Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la concentration nominale de la substance active n'exécède pas 790 mg/kg et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés,</li> <li>2. les produits doivent contenir un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant,</li> <li>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.</li> </ol>
Zinèbe	éthylène- bis(dithiocarbamate) de zinc (polymérisé) No CE: 235-180-1 No CAS: 12122-67-7	940 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2016	31 décembre 2025/21		L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les personnes qui mettent à disposition sur le marché des produits contenant du zinèbe destinés à des utilisateurs non-professionnels veillent à ce que ces produits soient fournis avec les gants appropriés. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisation-</li> </ol>

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
						<p>nelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1018 328 1497 412">2. les étiquettes et, le cas échéant, le mode d'emploi doivent mentionner que les enfants doivent être tenus éloignés jusqu'à ce que les surfaces traitées soient sèches,</li> <li data-bbox="1018 417 1497 647">3. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que les activités d'application, d'entretien et de réparation doivent être effectuées dans une zone confinée, sur une surface en dur imperméable avec enceinte de protection ou sur un sol recouvert d'un matériau imperméable afin d'éviter des pertes et de réduire au minimum les émissions dans l'environnement, et que les quantités perdues ou les déchets contenant du zinèbe doivent être récupérés en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.</li> <li data-bbox="1018 652 1497 947">4. dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer 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 de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables. Lorsqu'un article a été traité avec du zinèbe ou que du zinèbe y a délibérément été incorporé et, si nécessaire, du fait de la possibilité d'un contact avec la peau, ainsi que de la dissémination du zinèbe</li> </ol>



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
						dans les conditions normales d'utilisation, la personne responsable de la mise sur le marché de l'article traité veille à ce que l'étiquette comporte des informations sur le risque de sensibilisation cutanée, ainsi que les renseignements visés à l'art. 58, par. 3, 2 <sup>e</sup> sous-par., du règlement (UE) n° 528/2012.
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 <sup>er</sup> juillet 2013	30 juin 2023	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 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 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 d'atténuation des risques appropriées.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ol>

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
						<p>être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens;</p> <p>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.</p>
4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazole-3-one	4,5-dichloro-2-octylisothiazol-3(2H)-one No CE: 264-843-8 No CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2016	31 décembre 2025	21	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'UE. Les personnes qui mettent à disposition sur le marché des produits contenant du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one destinés à des utilisateurs non-professionnels veillent à ce que ces produits soient fournis avec les gants appropriés.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable,</li> <li>les étiquettes et, le cas échéant, le mode d'emploi doivent mentionner que les enfants doivent être tenus éloignés jusqu'à ce que les surfaces traitées</li> </ol>

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
						<p>soient sèches,</p> <p>3. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que les activités d'application, d'entretien et de réparation doivent être effectuées dans une zone confinée, sur une surface en dur imperméable avec enceinte de protection ou sur un sol recouvert d'un matériau imperméable afin d'éviter des pertes et de réduire au minimum les émissions dans l'environnement, et que les quantités perdues ou les déchets contenant du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one doivent être récupérés en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,</p> <p>4. dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer 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 de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables. Lorsqu'un article a été traité avec un ou plusieurs produits biocides contenant du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one ou qu'un ou plusieurs produits biocides contenant du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one y ont délibérément été incorporés et, si nécessaire, du fait de la possibilité d'un contact avec la peau, ainsi que de la dissémination du 4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one dans les conditions normales d'utilisation de cet article, la personne responsable de la mise sur le</p>

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
						marché de l'article veille à ce que l'étiquette comporte des informations sur le risque de sensibilisation cutanée, ainsi que les renseignements visés à l'art. 58, par. 3, 2 <sup>e</sup> sous-par., du règlement (UE) n° 528/2012.

*Annexe 3*<sup>191</sup>  
(art. 2, al. 5)

## Equivalences des expressions, prescriptions et dispositions spéciales

Afin d'interpréter correctement le règlement (UE) n° 528/2012<sup>192</sup> auquel renvoie la présente ordonnance, on tiendra compte des équivalences suivantes:

### 1 Equivalences de termes

Expression dans la législation européenne	Expression dans cette ordonnance
<i>a. Expressions en allemand</i>	
Gemisch	Zubereitung
Erzeugnis	Gegenstand
Bereitstellung auf dem Markt	Inverkehrbringen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i des Chemikaliengesetzes vom 15. Dezember 2000
Inverkehrbringen	erstmaliges Inverkehrbringen
Mikroorganismus	Mikroorganismen nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d
Zugangsbescheinigung	Zugangsbescheinigung nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e
befasste bzw. bewertende zuständige Behörde	Anmeldestelle bzw. Beurteilungsstellen
vereinfachtes Zulassungsverfahren	vereinfachte Zulassung
<i>b. Expressions en français</i>	
Mélange	Préparation
Article	Objet
Mise à disposition sur le marché	Mise sur le marché selon l'art. 4, al. 1, let. i, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques
Mise sur le marché	Première mise sur le marché
Microorganisme	Microorganismes selon l'art. 2, al. 2, let. d
Lettre d'accès	Lettre d'accès selon l'art. 2, al. 2, let. e

<sup>191</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>192</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

Expression dans la législation européenne	Expression dans cette ordonnance
Autorité compétente réceptrice ou d'évaluation	Organe de réception des notifications (ON) ou organes d'évaluation
Procédure d'autorisation simplifiée	Autorisation simplifiée
<i>c. Expressions en italien</i>	
Miscela	Preparato
Prodotto	Oggetto
Messa a disposizione sul mercato	Immissione sul mercato secondo l'article 4 capoverso 1 lettera i della legge del 15 dicembre 2000 sui prodotti chimici
Immissione sul mercato	Prima immissione sul mercato
Microrganismo	Microrganismo secondo l'article 2 capoverso 2 lettera d
Lettera di accesso	Lettera di accesso secondo l'article 2 capoverso 2 lettera e
Autorità competente ricevente risp. autorità de valutazione competente	Organo di notifica risp. servizi de valutazione
Procedura di autorizzazione semplificata	Omologazione semplificata

## 2 Dispositions suisses correspondant aux actes juridiques et aux dispositions spéciales de l'UE cités dans le règlement (UE) n° 528/2012

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 <sup>193</sup> et ordonnance du 22 juin 2005 sur les mouvements de déchets <sup>194</sup>

<sup>193</sup> RS 814.600

<sup>194</sup> RS 814.610

---

Actes juridiques et dispositions spéciales dans l'UE	Prescriptions et dispositions spéciales en droit suisse
Règlement (CE) n° 850/2004	Annexes 1.1, 1.9 et 1.16 ORRChim <sup>195</sup>
Règlement (CE) n° 689/2008	Ordonnance PIC du 10 novembre 2004 <sup>196</sup>
Art. 31 du règlement UE-REACH	Art. 53 OChim <sup>197</sup>
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

---

<sup>195</sup> RS **814.81**

<sup>196</sup> RS **814.82**

<sup>197</sup> RS **813.11**

*Annexe 4*<sup>198</sup>

<sup>198</sup> Abrogée par le ch. II al. 1 de l'O du 28 fév. 2007, avec effet au 1<sup>er</sup> avril 2007 (RO **2007** 851).



*Annexe 5<sup>199</sup>*  
(art. 14, al. 2, let. a)

## **Demande d'autorisation A<sub>L</sub> ou A<sub>nL</sub>**

### **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**

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

<sup>2</sup> Le dossier doit répondre aux exigences fixées dans les annexes du règlement (UE) n° 528/2012<sup>200</sup>, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes.

#### **2.2 Exigences quantitatives et qualitatives**

<sup>1</sup> Les documents techniques doivent comporter les informations prévues aux annexes suivantes du règlement (UE) n° 528/2012:

- a. pour le produit: conformément à l'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: conformément à l'annexe II. L'annexe IV s'applique à l'adaptation des exigences en matière de données.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 prévues à l'art. 3, al. 2, de la présente ordonnance sont applicables.

<sup>4</sup> Un résumé des caractéristiques des produits biocides conformément à l'art. 20, par. 1, let. a, ch. ii, du règlement (UE) n° 528/2012 doit être présenté.

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

<sup>199</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>200</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

- a. le résumé des caractéristiques du produit biocide des autorités de l'UE ou de l'AELE conformément à l'art. 22 du règlement (UE) n° 528/2012 et le rapport d'évaluation avec les conclusions conformément à l'art. 30, par. 3, du règlement (UE) n° 528/2012, ou pour les substances actives conformément à 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.

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

<sup>7</sup> 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

<sup>1</sup> On appliquera les méthodes de détection et d'identification décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008<sup>201</sup>.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Le cas échéant, les essais doivent être réalisés:

- a. conformément aux dispositions de la directive 2010/63/UE<sup>202</sup>; et
- b. dans le respect des principes et exigences des bonnes pratiques de laboratoire visées à l'art. 34, al. 4 et 5, OChim<sup>203</sup>.

<sup>4</sup> L'al. 3 ne s'applique pas aux essais mis en œuvre avant le 1<sup>er</sup> mars 2000.

### 2.4 Autres méthodes de détection et d'identification

<sup>1</sup> Si des résultats d'essais ont été obtenus, avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, par des méthodes autres que celles prévues à l'annexe V de la directive 67/548/CEE<sup>204</sup>, il convient de statuer au 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 à l'annexe V du règlement (UE) n° 440/2008.

<sup>201</sup> R (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au R (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 31.5.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le R (CE) n° 260/2014, JO L 81 du 19.3.2014, p. 1.

<sup>202</sup> 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.

<sup>203</sup> RS 813.11

<sup>204</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 1.

<sup>2</sup> 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 a expiré.

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

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

*Annexe 6*<sup>205</sup>  
(art. 14, al. 2, let. b)

## **Demande d'autorisation simplifiée**

<sup>1</sup> Conjointement avec la demande d'autorisation simplifiée, il faut apporter la preuve à l'ON que les conditions afférentes à la procédure d'autorisation simplifiée visée à l'art. 11*h* sont remplies.

<sup>2</sup> 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. un résumé des caractéristiques du produit biocide conformément à l'art. 20, par. 1, let. a, ch. ii, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>206</sup>;
- f. les données concernant l'efficacité;
- g. des propositions motivées de classification et d'étiquetage ainsi que les indications concernant l'emballage visées aux art. 35 à 38;
- h. le cas échéant, une proposition concernant la fiche de données de sécurité visée à l'art. 40;

<sup>3</sup> En sus, l'ON peut exiger du demandeur les documents suivants:

- a. les rapports d'évaluation 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.

<sup>205</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>206</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1*b*, al. 3.

*Annexe 7*<sup>207</sup>  
(art. 14, al. 2, let. c, et 14a)

## Demande de reconnaissance d'une autorisation

<sup>1</sup> La demande de reconnaissance d'une autorisation doit être présentée avec les pièces suivantes:

- a. pour la reconnaissance d'une autorisation d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE:
  1. une copie de l'autorisation de l'Etat membre de l'UE ou de l'AELE,
  2. les rapports d'évaluation des autorités de l'UE ou de l'AELE concernant l'autorisation du produit biocide, pour autant qu'ils soient accessibles au demandeur,
  3. la lettre d'accès concernant les substances actives contenues dans le produit biocide;
- b. pour la reconnaissance d'une autorisation de l'Union:
  1. un résumé des caractéristiques du produit biocide conformément à l'art. 20, par. 1, let. a, ch. ii, du règlement (UE) n° 528/2012<sup>208</sup>,
  2. la lettre d'accès concernant les substances actives contenues dans le produit biocide,
  3. les rapports d'évaluation des autorités de l'UE ou de l'AELE ou la prise de position de l'ECHA concernant l'autorisation du produit biocide, pour autant qu'ils soient accessibles au demandeur.

<sup>2</sup> La demande de reconnaissance mutuelle simultanée visée à l'art. 34 du règlement (UE) n° 528/2012 doit être présentée avec les pièces suivantes:

- a. le nom de l'Etat membre de l'UE ou de l'AELE qui procède à la première évaluation (Etat membre de référence);
- b. un résumé des caractéristiques du produit biocide conformément à l'art. 20, par. 1, let. a, ch. ii, du règlement (UE) n° 528/2012;
- c. la lettre d'accès concernant les substances actives contenues dans le produit biocide.

<sup>3</sup> En plus des informations requises à l'al. 2, les pièces suivantes doivent être présentées immédiatement après leur réception:

- a. le projet de rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit biocide;
- b. le rapport d'évaluation final et le résumé des caractéristiques du produit biocide.

<sup>207</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

<sup>208</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 1b, al. 3.

<sup>4</sup> L'ON peut exiger du demandeur, pour le produit biocide et les substances actives qu'il contient, les documents prévus aux annexes II, III et IV du règlement (UE) n° 528/2012.

<sup>209</sup> Introduite par le ch. II al. 2 de l'O du 22 avr.2009 (RO **2009** 1759). Abrogée par le ch. II al. 3 de l'O du 20 juin 2014, avec effet au 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

*Annexe 8<sup>210</sup>*  
(art. 14, al. 2, let. d)

## **Demande d'autorisation A<sub>N</sub>**

### **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 contenues 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 en fonction du type de produit et du domaine d'utilisation;
- i. les catégories d'utilisateurs;
- j. des propositions motivées de classification et d'étiquetage ainsi que les indications concernant l'emballage visées aux art. 35, 36 et 38;
- k. le cas échéant, une proposition 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 ...<sup>211</sup>**

### **2 Documents supplémentaires**

<sup>1</sup> 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 visées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1896/2000<sup>212</sup>;

<sup>210</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

<sup>211</sup> Entre en vigueur le 1<sup>er</sup> sept. 2015.



- 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.

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

### **3 Méthodes de détection et d'identification**

#### **3.1 Méthodes de détection et d'identification prescrites**

<sup>1</sup> On appliquera les méthodes de détection et d'identification décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008<sup>213</sup>.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Le cas échéant, les essais doivent être réalisés:

- a. conformément aux dispositions de la directive 2010/63/UE<sup>214</sup>; et
- b. dans le respect des principes et exigences des bonnes pratiques de laboratoire visées à l'art. 34, al. 4 et 5, OChim<sup>215</sup>.

<sup>4</sup> L'al. 3 ne s'applique pas aux essais mis en œuvre avant le 1<sup>er</sup> mars 2000.

#### **3.2 Autres méthodes de détection et d'identification**

<sup>1</sup> Si des résultats d'essais ont été obtenus, avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, par des méthodes autres que celles prévues à l'annexe V de la directive 67/548/CEE<sup>216</sup>, il convient de statuer au 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° 440/2008.

<sup>2</sup> Il convient de limiter autant que possible les essais sur les vertébrés.

<sup>212</sup> R (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 08.9.2000, p. 6; modifié en dernier lieu par le R (CE) n° 2032/2003, JO L 307 du 24.11.2003, p. 1.

<sup>213</sup> Cf. note de bas de page relative à l'annexe 5, ch. 2.3, al. 1.

<sup>214</sup> 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.

<sup>215</sup> RS **813.11**

<sup>216</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2, al. 2, let. a, ch. 1.

*Annexe 8a*<sup>217</sup>  
(art. 14, al. 2, let. e)

## **Demande d'autorisation de commerce parallèle**

<sup>1</sup> 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 le mode d'emploi 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 pour 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.

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

<sup>217</sup> Introduite par le ch. II al. 4 de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

*Annexe 9*<sup>218</sup>

<sup>218</sup> Abrogée par le ch. II al. 3 de l'O du 20 juin 2014, avec effet au 15 juil. 2014 (RO **2014** 2073).

*Annexe I*<sup>219</sup>

(art. 2, al. 1, let. b, 4, al. 1, et 50, al. 3, let. a, 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 ou le cuir chevelu ou en contact avec l'un ou l'autre, 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.

<sup>219</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 20 juin 2014, en vigueur depuis le 15 juil. 2014 (RO 2014 2073).

*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 être incorporés dans 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) à l'intérieur de conteneurs contre les altérations microbiennes afin de prolonger leur durée de conservation;
- b. produits utilisés pour protéger les appâts rodenticides, insecticides ou autres lors de leur stockage ou utilisation.

*Type de produits 7:* Produits de protection pour les pellicules

Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements contre les altérations microbiennes ou 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 contre les 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 contre les altérations microbiennes;

- 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 contre les attaques des microorganismes 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 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 utilisés pour protéger les fluides utilisés pour le travail ou la coupe du métal, du verre ou d'autres matériaux contre les altérations microbiennes.

### **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.

