



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





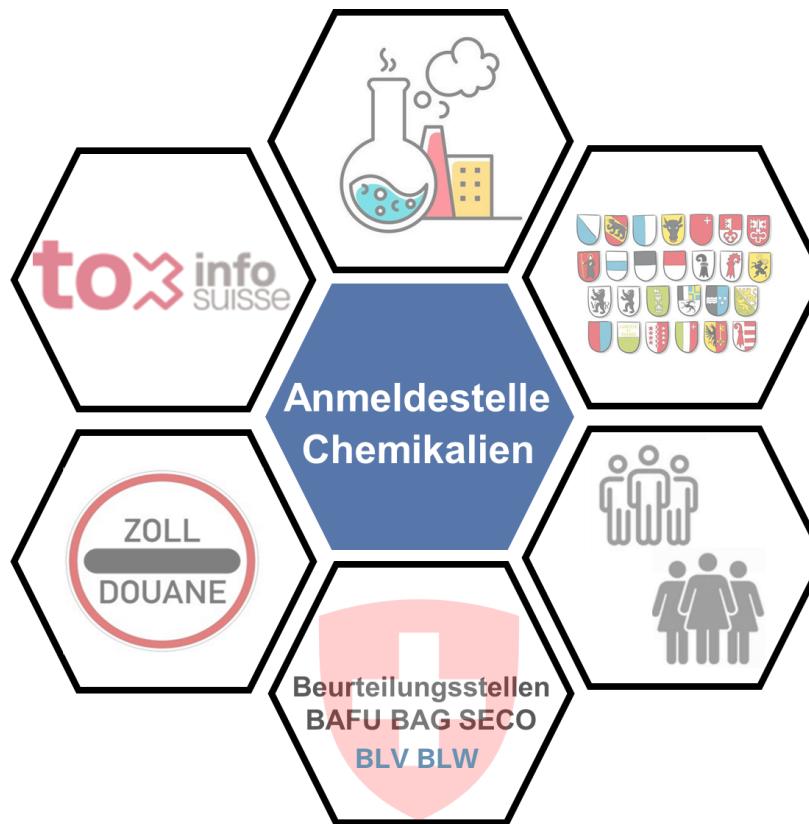
# Thèmes de la présentation

- 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)?

(Ordonnance 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 10<sup>1</sup> 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 antusalissure (antifouling), liquides pour l'embaumement et la taxidermie

1) Liens vers l'annexe 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 cosmétiques](#)
- 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



séance d'information



# La règlementation des *produits biocides (PB)* en Suisse

## Principes:

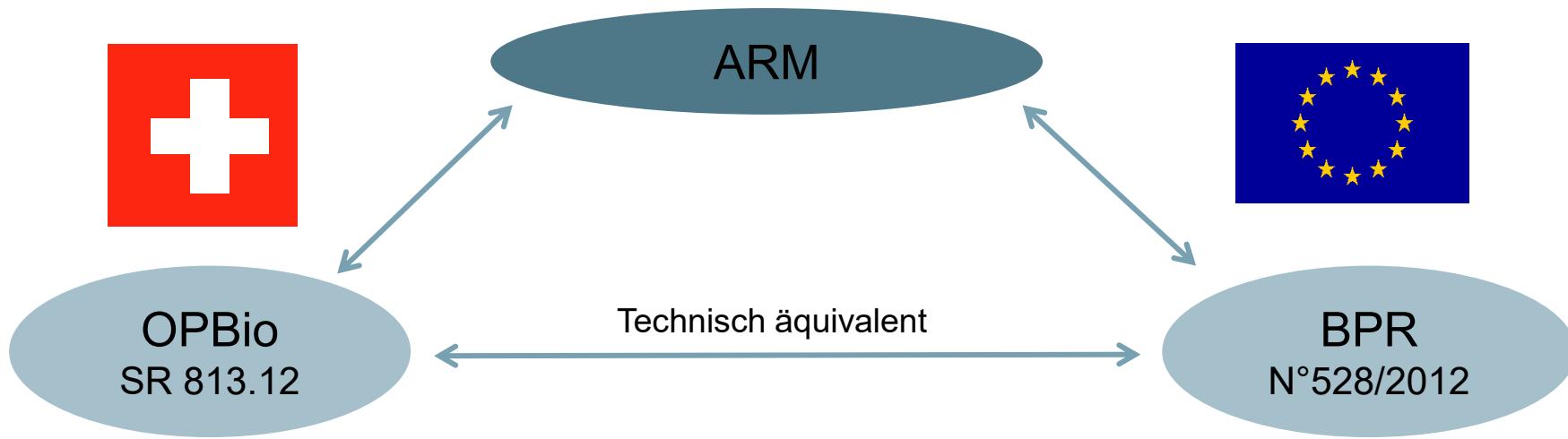
- Les produits biocides doivent avoir reçu leur autorisation avant la mise sur le marché (Art. 3 Al. 1 et 2 OPBio<sup>1</sup>); pour les exceptions, se référer à l'art 3 al 3 OPBio<sup>2</sup>
- Ils doivent être étiquetés selon les prescriptions (Art. 38 OPBio)
- La ou les substances actives doivent 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) Ordonnance sur les produits biocides (OPbio); RS 813.12

2) cf. Art. 3 Al. 3 OPBio



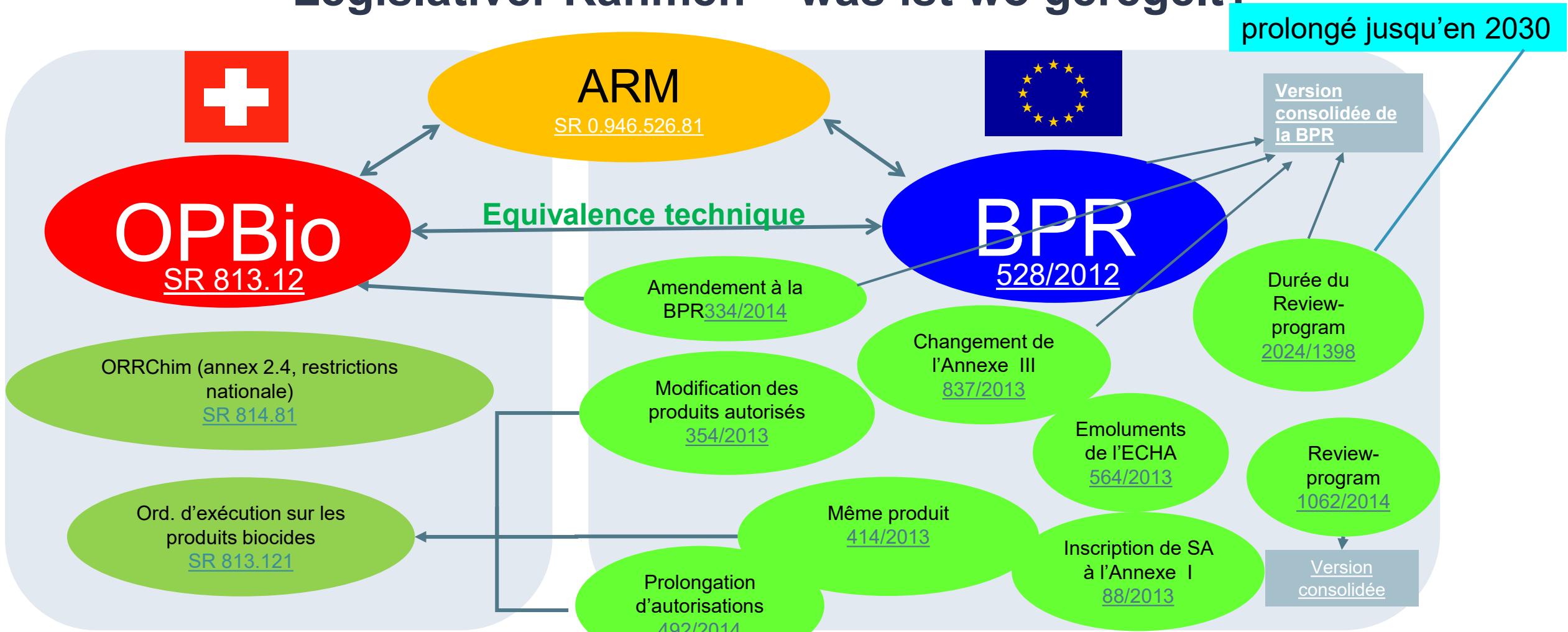
# Regulation des produits biocides



=> procédure d'autorisation harmonisée ave UE



# Legislativer Rahmen – was ist wo geregelt?





# Ordonnance sur les produits biocides<sup>1</sup> OPBio (Etat au 1.2.2016)

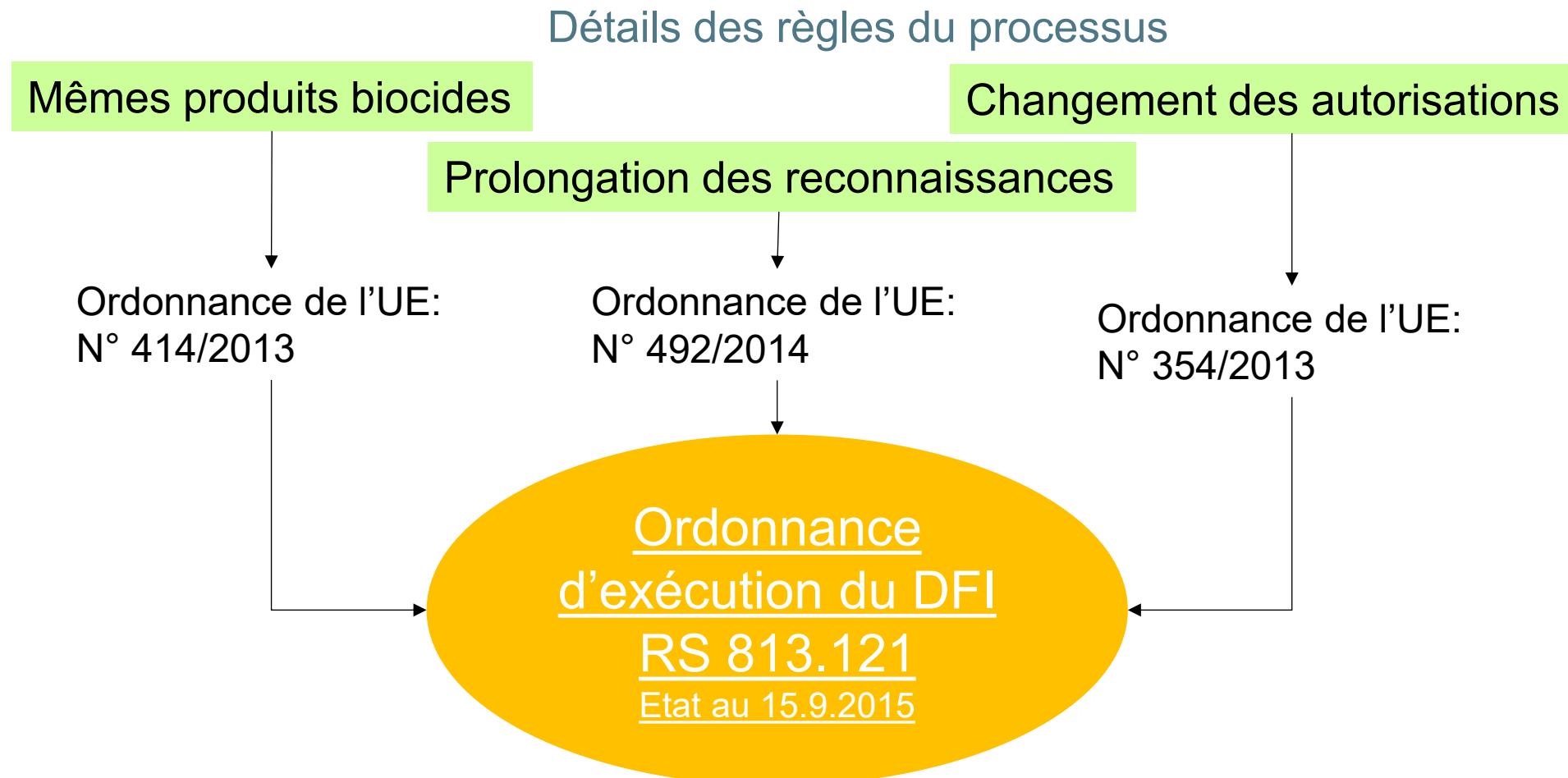
Texte de l'Ordonnance	Annexes
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Processus d'autorisation</li><li>▪ Confidentialité des données</li><li>▪ Classification et étiquetage, FDS (→ OChim)</li><li>▪ Publicité</li><li>▪ Permis d'utilisation</li><li>▪ Contrôle de la mise en oeuvre</li></ul>	<ul style="list-style-type: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

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 accéssibles 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)





# 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 1<sup>1</sup> ou 2<sup>2</sup> 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 <sup>1</sup>
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 <sup>2</sup> )	Annexe 2 OPBio

1) [Liste consolidée des substances actives biocides](#) (Substances actives 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*



séance d'information



## **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 électrolyisée. 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



séance d'information



# 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)



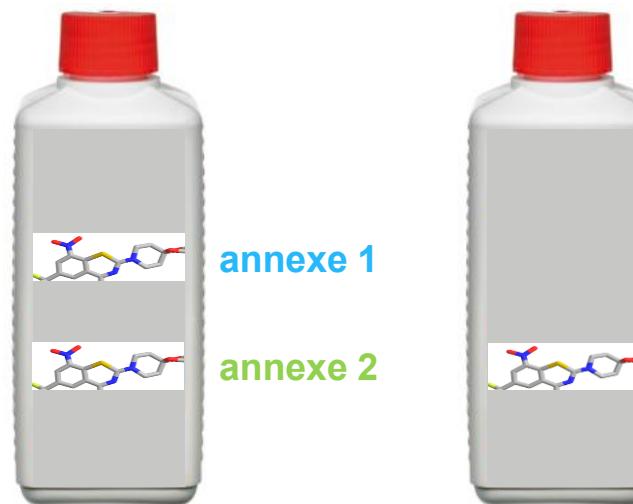
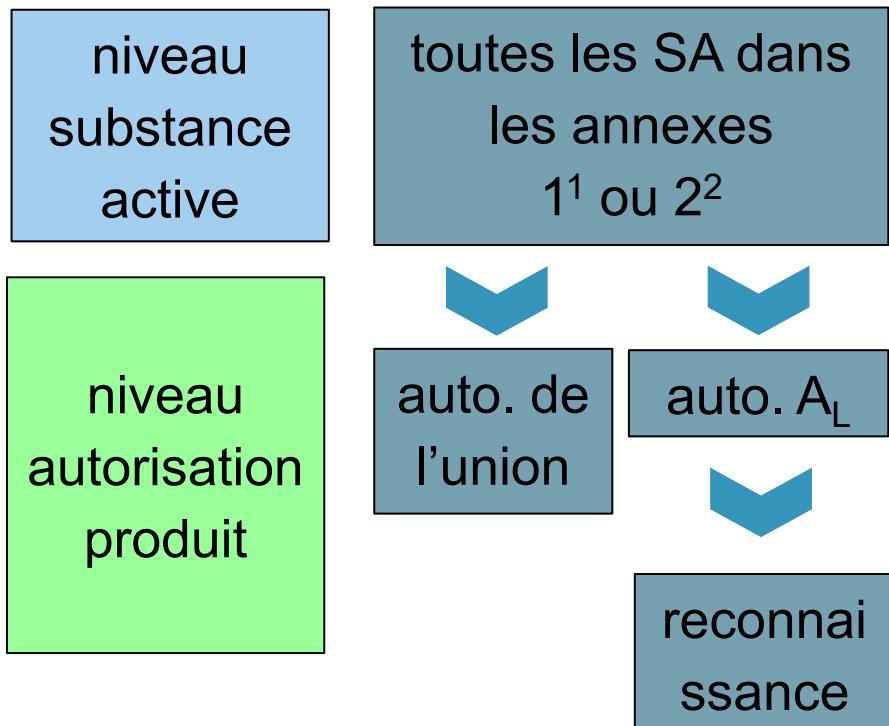


# Types d'autorisations



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

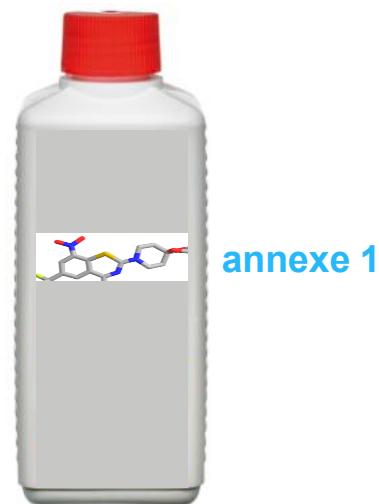
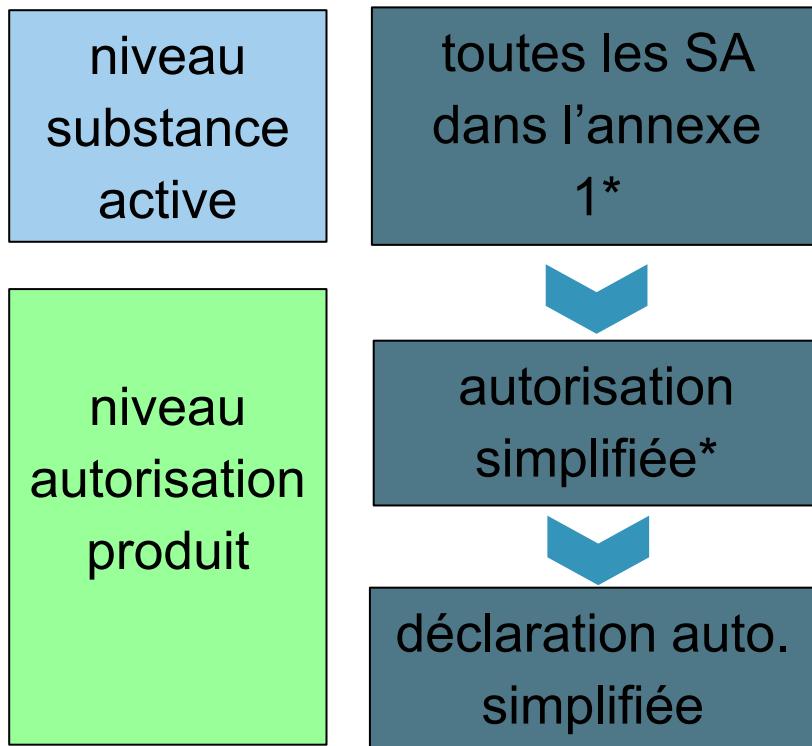
considérer toutes les substances actives (SA)





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

considérer toutes les substances actives (SA)



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



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

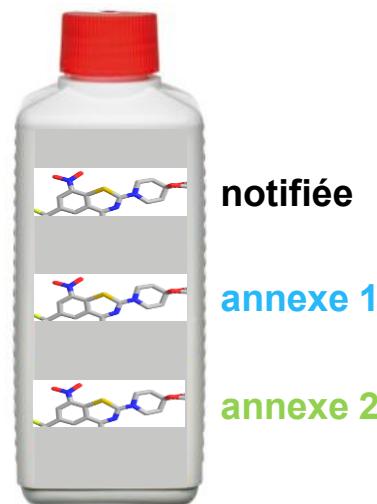
alle Wirkstoffe (WS) im Biozidprodukt betrachten

niveau  
substance  
active

au moins une  
substance  
notifiée<sup>3</sup>

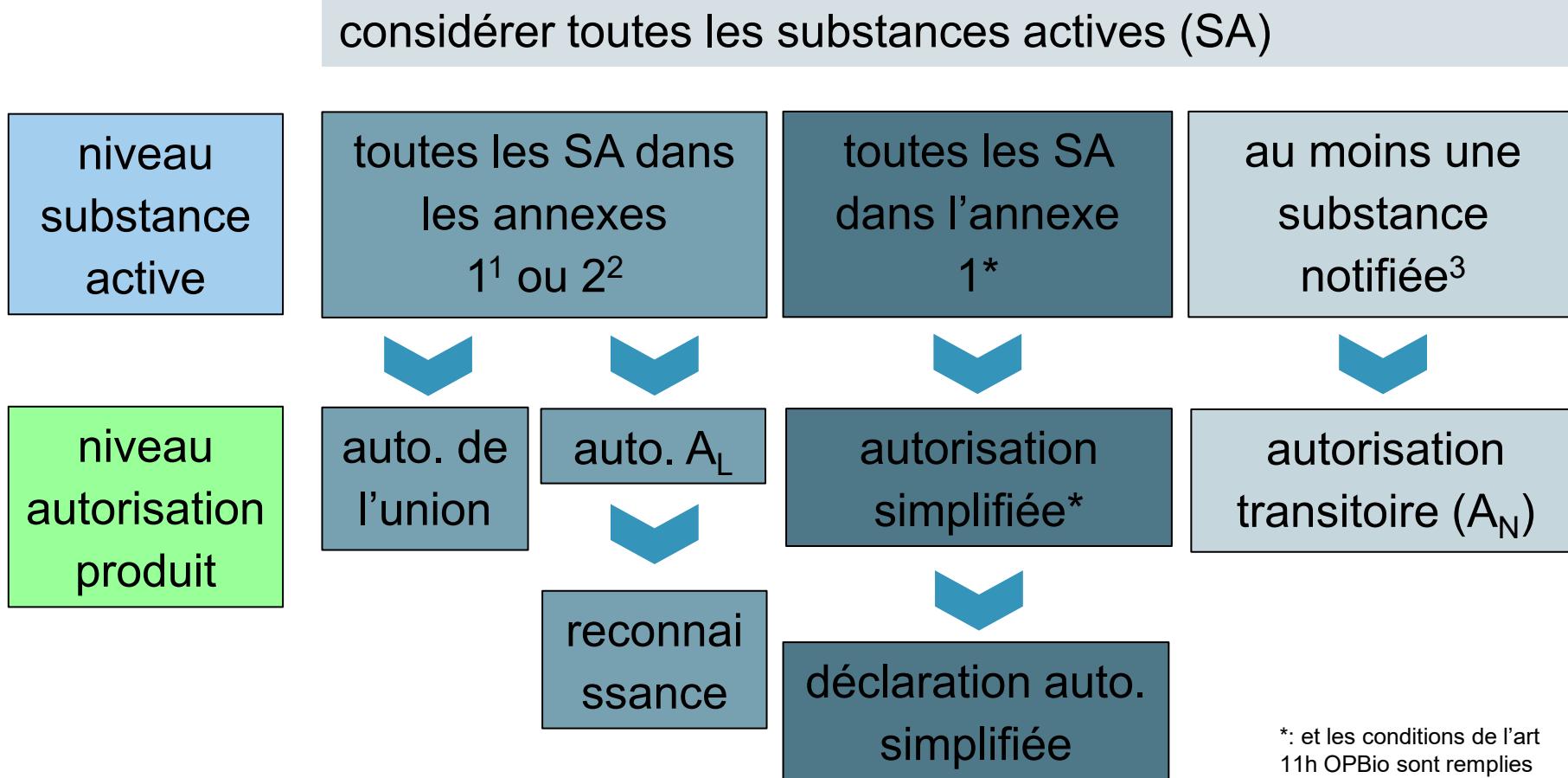
niveau  
autorisation  
produit

autorisation  
transitoire (A<sub>N</sub>)





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





## 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 entient seulement des substances approuvées

**procédure d'autorisation** identique dans toute UE / AELE



## Phase transitoire: respecter strictement les délais

*Les demandes d'autorisation A<sub>L</sub>, 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<sub>N</sub>/A<sub>C</sub> ne peut être accordée.*



# Information de l'ON à l'expiration des autorisations A<sub>N</sub> / A<sub>C</sub>

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) <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La (dernière) SA du PB a été approuvée</li><li>• Information sur les actions possibles</li><li>• Information sur le délai pour déposer une nouvelle demande</li></ul>

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<sub>N</sub> / Ac: 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<sub>L</sub> 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

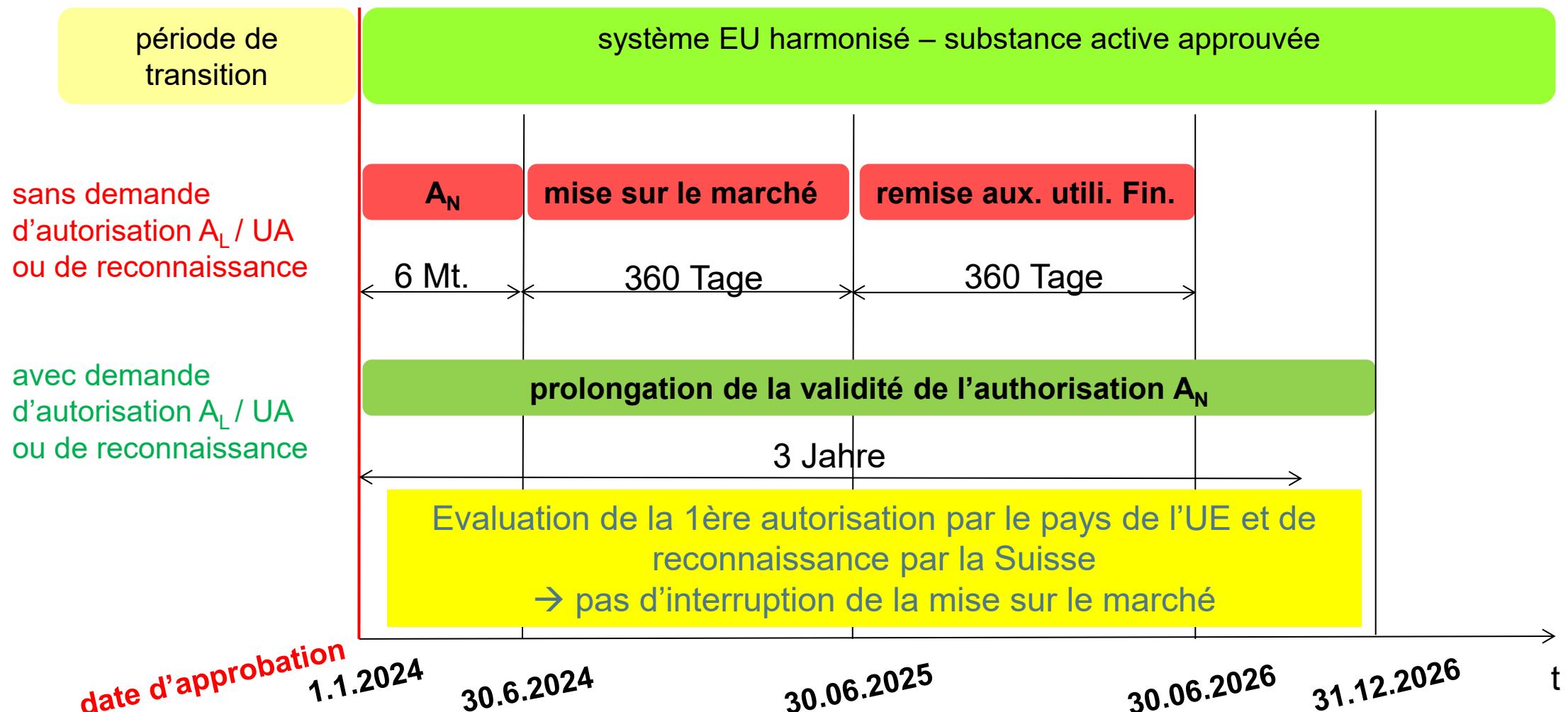
- **SA rejetée**

- 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<sub>N</sub> / A<sub>C</sub>

## Autorisation A<sub>L</sub> ou reconnaissance





# Demandes d'autorisation



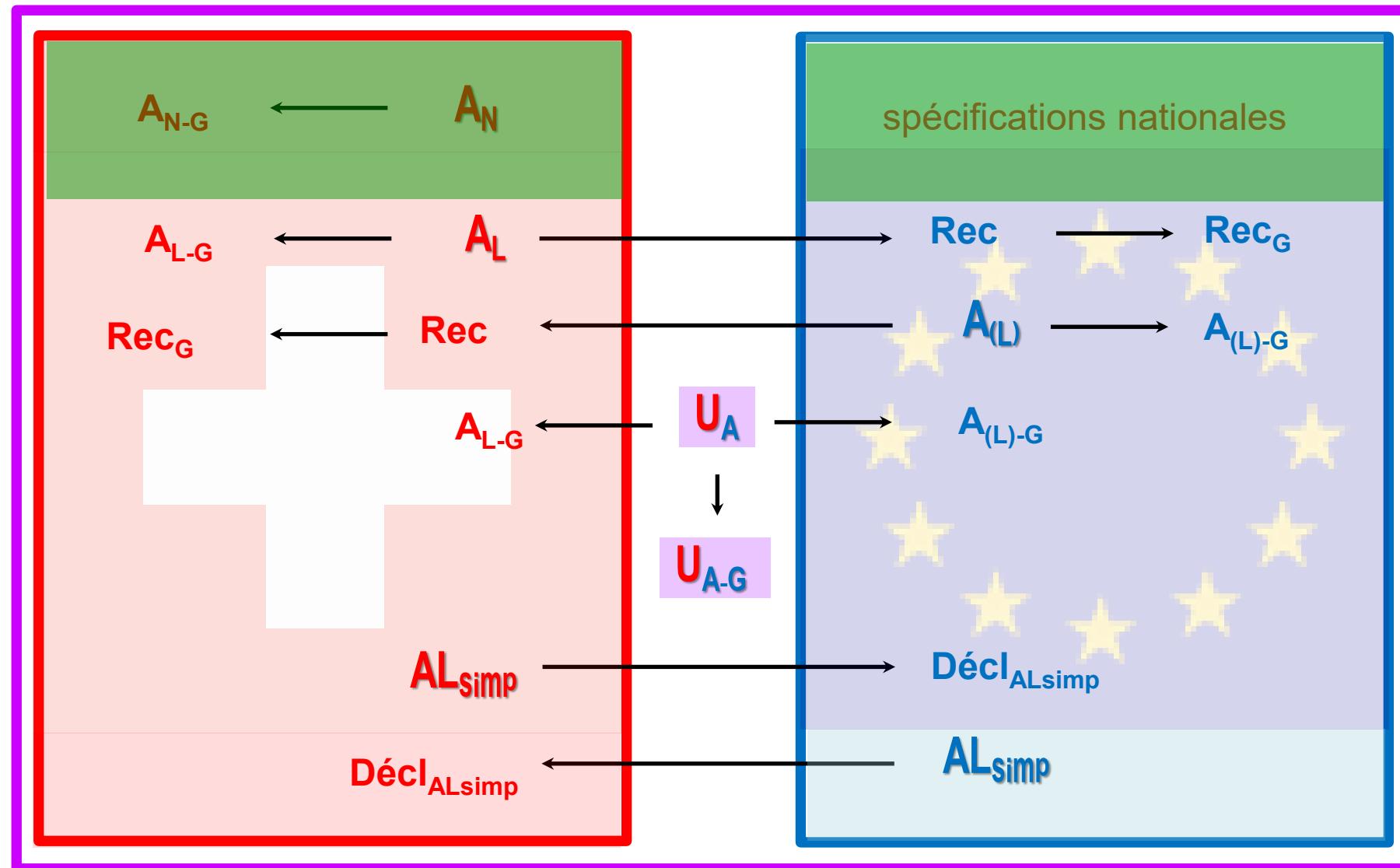
séance d'information





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

Type d'autorisation	Critères pour les substances actives (SA)
A <sub>N</sub> (A <sub>C</sub> )	Autorisation provisoire Au moins 1 SA notifiée, d'autres SA dans l'annexe 1 ou 2 OPBio
A <sub>L</sub>	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	détentrice 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 AN

(Art. 7, Annexe 8 OPBio)

- Demande par formulaire électronique<sup>1</sup>
- Critère<sup>2</sup>: 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](mailto:cheminfo@bag.admin.ch)).

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

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



## Autorisation AL

(Art. 7, 22, Annexe 5 OPBio)

- Demande à transmettre par le système de l'ECHA R4BP3<sup>1,2,3</sup>
- 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:

- Administrative<sup>3</sup> / mineure<sup>3</sup> / majeure<sup>3</sup>
- 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)

séance d'information

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 déposée<sup>1</sup> ds un pays de l'UE /EEE
- Plus d'information sous:  
[reconnaissance simultanée](#)
- Durée d'évaluation: 365 jours (1<sup>ère</sup> 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'AEELE.



# Autorisation par reconnaissance séquentielle

(Art. 7, 22, Annexe 7 OPBio)

- Demande à transmettre par le système de l'ECHA R4BP3
- Critères: seulement SA approuvées; autorisé<sup>1</sup> 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. 11h<sup>1</sup> 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 AL, 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 biocides<sup>1</sup>

(Art. 2, 11f, 13d OPBio)

- Demande à transmettre par le système de l'ECHA R4BP3 (sauf A<sub>N</sub>)
- Critère: comme le type d'autorisation (A<sub>L</sub>, reconnaissance, autorisation simplifiée, A<sub>n</sub> )
- 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



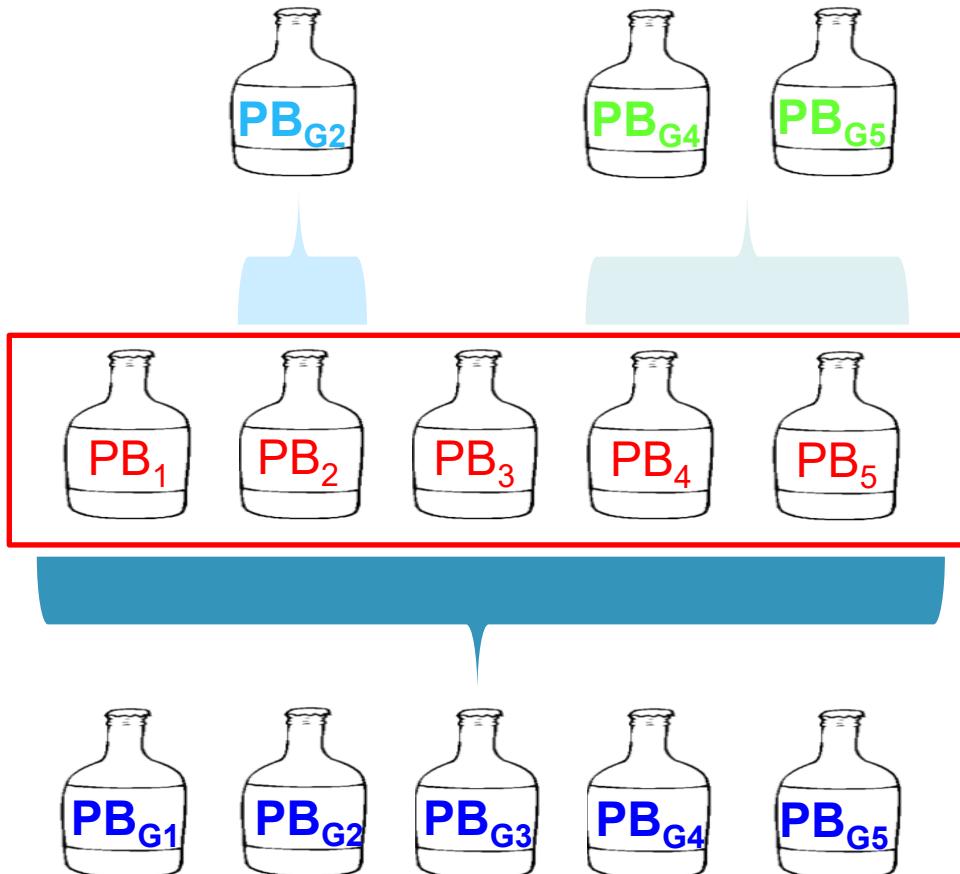
## Définition d'une famille de produits biocides

- 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-familles<sup>1</sup>; 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

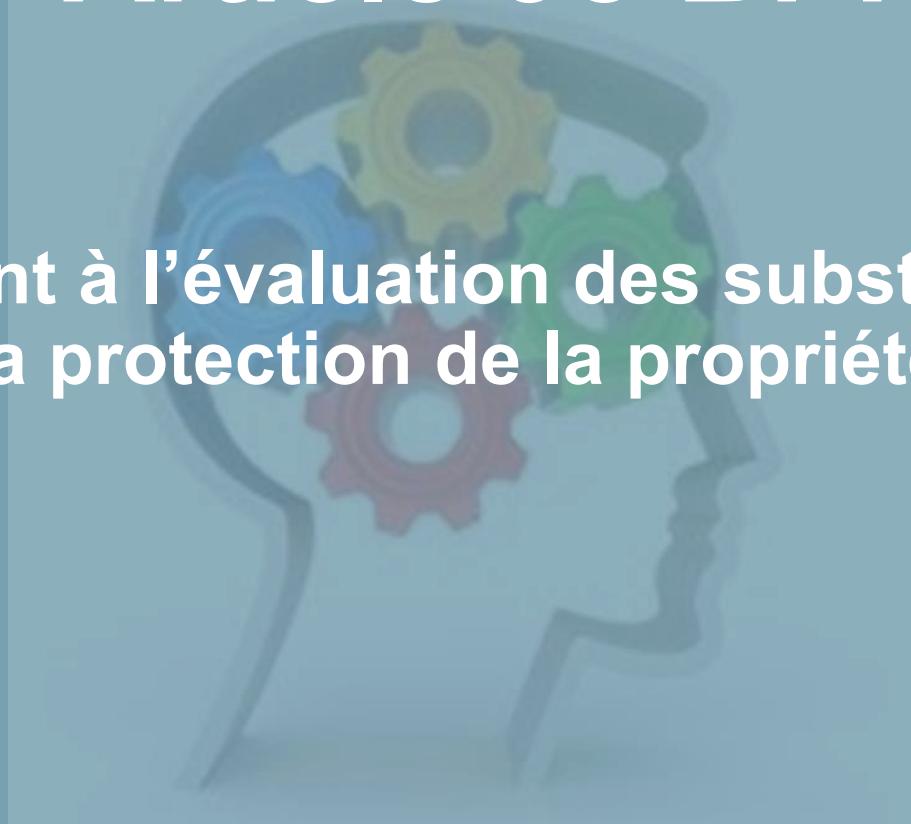


famille de produits biocides  
autoriation selon le système  
européen harmonisé (AL,  
reconnaissance, et autorisation  
de l'union)



# Article 95 BPR

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





# Article 95 BPR<sup>1</sup>

## 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 actives<sup>1</sup> (**«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  
<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





# 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 ≠ 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 :

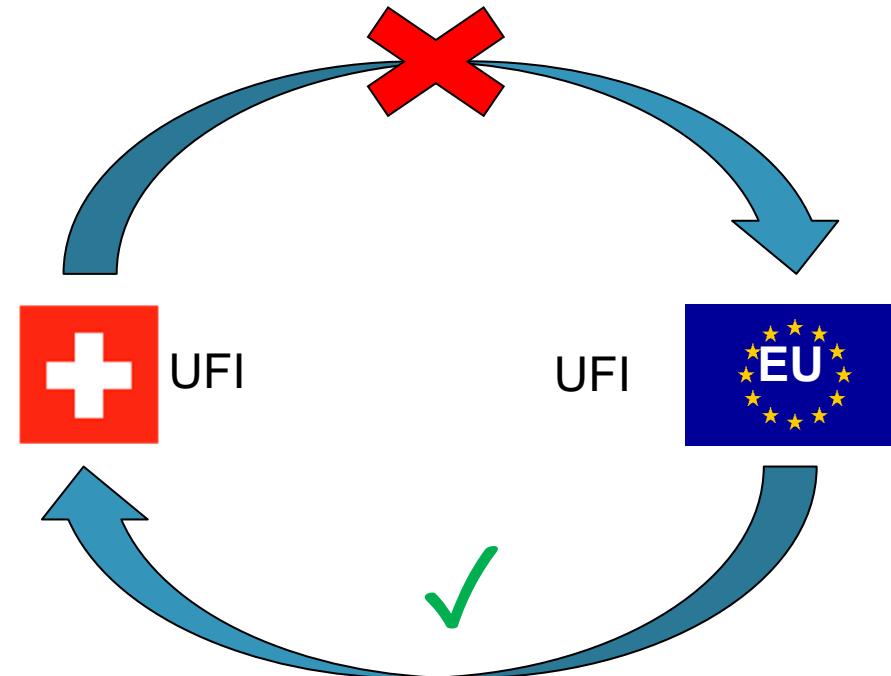
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>

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.

1: PCN: Poison Centres Notification



## 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

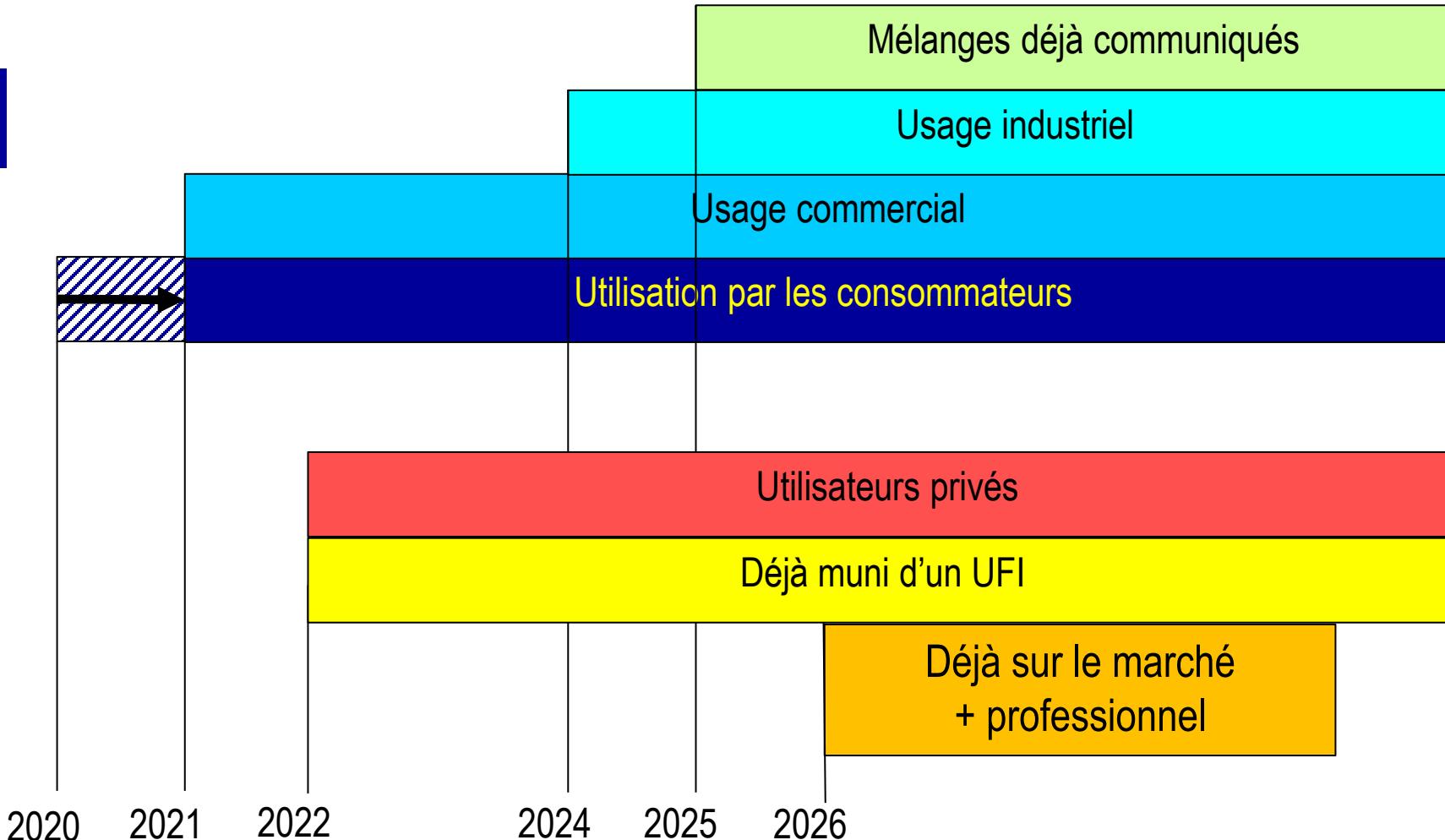
Le numéro de formule facilite au déclarant la gestion de ses numéros d'UFI. Un déclarant avec son numéro TVA peut générer 268'435'455 UFI différents.

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

[pour plus d'informations](#)

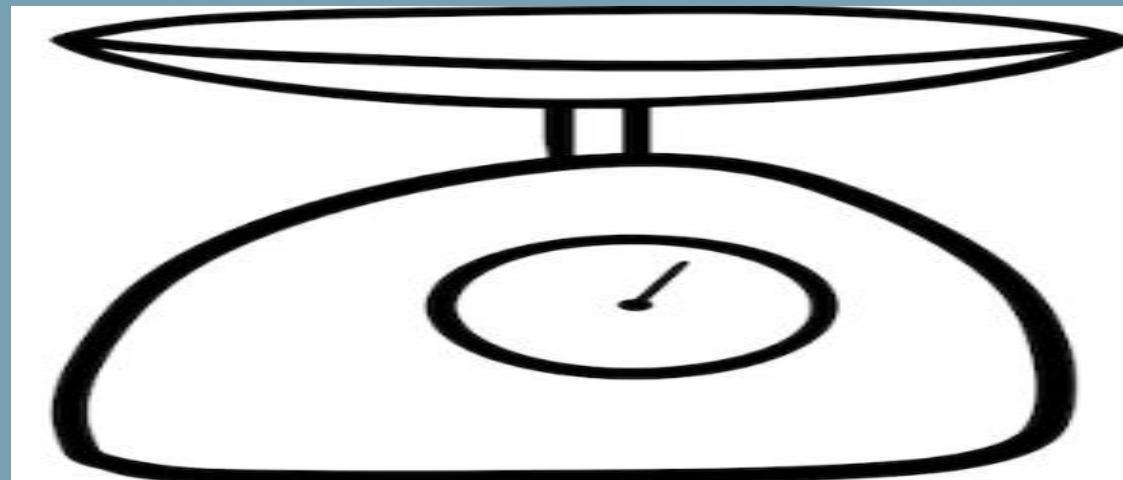


# Introduction des UFI





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



séance d'information



# Obligation de communiquer la quantité de produits biocides<sup>1</sup>

- Une nouvelle obligation a été introduite avec la révision de l'OPBio, entrée en vigueur le 1er janvier 2024.
- En 2025<sup>2</sup>, 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](http://www.organedenotification.admin.ch)

**Changements:**

- La structure a été adaptée pour certaines 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

 Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

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](http://www.organedenotification.admin.ch)

séance d'information



# Documents utiles de chemsuisse<sup>1</sup>

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...

**chemsuisse**

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](mailto: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!!