



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

autorisation des produits biocides en Suisse

Olivier Blaser, responsable suppléant de l'organe de notification des produits chimiques



30.10.2025

séance d'information



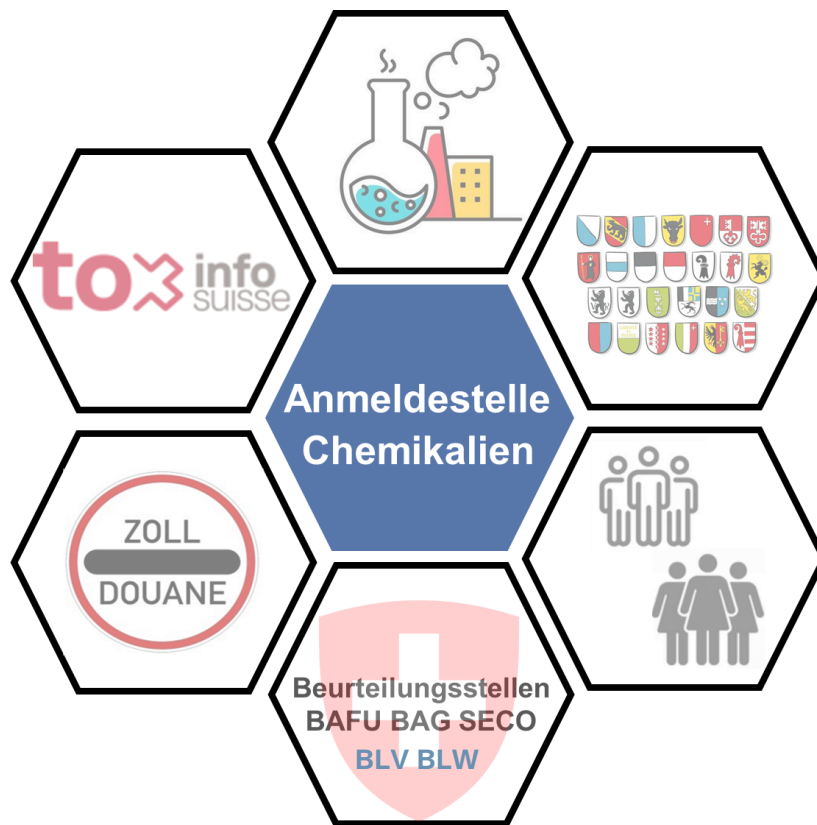
Thèmes de la présentation

- L'organisation des produits chimiques en Suisse
- La définition du produit biocide
- Les bases juridiques
- Le principe des listes des substances actives
- Substances actives générées in-Situ
- Le processus d'autorisation des produits biocides
- Les types d'autorisation des produits biocides
- La mise en oeuvre de l'art. 95 BPR / Art. 62d OPBio
- Identifiant unique de formulation UFI
- Obligation de communiquer les quantités selon art. 30c OPBio



L'organe de notification (ON):

Le portail de la Confédération pour le droit des produits chimiques





Définition d'un produit biocide





Qu'est-ce qu'un *produit biocide* (PB)?

(Ordonance sur les produits biocides (OPBio), Art. 2)

Composition:

substance, préparation ou objet, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, constitués d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant,

Utilisation:

qui sont destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir les dommages ou à les combattre

Moyen d'action:

de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique,



Types de produits

Les PB sont répartis en 4 groupes et 22 types de produit (*Annexe 10¹ OPBio*)

Groupes principaux	Exemples
Désinfectants (TP 1-5)	Désinfection des mains, de l'eau de boisson, des piscines, dans l'industrie alimentaire
Produits de protection (TP 6-13)	Protection durant le stockage, protection des revêtements contre les attaques microbiennes, protection du bois
Produits de protection (TP 14-20)	Rodenticide, insecticide, répulsif (insectifuge), appâts
Autres produits biocides (TP 21-22)	Produit antisalissure (antifouling), liquides pour l'embaumement et la taxidermie

1) Liens vers l'annex 10 OPBio: <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20021524/index.html#app12>



Types de produits

Ces types de produits biocides ne sont pas autorisés en Suisse:
(Art. 4 OPBio)

TP 15 Avicide (lutte contre les oiseaux), autre que répulsif ou appât

TP 17 Piscicide (lutte contre les poissons), autre que répulsif ou appât

TP 20 Produits contre les autres animaux vertébrés, autre que répulsif ou appât



Domaines limitrophes aux produits biocides

Produits biocides (OPBio)

vs.

- Produits cosmétiques (LDAI)
- Médicaments vétérinaires (OMédV)
- Produits thérapeutiques (LPTh)
- Produits chimiques (Ochim)
- Produits phytosanitaires (OPPh)

➤ Guides sur les séparations avec les domaines limitrophes

- Produits cosmétiques: [Guide de séparation pour les cosmetiques](#)
- Médicaments: [Guide de séparations médicaments \(Swissmedic\)](#)
- Produits zoologiques: [Produits pour les animaux](#)



Délimitations avec les domaines limitrophes

- La classification des produits n'est pas toujours facile:
 - Les allégations sont souvent déterminantes!

Produit	Produit biocide	Pas un biocide
Eau de Javel	Désinfectant	Produit de nettoyage ou de blanchiment
Alcool (éthanol)	Désinfectant	Carburant, solvant
Lavande	Insectifuge	Parfum



Exemples de produits biocides





Les bases juridiques





La réglementation des *produits biocides (PB)* en Suisse

Principes:

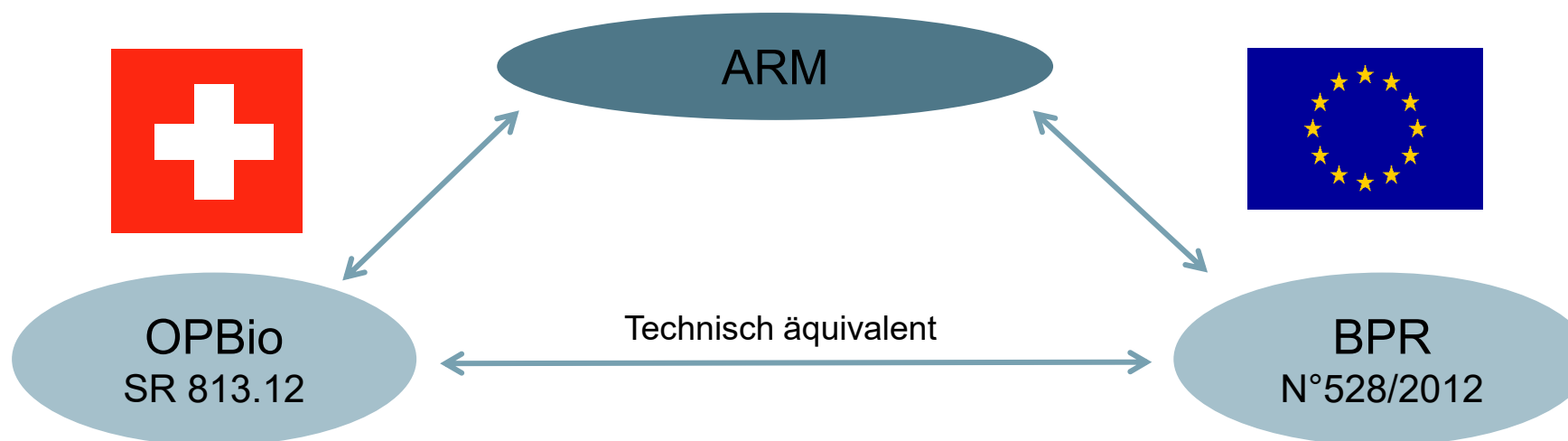
- Les produits biocides doivent avoir reçu leur autorisation avant la mise sur le marché (Art. 3 Al. 1 et 2 OPBio¹); pour les exceptions, se référer à l'art 3 al 3 OPBio²
- Ils doivent être étiquetés selon les prescriptions (Art. 38 OPBio)
- La ou les substances actives doivent avoir été notifiées ou approuvées pour le type de produit (TP) (Art. 7 OPBio)
- Les autorisations sont émises par l'Organe de notification (ON), en accord avec les organes d'évaluation compétents.

1) Ordonance sur les produits biocides (OPbio); RS 813.12

2) cf. Art. 3 Al. 3 OPBio



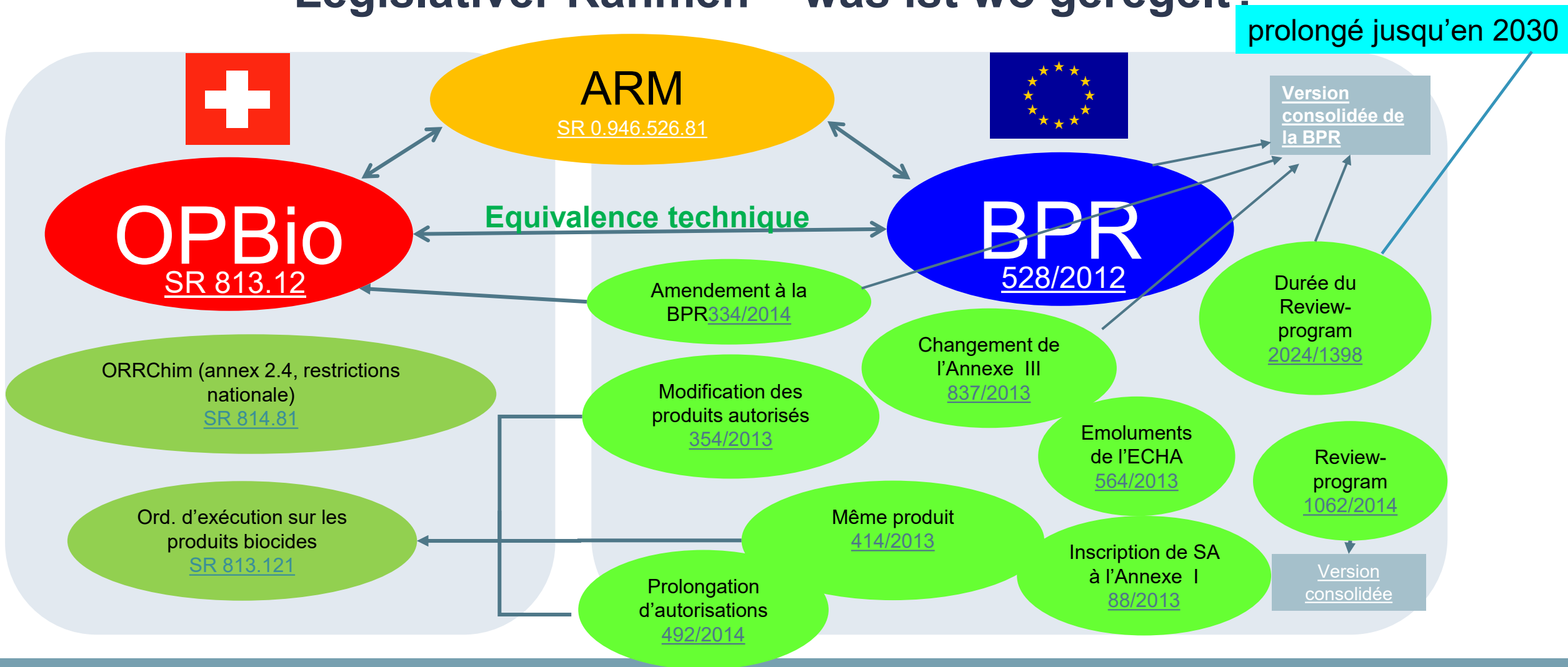
Regulation des produits biocides



=> procédure d'autorisation harmonisée avec UE



Legislativer Rahmen – was ist wo geregelt?





Ordonnance sur les produits biocides¹ OPBio (Etat au 1.2.2016)

Texte de l'Ordonnance	Annexes
<ul style="list-style-type: none">▪ Processus d'autorisation▪ Confidentialité des données▪ Classification et étiquetage, FDS (→ OChim)▪ Publicité▪ Permis d'utilisation▪ Contrôle de la mise en oeuvre	<ul style="list-style-type: none">▪ Listes des substances actives approuvées<ul style="list-style-type: none">▪ Annexe 1: pour une procédure simplifiée▪ Annexe 2: pour la procédure normale▪ Exigences relatives au dossier de demande d'autorisation▪ Types de produit biocide

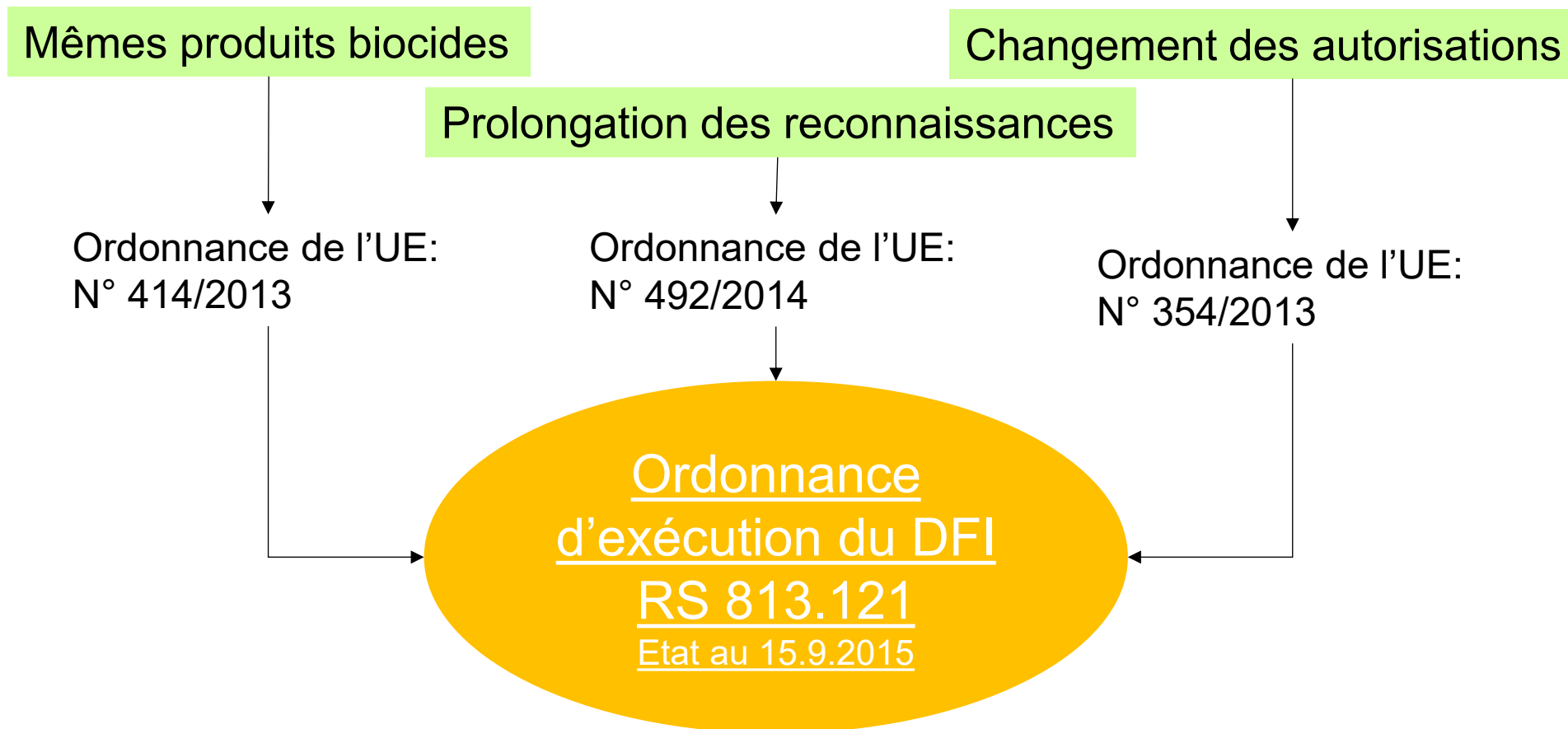
1) Lien vers l'Ordonnance sur les produits biocides <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20021524/index.html>

2) Annexes 1 et 2 ont été résiliées. Les liste 1 et 2 sont accessibles sur le site internet de l'organe de notification: sous [annexe 1 OPBio](#) et [annexe 2 OPBio](#)



Ordonnance d'exécution sur les produits biocides (RS 813.121)

Détails des règles du processus





Le principe des listes

Substances actives notifiées



Substances actives approuvées





Principe des listes: le programme d'évaluation de l'UE (review program)

Substances actives historiques (jusqu'en mai 2000):
→ Identification et évaluation pour un type de produit

Dépot d'un dossier d'évaluation ↓ → *Sinon retrait du marché dès sept. 2006*

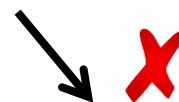
Liste des substances actives notifiées

Evaluation détaillée de la substance ↓ et de son TP par un pays participant



Approbation par la
commission de l'UE →
inscription sur les listes des
annexes 1¹ ou 2² de l'OPBio

OU



Refus
Les PB avec cette
substance doivent être
retirés du marché

1) [Annexe 1 VBP](#)
2) [Annexe 2 VBP](#)



Listes pour les substances actives: vue d'ensemble

	BPR	OPBio
Substances actives notifiées	Ordonnance (UE) No 1062/2014, Annexe II Partie 1	L'ON publie une liste consolidée avec les substances actives biocides ¹
Substances actives approuvées à faible risque	Annexe I BPR	Annexe 1 OPBio
Autres substances actives approuvées	Liste de l'Union (masque de recherche sur le site de l'ECHA ²)	Annexe 2 OPBio

1) [Liste consolidée des substances actives biocides](#) (Substances active sans couleurs sont notifiées, en vert approuvées et en rouge refusées)

2) <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>



Substance active générée *In situ*





Substance active générée In situ: nouvelle réglementation en 2014

Art.2 al.1 let.a OPBio

1. Substance, préparation ou objet, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, constitués d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en **générant**, (...)
2. substance ou préparation **générées par des substances ou des préparations qui ne sont pas elles-mêmes des produits biocides** au sens du ch. 1, et **destinées au même but que les produits biocides** visés au ch. 1;

➡ **Les précurseurs**, qui génèrent des substances actives *in situ*, **sont maintenant soumis aux prescriptions de l'OPBio**



Exemples typiques de substances actives générées *In situ*:

- **Définition:** les substances actives *In situ* sont des substances qui sont générées sur le lieu de l'utilisation à partir de un ou plusieurs précurseurs.
- **Préparation à dissoudre:** Une poudre contient les deux précurseurs percarbonate de sodium et TAED. Lorsque le produit est dissous dans l'eau, de l'acide peracétique est généré.
- **Précurseur et catalyseur séparés:** Les deux composantes chlorite de sodium (poudre) et acide chlorhydrique (liquide) sont fournies séparément. Elles sont mélangées *in situ* pour générer du dioxyde de chlore. La solution résultante est utilisée comme désinfectant.
- **Généré par un appareil:** Une saumure (NaCl) est électrolysée. Selon les conditions de l'électrolyse du chlore ou de l'eau de Javel est généré.

Site internet de l'ON au sujet des substances actives générées *in situ*:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/fr/procedure-dautorisation-an-pour-substances-actives-generees-in-situ>



Substances actives générées *In situ*: nouvelle nomenclature

➤ La nouvelle nomenclature des substances actives, générées *in situ* à partir d'un ou plusieurs précurseurs, définit la substance active relative au(x) précurseur(s) qui la génèrent.

➤ Exemples:

- Acide peracétique issu de TAED et de percarbonate de sodium
- Acide peracétique issu de peroxyde d'hydrogène et d'acétylcaprolactame
- Chlore actif, produit par électrolyse de chlorure de sodium
- Radicaux libres générés *in situ* à partir de l'air et de l'eau

1) document : "CA-March15-Doc.5.1-Final, revised on 23 June 2015"

2) Site internet de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/in-situ-generated-active-substances>



Processus d'autorisation





Processus d'autorisation des produits biocides



Organes d'évaluation

OFSP

pour la protection de la vie et de la santé humaines



OFEV

pour la protection de l'environnement



SECO

pour la protection des travailleurs



OSAV

pour la sécurité alimentaire et la santé animale



OFAG

pour l'agronomie



Pays participants
(UE / EEE)

(reconnaisances,
autorisations de l'UE,
autorisations
simplifiées)

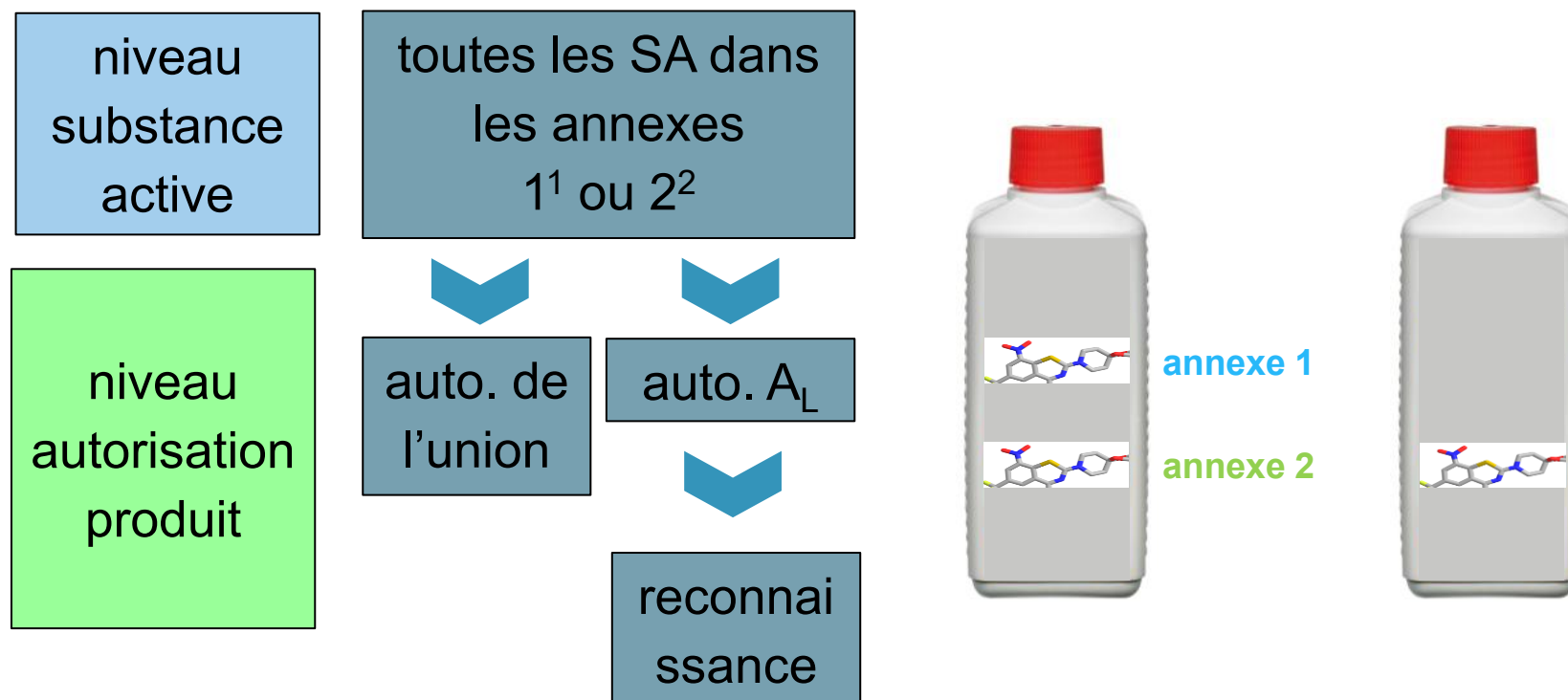


Types d'autorisations



Quel type d'autorisation pour quel produit ? (Art. 7 OPBio)

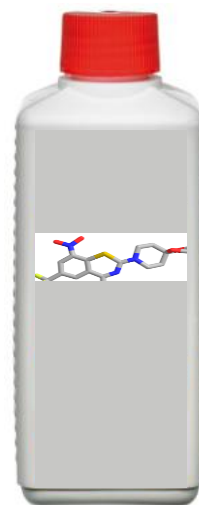
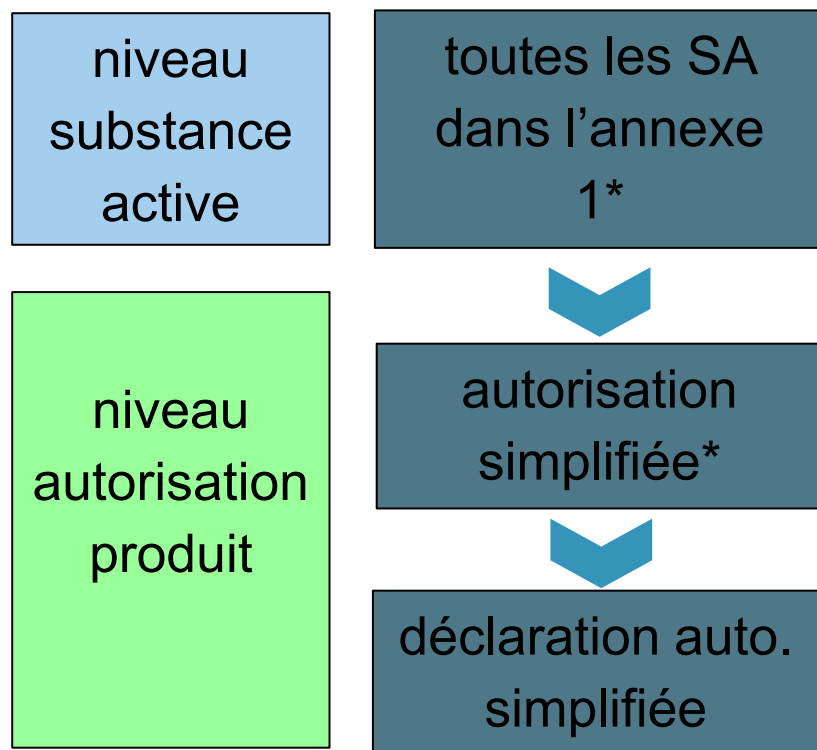
considérer toutes les substances actives (SA)





Quel type d'autorisation pour quel produit ? (Art. 7 OPBio)

considérer toutes les substances actives (SA)



annexe 1

*: et les conditions de l'art
11h OPBio sont remplies



Quel type d'autorisation pour quel produit ? (Art. 7 OPBio)

alle Wirkstoffe (WS) im Biozidprodukt betrachten

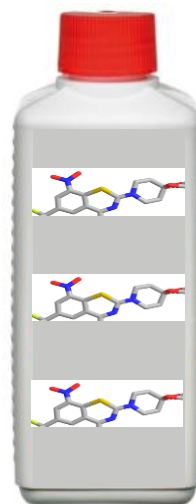
niveau
substance
active

au moins une
substance
notifiée³



autorisation
transitoire (A_N)

niveau
autorisation
produit



notifiée

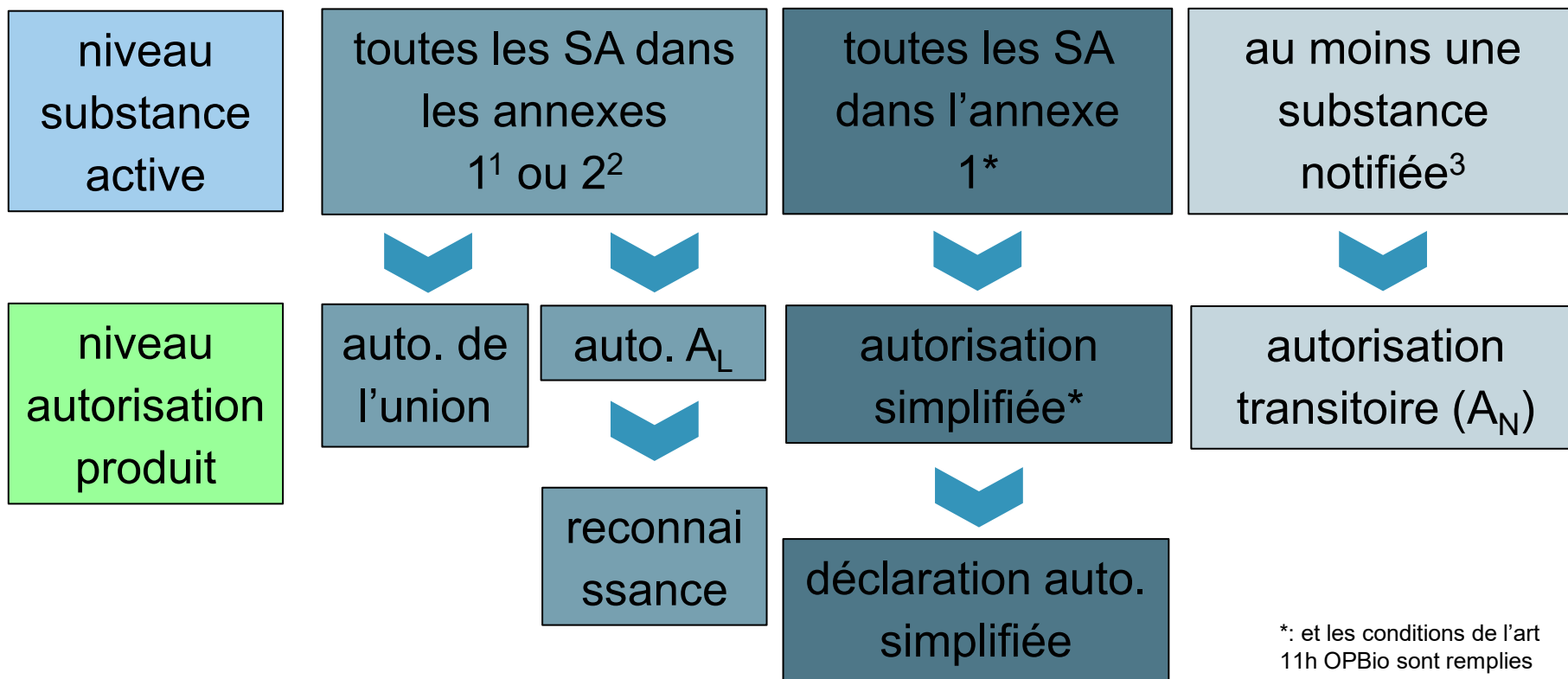
annexe 1

annexe 2



Quel type d'autorisation pour quel produit ? (Art. 7 OPBio)

considérer toutes les substances actives (SA)





Le reviewprogramm de l'UE

Période transitoire – substance active encore en évaluation (notifiée)
produit biocide contient au moins une substance
notifiée

procédure nationale: en Suisse -> Autorisation transitoire (AN)

*date
d'inscription*

Système harmonisé UE – substance active évaluée (approuvée)

produit biocide contient seulement des substances approuvées

procédure d'autorisation identique dans toute UE / AELE



Phase transitoire: **respecter strictement les délais**

Les demandes d'autorisation A_L , de reconnaissance ou d'autorisation de l'Union doivent avoir été déposées avant la date d'inscription de la (dernière) substance active sur la liste des substances approuvées.

Si ce n'est pas le cas, aucune prolongation de la validité des autorisations A_N/A_C ne peut être accordée.



Information de l'ON à l'expiration des autorisations A_N / A_C

Quoi?	Quand?	Contenu et but
Lettre à chaque titulaire concerné	Suite à la décision de la Commission (UE) d'approuver la substance active (Art. 22 al. 1 OPBio) ¹	<ul style="list-style-type: none">• La (dernière) SA du PB a été approuvée• Information sur les actions possibles• Information sur le délai pour déposer une nouvelle demande

1) Les titulaires d'autorisation devraient ainsi disposer d'assez de temps pour déposer une demande d'autorisation AL ou de reconnaissance

2) Inscription à la Newsletter (deutsch – français): <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/03828/index.html?lang=fr>



Autorisations A_N / A_c : options lorsque la SA est approuvée ou rejetée

Les possibilités offertes au titulaire d'autorisation suite à une décision d'approbation de la dernière substance active ou de rejet d'une substance active

- **SA approuvée**

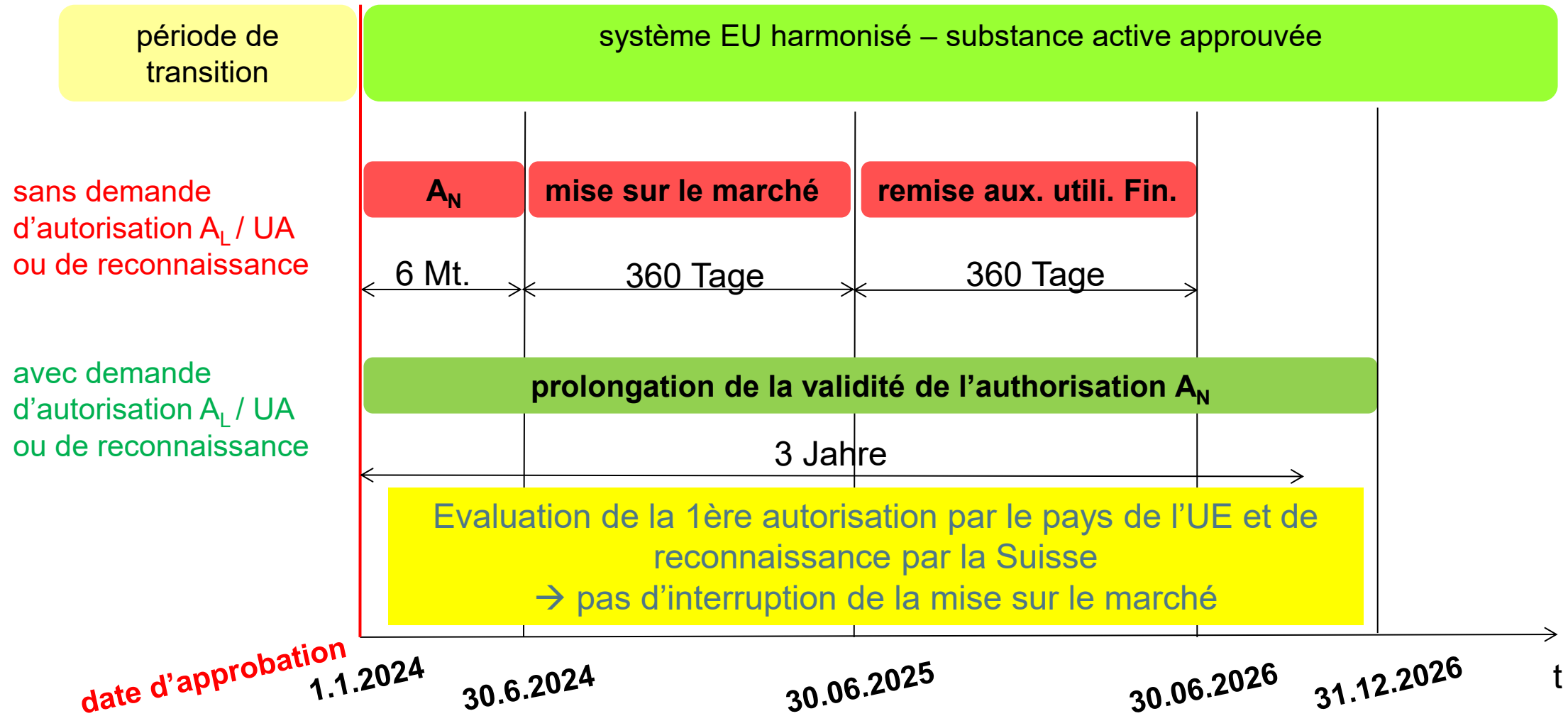
- Demande de première autorisation A_L en Suisse
- Demande de première autorisation dans un pays de l'UE ou EEE selon la BPR, complétée par une demande de reconnaissance pour la Suisse
- Demande d'une autorisation de l'Union
- Ne rien faire: 12 mois pour la mise sur le marché

- **SA rejetée**

- l'autorisation est révoquée
- 1 an pour la remise aux consommateurs finaux dès que la décision est publiée
- alternative: changer la composition (autre SA)



Autorisations $A_N/A_C \rightarrow$ Autorisation A_L ou reconnaissance





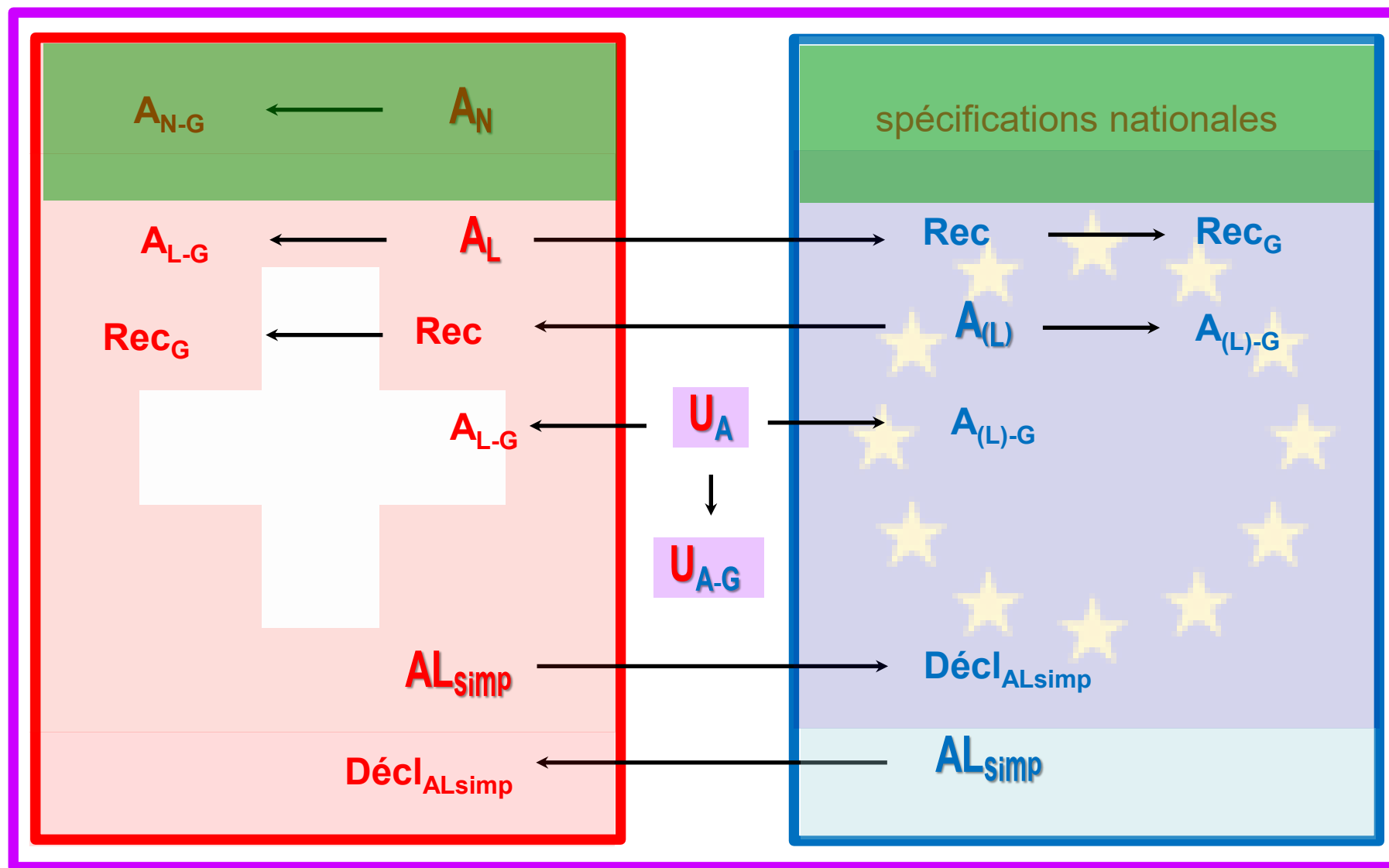
Demandes d'autorisation





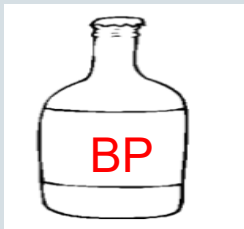

Les types d'autorisation les plus usuels en Suisse (Art. 7 OPBio)

Type d'autorisation		Critères pour les substances actives (SA)
A _N (A _C)	Autorisation provisoire	Au moins 1 SA notifiée, d'autres SA dans l'annexe 1 ou 2 OPBio
A _L	Première autorisation selon le processus harmonisé (comme dans la BPR)	Toutes les SA dans Annexe 1 ou 2 OPBio
Autorisation simplifiée	Autorisation simplifiée selon le processus harmonisé (comme dans la BPR)	Toutes les SA ds Annexe 1 OPBio; autres conditions selon l'art 11h OPBio remplies
Reconnaissance	Reconnaissance d'une autorisation harmonisée dans un pays de l'UE ou EEE	Toutes les SA dans Annexe 1 ou 2 OPBio
Même produit	L'autorisation reprend une autorisation existante	Comme dans le produit de référence





Même produit versus plusieurs noms commerciaux

produit	nom commercial	détenteure d'autorisation	nom commercial supplémentaire	numéro D'autorisation
produit de référence 	Desinfect	Sanofect AG Musterstr. 10 8000 Zürich	Bacteroclean	CHZN1111
même produit 	Bacteroclean	Bacterio AG Münsterstr. 15 4000 Basel		CHZN2222



Autorisation A_N

(Art. 7, Annexe 8 OPBio)

- Demande par formulaire électronique¹
- Critère²: le produit biocide comprend au moins 1 substance active notifiée.
- Plus d'information sous: [Autorisation AN](#)
- Durée de l'évaluation: 60 jours
- Émoluments CHF 350.- à CHF 600.-

Modification d'autorisations existantes:

- Une procédure sommaire s'applique
- Plus d'information sous:
[modification d'autorisations existantes AN](#)
- Emoluments CHF 150 – 600

1) Une compte d'utilisateur doit être obtenu pour l'accès au registre des produits chimiques RPC (cheminfo@bag.admin.ch) .

Plus d'informations sous: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/fr/compte-utilisateur>

2) Déteunteur d'autorisation doit avoir un siège en Suisse.



Autorisation A_L

(Art. 7, 22, Annexe 5 OPBio)

- Demande à transmettre par le système de l'ECHA R4BP3^{1,2,3}
- Critère: seulement des substances actives approuvées
- Plus d'informations sous:

Autorisation AL

- Durée d'évaluation: 365 jours + 120 jours (avec reconnaissance parallèle)
- Emolument (dossier simple) CHF 30'000.-

Modification d'une autorisation existante:

- Administrative³ / mineure³ / majeure³
- Plus d'information sous:

modification d'une autorisation existante

1) Plus d'information au sujet de R4BP3 sur le site de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/r4bp>

2) BSM Technical guide: using R4BP 3 et BSM: Application instructions national authorisation:
<https://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals> (englisch)

3) (EU) 354/2013; Anhang Titel I – III: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:109:0004:0013:DE:PDF>



Autorisation par reconnaissance simultanée

(Art. 7, 22, Annexe 7 OPBio)

- Demande à transmettre par le système de l'ECHA R4BP3
- Critères: seulement SA approuvées; demande déposée¹ ds un pays de l'UE /EEE
- Plus d'information sous:
[reconnaissance simultanée](#)
- Durée d'évaluation: 365 jours (1^{ère} autorisation) + 120 jours
- Emolument CHF 5'000.-

Modification d'une autorisation existante:

- Administrative / mineure / majeure
- Plus d'information sous: [modification d'une autorisation existante](#)

1) Les demandes peuvent être soumises via R4BP jusqu'à peu avant la fin de l'évaluation de la première autorisation. Toutefois, pour pouvoir bénéficier de la réglementation transitoire (3 ans), les demandes de reconnaissance parallèle doivent être soumises **avant la date d'autorisation de la substance active**.

2) Une demande d'autorisation initiale doit déjà avoir été déposée pour le produit biocide dans un autre État membre de l'UE ou de l'AELE.



Autorisation par reconnaissance séquentielle

(Art. 7, 22, Annexe 7 OPBio)

- Demande à transmettre par le système de l'ECHA R4BP3
- Critères: seulement SA approuvées; autorisé¹ dans un pays de l'UE /EEE
- Plus d'information sous:
[reconnaissance séquentielle](#)
- Durée d'évaluation: 150 jours
- Emolument CHF 5'000.-

Modification d'une autorisation existante:

- Administrative / mineure / majeure
- Plus d'information sous:
[modification d'une autorisation existante](#)

1) première autorisation (AL) accordée dans un pays de l'UE /EEE



Autorisation simplifiée

(Art. 7, 11h, 13c, Annexe 6 OPBio)

- Demande à transmettre par le système de l'ECHA R4BP3
- Critère: les SA dans l'Annexe 1 et en accord avec Art. 11h¹ OPBio
- Plus d'information sous:
[autorisation simplifiée](#)
- Durée d'évaluation: 90 jours
- Emolument CHF 2'300 – 4'800.-

Modification d'une autorisation existante:

- Administrative / mineure / majeure
- Plus d'information sous:
[modification d'une autorisation existante](#)

1) Le produit biocide est suffisamment actif, ne contient pas de substance préoccupante, ne contient pas de nanomatériel et n'exige pas un équipement de protection personnelle.



Déclaration d'une autorisation simplifiée

(Art. 13c, OPBio)

- Demande à transmettre par le système de l'ECHA R4BP3
- Critère: autorisation simplifiée dans un pays de l'UE /EEE
- Plus d'information sous:

[déclaration d'une autorisation simplifiée](#)

- Durée d'évaluation: 30 jours
- Emolument CHF 500.-

Modification d'une autorisation existante:

Il n'est pas possible de modifier une déclaration d'une autorisation simplifiée.

1) Le produit biocide est suffisamment actif, ne contient pas de substance préoccupante, ne contient pas de nanomatériel et n'exige pas un équipement de protection personnelle.



Autorisation d'un même produit (AN)

(Art. 15 OPBio; Art. 4-7, 11 [BP-VollzugsV](#))

- Demande à transmettre par RPC
- Critère: produit de référence autorisé ou demande soumise
- Plus d'information sous:
[autorisation même produit AN/AC](#)
- Durée d'évaluation: 90 jours
- Emolument CHF 200 (250.- lettre d'accès)

Modification d'une autorisation existante:

- Le processus est basé sur le type d'autorisation du produit biocide de référence
[modification d'autorisations existantes AN](#)

1) Ein Gesuch für das Referenzprodukt wurde schon eingereicht. Dieses darf sich nur in verwaltungstechnischen Änderungen zum gleichen Produkt unterscheiden (z.B. Handelsname, Zulassungsinhaber).



Autorisation d'un même produit

(Art. 15 OPBio; Art. 4-7, 11 [BP-VollzugsV](#))

- Demande à transmettre par le système de l'ECHA R4BP3
- Critère: produit de référence autorisé (A_L , reconnaissance, autorisation simplifiée) ou demande soumise
- Plus d'information sous:
[même produit avec référence \$A_L\$, autorisation simplifiée etc](#)
- Durée d'évaluation: 90 jours
- Emolument CHF 500.-

Modification d'une autorisation existante:

- Le processus est basé sur le type d'autorisation du produit biocide de référence
[modification d'une autorisation existante](#)

1) Ein Gesuch für das Referenzprodukt wurde schon eingereicht. Dieses darf sich nur in verwaltungstechnischen Änderungen zum gleichen Produkt unterscheiden (z.B. Handelsname, Zulassungsinhaber).



Autorisation comme famille de produits biocides¹ (Art. 2, 11f, 13d OPBio)

- Demande à transmettre par le système de l'ECHA R4BP3 (sauf A_N)
- Critère: comme le type d'autorisation (A_L, reconnaissance, autorisation simplifiée, A_n)
- Plus d'information sous:

Famille de produits biocides AN

Famille de produits biocides AL, autorisation simplifiée etc

- Durée d'évaluation: dépend du type d'autorisation
- Emolument: emolument de base du type d'autorisation +80%

Modification d'une autorisation existante:

- Le processus est basé sur le type d'autorisation du produit biocide de référence



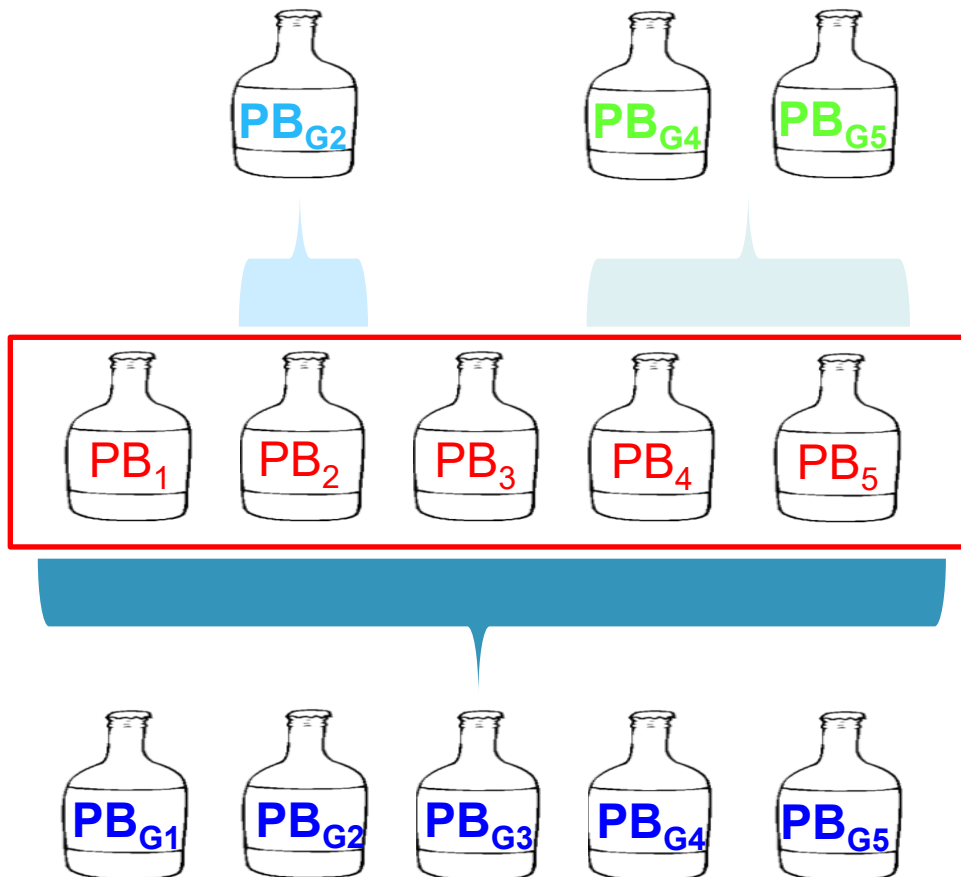
Définition d'une famille de produits biocides

- Un groupe de produits biocides peut être autorisé comme une famille
- Avantage: une autorisation pour plusieurs produits biocides -> réduction des émoluments par produit
- Conditions:
 - utilisations similaires,
 - mêmes substances actives,
 - composition similaire variant de manière spécifiée,
 - potentiel de risque similaire,
 - efficacité similaire;
- Remplace la formulation-cadre; transformation possible en une famille de PB
- La nouvelle définition est plus souple: sous-familles¹; déclaration d'un nouveau membre

1) Dokument der ECHA zu den Biozidproduktfamilie (nur in Englischer Sprache): [CA-Nov14-Doc.5.8 - Final](#)



Autorisation d'une famille de produits biocides

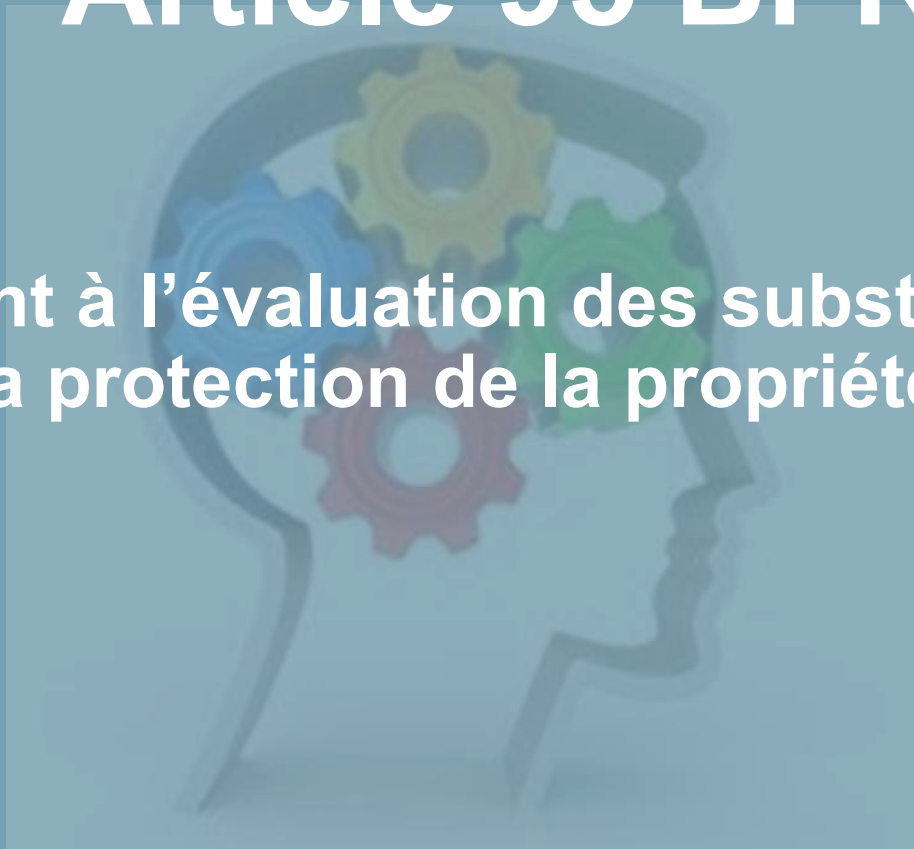


famille de produits biocides
autorisation selon le système
européen harmonisé (AL,
reconnaissance, et autorisation
de l'union)



Article 95 BPR

Encouragement à l'évaluation des substances actives au travers de la protection de la propriété intellectuelle





Article 95 BPR¹

Exposé de la situation:

- De 2004 à env. 2024: Review-Programm des substances actives
- Les firmes participantes doivent déposer des dossiers très complets
- L'établissement d'un dossier ainsi que les émoluments représentent des coûts significatifs
- Avant l'article 95 de la BPR, les autres firmes pouvaient jouer les «passagers clandestins» en commercialisant les substances actives ou les produits les contenant sans contribuer aux coûts du processus d'approbation
- Avec l'art. 95 BPR la propriété intellectuelle des firmes qui ont déposé et défendu un dossier d'approbation pour une substance active est protégée. C'est un encouragement destiné à faire déposer des dossiers d'approbation.



Article 95 BPR:

Mise en oeuvre dans l'UE:

- L'ECHA établit et met à jour la liste des fournisseurs agréés de substances actives¹ («**liste article 95**»)
- Les firmes sur cette liste ont entrepris l'une des actions suivantes:
 - déposé un dossier pour une SA, ayant conduit à son approbation
 - obtenu une Lettre d'accès («**Letter of Access**», LoA) à un dossier d'approbation
 - combiné les deux approches précédentes (en partie des données propres, en partie une LoA)
 - contribué financièrement aux coûts du Review-Program

1) Aussi des fournisseurs des produits biocides peuvent être sur la liste

2) <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>



Mise en oeuvre en Suisse: Art. 62d OPBio

- **La Suisse applique la liste de l'article 95 BPR publié par l'ECHA**
- Nouvelles demandes d'autorisation: indication du fournisseurs selon liste art 95
- La Suisse accepte une déclaration autonome à l'Organe de réception des notifications
- La transparence dans la chaîne d'approvisionnement est fortement recommandée, du producteur de la substance active au titulaire d'autorisation en Suisse



Mise en œuvre en Suisse: exemple

firme X (= fabricant SA)	firme Y (= importateur/ firme intermédiaire)	firma Z (= titulaire d'autorisation)
siège social: DE	siège social: CH	siège social: CH
<i>pas de preuve</i> conformément à l'article 62d OPBio	<i>pas de preuve</i> conformément à l'article 62d OPBio	<i>preuve</i> conformément à l'article 62d OPBio
mise sur la liste selon l'article 95 RPB possible	mise sur la liste selon l'article 95 RPB possible	mise sur la liste selon l'article 95 RPB possible

Au moins une des ces firmes doit figurer sur la liste selon l'article 95 pour la combinaison SA/TP concernée



Identifiant unique de formulation UFI

UFI: TC8Q-17VS-D00J-WMY9





Identifiant unique de formulation UFI

contexte:

Les centres antipoison ont des problèmes d'identification correcte du mélange dans 40% des appels d'urgence.

➤ L'annexe VIII UE-CLP introduit l'Identifiant unique de formulation (UFI).

L'UFI (Unique Formula Identifier)

- = code alphanumérique unique de 16 caractères en 4 blocs :
UFI : E600-30P1-S00Y-5079
- est généré par le fabricant.
- permet une identification rapide de la composition en cas d'empoisonnement.



Identifiant unique de formulation UFI

Un UFI doit être indiqué sur le produit et signalé au RPC pour les produits biocides (PB) et les préparations classés comme dangereux en raison

- de dangers physiques (H2xx) ou
- de dangers pour la santé (H3xx).

Aucun UFI n'est requis pour les produits qui ne sont pas classés ou seulement classés comme dangereux pour l'environnement (H4xx).

une formulation d'un produit = 1 UFI (ou plusieurs UFI)

Plusieurs produits avec la même formulation = 1 UFI (ou plusieurs UFI)

formulations différentes \neq 1 UFI

UFI: E600-30P1-S00Y-5079





Identifiant unique de formulation UFI

L'ECHA (European Chemicals Agency) a fourni un générateur d'UFI pour les "parties notifiantes" établies dans l'EEE :

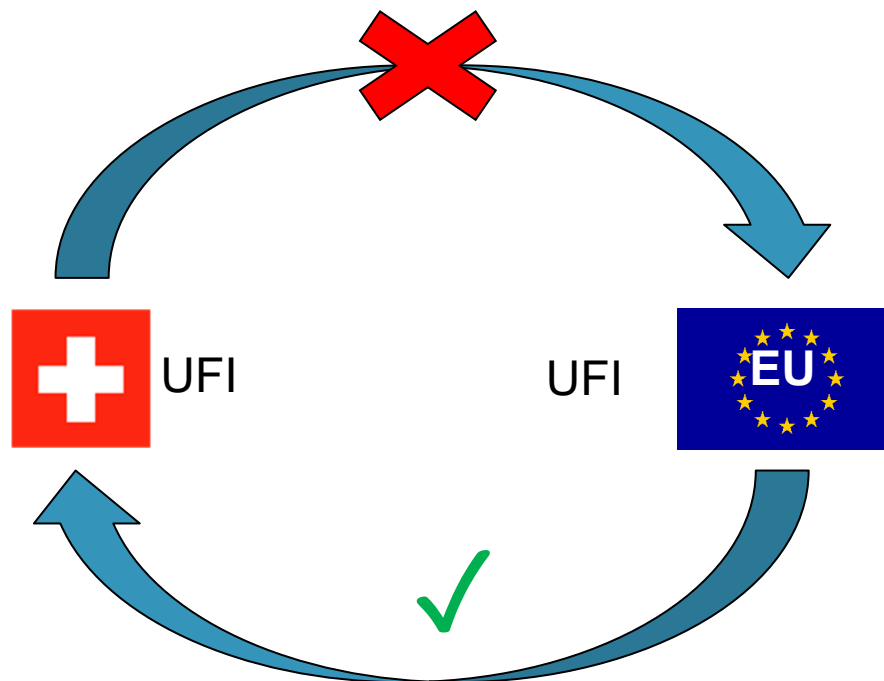
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>

Dans le générateur de l'ECHA

1. les entreprises sont identifiées par leur numéro de TVA et
 2. les différentes formulations sont caractérisées par un numéro de formulation interne («internal formulation number»), un nombre à 9 chiffres compris entre 0 et 268'435'455.
- Les personnes soumises à la notification doivent tenir des registres avec la correspondance entre leur codes de formulation et les numéros de formulation internes.



Seuls les UFI générés avec l'outil de l'ECHA et un numéro
EEE-TVA sont acceptés dans l'outil PCN.



L'UFI de l'ECHA peut être utilisé en CH et communiqué au RPC.



Le générateur d'UFI Suisse

L'organe de notification des produits chimiques a fourni un générateur d'UFI avec l'algorithme de l'ECHA, c'est-à-dire

1. les entreprises sont identifiées par le **numéro de TVA** suisse et
2. les différentes formulations sont caractérisées par un **numéro de formulation interne** (numéro à 9 chiffres).

Le générateur de CH-UFI ne doit être utilisé que pour les préparations et les produits biocides qui

- **sont mis seulement sur le marché en Suisse** mais pas dans l'EEE.

L'UFI est obligatoire pour les produits biocides et les préparations qui sont classés comme dangereux en raison de leur dangers physiques ou leur dangers pour la santé.



Le générateur d'UFI

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Office fédéral de la santé publique OFSP

DE FR IT EN

Générateur d'un identifiant de formule unique (UFI)

Numéro de TVA de la société

Suisse

p.ex. CHE-123.456.789 ==> 123456789

Créer un seul UFI

Numéro de formule

Un nombre compris entre 0 et 268'435'455

Créer

Réinitialiser

UFI

Créer plusieurs UFI

☒ À partir de numéros de formule consécutifs

Premier numéro de formule

Un nombre compris entre 0 et 268'435'455

Décompte des numéros de formule

Un nombre compris entre 1 et 10 000

☐ À partir d'un fichier CSV (contenant jusqu'à 10 000 numéros de formule)

Durchsuchen...

Créer

Réinitialiser

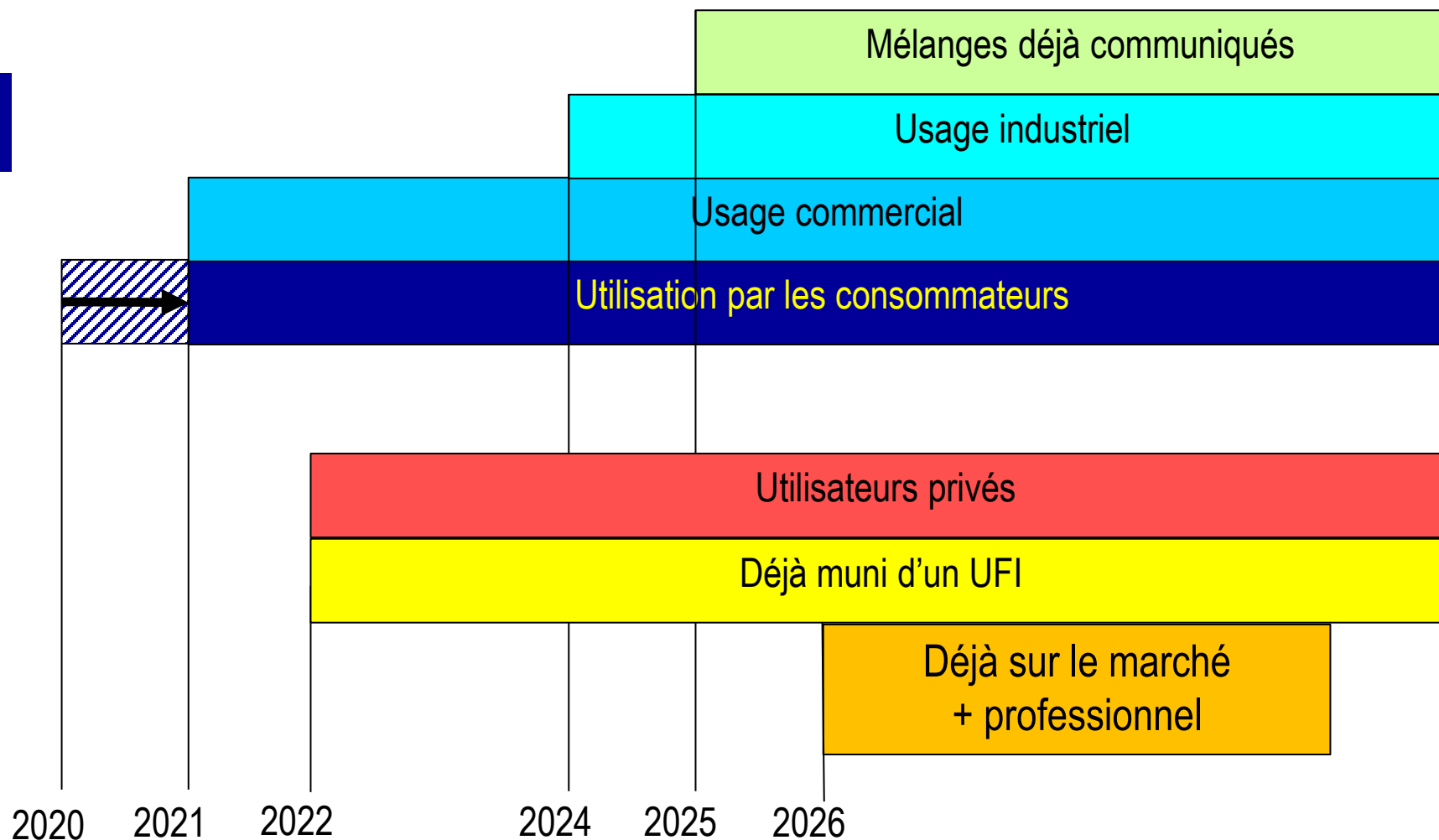
Le numéro de formule facilite au déclarant la gestion de ses numéros d'UFI. Un déclarant avec son numéro TVA peut générer 268'435'455 UFI différents.

Le déclarant peut générer 10'000 UFIs à la fois.

[pour plus d'informations](#)

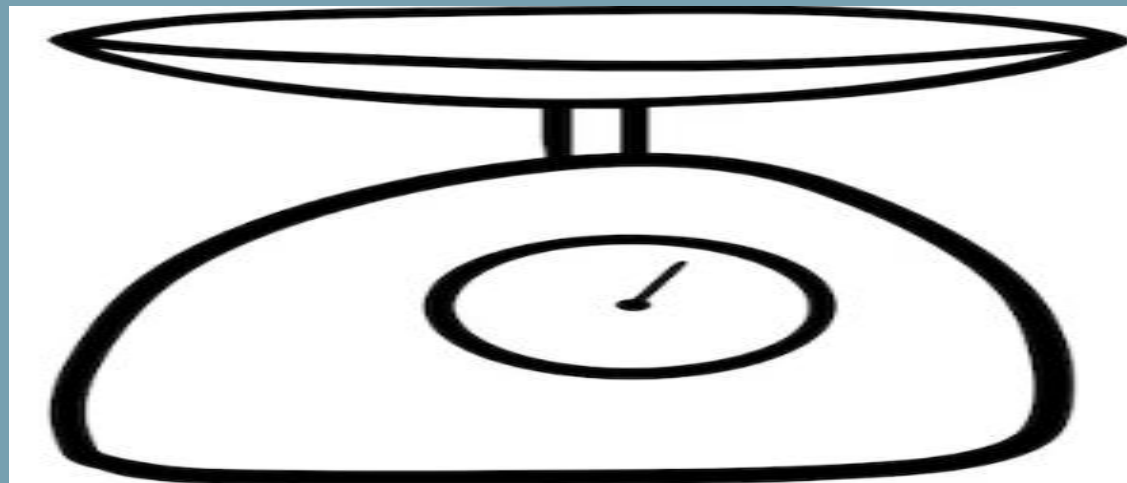


Introduction des UFI





Obligation de communiquer les quantités de produits biocides selon l'article 30c OPBio





Obligation de communiquer la quantité de produits biocides¹

- Une nouvelle obligation a été introduite avec la révision de l'OPBio, entrée en vigueur le 1er janvier 2024.
- En 2025², quantité de tous les produits biocides mis sur le marché en 2024 doit être communiquée.
- Il faut communiquer la quantité mise sur le marché pour la première fois en Suisse au sein d'une chaîne d'approvisionnement.
- Cette obligation incombe en général au titulaire de l'autorisation et au fabricant en Suisse ainsi qu'à l'importateur suisse de produits biocides.
- La communication doit se faire via le registre des produits.

1) Plus d'information sur notre site internet: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/fr/obligation-de-communiquer-les-quantites-de-produits-biocides-mises-sur-le-marche>

2) Les quantités de l'année précédente doivent être communiquées au plus tard le 31. mai de l'année qui suit.



Site internet de l'organe de notifications

Depuis le 10 juin 2025:

Nouvelle page internet de l'organe de notification

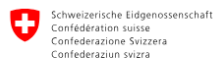
Sous l'ancienne adresse: www.organedenotification.admin.ch

Changements:

- La structure a été adaptée pour certains thèmes. P. ex. produits biocides
- De nombreuses pages Internet relatives à la procédure d'autorisation ont été révisées/actualisées.
- Pour le reste, le contenu n'a pas subi de modifications importantes.



Site internet de l'organe de notification



Organe commun de notification des produits chimiques

Contact

Recherche

Fabricants - Importateurs

Registre des Produits Chimiques

REACH - CLP

Droit produits chimiques - guides

Plus :

L'organe de réception des notifications des produits chimiques est l'organe commun pour les notifications et les homologations des produits chimiques de l'OFEV, l'OFSP et du SECO

[Registre des Produits Chimiques →](#)

[Tox Info Suisse →](#)



www.organedenotification.admin.ch



Documents utiles de chemsuisse¹

sous: <https://www.chemsuisse.ch/fr/notices>

documents sur les thèmes suivants:

- Mise sur le marché de produits biocides
- Fiche de données de sécurité (FDS)
- Contrôle autonome
- Etiquetage des produits biocides

et beaucoup d'autres...



Kantonale Fachstellen für Chemikalien
Services cantonaux des produits chimiques
Servizi cantonali per i prodotti chimici

1) La Chemsuisse est une association de représentants des services cantonaux spécialisés dans les produits chimiques en Suisse: <https://chemsuisse.ch/fr/>



Responsabilité

Malgré la grande attention qu'elles portent à la justesse des informations de ce document, les autorités fédérales ne peuvent endosser aucune responsabilité quant à la fidélité, à l'exactitude, à l'actualité, à la fiabilité et à l'intégralité de ces informations.

Les autorités fédérales ne sauraient être tenues pour responsables des dommages matériels ou immatériels qui pourraient être causés par l'accès aux informations diffusées ou par leur utilisation ou non-utilisation.



Contact

Office fédéral de la santé publique OFSP
Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien
des OFEV - OFSP - SECO
CH-3003 Bern



cheminfo@bag.admin.ch

+41(0)58 462 73 05 (lu, ma et jeu 9.00-12.00 heures)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Merci pour votre attention!!

