



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

**Office fédérale de la santé publique OFSP**

Unité de direction Protection des consommateurs

# **Rapport : Swissbiocides 2011-2012**

## Précampagne et analyses sur les produits biocides en Suisse

Office fédéral de la santé publique OFSP  
Section contrôle du commerce et conseils  
3003 Berne



**INFOCHIM**.ch

## Résumé :

### Précampagne « Swissbiocides »

La figure 1 présente le pourcentage de produits par nombre de manquements identifiés. Pour 14% des produits contrôlés (20 produits), aucun manquement n'a été détecté. Par contre pour près de la moitié des produits, 1 à 3 manquements ont été remarqués et contestés.

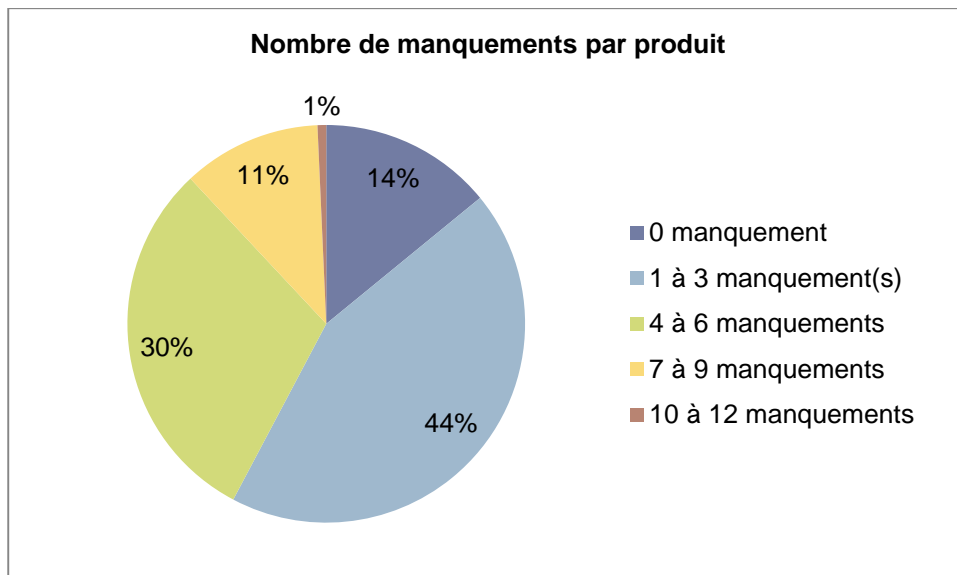


Figure 1. Manquements par produit en pourcent (% ; total 142 produits).

Un point important relevé lors de discussions avec différentes entreprises était qu'elles ne comprennent pas pourquoi elles reçoivent des réclamations sur la conformité de documents (étiquettes, fiches de données de sécurité et autres) soumis lors de la procédure de demande d'autorisation. Pour les entreprises, les documents soumis sont des documents vérifiés et approuvés par les autorités. Cependant, ces documents ne sont pas systématiquement vérifiés par les autorités lors des procédures (voir art. 20 al.3 let.b de l'OPBio).

### Produits biocides et substances actives sur le marché suisse

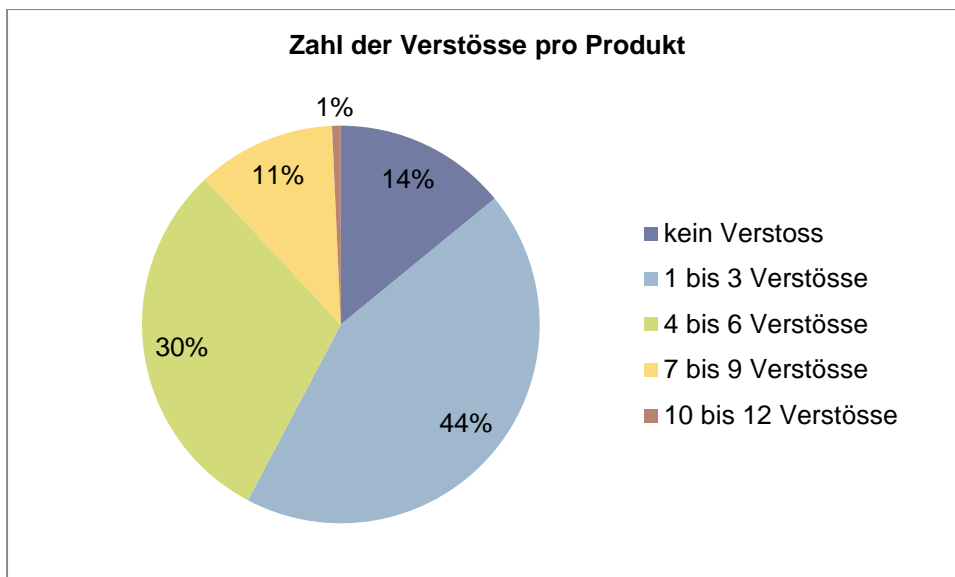
Sur les 4667 produits biocides détenant une autorisation suisse, plus de 90% des produits possédait une voire deux substances actives dans leur composition. Au total 251 substances actives différentes ont été recensées. Les deux substances actives les plus utilisées sont le chlorure de didécylidiméthylammonium et l'éthanol présents dans la composition de 9% et 4.6% des produits biocides. Pour comparaison, la campagne européenne sur les produits biocides « EuroBiocides » faite par le réseau CLEEN en 2008 a montré que sur les 1346 produits échantillonnés dans 15 pays européens, 321 différentes substances actives ont été identifiées. On remarque que ce chiffre correspond au nombre de substances actives trouvés sur le marché suisse. Les deux substances actives les plus recensées lors de la campagne européenne étaient la perméthrine (4% ; 55 des 1346 produits) ainsi que le chlorure de didécylidiméthylammonium (3.9% ; 53 des 1346 produits). L'éthanol, qui se trouve être la deuxième substance active la plus utilisée en Suisse, est présent en 15<sup>ème</sup> position (1.6% ; 21 des 1346 produits) dans le top 20 des substances actives les plus utilisées en Europe, ceci d'après les résultats d'Eurobiocides.

En outre, les analyses ont montré que seulement 2.6% des produits biocides sur le marché suisse contiennent des substances actives pour lesquelles une décision de non-inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/EC a été prise pour la combinaison substance active/type de produit. Et au cours de l'année 2012, les autorisations de 31 produits biocides contenant des substances actives, pour lesquelles la décision de non-inscription entrera en vigueur, devront être adaptées. Cependant, ces données sont à considérer avec une marge d'erreur, car une combinaison de certains types de produits (p. ex. 18 et 19 ou 3 et 19) permet l'utilisation de substances actives non-inscrites pour un des deux types de produits. L'analyse effectuée ne permet pas d'identifier ces cas.

# Bilanz

## Vorkampagne «Swissbiocides»

Abbildung 1 stellt in Prozent dar, wie viele Verstösse pro Produkt festgestellt wurden. Bei 14 Prozent der kontrollierten Produkte (20 Produkte) wurde kein Verstoß festgestellt. Hingegen wurden bei nahezu der Hälfte der Produkte ein bis drei Verstösse festgestellt und beanstandet.



**Abbildung 1.** Verstösse pro Produkt in Prozent (%; insgesamt 142 Produkte).

In Gesprächen mit verschiedenen Unternehmen wurde von diesen angesprochen, dass es für sie nicht verständlich ist, warum die Konformität ihrer im Bewilligungsverfahren vorgelegten Dokumente (Kennzeichnungen, Sicherheitsdatenblätter usw.) beanstandet wird, schliesslich handele es sich bei diesen um von den Behörden verifizierte und genehmigte Dokumente. In der Praxis werden diese Dokumente allerdings in den Bewilligungsverfahren nicht systematisch von den Behörden überprüft (siehe Art. 20 Abs. 3 Bst. b VBP).

## Biozidprodukte und Wirkstoffe auf dem Schweizer Markt

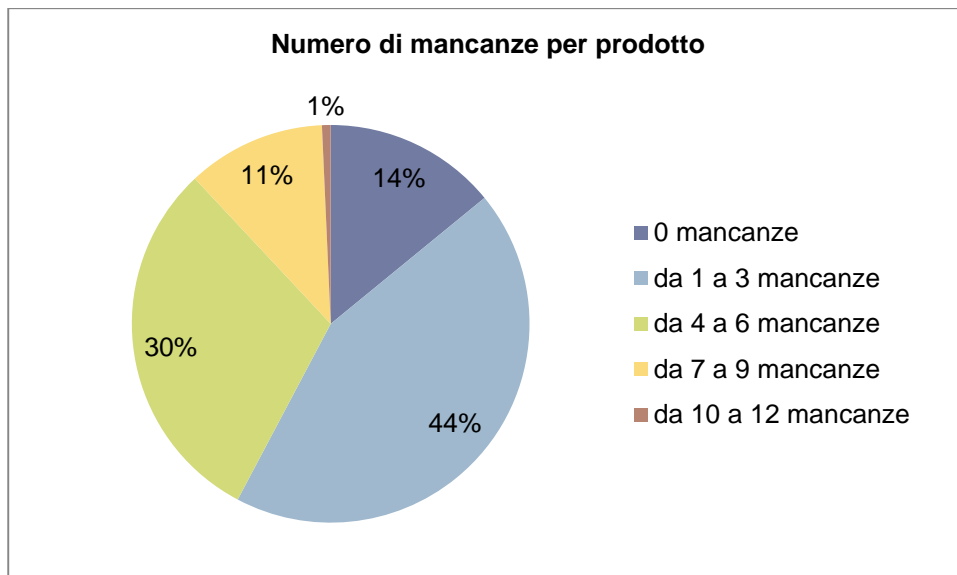
Mehr als 90 Prozent der 4667 in der Schweiz zugelassenen Biozidprodukte enthalten einen oder zwei Wirkstoffe. Insgesamt wurden 251 verschiedene Wirkstoffe erfasst. Die beiden häufigsten Wirkstoffe sind Didecyldimethylammoniumchlorid und Ethanol, die in 9 Prozent bzw. 4,6 Prozent der Biozidprodukte enthalten sind. Bei der 2008 vom Netzwerk CLEEN durchgeführten europäischen Biozidproduktkampagne «EuroBiocides» wurden im Vergleich dazu bei 1346 Produktproben aus 15 Ländern 321 Wirkstoffe gezählt. Dieses Ergebnis entspricht ungefähr der Zahl der in der Schweiz erfassten Wirkstoffe. Die beiden im der europäischen Kampagne am häufigsten aufgefundenen Wirkstoffe waren Permethrin (4 %; in 55 der 1346 Produkte) sowie Didecyldimethylammoniumchlorid (3,9 %, in 53 Produkten). Ethanol, der zweithäufigste Wirkstoff in der Schweiz, ist gemäss den Ergebnissen von «EuroBiocides» ebenfalls in den Top 20 der am häufigsten verwendeten Wirkstoffe vertreten (Platz 15, 1,6 %, in 21 Produkten).

Die Untersuchungen haben des Weiteren gezeigt, dass lediglich 2,6 Prozent der Biozidprodukte auf dem Schweizer Markt Wirkstoffe enthalten, für die ein Entscheid auf Nicht-Aufnahme in den Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG für die Kombination Wirkstoff/Produktart gefällt wurde. Im Laufe des Jahres 2012 müssen die Bewilligungen für 31 Biozidprodukte angepasst werden, die Wirkstoffe enthalten, für die der Entscheid der Nicht-Aufnahme in Kraft tritt. Allerdings besteht bei diesen Daten eine gewisse Fehlermarge, da die Kombination bestimmter Produktarten (z. B. 18 und 19 oder 3 und 19) die Verwendung nicht aufgenommener Wirkstoffe in einer der beiden Produktarten erlaubt. Diese Fälle lassen sich mit der durchgeführten Untersuchung nicht ermitteln.

# Bilancio

## Campagna preliminare «Swissbiocides»

Il grafico 1 illustra la percentuale delle mancanze rilevate nei prodotti controllati. Nel 14 per cento dei casi (20 prodotti) non è stata rilevata alcuna mancanza, anche se per quasi la metà di essi sono state rilevate e contestate da 1 a 3 mancanze.



**Grafico 1** Percentuale di mancanze per prodotto (%; totale 142 prodotti).

Discutendo con diverse aziende, è emerso che non capiscono perché ricevano reclami sulla conformità dei documenti (etichette, schede di dati di sicurezza ecc.) presentati nell'ambito della procedura di domanda di omologazione. Per le aziende si tratta di documenti verificati e approvati dalle autorità, anche se non sistematicamente verificati dalle autorità durante le procedure (cfr. art. 20 cpv. 3 lett. b OBioc).

## Biocidi e principi attivi sul mercato svizzero

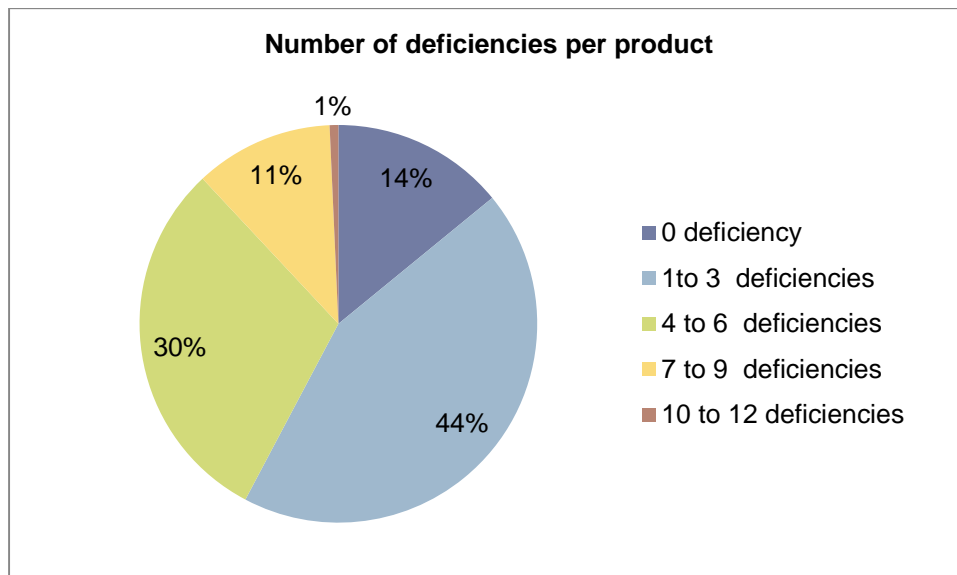
Su 4667 biocidi omologati in Svizzera, più del 90 per cento ha uno o due principi attivi nella sua composizione. In totale sono stati recensiti 251 principi attivi diversi; i due più usati sono il cloruro di didecildimetilammonio e l'etanolo, che nei biocidi hanno una composizione del 9 e 4,6 per cento. Per fare un raffronto, con la campagna europea sui biocidi «EuroBiocides», lanciata nel 2008 dalla rete CLEEN, sono stati identificati 321 principi attivi su 1346 prodotti sottoposti a campionamento in 15 Paesi europei. Da notare che questo dato corrisponde al numero di principi attivi individuati sul mercato svizzero. I due principi attivi più recensiti dalla campagna europea sono stati la permetrina (4 %; 55 prodotti su 1346) e il cloruro di didecildimetilammonio (3,9 %; 53 prodotti su 1346). Secondo i risultati dell'Eurobiocides, l'etanolo, che è il secondo principio attivo più utilizzato in Svizzera, occupa la 15<sup>a</sup> posizione (1,6 %; 21 prodotti su 1346) nei primi 20 principi attivi più usati in Europa.

L'analisi ha inoltre dimostrato che soltanto il 2,6 per cento dei biocidi presenti sul mercato svizzero contiene principi attivi che si è deciso di non iscrivere nell'allegato I o IA della direttiva 98/8/EC a causa della combinazione principio attivo/tipo di prodotto. Nel 2012 sono state adeguate le omologazioni di 31 biocidi contenenti principi attivi per i quali entrerà in vigore la decisione di non iscrizione. Tuttavia questi dati devono essere presi con beneficio d'inventario, in quanto combinare alcuni tipi di prodotti (per esempio 18 e 19 o 3 e 19) permette di usare principi attivi non iscritti nell'allegato per uno dei due tipi di prodotto. L'analisi non permette di identificare questi casi.

# Status Report

## Preliminary campaign “Swiss biocides”

Figure 1 presents the percentages of products classified according to the number of their identified deficiencies. No deficiency was detected in 14% of the controlled products (20 products). On the other hand, 1 to 3 deficiencies were noted and contested in nearly half of the products.



**Figure 1.** Deficiencies per product in per cent (%; 142 products in total).

In discussions with different companies it was noted in particular that they did not understand why they had received objections relating to the non-conformity of their documents (labels, safety and other data sheets) submitted in the authorisation procedure application. The point of view of the companies was that the submitted documents had been verified and approved by the authorities. However, these documents are not systematically verified by the authorities in the course of the procedures (see art. 20 para 3 let b of the BPO).

## Biocidal products and active substances on the Swiss market

Of the 4667 biocidal products holding a Swiss authorisation, more than 90% of the products comprised one or two active substances in their composition. In total, 251 different active substances have been identified. The two most frequently utilised active substances in the composition of the biocidal products are didecyl-dimethylammonium chloride and ethanol in respectively 9% and 4.6% of the cases. In comparison, the European campaign on biocidal products “EuroBiocides”, carried out by the CLEEN network in 2008, showed that 321 different active substances were identified in the 1346 products sampled in 15 European countries. It should be noted that this figure corresponds to the number of active substances found on the Swiss market. The two most frequently identified active substances in the European campaign were Permethrin (4%; 55 of the 1346 products) and didecyl-dimethylammonium chloride (3.9%; 53 of the 1346 products). Ethanol, which was found to be the second most utilised active substance in Switzerland, is present in the 15<sup>th</sup> position (1.6%; 21 of the 1346 products) of the top 20 of the most utilised active substances in Europe (EuroBiocides results).

Furthermore, analyses showed that only 2.6% of the biocidal products on the Swiss market contain active substances for which a decision of non-inclusion in Annex I or IA of the Directive 98/8/EC had been taken for the active substance/product type combination. Also, in 2012, the authorisations will have to be adapted for 31 biocidal products that contain active substances for which the decision of non-inclusion will enter into force. However, these data are subject to a certain degree of error, as a combination of certain types of product (e.g. 18 and 19 or 3 and 19) allows the use of non-included active substances for one of the two types of product. These cases cannot be identified from the reported analyses.

# Sommaire

<b>Sommaire</b>	<b>6</b>
<b>1 Cadre de l'enquête</b>	<b>7</b>
<b>2 Méthode</b>	<b>7</b>
<b>2.1 Précampagne « Swissbiocides »</b>	<b>7</b>
<b>2.2 Aperçu des biocides autorisés en Suisse</b>	<b>8</b>
<b>3 Résultats</b>	<b>8</b>
<b>3.1 Précampagne « Swissbiocides »</b>	<b>8</b>
3.1.1 Présence des produits sur le marché	8
3.1.2 Substances actives	9
3.1.3 Composition totale	10
3.1.4 Etiquetage	12
3.1.5 Fiche de données de sécurité (FDS)	13
3.1.6 Bilan de la précampagne	14
<b>3.2 Aperçu des biocides autorisés en Suisse</b>	<b>15</b>
3.2.1 Statistiques des produits biocides	15
3.2.2 Distribution des substances actives	16
3.2.3 Produits contenant des substances actives avec décisions de non-inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/CE	19
3.2.4 Catégorie d'utilisateurs des produits biocides	25
3.2.5 Dangerosité des produits biocides sur le marché suisse	25
<b>4 Bilan : Produits biocides et substances actives sur le marché suisse</b>	<b>26</b>
<b>5 Références</b>	<b>27</b>

# 1 Cadre de l'enquête

En 2008, la Suisse a participé au projet « EuroBiocides » mis en place par le réseau CLEEN (Chemical Legislation European Enforcement network). Ce projet avait pour objectifs d'évaluer le niveau de compréhension des entreprises au sujet de la législation sur les produits biocides et de contrôler l'application de celle-ci. Les résultats de ce projet européen ont révélé des manquements par rapport à l'application des prescriptions pour la mise sur le marché des produits biocides ainsi que des difficultés des entreprises au niveau de la compréhension de la législation.

A la suite du projet « EuroBiocides », une précampagne nationale « Swissbiocides » a été mise en place. L'objectif principal de cette précampagne était de vérifier si les produits biocides sur le marché étaient conformes au contenu des autorisations attribuées par l'Organe de réception des notifications, car seuls les produits biocides autorisés par l'Organe de réception des notifications des produits chimiques peuvent être commercialisés sur le marché suisse. La conformité des produits échantillonnés avec certaines prescriptions de l'Ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11), l'Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim ; RS 814.81) et l'Ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 814.81) ont également été évaluées. Cependant, lors de cette campagne, les contrôles de la publicité du produit faite sur le lieu de vente, des produits offerts dans les magasins et de ceux provenant d'imports parallèles n'ont pas été effectués.

Ce rapport donne aussi un aperçu sur les types de produits biocides présents sur le marché suisse. Les statistiques ont été effectuées sur la base du registre des produits et prennent en compte les paramètres suivant : le nombre de produits biocides sur le marché suisse, les substances actives et le danger des produits biocides basé sur la classification.

## 2 Méthode

### 2.1 Précampagne « Swissbiocides »

Le choix des échantillons a été basé sur le registre des produits chimiques ([www.parchem.bag.admin.ch/webinfo/global](http://www.parchem.bag.admin.ch/webinfo/global) (Indatox)) qui contient les données sur les produits biocides pour lesquels une autorisation a été délivrée par l'Organe de réception des notifications. En tout, 247 échantillons seront prélevés et évalués. Les prélèvements se feront dans 21 cantons et le Liechtenstein, pour la plupart directement par la section contrôle du marché et conseil de l'Office fédéral de la santé publique en accord avec les autorités cantonales.

Les points suivant ont été contrôlés :

- l'application de la décision administrative (autorisation),
- les concentrations des substances actives (analyse),
- l'étiquetage et l'emballage selon les prescriptions de l'Ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12), l'Ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11) ainsi que l'Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim ; RS 814.81),
- les chapitres 1, 2, 3 et 15 des fiches de données de sécurité (OChim ; RS 813.11).

Ce rapport présente les résultats de 156 échantillons qui ont été analysés jusqu'à maintenant (28.8.2011).

## 2.2 Aperçu des biocides autorisés en Suisse

Les statistiques sur les produits biocides autorisés en Suisse ont été effectuées sur la base des données enregistrées dans Indatox. Les données y ont été relevées au 17.10.2011.

Différentes requêtes ont été réalisées avec l'aide d'Access et d'Excel pour connaître :

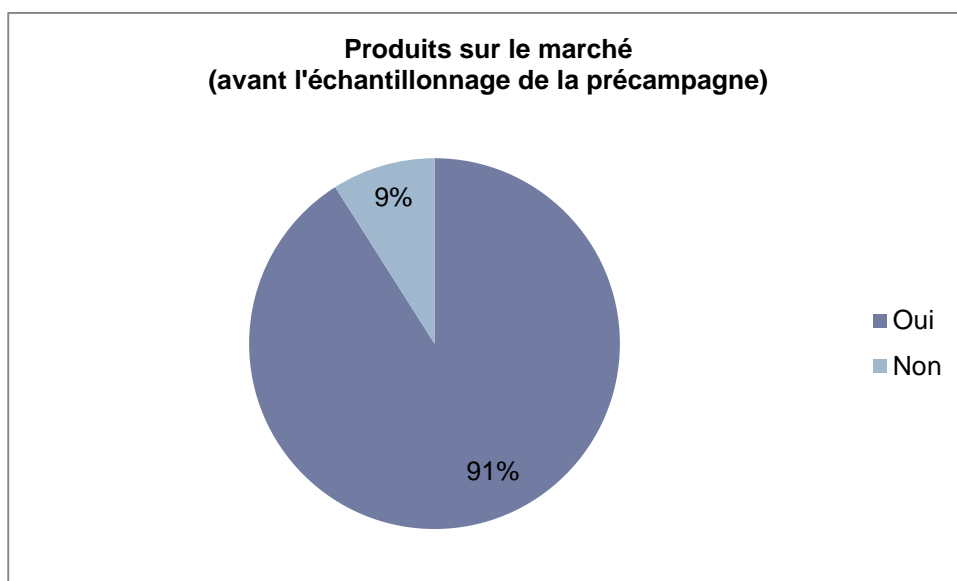
- le nombre de produits biocides autorisés,
- les types de produits biocides présents sur le marché,
- les substances actives, leurs nombres et répartitions dans les types de produits,
- la conformité des substances actives avec les prescriptions de l'Ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12).

## 3 Résultats

### 3.1 Précampagne « Swissbiocides »

#### 3.1.1 Présence des produits sur le marché

Neuf pourcents des produits biocides prélevés étaient hors-commerces (14 produits sur 156) ou n'ont jamais été mis sur le marché malgré la procédure d'autorisation accomplie (figure 3.1). Sur les 14 produits hors-commerces, huit étaient en possession d'une autorisation Ac (confirmation ; numéro d'autorisation CHZB). Ce type d'autorisations pouvait être accordé sur la base d'une procédure simplifiée et peut expliquer le fait que ces demandes d'autorisations ont été faites pour des produits qui ne sont plus vendus. Cependant, les entreprises ont quand même dû investir du temps pour effectuer le dossier pour obtenir une autorisation et l'inutilisation de l'autorisation reçue reste difficilement compréhensible. Ce résultat illustre une réalité qu'on retrouve dans la plupart des campagnes : un grand nombre de produits, retiré du marché par les entreprises elles-mêmes, n'est pas supprimé du registre des produits par les entreprises. En conséquence, les produits étant hors-marchés n'ont pas été évalués et ne seront pas pris en considération pour les prochaines analyses. Les analyses du reste de ce chapitre seront donc basées sur un total de 142 produits.

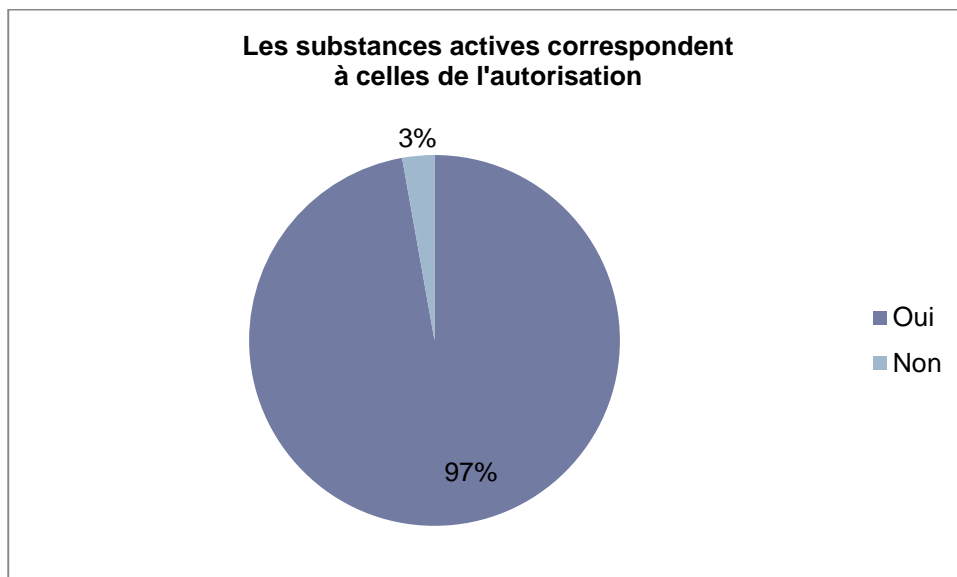


**Figure 3.1.** Distribution des produits selon leur statut (sur le marché ou hors-commerce) en réponse à la lettre de prélèvement de l'échantillon. Les différentes couleurs indiquent si les produits étaient sur le marché avant l'échantillonnage de la précampagne (bleu foncé) ou non (bleu clair). Les résultats sont donnés en pourcent (% ; total 156 produits).



### 3.1.2 Substances actives

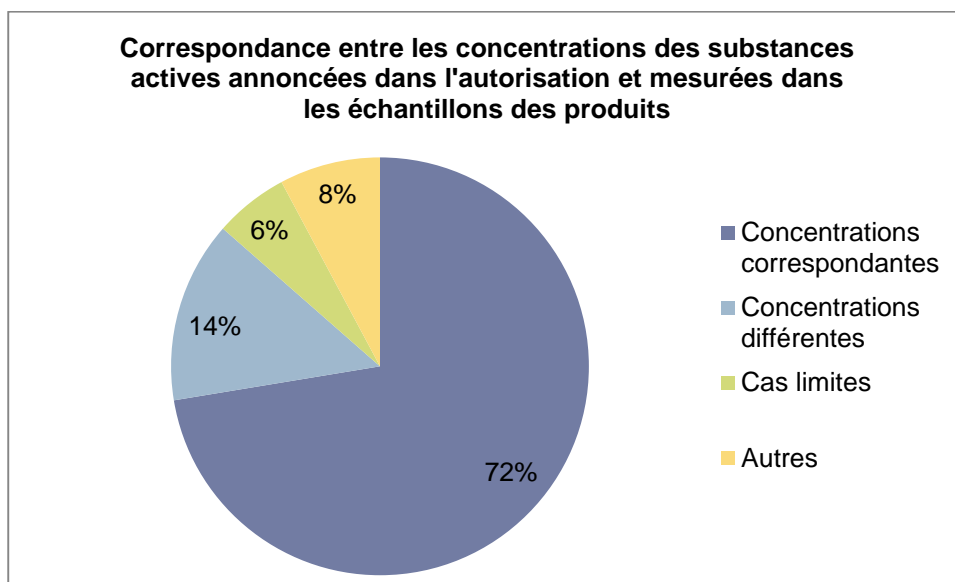
D'après la loi, les produits biocides sont des substances actives ou préparations qui contiennent une ou plusieurs substances actives. C'est grâce à l'action de la substance active que le produit détruit, repousse ou rend inefficace les organismes nuisibles par une action chimique ou biologique (OPBio art. 2 al. 1 let. a). Les produits biocides sont par définition des produits actifs susceptibles d'avoir des effets nuisibles sur l'homme, l'animal ou l'environnement.



**Figure 3.2.** Distribution des produits selon la conformité des substances actives contenues dans les produits avec les informations présentes dans l'autorisation. Les différentes couleurs indiquent si les substances présentes dans les produits correspondaient (bleu foncé) ou non (bleu clair) à celles déclarées dans l'autorisation. Les résultats sont donnés en pourcent (% ; total 142 produits).

Premièrement, il a été vérifié que la substance active présente dans le produit correspondait avec celle qui avait été déclarée lors de la demande d'autorisation. Dans 97% des cas, les substances actives qui ont été analysées dans les produits biocides correspondent à celles qui ont été déclarées lors de la demande d'autorisation. Cela signifie que dans 4 produits, les substances analysées ne correspondent pas à celles qui ont été déclarées lors de la demande d'autorisation (figure 3.2).

Deuxièmement, la correspondance entre les concentrations des substances actives données dans l'autorisation et mesurées dans les échantillons des produits contrôlés a été évaluée (figure 3.3).



**Figure 3.3.** Distribution des produits selon la conformité des concentrations des substances actives analysées dans les produits avec les informations présentes dans l'autorisation. Les différentes couleurs indiquent si la correspondance entre les concentrations mesurées et celles présentes dans l'autorisation était bonne (bleu foncé), insuffisante (bleu clair), limite (vert) ou si les concentrations n'avaient pas pu être mesurées (autre ; jaune). Les résultats sont donnés en pourcent (% ; total 142 produits).

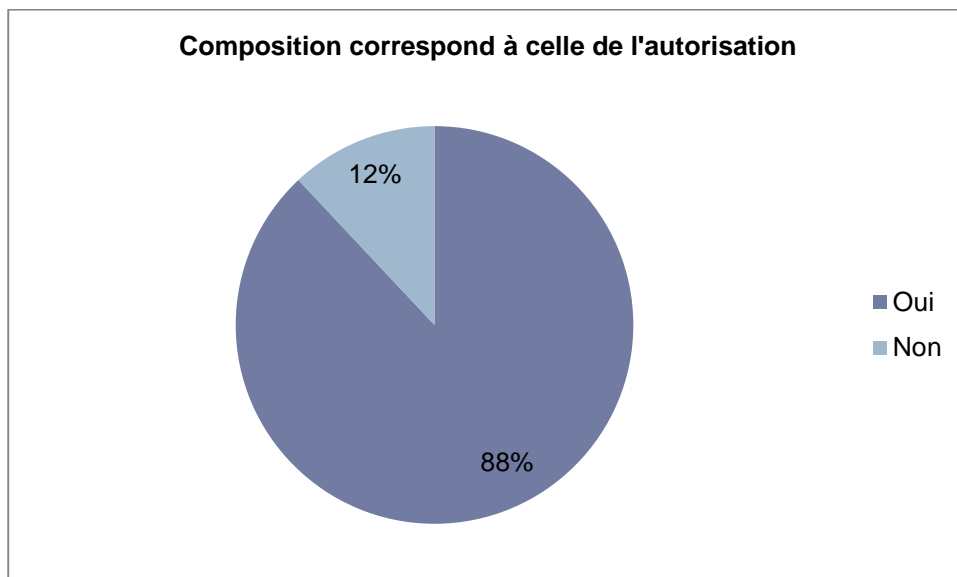
Pour l'évaluation des résultats, nous nous sommes appuyés sur la fonction du Dr. William Horwitz. Cette fonction a été développée sur la base de résultats provenant d'analyses de mêmes échantillons effectuées par différents laboratoires lors d'une étude visant à estimer la performance d'une méthode pratiquée dans différents laboratoires. Lors de cette étude, les résultats ont montrés que lorsque la concentration de l'analyte diminuait de plus de deux ordres de magnitude, la déviation standard relative de reproductibilité, entre les mesures effectuées sur un échantillon dans deux laboratoires différents, augmentait d'un facteur de 2 (Horwitz 1982, Thompson 2004). En utilisant cette méthode pour l'évaluation de la correspondance entre les concentrations des substances actives inscrites dans l'autorisation et celles mesurées dans les échantillons des produits, la substance active, sa concentration, la matrice du produits ainsi que la méthode d'analyses ont été prises en compte. La représentation des résultats en pourcent n'étant pas parlante, les produits ont été classés dans quatre différentes catégories selon les différences de concentrations trouvées par les analyses. Les produits dans lesquels les concentrations des substances actives ont été jugées acceptables ont été classés dans la catégorie « Concentrations correspondantes ». Par contre, si les concentrations ont été jugées trop différentes de celles déclarées, les produits ont été classés dans la catégorie « Concentrations différentes ». Les produits dans lesquelles les concentrations mesurées se trouvaient entre les deux catégories précitées ont été classés dans « Cas limites ». Dans certains produits, les concentrations des substances actives n'ont pas pu être mesurées dû à des limitations techniques ; ces cas tombent sous la dénomination « Autres ».

Les résultats présentés dans la figure 3.3 montrent que près de trois quarts des concentrations des substances actives mesurées correspondaient à celles déclarées lors des demandes d'autorisation. Dans 14% des cas, ce qui signifie 27 produits sur 142, les concentrations des substances actives ne correspondaient pas avec celles annoncées aux autorités et autorisées par celles-ci. Les concentrations des substances actives de ces produits ont été contestées. Dans la plupart des cas, la composition du produit avait été changée mais aucune demande pour l'adaptation de l'autorisation n'avait été faite.

### 3.1.3 Composition totale

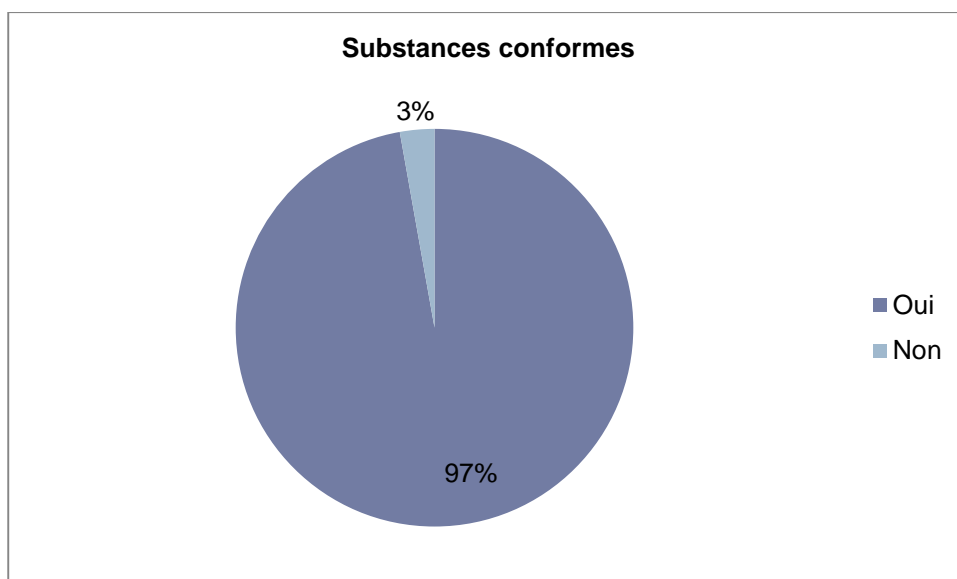
La composition totale d'un produit biocide doit être annoncée lors de la demande d'autorisation. Au cours de cette campagne, la correspondance entre la composition annoncée et retrouvée dans le produit a été vérifiée. La figure 3.4 présente les résultats sur la composition des produits biocides, mais sans tenir compte

des substances actives. Les analyses ont démontré que 12% des produits (17 produits sur 142) ont une composition qui ne correspond pas à celle qui avait été annoncée lors de la demande d'autorisation. Des changements de composition qui ne sont pas annoncés peuvent avoir de graves conséquences au niveau de la protection de la santé et de l'environnement. En effet, la dangerosité du produit peut changer et ne pas parvenir à l'utilisateur et ce dernier ne pourra pas tenir compte des changements lors de l'utilisation du produit.



**Figure 3.4.** Répartition des produits selon la correspondance de leur composition avec celle qui avait été déclarée lors de la demande d'autorisation. Les différentes couleurs indiquent si la composition du produit correspondait (bleu foncé) ou non (bleu clair) à celle déclarée dans l'autorisation. Les résultats sont donnés en pourcent (% ; total 142 produits).

Selon l'annexe 1.8 ainsi que les annexes 2.1 (lessives) et 2.2 (produits de nettoyage) de l'Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim RS 814.81), le nonylphénol et ces éthoxylates (NPEO), et l'acide éthylènediaminetétra-acétique (EDTA) sont des substances interdites dans les produits de nettoyage et les lessives ainsi que dans les biocides depuis le 1<sup>er</sup> août 2005. Malgré cela, sur les 142 produits contrôlés, ces substances ont été retrouvées dans quatre produits dont les autorisations datent de 2008 (figure 3.5). Trois des quatre produits tombaient également sous les dispositions concernant les produits de nettoyage et les lessives.



**Figure 3.5.** Répartition des produits par rapport à la présence de substances interdites dans leur composition. Les différentes couleurs indiquent si les produits contenaient uniquement des substances conformes (bleu foncé) ou également des substances interdites (bleu clair) dans leur composition. Les résultats sont donnés en pourcent (% ; total 142 produits).

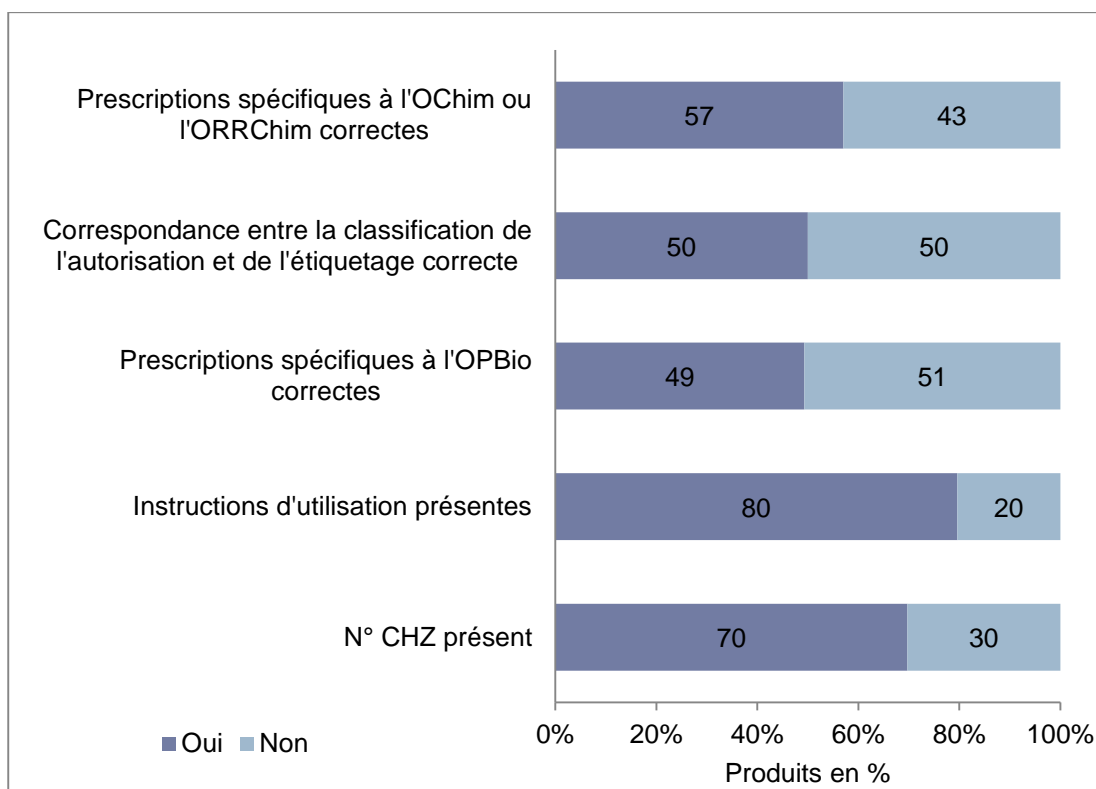
### 3.1.4 Etiquetage

L'étiquetage d'un produit biocide est soumis à différentes prescriptions. Celles-ci sont réglementées par l'Ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12), par l'Ordonnance sur les produits chimiques (Ochim ; RS 813.11) ou par l'Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORR-Chim ; RS 814.81).

Dans la figure 3.6, différents manquements découverts sur les étiquettes des produits biocides contrôlés sont présentés. Près de la moitié des produits contrôlés présentait des manquements dans les trois catégories suivantes :

1. le suivi des prescriptions spécifiques à l'OChim (p.ex. : lisibilité de l'étiquetage, quantité de remplissage et adresse du responsable suisse s'il s'agit de substances et de préparations accessibles au grand public, etc.) ou à l'ORRChim (p.ex. : étiquetage spécial des produits de nettoyage) ;
2. la correspondance entre la classification donnée dans l'autorisation et celle effectuée lors de l'étiquetage, et
3. le suivi des prescriptions spécifiques à l'OPBio.

Un cinquième des produits ne possédait pas d'instruction d'utilisation et bien que le numéro d'autorisation (n° CHZ) soit donné par l'autorisation, celui-ci manquait pour un tiers des produits contrôlés.



**Figure 3.6.** Répartition des produits biocides par rapport à la correspondance de l'étiquetage contrôlé sur les produits échantillonnés avec les prescriptions à suivre données dans l'autorisation. Les différentes couleurs indiquent si les prescriptions à suivre pour l'étiquetage des produits biocides correspondent (bleu foncé) ou non (bleu clair) aux informations présentes sur les autorisations. Les résultats sont donnés en pourcent (% ; total 142 produits).

### 3.1.5 Fiche de données de sécurité (FDS)

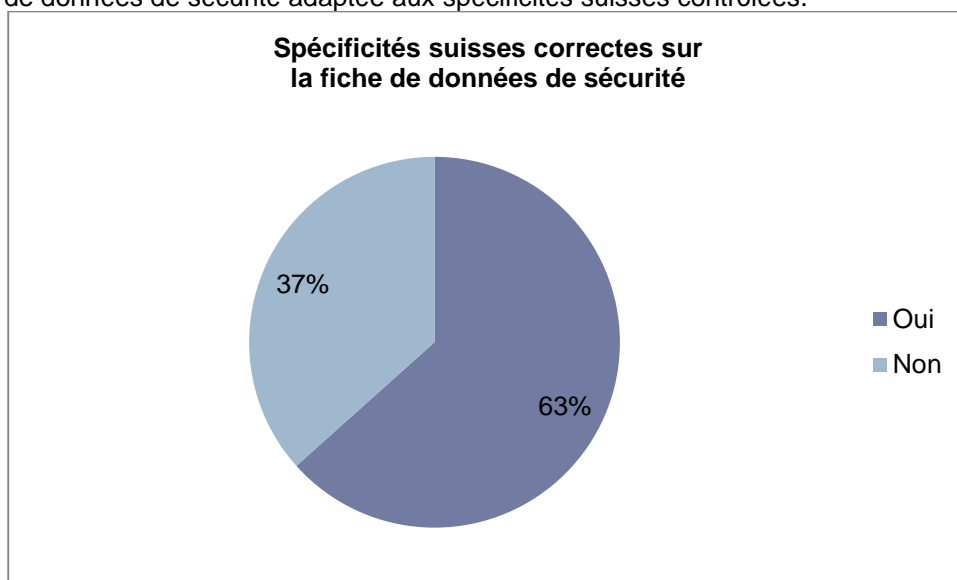
La fiche de données de sécurité vise à renseigner les personnes qui, à titre professionnel ou commercial, utilisent des substances ou des préparations, afin qu'elles puissent prendre les mesures qui s'imposent sur le plan de la protection de la santé, de la sécurité au travail et de la protection de l'environnement (article 51, OChim).

Certaines prescriptions nationales existent et doivent être insérées dans la fiche de données de sécurité des produits se trouvant sur le marché suisse. Pour les analyses présentées dans la figure 3.7, les spécificités suisses suivantes ont été prises en compte :

- l'adresse du fabricant suisse,
- le numéro d'urgence suisse.

Cependant toutes autres spécificités suisses telles les valeurs d'exposition n'ont pas été intégrées à l'analyse.

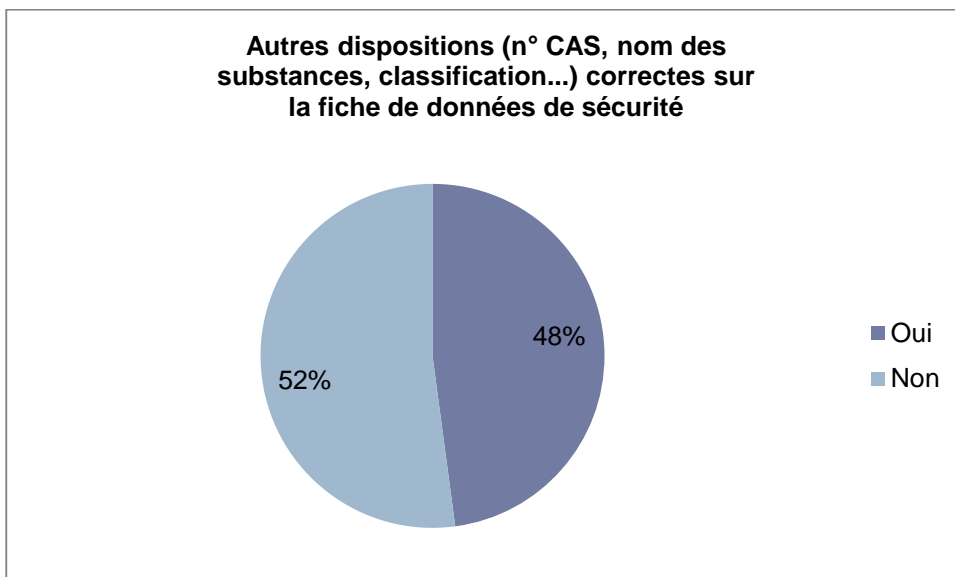
La figure 3.7 révèle que près de deux tiers des produits évalués (90 produits biocides) possédaient une fiche de données de sécurité adaptée aux spécificités suisses contrôlées.



**Figure 3.7.** Répartition des produits possédant des fiches de données de sécurité avec spécificités suisses adaptées. Les différentes couleurs indiquent si les dispositions concernant les spécificités suisses sur la fiche de données de sécurité étaient correctes (bleu foncé) ou non (bleu clair). Les résultats sont donnés en pourcent (% ; total 142 produits).

D'autres dispositions relatives à différents chapitres de la fiche de données de sécurité ont été contrôlées (figure 3.8). Celles-ci couvrent de l'oubli d'un numéro CAS ou d'une substance à des erreurs de classification. Les oublis de moindre importance qui concernent l'annotation des changements, des versions et des dates des fiches de données de sécurité ne sont pas pris en compte pour les analyses.

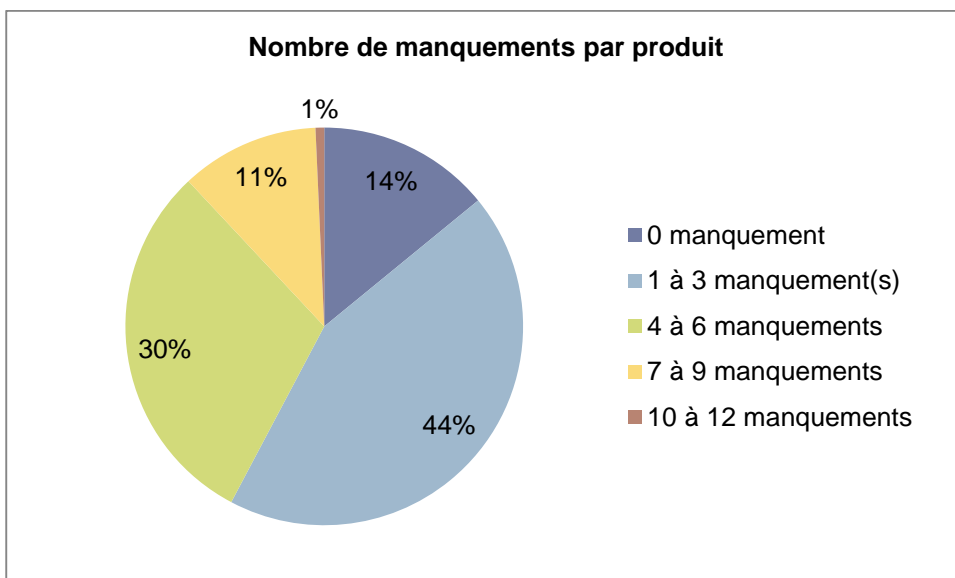
La figure 3.8 montrent que près de la moitié des produits possédaient des fiches de données de sécurité sans manquement dans les autres dispositions contrôlées.



**Figure 3.8.** Répartitions des produits pour lesquels les autres dispositions contrôlées (n° CAS, nom des substances, classification...) sur la fiche de données de sécurité correspondent avec les dispositions requises. Les dispositions concernant l'annotation des changements, des versions et des dates n'ont pas été contrôlées sur les fiches de données de sécurité. Les différentes couleurs indiquent si les dispositions contrôlées sont correctes (bleu foncé) ou non (bleu clair). Les résultats sont donnés en pourcent (% ; total 142 produits).

### 3.1.6 Bilan de la précampagne

Ci-dessous, la figure 3.9 présente le pourcentage de produits par nombre de manquements identifiés. Pour 14% des produits contrôlés (20 produits), aucun manquement n'a été détecté. Par contre pour près de la moitié des produits, 1 à 3 manquements ont été remarqués et contestés.



**Figure 3.9.** Manquements par produit en pourcent (% ; total 142 produits).

Un point important relevé lors de discussions avec différentes entreprises était qu'elles ne comprennent pas pourquoi elles reçoivent des réclamations sur la conformité de documents (étiquettes, fiches de données de sécurité et autres) soumis lors de la procédure de demande d'autorisation. Pour les entreprises, les documents soumis étaient des documents vérifiés et approuvés par les autorités. Cependant, ces documents ne

sont pas systématiquement vérifiés par les autorités lors des procédures (voir art. 20 al.3 let.b de l'OPBio).

## 3.2 Aperçu des biocides autorisés en Suisse

Ce chapitre est basé sur les données contenues dans Indatox au 17.10.2011. Pour les analyses, un type de produits par produit biocide a été pris en compte.

### 3.2.1 Statistiques des produits biocides

En Suisse, d'après les données d'Indatox, 4667 produits biocides possèdent une autorisation de mise sur le marché. Un produit biocide peut contenir plusieurs substances actives. Un total de 6576 substances actives (6626 en comptant dans certains cas les précurseurs des substances actives) a été identifié dans ces produits, c'est-à-dire une moyenne de 1.4 substances actives par produit biocide. En effet, les résultats de l'analyse de la distribution du nombre de substances actives par types de produits montrent que la plupart des produits ne contient qu'une (près de deux tiers des produits) à deux (environ un quart des produits) substances actives, cela indépendamment du type de produit (figure 3.10). Cette figure montre également qu'en Suisse les produits biocides pour lesquelles le plus grand nombre d'autorisation a été attribué est le type de produit 2 (désinfectants) avec 1595 produits, soit 34% des 4667 produits enregistrés.

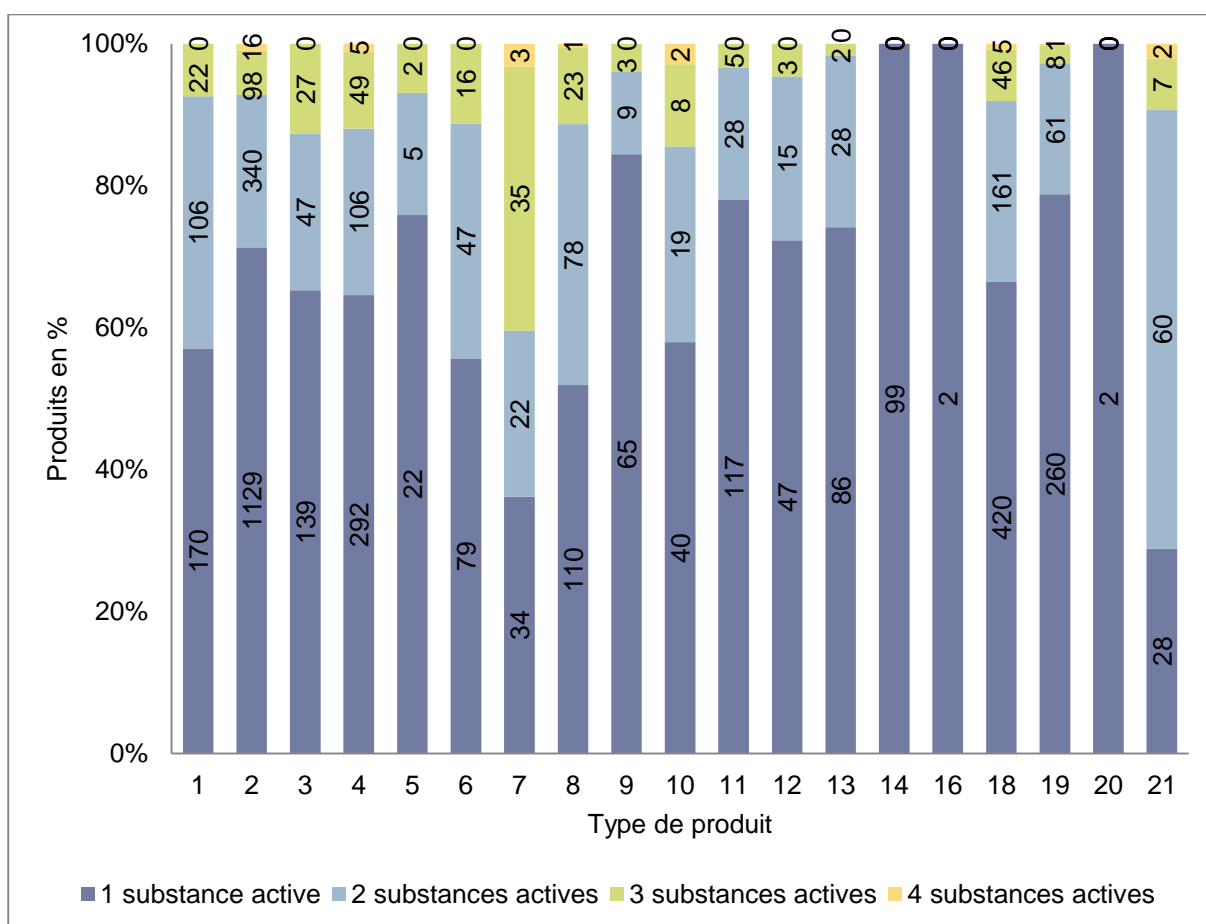


Figure 3.10. Distribution du nombre de substances actives par produit et par type de produit.

### 3.2.2 Distribution des substances actives

En tout, un total de 251 substances actives différentes a pu être identifié dans les 4667 produits biocides enregistrés. Ces données informatiques ont été utilisées pour analyser la distribution des substances actives parmi les différents types de produit. Le top 20 de ces substances actives est présenté dans la table 3.1. En outre, une analyse plus approfondie de la distribution des substances actives dans les différents types de produits a été réalisée pour connaître le statut des substances actives notifiées (annexe II du Règlement 1241/2007/CE) dans le processus d'évaluation puis d'inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/CE. Les différents cas présentés dans la table 3.1 sont décrits ci-dessous.

#### Substances actives non-notifiées pour la combinaison type de produit/substance active

L'analyse montre que cinq substances actives présentes dans le top 20 sont attribuées à des types de produits pour lesquels elles ne sont pas notifiées. Le nombre de produits concernés dans le top 20 s'élève à 8 et la combinaison substance active/type de produit est inscrite en violet dans la table. Sur la totalité des produits inscrits dans le registre une quarantaine est concernée.

#### Explications :

- 1) Dans la plupart des cas, la présence d'une substance active non-notifiée dans un produit peut être expliquée par le fait que ce produit est enregistré pour plusieurs types de produits. C'est-à-dire que le produit a plusieurs fonctions et en conséquence si toutes les substances actives ne sont pas autorisées pour les différentes fonctions, le mélange de substances actives sera quand même accepté, uniquement si l'évaluation des risques ne montre pas de dangers particuliers.
- 2) Par contre, les recherches ont également démontré que, dans quelques cas, le type de produit dans le registre ne correspondait pas avec celui de la demande de l'entreprise. Dans ces cas-là, le type de produit avait été malencontreusement changé lors de l'évaluation par les organes responsables.

#### Substances actives notifiées avec décisions de non-inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/CE

- 1) Dans le top 20, deux substances actives (isopropanol et hypochlorite de sodium) ont été utilisées dans des produits alors qu'une décision de non-inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/CE existe depuis plus d'une année pour la combinaison substance active/type de produit. Sur la totalité des produits le nombre de cas s'élève à 146. Généralement, les décisions des produits concernés ont été rendus avant la non-inscription des substances actives présentes dans ces produits. Ces produits sont inscrits en rouge ou rouge annotés d'une astérisque (produits contenant des substances actives dont la décision de non-inscription entrera en vigueur à partir du 9.2.2012). Cependant, la présence de ces produits dans le registre ne veut pas dire qu'ils sont encore disponibles sur le marché.

#### Explications :

- 2) Dans certains cas, la consultation concernant la révocation de l'autorisation du produit a été envoyée, l'entreprise a annoncé un changement de composition et reçue l'autorisation, mais la composition est restée inchangée dans Indatox.
- 3) Dans d'autres cas, la décision a été révoquée ce qui veut dire que l'entreprise a une année pour retirer le produit du marché. Pendant l'année en cours, après la révocation, le produit biocide peut encore être sur le marché bien qu'il ne soit plus conforme à la loi en vigueur. Et en règle générale, une année après la révocation, sans prise de position de l'entreprise, le produit est effacé d'Indatox. Ce changement de statut dans Indatox n'est pas effectué pour une partie des produits concernés. Il se peut donc que les produits n'ont pas été effacés d'Indatox mais ne sont plus sur le marché.
- 4) Les produits inscrits en rouge annotés d'une astérisque sont des produits qui contiennent des substances actives notifiées dont la décision de non-inscription à l'annexe I ou IA (98/8/CE) entrera en vigueur à partir du 9.2.2012. Les compositions de ces produits devront être changées, sinon les entreprises auront une année pour retirer ces produits du marché.



#### Substances actives notifiées avec décisions d'inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/CE

Les produits contenant des substances actives notifiées avec décisions d'inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/CE pour le type de produit concerné, sont inscrits en vert. Dans le top 20, 82 produits contenant de l'IPBC (Butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle) ont été identifiés. L'IPBC est une substance active notifiée inscrite à l'annexe I (98/8/CE) pour le type de produit 8 au 1.7.2010.

#### Substance actives notifiées en cours d'évaluation

Finalement, les produits qui contiennent des substances actives en cours d'évaluation, qui sont donc autorisés pour une combinaison substance active/type de produit donnée jusqu'à la décision de la commission, sont inscrits en noir.

En conclusion, une erreur dans Indatox ne signifie pas que le produit biocide n'est pas correctement sur le marché.

**Table 3.1.** Top 20 des substances actives identifiées dans les produits biocides avec autorisation en Suisse et leur distribution dans les différents types de produit (état au 17.10.2011). Les différentes couleurs indiquent l'état du processus de décision de l'inscription des substances actives aux annexes I ou IA de la Directive 98/8/CE (en noir : en progrès ; en vert : décision d'inscription de la substance active à une des annexes I ou IA (98/8/CE) ; en rouge : décision de non-inscription aux annexes I ou IA (98/8/CE) ; en rouge \* : décision de non-inscription aux annexes I ou IA (98/8/CE) entrera en vigueur au 9.2.2012 ; en violet : substance active non-listée pour le type de produits correspondant). Les données proviennent directement du registre des produits.

Substance active	Types de produit (TP)																	Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	16	18	19		
Chlorure de didécyldiméthylammonium	31	240	28	87		2	3*	5	1*	14	6	5		1			423	
Ethanol	136	107		55					1								299	
Isopropanol	110	78	8	52						2*					1		251	
Peroxyde d'hydrogène	14	108	12	78	6	1					17	7					243	
Perméthrine								47	5						190		242	
Symclosène		215									1	1					217	
Chlorure d'ammonium quaternaire polymérisé		205									6						211	
Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures	16	110	15	31						21	5						198	
Hypochlorite de sodium	1	90	6	68	8	2					13	1					189	
Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-18 diméthyles, chlorures	4	87	7	44			1*			13	1	1					158	
Mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one		12		1		60	1*				37	14	25				150	
IPBC						8	18	82	1	4	4*	1	19				137	
Pyréthrines et pyréthroïdes															114	20	134	
Acide peracétique	10	41	15	43	1						3	2					115	
2-octyl-2H-isothiazole-3-one		2				10	47	2	11	25	5		7		1		110	
Propanol	41	43		18													102	
Glutaral		46	23	17		3					6	4	1				100	
Dihydrate de dichloroisocyanurate de sodium		72	4	19	1							1					97	
N-(3-aminopropyl)-Ndodécylpropane-1,3-diamine		40	9	32		1							4				86	
Sulfate de cuivre		77												1			78	
<b>Total</b>	<b>362</b>	<b>1568</b>	<b>127</b>	<b>545</b>	<b>16</b>	<b>87</b>	<b>70</b>	<b>136</b>	<b>19</b>	<b>79</b>	<b>104</b>	<b>37</b>	<b>56</b>	<b>2</b>	<b>297</b>	<b>29</b>	<b>3534</b>	

### **3.2.3 Produits contenant des substances actives avec décisions de non-inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/CE**

Les substances actives existantes, pour lesquelles une décision de non-inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/CE a été adoptée, doivent être retirées du marché dans les 12 mois qui suivent l'entrée en vigueur d'une telle décision.

Sur le total des produits biocides pour lesquels une autorisation de mise sur le marché suisse a été accordée, 146 produits contiennent des substances actives notifiées qui auraient déjà dû ou qui devront être retirées du marché car une décision de non-inscription à l'annexe I ou IA (98/8/CE) a été prise pour ces substances dans le type de produit correspondant. En résumé, sur les 4667 produits biocides ayant une autorisation, 3% contiennent des substances actives pour lesquelles une décision de non-inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/CE a été prise pour la combinaison substance active/type de produit.

A nouveau, ces résultats sont des extraits d'Indatox. Il est donc important de préciser que des problèmes spécifiques à des produits, tels des entrées lacunaires ou incorrectes ainsi que des actualisations manquantes peuvent avoir des influences sur les résultats.

#### **3.2.3.1 Décisions de non-inscription de 2006 à fin 2010**

Avant 2011, des décisions de non-inscription aux annexes I ou IA (98/8/EC) ont été prises pour plusieurs substances actives notifiées présentes dans les produits biocides se trouvant sur le marché suisse. D'après le registre des produits, il reste sur le marché suisse quarante-six substances actives interdites à nos jours dans 117 produits biocides (tables 3.2, 3.3 et 3.4).

Pour chaque substance le type de produit pour lequel la substance a été interdite ainsi que le nombre de produit concerné sont présentés par date de décision de non-inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/EC. Les résultats sont présentés dans trois tables regroupant les substances actives avec décisions de non-inscription de 2006 à 2008, de 2009 et de 2010.

##### **3.2.3.1.1 Décisions de non-inscription de 2006 à 2008**

Suite aux décisions prises en 2006 et 2008 pour certaines substances actives notifiées, la composition de certains produits a dû être changée ou les produits contenant ces substances auraient dû être retirés du marché. D'après les données d'Indatox, 32 produits contenant une ou plusieurs des substances actives concernées se trouvent encore sur le marché suisse. Trois quarts des produits concernés font partie des types de produits (TP) 18 (insecticides) et 19 (répulsifs et appâts) et contiennent pour la plupart de l'alléthrine ou du chlorpyrifos (table 3.2). Le chlorpyrifos avait été notifié uniquement pour le TP 18.

**Table 3.2.** Substances actives notifiées, avec décisions de non-inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/EC prise en 2006 et 2008 pour la combinaison substance active/type de produit, encore contenues dans des produits sur le marché suisse. Pour chaque substance le type de produit pour lequel la substance a été interdite ainsi que le nombre de produit concerné sont présentés par date de décision.

Substance active	01.09.2006		03.01.2008		22.08.2008	
	Types de produits					
	8	9	16	18	19	
(E)-2-octadécenal						1
(E,Z)-2,13-octadécadienal						1
(R)-p-mentha-1,8-diène				1		
1,4-dichlorobenzène				1		
2-octyl-2H-isothiazole-3-one	2					
Alléthrine				10		
Chlorpyrifos				8		
Chlorure de didécyldiméthylammonium			1			
Chrysanthemum cinerariaefolium, Extraits						1
Dioxyde de silicium, amorphe						2
Ethanol		1				
Isopropanol				1		
Lavande, extraits				1		
Méthomyl				1		
Perméthrine						9
Trans-3[[[éthylamino)méthoxy phosphinothioyl]oxy]crotonate d'isopropyle				1		
Total	2	1	1	24		14

### 3.2.3.1.2 Décisions de non-inscription de 2009

La table 3.3 présente 26 substances actives notifiées se trouvant encore dans des produits biocides sur le marché suisse alors qu'une décision de non-inscription a été prise au cours de l'année 2009. Ces substances actives ont été identifiées dans 71 produits présents dans Indatox. Les substances les plus représentées sont le cis-tricos-9-ène (11 produits ; TP 18 (insecticides)), le chlorite de sodium (12 produits ; TP 2 (désinfectants), TP 3 (hygiène vétérinaire), TP 4 (désinfectants pour les substances en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) et TP 5 (désinfectants pour eau potable)) et l'isopropanol (8 produits ; TP 3 (hygiène vétérinaire)).

Pour chaque substance le type de produit pour lequel la substance a été interdite ainsi que le nombre de produit concerné sont présentés par date de décision de non-inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/EC.

**Table 3.3.** Substances actives notifiées, avec décisions de non-inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/EC prise 2009 pour la combinaison substance active/type de produit, encore contenues dans des produits sur le marché suisse. Pour chaque substance le type de produit pour lequel la substance a été interdite ainsi que le nombre de produit concerné sont présentés par date de décision.

Substance active	21.08.2009			25.10.2009						
	Type de produit									
	12	13	18	1	2	3	4	5	6	19
1,3-bis(hydroxyméthyl)urea									2	
1,3-dichloro-5,5-diméthylhydantoïne					1					
1,3-dichloro-5-éthyl-5-méthylimidazolidine-2,4-dione					1					
Acide benzoïque					2				1	
Acide borique			4		4					
Acide citrique					2					
Acide orthophosphorique							1			
Acide sorbique						1				
Ail, extraits										4
Benzoate de sodium					1				1	
Bromure de tétradonium				1						
Chlorite de sodium					4	6	1	1		
Chlorure de sodium								2		
Cis-tricos-9-ène			11							
Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-14 diméthyles, chlorures									1	
Diazoli dilynurée									1	
Formaldéhyde	1	1								
Hypochlorite de sodium									2	
Iode							1			
Isopropanol						8				
<i>Melaleuca alternifolia</i> , extraits						1				
Octaborate de disodium tétrahydraté					1					
Permanganate de potassium								1		
Tétraborate de disodium (anhydre)					1					
Triclocarban							1			
Urée, N,N'-bis(hydroxyméthyl)-, produits de réaction entre (butoxy-2 éthoxy)-2 éthanol, éthylène glycol et formaldéhyde									1	
Total	1	1	15	1	17	16	4	4	9	4

### 3.2.3.1.3 Décisions de non-inscription de 2010

En 2010, des décisions de non-inscription à l'annexe I ou IA ont été prises pour plusieurs substances actives notifiées dont les cinq présentées dans la table ci-dessous. Ces substances actives se trouvent dans 10 produits qui auraient dû être retirés du marché à partir de mars 2011 pour celui contenant de la lignine et à partir de juin 2011 pour les autres produits de types 18 (insecticides) et 19 (répulsifs et appâts) (voir table 3.4).

**Table 3.4** Substances actives, avec décisions de non-inscription prise en 2010 pour la combinaison substance active/type de produit, encore contenues dans des produits sur le marché suisse. Pour chaque substance le type de produit pour lequel la substance a été interdite ainsi que le nombre de produit concerné sont présentés par date de décision de non-inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/EC.

Substance active	28.02.2010	31.05.2010	
	Type de produit		
	2	18	19
Anthranilate de méthyle			2
Fénirothion		1	
Hydraméthylnon		2	
Lignine	1		
Propoxur		4	
Total	1	7	2

### 3.2.3.1.4 Commentaires

D'après le registre des produits, ces substances sont encore sur le marché suisse. Cependant, il est également possible que les données concernant ces produits n'aient pas encore été actualisées. Les compositions ont donc pu être changées ou les décisions des produits ont été révoquées sans que les changements n'aient encore été effectués dans le système.

Certains cas spéciaux peuvent également faire partie des statistiques. Quelques exemples sont donnés ci-dessous.

#### Explications de quelques cas :

Alléthrine et chlorpyrifos :

Ces deux substances n'étaient notifiées que pour le type de produit 18 et la décision de non-inscription de ces substances actives est tombée le 21.8.2008. Ceci signifie que ces substances sont maintenant interdites pour tous les types de produits.

Cis-9-triclosène, perméthrine, etc. :

Premièrement, un produit biocide peut avoir différentes fonctions et donc faire partie de plusieurs types de produits. Deuxièmement, les différentes substances actives que peut contenir un produit biocide, qui est voué à plusieurs fonctions (par exemple types de produits 3 et 19 ou 18 et 19), ne sont pas obligatoirement autorisées pour les différents types de produits. C'est-à-dire qu'un produit biocide voué aux fonctions insecticides (TP 18) et répulsives (TP 19) peut contenir une substance active qui n'est pas autorisée ou notifiée pour le TP 18 mais qui l'est pour le TP 19 et vice-versa. Il est possible qu'une partie des produits mentionnés dans la table ci-dessus soient voués à

plusieurs fonctions et fassent partie de plusieurs types de produits. Si ceci est le cas, une partie des produits est peut-être tout de même en règle. Les produits sont donc à vérifier au cas par cas.

Isopropanol :

Cas similaire au cis-9-triclosène et la perméthrine. De plus l'isopropanol peut être utilisé comme solvant ; dans ce cas, il n'a pas de fonction biocide.

**Remarque :** Lorsqu'un cas similaire se présente, un commentaire expliquant la situation dans le rapport d'évaluation permettrait une meilleure compréhension des décisions. Ce commentaire pourrait également être retransmis dans Indatox.

### 3.2.3.2 Décisions de non-inscription de 2011

Des décisions de non-inscription à l'annexe I ou IA de substances actives notifiées ont également été prises en 2011. Dans Indatox, 31 produits biocides sont concernés. Ils contiennent tous une ou plusieurs des 12 substances actives présentées dans la table 3.5. La composition de ces produits devra être changée ou ces biocides devront être retirés du marché, s'ils ne font pas partie des produits ayant reçu des autorisations pour plusieurs types de produits permettant ainsi la présence de substances actives notifiées non-inscrites à un des types de produits dans la composition de celui-ci.

**Table 3.5** Substances actives notifiées, avec décisions de non-inscription prise en 2011 pour la combinaison substance active/type de produit, encore contenues dans des produits sur le marché suisse. Pour chaque substance le type de produit pour lequel la substance a été interdite ainsi que le nombre de produit concerné sont présentés par date de décision de non-inscription à l'annexe I ou IA de la Directive 98/8/EC.

Substance active	09.02.2011				01.11.2011				
	Type de produit								
	7	9	10	11	3	4	6	7	20
Acide borique			1						
Benzoate de sodium									1
Chlorite de sodium				2					
Chlorure de didécyl-diméthylammonium	3	1							
Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyle en C12-18 diméthyles, chlorures	1								
Formaldéhyde						4	3		
IPBC				4					
Isopropanol			2						
Mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazole-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	1								
N'-tert-butyl-N-cyclopropyl-6-(méthylthio)-1,3,5-triazine-2,4-diamine								9	
Octaborate de disodium tétrahydraté			1						
Triclosan					1				
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>9</b>	<b>1</b>

### 3.2.3.3 Bilan

#### 3.2.3.3.1 Changements à effectuer par l'industrie concernant les substances actives

→ **Délais dépassés** (décisions de 2006 à 2010)

- 46 substances actives différentes identifiées pour des combinaisons substances actives / types de produits pour lesquelles des décisions de non-inscription ont été prises de 2006 à 2010,
- 117 produits concernés.

*Ces changements auraient dû être effectués jusqu'à fin 2011.*

→ **Délais non-dépassés** (décisions datant de 2011 ayant effet en 2012)

- 12 substances actives différentes identifiées pour des combinaisons substances actives / types de produits pour lesquelles des décisions de non-inscription ont été prises en 2011,
- 31 produits concernés.

*Ces changements seront à effectuer au cours de l'année 2012.*

#### 3.2.3.3.2 Changements effectués par l'industrie jusqu'à maintenant concernant les substances actives

Nous avons également tenté d'extraire du registre, les produits biocides dont la composition a dû être changée sur une décision de l'UE renonçant à l'inscription d'une substance active notifiée pour un certain type de produit dans l'annexe II du règlement CE 1451/2007 à l'annexe I/IA de la directive 98/8/CE. Les analyses indiquent :

- 37 substances actives différentes identifiées pour des combinaisons substances actives / types de produits,
- 94 produits concernés.

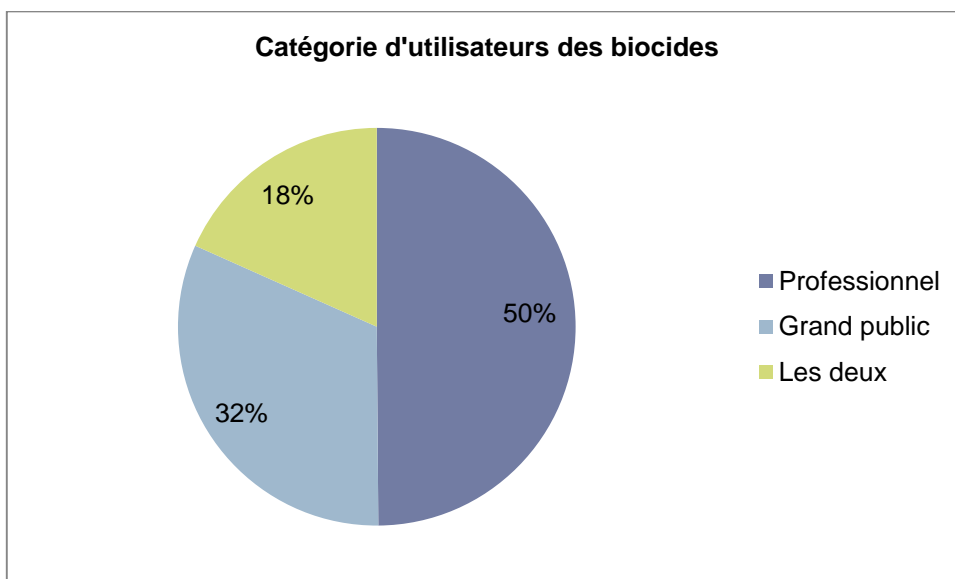
*Ces changements ont été effectués jusqu'à fin 2011.*

L'évaluation de l'analyse a démontré que ces chiffres comprennent également les corrections des autorités au stade de la demande d'autorisation (p. ex. combinaison substance active / type de produit annoncée par une entreprise pour laquelle une décision de non-inscription à l'annexe I/IA de la directive 98/8/CE existait déjà ; corrections de fautes de frappe faites lors de l'enregistrement). Cependant, ces chiffres restent représentatifs du nombre de changements effectués sur une décision de l'UE concernant les substances actives.



### 3.2.4 Catégorie d'utilisateurs des produits biocides

Les produits biocides peuvent être destinés à plusieurs catégories d'utilisateurs : professionnel, grand public ou les deux. La moitié des produits biocides présents dans le registre des produits sont destinés à un usage réservé aux professionnels et un tiers est réservé au grand public (figure 3.11).



**Figure 3.11.** Distribution des produits biocides enregistrés dans le registre des produits en fonction de la catégorie d'utilisateur auxquels ils sont destinés. Les résultats sont donnés en pourcent (%).

### 3.2.5 Dangérosité des produits biocides sur le marché suisse

Pour obtenir une idée de la dangérosité des produits biocides présents sur les marché Suisse, la distribution des produits dans les différentes catégories de dangéris, qui sont représentées par les symboles et les indications de dangéris (T+ : très toxique ; T : toxique ; Xn : nocif ; Xi : irritant ; C : corrosif ; F+ : extrêmement inflammable ; F : facilement inflammable ; O : comburant ; N : dangéris pour l'environnement), a été analysée en fonction des types de produits (table 3.6). En lisant la table, il ne faut pas oublier qu'un produit peut porter plusieurs symboles de dangéris, ainsi le nombre total de symboles de dangéris est plus élevé que le nombre de produits.

L'analyse montre qu'uniquement 15 produits biocides portent l'indication de dangéris T+ (très dangéris). Les produits de cette catégorie ne sont pas disponibles pour le grand public. Près d'un quart des produits est classé Xn (nocif), Xi (irritant) et/ou C (corrosif). Quant à la classification « dangéris pour l'environnement », elle est présente pour près de la moitié des produits biocides enregistrés.

**Table 3.6.** Distribution des produits biocides dans les différentes catégories de danger. Tous les symboles de danger sont représentés (T+ : très toxique ; T : toxique ; Xn : nocif ; Xi : irritant ; C : corrosif ; F+ : extrêmement inflammable ; F : facilement inflammable ; O : comburant ; N : dangereux pour l'environnement).

Type de produit	Nombre de produit										Total
	T+	T	Xn	Xi	C	F+	F	O	N	Sans symbole	
1			3	119	12		131	12	30	29	336
2		6	468	340	417	21	74	246	833	77	2482
3	1	3	19	41	52	3	3	20	53	14	209
4			39	93	190		19	34	80	11	466
5			3	3	6			2	17	2	33
6		6	61	47	85		1		75	1	276
7		27	31	20	8				93	1	180
8	2	8	100	21	15	1	2		118	15	282
9	4	7	16	14	11		1		79		132
10		3	3	16	15				37	2	76
11		10	34	25	84			12	64		229
12	2	1	18	6	32			5	21		85
13		7	22	16	28				46		119
14			5	2					4	7	18
18	6	19	117	105	1	119	44		474	50	935
19			8	92		11	30		33	73	247
20							1				1
21		1	121	6		3			123	1	255
Total	15	98	1068	966	956	158	306	331	2180	283	6361

## 4 Bilan : Produits biocides et substances actives sur le marché suisse

Sur les 4667 produits biocides détenant une autorisation suisse, plus de 90% des produits possédait une voire deux substances actives dans leur composition. Au total 251 substances actives différentes ont été recensées. Les deux substances actives les plus utilisées sont le chlorure de didécyl diméthyl ammonium et l'éthanol présents dans la composition de 9% et 4.6% des produits biocides. Pour comparaison, la campagne européenne sur les produits biocides « EuroBiocides » faite par le réseau CLEEN en 2008 a montré que sur les 1346 produits échantillonnés dans 15 pays européens, 321 différentes substances actives ont été identifiées. On remarque que ce chiffre correspond au nombre de substances actives trouvé sur le marché suisse. Les deux substances actives les plus recensées lors de la campagne européenne étaient la perméthrine (4% ; 55 des 1346 produits) ainsi que le chlorure de didécyl diméthyl ammonium (3.9% ; 53 des 1346 produits). L'éthanol, qui se trouve être la deuxième substance active la plus utilisée en Suisse, est présent en 15<sup>ème</sup> position (1.6% ; 21 des 1346 produits) dans le top 20 des substances actives les plus utilisées en Europe, ceci d'après les résultats d'Eurobiocides.

En outre, les analyses ont montré que seulement 2.6% des produits biocides sur le marché suisse contiennent des substances actives pour lesquelles une décision de non-inscription à l'annexe I ou IA

de la Directive 98/8/EC a été prise pour la combinaison substance active/type de produit. Et au cours de l'année 2012, les autorisations de 31 produits biocides contenant des substances actives, pour lesquelles la décision de non-inscription entrera en vigueur, devront être adaptées. Cependant, ces données sont à considérer avec une marge d'erreur, car une combinaison de certains types de produits (p. ex. 18 et 19 ou 3 et 19) permet l'utilisation de substances actives non-inscrites pour un des deux types de produits. L'analyse effectuée ne permet pas d'identifier ces cas.

## 5 Références

- Ordonnance sur les produits chimiques (OChim; RS 813.11; [http://www.admin.ch/ch/f/rs/c813\\_11.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/c813_11.html))
- Ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12 ; [http://www.admin.ch/ch/f/rs/c813\\_12.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/c813_12.html))
- Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim ; RS 814.81 ; [http://www.admin.ch/ch/f/rs/c814\\_81.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/c814_81.html))
- Directive sur les produits biocides (DPB ; Directive 98/8/EC ; <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0063:FR:PDF>)
- Règlement N° CE 1241/2007 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:325:0003:0065:FR:PDF>)
- W. Horwitz: Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs. *Analytical Chemistry* 1982, 54: 67A-76A.
- M. Thompson. The amazing Horwitz function. *AMC Technical Brief* 2004, No. 17.