

Exigences pour l'autorisation de désinfectants contenant du chlore actif

Champ d'action

Les décisions suivantes concernent les désinfectants contenant du chlore actif qui, conformément à l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12), doivent faire l'objet d'une autorisation provisoire A_N délivrée par l'organe de réception des notifications des produits chimiques (organe commun pour l'OFEV, l'OFSP et le SECO).

Situation de départ

L'efficacité des désinfectants contenant du chlore actif est bien documentée dans la littérature et prouvée par une longue expérience dans la pratique. En conséquence, il paraît adéquat d'octroyer, à certaines conditions, une autorisation sans exiger de nouvelles études avec les produits concernés pour prouver leur efficacité. Afin d'être transparent en ce qui concerne l'autorisation de désinfectants contenant du chlore actif, le présent texte décrit la procédure d'autorisation provisoire A_N (art. 7, al. 1, let. c, OPBio), les exigences de la mise en évidence de leur efficacité ainsi que les contraintes particulières pour l'étiquetage des produits désinfectants.

Procédure d'autorisation A_N

Les produits biocides doivent être autorisés avant leur première mise sur le marché. L'OPBio prévoit plusieurs types d'autorisation. La présente publication ne concerne que les autorisations provisoires A_N et les produits identiques en découlant selon l'art 7, al. 1 let. i, OPBio.

Conditions régissant l'autorisation A_N

Une demande d'autorisation selon l'art. 14 et l'annexe 8 OPBio doit être remise à l'organe de réception des notifications par voie électronique (via le registre des produits chimiques [RPC](#)). Le demandeur doit avoir un domicile, un siège social ou une succursale en Suisse.

La procédure et les documents à joindre à la demande sont indiqués à l'adresse Internet : <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn.html>

L'organe de réception des notifications rend une décision au plus tard dans les deux mois qui suivent la soumission du dossier complet, à la condition que les conditions d'autorisation soient remplies. Un numéro d'autorisation est attribué et le produit est inscrit dans la liste biocides autorisés. Cette liste peut être consultée à l'adresse :

<https://www.rpc.admin.ch/rpc/public/index.xhtml?lang=fr&winid=3200512>.

Le français est disponible en choisissant la langue en haut à droite, sous « ☀ ».

A) Efficacité reconnue sans rapport d'expertise

Pour les désinfectants contenant du chlore actif et présentant la composition suivante, une autorisation A_n peut être délivrée pour la désinfection des surfaces non poreuses sans que soit remise une preuve de l'efficacité du produit concerné :

Composition

Chlore actif¹

- libéré à partir d'acide hypochloreux; ou
- généré par électrolyse du chlorure de sodium² ou d'un autre précurseur (procédure *in situ*).

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

Efficacité reconnue

Un désinfectant présentant la composition ci-dessus est efficace pour :

- la désinfection de surfaces non poreuses et propres par essuyage et pulvérisation (TP 2 et TP 4)

et contre les organismes suivants (à la condition de respecter la durée d'application minimale) :

Efficacité	Concentration minimale de chlore actif	Durée d'application minimale
Bactéricide (bactéries standard)	1000 ppm ou 0.1 %	5 minutes
Fongicide (levures)	1000 ppm ou 0.1 %	5 minutes
Virucide (virus enveloppés, p. ex. virus de la grippe, coronavirus)	1000 ppm ou 0.1 %	5 minutes

L'efficacité du désinfectant contre d'autres micro-organismes ou pour d'autres domaines d'application doit être étayée par des études appropriées sur l'efficacité du produit (cf. point B).

B) Exigences habituelles

Pour les produits qui ne remplissent pas les conditions concernant la composition et les domaines d'application énumérés au point A, la preuve de l'efficacité doit être présentée avec la demande d'autorisation.

Preuve de l'efficacité

Pour démontrer l'efficacité du produit, des expertises effectuées dans des laboratoires accrédités et réalisées selon les normes européennes de Normalisation doivent être fournies à l'organe de notification. Il s'agit de tests de phase 2 / étape 1 (tests quantitatifs en suspension) et de phase 2 / étape 2 (tests quantitatifs proches de la pratique). Ces expertises doivent démontrer l'efficacité du produit contre chaque groupe de pathogènes pour lesquels l'efficacité du produit sera alléguée (bactéries, levures, champignons, virus enveloppés, virus non-enveloppés, etc.). Des informations supplémentaires sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn/zulassungsverfahren-zn-desinfektionsmittel/wirksamkeitsdossier.html>

¹ Remarque : le chlore actif libéré par l'hypochlorite de calcium [No CAS 7778-54-3] et le chlore actif libéré par l'hypochlorite de sodium [No CAS 7681-52-9] ne sont pas mentionnés dans la composition, ces substances actives ayant été approuvées par l'UE pour TP 2 et TP 3 et inscrites dans la liste selon l'annexe 2 de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio).

² Le chlorure de sodium utilisé pour la production de chlore actif par électrolyse doit être conforme aux normes EN 14805 (type 1) ou EN 16370 (qualité 1).

C) Étiquetage

Les désinfectants doivent être étiquetés conformément aux art. 31a et 38 OPBio et aux dispositions de l'OChim (RS 813.11).

Les mentions suivantes doivent figurer sur l'étiquette et le mode d'emploi des désinfectants contenant du chlore actif :

- « Utiliser une quantité suffisante de produit pour que les surfaces traitées restent humides pendant toute la durée d'action »
- « Un nettoyage des surfaces est nécessaire avant la désinfection »
- « Lors de l'application par pulvérisation d'une solution contenant plus de 0,45 % de chlore actif, une protection respiratoire appropriée doit être utilisée »
- Dans le domaine des denrées alimentaires, la mention « Rincer plusieurs fois les surfaces traitées avec de l'eau potable » est exigée.

Les produits ayant une concentration de chlore actif de 0,25 % ou plus doivent être étiquetés avec des pictogrammes de danger, une mention d'avertissement et des phrases H et P, conformément à l'art. 10 de l'ordonnance sur les produits chimiques³ (voir la [fiche d'information Eau de Javel](#)⁴).

Des principes de précaution pour l'utilisation de désinfectants contenant du chlore actif figurent également dans la fiche d'information « Eau de Javel ».

³ RS 813.11

⁴ Fiche d'information Eau de Javel (PDF, 238 kB, 10.11.2015) : https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/chem/themen-a-z/factsheet-javelwasser.pdf.download.pdf/20151110-factsheet_javel_fr.pdf