

Exigences pour l'autorisation de désinfectants à base d'alcool

Champ d'action

Les décisions suivantes concernent les désinfectants à base d'alcool 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).

La présente publication remplace le texte « Exigences pour l'autorisation de désinfectants à base d'alcools » publié en 2015.

Situation de départ

L'efficacité des désinfectants à base d'alcool 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 sur les produits concernés pour prouver leur efficacité. Afin d'être transparent en ce qui concerne l'autorisation de désinfectants à base d'alcool, 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 avec exigence réduite

Composition

Pour les désinfectants à base d'alcool présentant les compositions suivantes, une autorisation A_n peut être délivrée sans que soit remise une preuve de l'efficacité du produit concerné :

Composition	<ul style="list-style-type: none">- 70 – 80 % (v/v) d'<u>éthanol</u>¹ [No CAS 64-17-5] ou- 70 – 80 % (v/v) d'un mélange contenant :<ul style="list-style-type: none">≥ 20 % (v/v) d'éthanol et de1-propanol [No CAS 71-23-8] et/ou2-propanol [No CAS 67-63-0]- aucune autre substance active (1) et <ul style="list-style-type: none">- ≤ 1.5 % (w/w) de glycérine ou de polyéthylène glycol [No CAS 25322-68-3]- ≤ 0.5 % (w/w) d'autres adjuvants tels que : parfum, colorant ou agent gélifiant et comme agents dénaturants : <ul style="list-style-type: none">- ≤ 2 % (w/w) méthyléthylcétone (butanone) [No CAS 78-93-3] ou- ≤ 2 % (w/w) d'acétate d'éthyle [No CAS 141-78-6] ou- ≤ 0.0005 % (w/w) (0.5 g/100 kg) de benzoate de denatonium (Bitrex) [No CAS 3734-33-6] ou- ≤ 0.1 % (w/w) de camphre [No CAS 76-22-2] ou- ≤ 1 % (w/w) de phtalate de diéthyle ou- ≤ 5 % (w/w) de 2-propanol [No CAS 67-63-0] ou- ≤ 0.15 % (w/w) d'essence de romarin et <ul style="list-style-type: none">- x %² d'eau.
-------------	---

(1) La formulation publiée par l'OMS est également acceptée dans le cadre des allègements du dossier biocide pour la désinfection des mains et des surfaces. Sa composition finale est la suivante : éthanol 80% (v/v), glycérine 1.45% (v/v) et peroxyde d'hydrogène 0.125% (v/v). Cette dernière substance est ajoutée pour détruire les éventuelles spores bactériennes dans les matières premières ou les bouteilles utilisées.

Efficacité reconnue

Un désinfectant à base d'alcool présentant la composition ci-dessus est efficace pour les domaines d'application suivants :

- désinfection de surfaces non poreuses et propres par essuyage et pulvérisation (TP 2 et TP 4) et
- désinfection hygiénique des mains visuellement propres (TP 1)

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

¹ La spécification de l'éthanol destinée à être utilisée dans les désinfectants est indiquée sous (PDF, 118 kB, 31.03.2020) : https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/fr/dokumente/spezifikation-ethanol-zur-desinfektion.pdf.download.pdf/spezifikation_ethanol_zur_desinfektion-de.pdf

² Différence (en %) entre la somme des substances actives ainsi que des composants et 100 % (composition complète du produit biocide).

Effacité	Durée d'application minimale
Bactéricide (bactéries standard)	30 secondes
Fongicide (levures)	30 secondes
Mycobactéricide	60 secondes
Virucide (virus enveloppés, p. ex. virus de la grippe, coronavirus)	30 secondes

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 désinfectants 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 le schéma européen 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 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>

C) Étiquetage

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

Une attention particulière doit être accordée à :

Conditions générales

Les mentions suivantes doivent figurer l'étiquette et le mode d'emploi des désinfectants à base d'alcools :

- « Ne traiter que des petites surfaces. »
- « Utiliser une quantité suffisante de produit pour que les surfaces traitées ou les mains restent humides pendant toute la durée d'action. »
- Pour les produits utilisés dans le domaine des denrées alimentaires et contenant des additifs, tels que des parfums ou des colorants, la mention « Rincer plusieurs fois les surfaces traitées avec de l'eau potable » est exigée.
- L'étiquette doit indiquer les dangers liés au risque d'inflammabilité, porter le pictogramme SGH02 et la mention d'avertissement « Danger », ainsi que la mention de danger H225 « Liquide et vapeurs très inflammables ». Les conseils de prudence

fortement recommandés pour les produits destinés au grand public sont P102, P210 et P501.³

Conditions spécifiques aux substances

- Pour le 1-propanol : l'étiquetage doit en plus comporter les pictogrammes SGH05 et SGH07, ainsi que les mentions de danger H318 « Provoque des lésions oculaires graves » et H336 « Peut provoquer somnolence ou vertiges ». Les conseils de prudence fortement recommandés sont P101, P102, P210, P271, P280, P305+351+338, P310 et P501.
- Pour le 2-propanol : l'étiquetage doit en plus inclure le pictogramme SGH07, ainsi que les mentions de danger H319 « Provoque une sévère irritation des yeux » et H336 « Peut provoquer somnolence ou vertiges ». Les conseils de prudence fortement recommandés sont P101, P102, P210, P271 et P501.

Vue d'ensemble des mentions de danger nécessaires et des conseils de prudence

Produit	Éthanol	1-Propanol	2-Propanol
Classification	H225, Flam. Liq. 2	H225, Flam. Liq. 2 H318, Eye Dam. 1 H336, STOT SE 3	H225, Flam. Liq. 2 H319, Eye Irrit. 2 H336, STOT SE 3
Conseils de prudence destinés au grand public	P102 P210 P501	P101 P102 P210 P271 P280 (protection yeux/visage) P305+P351+P338 P310 P501	P101 P102 P210 P271 P501
Conseils de prudence destinés aux professionnels	P210 P501	P210 P280 (protection yeux/visage) P305+P351+P338 P310 P501	P210 P501

Comme règle générale, l'étiquetage ne doit pas comporter plus de six conseils de prudence, sauf si l'importance des dangers l'exige (Règlement CE No. 1272/2008, article 28, paragraphe 3). Les conseils de prudence manifestement redondants ou superflus en raison de la substance, du mélange ou de l'emballage sont omis de l'étiquette (idem, paragraphe 1), p. ex. P280 ou P271 pour la remise de petits emballages ou les distributeurs de désinfectants.

³ Des instructions sur l'élimination du produit biocide et de son emballage doivent figurer sur l'étiquette ou dans une notice explicative (art. 38, al. 3, let. i, OPBio). Pour les produits destinés aux utilisateurs professionnels, nous recommandons : « L'emballage / récipient / boîte ... partiellement vide doit être rapporté(e) au point de vente ou éliminé(e) comme déchet spécial. » et, pour les produits tout public : « L'emballage / récipient / boîte ... partiellement vide doit être rapporté(e) au point de vente ou remis(e) à un centre de collecte pour déchets spéciaux. L'emballage / récipient / boîte ... vide doit être éliminé(e) avec les déchets urbains. ».