Demande d’autorisation AN pour une famille de produits biocides

(art. 2, al. 2, let. b, et art. 13, de l’ordonnance sur les produits biocides [[OPBio](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c813_12.html)] RS 813.12)

**Définitions :**

Une famille de produits biocides est un groupe de produits biocides ayant en commun les propriétés suivantes :

* utilisations similaires,
* mêmes substances actives,
* composition similaire variant de manière spécifiée,
* potentiel de risque similaire,
* efficacité similaire.

L’évaluation du risque pour l’être humain, l’animal et l’environnement ainsi que celle de l’efficacité s’effectuent sur des bases identiques à celles du traitement d’une autorisation AN.

Une famille de produits biocides comprend un domaine défini de concentration relatif à certains composants. Des membres supplémentaires, dont la composition se situe dans les limites des variations autorisées, peuvent être déclarés ultérieurement à l’organe de réception des notifications des produits chimiques et être mis sans autre sur le marché. La déclaration du nouveau membre de la famille de biocides doit être faite 30 jours au moins avant la première mise sur le marché (par analogie à l’art. 13*d*, al. 1, OPBio). Aucune déclaration n'est requise si 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 (par analogie à l’art. 13*d*, al. 3, let. b, OPBio).

Une famille de produits biocides peut être composée de plusieurs sous-familles, pouvant se distinguer par le type de produits, l’usage prévu, la méthode d’utilisation, les catégories d’utilisation, la préparation et/ou l’emballage. Les membres d’une sous-famille doivent avoir une même classification et un même étiquetage (lorsqu’une famille de produits biocides est composée de plusieurs sous-familles, veuillez cocher la quatrième case de la page suivante intitulée « Veuillez cocher ce qui convient » et suivre les indications). En cas de doute, veuillez contacter l’organe de réception des notifications des produits chimiques.

*Preuve de l’efficacité (par analogie à l’art. 13, let. b, et à l’annexe 8, ch. 1.1 m, OPBio) :*

*En ce qui concerne les types de produits 1 à 4 (désinfectants) et le type de produits 8 (produits de protection du bois), une preuve de l’efficacité pour le membre le moins actif de la famille ou de la sous-famille de produits biocides doit être présentée pour toute méthode d’utilisation revendiquée ; en l’absence de cette preuve, une justification de l’absence doit être présentée pour l’utilisation correspondante. Pour apporter la preuve de l’efficacité, veuillez remplir l’annexe 2, et tenir compte de l’annexe 3, du formulaire de demande.*

**Veuillez cocher ce qui convient :**

I.

J’aimerais ajouter un produit biocide déjà autorisé (autorisation provisoire AN) à une famille de produits biocides. Veuillez remplir le formulaire complet.

II.

J’aimerais déposer une demande d’autorisation AN pour une famille de produits biocides comportant de nouveaux produits biocides (c’est-à-dire de nouveaux membres), dont les membres ne se distinguent par **rien** d’autre (c’est-à-dire pas non plus par l’usage prévu, la méthode d’utilisation, etc.), à l’intérieur de la famille ou de la sous-famille, que la concentration des pigments, des teintures ou des parfums. Veuillez noter que la concentration en substance active, la concentration du solvant et la teneur totale en pigments, teintures ou parfums doit être la même (constante) pour tous les produits biocides (membres) de la famille ou des sous-familles. Veuillez remplir le formulaire, ch. 3 exclu, et intégrer un produit de la famille de produits biocides ou de chaque sous-famille, à titre d’exemple, dans le registre des produits en précisant le nom de la famille ou de la sous-famille correspondante, et le domaine de concentration des pigments, teintures ou parfums. Après envoi du formulaire électronique par Internet, le formulaire doit être imprimé, puis signé et envoyé par poste à l’organe de réception des notifications des produits chimiques, accompagné des autres documents requis par la demande.

III.

J’aimerais déposer une demande d’autorisation AN pour une famille de produits biocides comportant de nouveaux produits biocides (c’est-à-dire de nouveaux membres), dont les membres ne se distinguent pas uniquement par les pigments, les teintures ou les parfums (distinction par rapport au point II). Veuillez remplir le formulaire, ch. 3 exclu. En outre, un formulaire électronique doit être rempli dans le registre des produits ([www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch)) pour chaque membre de la famille de produits biocides. Après envoi du formulaire électronique par Internet, le formulaire doit être imprimé, puis signé et envoyé par poste à l’organe de réception des notifications des produits chimiques, accompagné des autres documents requis par la demande.

IV.

La famille de produits biocides est composée de diverses sous-familles. Un formulaire doit être rempli pour chacune de ces dernières.

|  |
| --- |
| Identité de la famille biocide |
| Nom commercial de la famille biocide: |
| Contacts |
| Demandeur : Nom de l’entreprise :  Adresse :  Téléphone / Fax / Courriel :  Interlocuteur :  Téléphone / Fax / Courriel : |
| Fabricant du produit (si différent du demandeur sous 2.1) : Nom de l’entreprise :  Adresse :  Pays :  Téléphone / Fax / Courriel :  Interlocuteur :  Téléphone / Fax / Courriel : |

1. **Tableau des membres de la famille de produits biocides**

(ne concerne que l’intégration de produits biocides déjà autorisés à une famille de produits biocides)

|  |  |
| --- | --- |
| **Appellation commerciale du produit biocide** | **Numéro d’homologation** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| Usages prévus |
| Types de produits (TP) et leurs utilisations *Plusieurs cases peuvent être cochées.* |
| TP 1 : Produits biocides destinés à l’hygiène humaine  Désinfection hygiénique des mains  Désinfection chirurgicale des mains  Lavage hygiénique des mains  Bain de bouche  TP 2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux Désinfectants : Prévention des mycoses du pied  Désinfection des instruments  Désinfectants : Stérilisation  Désinfection des surfaces : Général  Désinfectants : Surfaces dans les domaines médical, scolaire, pharmaceutique, etc.  Désinfection des surfaces dans l’industrie  Désinfection des surfaces : Installations de climatisation, de refroidissement et d'aération  Désinfection des surfaces : Solariums  Désinfectants ménagers (exclusivement)  Désinfection des surfaces : Autres (à préciser) :   Désinfectants : Anti-odeurs / inhibiteurs (microbicide)  Désinfectants : Système de climatisation dans les véhicules  Désinfectants : Anti-moisissures  Désinfection des piscines : Surfaces / toilettes  Piscines publiques ou privées : Désinfection de l'eau  Piscine privée : Désinfection de l'eau  Algicide pour eau de piscine  Algicide : Autres (étangs, aquariums, etc.)  Traitement des eaux usées, déchets et toilettes chimiques  Désinfection du linge  Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique  TP 3 : Produits biocides destinés à l’hygiène vétérinaire  Elevage d'animaux : Désinfection préventive  Désinfection des mamelles  Bains désinfectants préventifs  Lutte officielle contre les épizooties  Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire : animaux, élevage d'animaux : Autres (à préciser) :        TP 4 : Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux  Désinfectants pour industrie alimentaire (cuisines, restaurants, cantines incl.) : Surfaces  Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux : CIP (cleaning in place)  Désinfectants pour l’industrie des boissons et brasseries  Désinfectants pour laiteries, transformation du lait  Désinfectants pour machines à traire  Désinfection de surfaces : Serres, agriculture  Désinfection des cuisines privées  Désinfectants pour entrepôts de fourrage  Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour les animaux  TP 5 : Désinfectants pour eau potable  Désinfection de l'eau potable  Désinfection de l’eau potable pour les communes, les grandes installations  Désinfection de l'eau potable : Additif pour bâtiments  Désinfection de l'eau potable pour voyages, biberons, etc.  Désinfection des filtres, membranes  Désinfectant pour l’eau potable  TP 6 : Produits de protection pendant le stockage  Produits de protection pour lessives et détergents  Produits de protection pour autres détergents  Produits de protection pour les peintures et vernis  Produits de protection pour la production de papier  Produits de protection pour les carburants  Produits de protection la colle  Autres produits de protection  TP 7 : Produits de protection pour les pellicules  Produits de protection pour les pellicules pour les peintures et vernis  Produits de protection pour les pellicules pour les plastiques  Produits de protection pour les pellicules pour les colles et adhésifs  Produits de protection pour les pellicules pour le papier, le textile et le cuir  Produits de protection pour les pellicules pour les enduits d’étanchéité et produits de remplissage  Produits de protection pour les pellicules pour les enduits d’étanchéité et produits de remplissage  Autres produits de protection pour les pellicules  TP 8 : Produits de protection du bois  Produits de protection du bois en général  TP 9 : Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés  Produits de protection des papiers  Produits de protection du caoutchouc et des matériaux polymérisés et autres matériaux tombant sous TP 9  Produits de protection des textiles et cuirs  TP 10 : Produits de protection des matériaux de construction  TP 11 : Protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication  Produits de protection utilisés dans les systèmes à circuit ouvert  Produits de protection utilisés dans les systèmes à recirculation  Protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication  TP 12 : Produits antimoisissures  Produits antimoisissures pour l’extraction du pétrole  Produits antimoisissures pour pâte à papier  Autres produits antimoisissures  TP 13 : Produits de protection des fluides de travail ou de coupe  TP 14 : Rodenticides  Appâts  Poudre de contact  Autres (à préciser) :  TP 15 : Avicides[[1]](#footnote-1)  TP 16 : Molluscicides  TP 17 : Piscicides1  TP 18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes  Insecticides etc. : Utilisation dans les lieux publics et privés (habitations, restaurants, homes, etc.)  Insecticides, etc. : Pour la lutte contre les mouches (larves) dans les étables  Répulsifs : Utilisation sur les chevaux et autres animaux de rente  Insecticides etc. : Utilisation sur les chiens et les chats  Insecticides etc. : Pour nébulisation ou pulvérisation avec un nébulisateur ou un appareil programmable  Insecticides etc. : Pour évaporation sur les strips ou les appareils à vapeur  Insecticides etc. : Pour fumigants  Insecticides, etc. : Utilisation dans les exploitations agricoles  Insecticides etc. : Autres usages (à préciser) :      .  TP 19 : Répulsifs et appâts  Répulsifs : Utilisation sur l'homme (peau, cheveux, habits)  Répulsifs : Utilisation sur les chevaux et d’autres animaux de rente  Répulsifs : Utilisation sur les chiens et les chats  Répulsifs et appâts : Pour évaporation par un appareil électrique, strip ou cassette  Répulsifs contre vertébrés (comme chats, chiens, martres)  Appâts  Répulsifs et appâts : Autres (à préciser) :  TP 20 : Lutte contre d’autres vertébrés1  TP 21 : Produits antisalissure  Produits antisalissure : Matrice soluble  Produits antisalissure : Matrice insoluble  Produits antisalissure : Auto-polissage  Produits antisalissure (autre)  TP 22 : Fluides utilisés pour l’embaumement et la taxidermie |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Domaine d’utilisation*Plusieurs cases peuvent être cochées.* | | |
| A l'intérieur  A l’extérieur  Dans un système fermé  Dans le ménage  Dans les écuries/etables  Dans les chambres à lait  Dans les entrepôts de fourrage  Application sur la peau  Processus industriels  Coque de bateau  Equipement de pêche et aquaculture | | Infrastructure de port  Conduites (en contact avec le milieu aquatique)  Infrastructure offshore  Canalisation/égout  Décharge  Pour classe d’emploi 1 (seul. pour TP 8)  Pour classe d’emploi 2 (seul. pour TP 8)  Pour classe d’emploi 3 (seul. pour TP 8)  Pour classe d’emploi 4 (seul. pour TP 8)  Autres (à préciser) : |
| Méthodes d’utilisation*Plusieurs cases peuvent être cochées.* | | |
| Aspersion / pulvérisation  Fumigation  Nébulisation  Vaporisation  Dissous dans un liquide  Trempage / Immersion  Au pinceau / au rouleau  Technique par perforations / Inoculation  Tunnel de pulvérisation  Appâts | Frictionner  A étaler sur une surface (avec un chiffon, éponge, serpillère...)  Imprégnation sous pression / Imprégnation par vide et pression alternée  Immersion prolongée  Nettoyage en place (cleaning in place)  Incorporation dans produits, fibres et matériaux  Avec un appareil. Décrire (joindre les informations) :  Autres (à préciser) : | |
| Objectif de l’utilisation (*Plusieurs cases peuvent être cochées*) Préventif  Curatif | | |
| Production in situ : | | |
| Oui (décrire) : | Non | |
| Dilution : | | |
| Le produit doit être dilué pour l‘utilisation avec : | Le produit doit être utilisé pur | |
| Dosage : Concentration d’utilisation (pour les sels, émulsions, etc.) :  Dosage prévu du produit fini (g/m2, kg/m3, mg/l, etc.) :  Nombre d’applications : | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Catégorie d’utilisateurs | |
| Utilisateurs professionnels | Grand public |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Conditionnement et type de préparation | | |
| Emballage : | | |
| Quantité de remplissage : | | |
| Etat physique : | | |
| Aerosol (emballage sous pression) | Aerosol (emballage à pompe mécanique) | Solide |
| Granulé fin | Granulé grossier | Poudre |
| Flocons | Tablettes | Cire |
| Gaz | Liquide | Gel |
| Pâte | Autres : | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 Composition et propositions pour la classification de la famille de produits biocides (ou de la sous-famille) | | | | | | | | |
| 7.1 Limites de concentration des composants de la famille de produits biocides (ou de la sous-famille) et leur classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (SGH).  La classification de chaque composant dangereux doit figurer dans le tableau. | | | | | | | | |
| Nom chimique (nom commun ISO).  Pour les substances actives : nom commun ISO ou nom selon la liste des substances notifiées[[2]](#footnote-2) | N° CAS  N° CE | Limite inférieure de concentration en %3; (w/w)4 | Limite supérieure de concentration en %[[3]](#footnote-3), (w/w)[[4]](#footnote-4) | Fonction dans le produit biocide | Classification selon règlement n° 1272/2008/CE (règlement CLP) | | | Fabricant de la substance active (nom, ville, pays) |
| Pictogrammes de danger | Classes et catégories de danger | Mentions de danger (« phrases H ») |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |
|  | CAS  CE |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.2 Données éco-toxicologiques des composants du produit *Pour chaque substance (substance active et autres composants) qui, sous le point 6.1, est classée comme dangereuse pour le milieu aquatique, toxicité aiguë cat.1 avec H400 ou toxicité chronique cat.1 avec H410, les valeurs suivantes doivent obligatoirement être indiquées pour la toxicité aquatique* ***aiguë****:* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nom chimique des composants dangereux pour l’environnement et n° CAS. | | Valeur (unité) CE50 48h (daphnies) | | | | | | Valeur (unité) CE50 72h (algues) | | | | | | | Valeur (unité) CL50 96h (poissons) | | | | |
|  | | Méthode / espèce / informations supplémentaires | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | | |
|  | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | | |
| *Pour chaque substance (substance active et autres composants) qui, sous le point 6.1, est classée comme dangereuse pour le milieu aquatique, toxicité aiguë cat. 1 avec H400 ou toxicité chronique cat. 1 avec H410, veuillez indiquer, si elles sont disponibles, les valeurs suivantes pour la toxicité aquatique* ***chronique*** *(NOEC chronique ou CEx) :* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nom chimique des composants dangereux pour l’environnement et n° CAS. | Valeur (unité) NOEC / CEx (daphnies) | | | | | | Valeur (unité) NOEC / CEx  (algues) | | | | | | Valeur (unité) NOEC / CEx  (poissons) | | | | | rapidement dégradable oui/non | |
|  | Méthode / espèce / informations supplémentaires | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | |  | |
| **7.3 Données physico-chimiques importantes pour la classification**  *Si des composants du produit sont classés avec des propriétés physico-chimiques (p. ex. inflammable ou comburant), les données pertinentes ou les résultats des essais qui sont nécessaires pour l’évaluation de la classification du produit doivent être joints en annexe. Peuvent être fournis :*  *les résultats des essais sur les propriétés comburantes ;*  *les résultats des essais sur l’inflammabilité et sur la chaleur de combustion des aérosols (générateurs aérosols) ;*  *les résultats des essais sur le point d’éclair et le point initial d’ébullition ;*  *les résultats des essais sur les proriétés explosives ;*  *les résultats des essais sur les peroxydes organiques ;*  *les résultats des essais sur les propriétés corrosives pour les métaux ;*  *toutes autres données pertinentes pour la classification, si disponibles.*  *A noter que les exigences relatives aux essais sur les propriétés physico-chimiques diffèrent selon la directive 67/548/CEE et le règlement CLP. Dans de nombreux cas, les résultats pertinents pour la classification du produit selon la directive 67/548/CEE ne sont pas applicables pour la classification selon le règlement CLP. Toutefois, les méthodes pour déterminer les propriétés physico-chimiques selon le règlement CLP et selon le droit du transport se recoupent dans une large mesure.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.4 Proposition de classification et d’étiquetage selon le règlement 1272/2008/CE (règlement CLP) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.4.1 Classification du produit biocide La classification du produit biocide ne correspond pas au résultat de la méthode de calcul[[5]](#footnote-5).  Dans ce cas, la procédure de classification utilisée doit être indiquée et le cas échéant, complétée avec des informations relatives aux méthodes d’essai (données relatives au produit) ou au produit de référence (Bridging / extrapolation) [en annexe séparée]. Indiquer pour chaque point les divergences par rapport au résultat de la méthode de calcul. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Classes et catégories de danger | | | | Mentions de danger (« Phrases H ») : | | | | | | | |  | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | |
| Non soumis une classification | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Données éco-toxicologiques pour le produit** (si elles ont été établies)  Pour la classification pour le milieu aquatique de la catégorie 1, toxicité aiguë : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CE50 48h (daphnies) | | | | CE50 72h (algues) | | | | | | | CL50 96h (poissons) | | | | | | | | |
| Pour la classification pour le milieu aquatique de la catégorie 1 à 3, toxicité chronique : veuillez indiquer le type de valeur convenant (p. ex. NOEC, CE10). En outre, la dégradabilité des composants éco-toxicologiques pertinents doit être indiquée sous 6.2 : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NOEC / CEx (daphnies) | | | | NOEC / CEx (alges) | | | | | | | NOEC / CEx (poissons) | | | | | | | | |
| 7.4.1 Etiquetage du produit biocide | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pictogramme(s) de danger | | | 01 | | 02 | 03 | | | 04 | 05 | | | | 06 | | 07 | 08 | | 09 |
| Mention d'avertissement | | | Danger | | | | | | Attention | | | | | | | | | | |
| Mention de danger (« Phrases H ») : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Conseil de prudence (« Phrases P ») : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Composants dangereux à déclarer  ([Règlement (CE) n°1272/2008, art. 18, al. 3, let. b](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:FR:PDF)) : | | | | | | | | Etiquetage des risques particuliers ([Règlement (CE) n° 1272/2008, annexe II, partie 2](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:FR:PDF)) : | | | | | | | | | | | |
| Etiquetage particulier selon [annexes ORRChim](http://www.admin.ch/ch/f/rs/814_81/app1.html) : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| 8. Annexes |
| Justificatif pour l’attribution des produits biocides à une famille biocide et sous-famille. S’il vous plaît, justifiez, en se basant sur les 5 propriétés énumérées sur la page une (article 2, alinéa 2, lettre b (OPBio), pourquoi les produits biocides remplissent les propriétés d’une famille biocides et, si pertinent, sous-famille.  Fiches de données de sécurité pour chaque membre de la famille de produits biocides (obligatoire si son établissement est exigé aux [art. 19 et 21 OChim](https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20141117/index.html#a19))  Documents relatifs à l’efficacité du produit biocide le moins actif de la famille ou de la sous-famille (ne vaut que pour les types de produits 1 à 4, et 8 ; nombre d’expertises      ; voir aussi les annexes 2 et 3 du formulaire de demande) ou *une justification de l’absence de preuve d’efficacité au sujet d’une utilisation spécifique*.  Projet d’étiquette **(avec allégations publicitaires)**. Obligatoire pour tous les membres de la famille de produits biocides.  Mode d’emploi (si celui-ci ne se trouve pas sur l’étiquette). Obligatoire pour tous les membres de la famille de produits biocides.  Justification de la classification (concernant le risque le plus élevé d’une famille de produits biocides ou de sous-familles)  Si vous avez coché le point III de la page 2 du présent formulaire, les formulaires (du registre des produits) imprimés et signés de tous les produits biocides de la famille.  Autres : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Je souhaite recevoir la décision de l’organe de réception des notifications des produits chimiques en : | | |
| Allemand | Français | Italien |
| **Un seul choix possible**. Si le champ ci-dessus n’est pas rempli correctement, la décision sera émise dans la langue du formulaire. | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu et date : | Timbre et signature **du** **demandeur en Suisse** **:** |
|  |  |
| Le traitement des demandes est soumis à des coûts selon l’annexe II chiffre 1.3 de l’ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques ([OEChim](http://www.admin.ch/ch/f/rs/c813_153_1.html), RS 813.153.1). | |
| Les demandes incomplètes sont soumises à des coûts supplémentaires. | |
| À envoyer avec les annexes et pièces jointes éventuelles à l’adresse suivante : | Office fédéral de la santé publique Organe de réception des notifications des produits chimiques CH - 3003 Berne Téléphone : +41 (0)58 462 73 05 Téléfax : +41 (0)58 464 90 34  [www.cheminfo.ch/fr](http://www.cheminfo.ch/fr) |

Clause de non responsabilité  : [www.disclaimer.admin.ch/conditions\_dutilisation.html](http://www.disclaimer.admin.ch/conditions_dutilisation.html)

Annexe 1 à la demande d’autorisation AN pour une famille de produits biocides ou une sous-famille

Produits désinfectants (types de produits 1 à 4)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Allégations d’efficacité du produit : | | | |
| Levuricide  Fongicide (champignons et spores fongiques) | | Bactéricide | |
| Activité virucide à spectre limité (selon normes EN) | | Mycobactéricide, tuberculocide | |
| Virucide (actif contre les virus enveloppés et non enveloppés) | | Sporicide (spores bactériennes) | |
| Autres allégations d’efficacité, à préciser :  Les rapports complets des tests d’efficacité sont annexés et résumés ci-dessous. | | | |
| **Pour chaque groupe de micro-organismes, indiquez ci-dessous les espèces qui ont été testées ; p.e. *Staphylococcus aureus*, virus de la Polio, etc…..** | **Numéro des normes utilisées (EN, DGHM, AFNOR, DVG)** | | **Résultats : concentration d'utilisation et temps de contact minimaux** |
| Bactéries : |  | |  |
| Levures : |  | |  |
| Champignons et dermatophytes : |  | |  |
| Mycobactéries : |  | |  |
| Virus (spectre limité, selon normes  EN) : |  | |  |
| Virus enveloppés et non enveloppés  (selon normes EN) : |  | |  |
| Spores bactériennes : |  | |  |
| A nébuliser ou évaporer. Tests proches de la pratique. Organismes cibles testés : | AFNOR NF  T 72-281 | | Taille du local: |
| Désinfection hygiénique des mains | EN1500 | |  |
| Lavage hygiénique des mains | EN1499 | |  |
| Désinfection chirurgicale des mains | EN12791 | |  |
| Désinfection de surface dans l’élevage d’animaux avec charge organique faible ou élevée (à préciser). Tests pratiques |  | |  |
| Trempage d’objets contaminés avec charge organique élevée dans le domaine vétérinaire.  Tests pratiques |  | |  |
| Autres organismes cibles : |  | |  |

Annexe 2 à la demande d’autorisation AN pour une famille de produits biocides

Produits de protection du bois (type de produits 8)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Le produit de protection du bois est employé comme : | |
| Produit d’imprégnation | Vernis |
| Glacis | Autres : |
| Peinture |  |
| 2. Le produit de protection du bois est efficace contre les insectes suivants : | |
| Capricorne des maisons | Lycte |
| Vrillette | Autres : |
| 3. Le produit de protection du bois est efficace contre les champignons suivants : | |
| lignicoles | Mérule pleureuse |
| lignivores |  |

1. Les produits relevant de ces types de produits ne sont pas autorisés conformément à l'article 4 OPBio. [↑](#footnote-ref-1)
2. [*Liste des substances*](http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13869/13883/index.html?lang=de) *notifiées* [↑](#footnote-ref-2)
3. Pour les biocides contenant de l’**hypochlorite de sodium** ou de l’**hypochlorite de calcium en solution**: indiquer la teneur du produit en chlore actif en % (hypochlorite de sodium, ... % **Cl actif**). [↑](#footnote-ref-3)
4. Dans le cas des solutions : la concentration en substances doit être indiquée séparément du solvant. [↑](#footnote-ref-4)
5. Par méthode de calcul, on entend l’additivité, les formules (facteurs M, ETA) ainsi que les limites de concentration appliquées aux effets des composants d’un produit. [↑](#footnote-ref-5)