

**Ordonnance  
concernant la mise sur le marché et  
l'utilisation des produits biocides  
(Ordonnance sur les produits biocides, OPBio)**

**Modification du 21 janvier 2013**

---

*L'Office fédéral de la santé publique,  
en accord avec l'Office fédéral de l'environnement,  
vu l'art. 9, al. 2, let. a, de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides  
(OPBio)<sup>1</sup>,  
arrête:*

I

L'annexe 1 de l'OPBio est modifiée conformément au texte ci-joint.

II

La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2013.

21 janvier 2013

Office fédéral de la santé publique:  
Pascal Strupler

<sup>1</sup> RS 813.12

*Annexe 1*  
(art. 9, al. 1, let. a)

## **Liste I: substances actives et exigences y afférentes pour inclusion dans des produits biocides**

*En-tête de la colonne 3*

Pureté minimale de la substance active

*En-tête de la colonne 7*

Dispositions spécifiques

*Les nouvelles substances actives suivantes sont inscrites dans l'annexe 1:*

Nom commun	Dénomination de l'UICPA <sup>2</sup> Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques <sup>3</sup>
Carbonate de DDA	Masse de réaction du carbonate de N,N-didécyl- N,N-diméthylammonium et de bicarbonate de N,N-didécyl-N,N- diméthylammonium N° CE: 451-900-9 N° CAS: 894406-76-9	Poids sec: 740 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2013	31 janvier 2023	8	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a pas abordé toutes les utilisations possibles; certaines utilisations, telles que l'utilisation par des utilisateurs non professionnels, ont été exclues. Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. des procédures opérationnelles sûres doivent être établies pour les utilisateurs industriels et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être démontré dans la demande d'autorisation du produit que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,

<sup>2</sup> Union internationale de chimie pure et appliquée/*International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC)

<sup>3</sup> Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 fév. 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site de la Commission européenne: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques
						<p>2. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que l'application industrielle doit être effectuée dans une zone confinée ou sur une surface en dur imperméable avec enceintes de protection, que le bois fraîchement traité doit être stocké après son traitement sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou les eaux, et que les pertes liées à l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,</p> <p>3. les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera en contact avec de l'eau douce ou utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, ou pour le traitement par trempage du bois qui sera exposé en permanence aux intempéries ou fréquemment exposé à l'humidité, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit répond aux exigences des art. 11 et 17 OPBio, si nécessaire par l'application de mesures d'atténuation appropriées.</p>
<i>Cis</i> -tricos-9-ene (muscalure)	<i>cis</i> -tricos-9-ene; (Z) - tricos-9-ene N° CE: 248-505-7 N° CAS: 27519-02-4	801 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2014	30 septembre 2024	19	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a pas abordé tous les scénarios d'utilisation et d'exposition possibles; certains scénarios d'utilisation et d'exposition, tels que l'utilisation en plein air et l'exposition des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, ont été exclus. Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environne-

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques
						<p>ment qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Dans le cas des produits contenant du <i>cis</i>-tricos-9-ene dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient que les OE évaluent la nécessité de fixer de nouvelles concentrations maximales ou de nouvelles valeurs maximales ou de modifier les limites existantes, conformément à l'OSEC<sup>4</sup> ou à l'OLALA<sup>5</sup> et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des concentrations maximales ou des valeurs maximales applicables.</p>
Cyanure d'hydrogène	Cyanure d'hydrogène N° CE: 200-821-6 N° CAS: 74-90-8	976 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2014	30 septembre 2024	8, 14 et 18	<p>Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.</p> <p>Les OE veillent à ce que les autorisations de produits destinés à être utilisés en tant qu'agent de fumigation soient soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>le produit ne peut être fourni qu'à des professionnels adéquatement formés à son utilisation, et son usage est réservé à ces professionnels,</li> </ol>

<sup>4</sup> RS 817.021.23

<sup>5</sup> RS 916.307.1

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques
						<ol style="list-style-type: none"> <li>2. des procédures opérationnelles sûres doivent être appliquées lors de la fumigation et de la ventilation pour protéger les opérateurs et les autres personnes présentes,</li> <li>3. la personne utilisant les produits doit porter un équipement de protection individuelle approprié comportant, le cas échéant, un appareil respiratoire autonome et une combinaison étanche au gaz,</li> <li>4. l'accès aux espaces traités est interdit tant que la ventilation n'a pas permis le retour à des niveaux de concentration dans l'air sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes,</li> <li>5. il faut empêcher que l'exposition pendant et après la ventilation ne dépasse des niveaux sûrs pour les opérateurs et les autres personnes présentes, par l'établissement d'une zone d'exclusion,</li> <li>6. avant la fumigation, toute denrée alimentaire et tout objet poreux susceptible d'absorber la substance active, à l'exception du bois à traiter, doivent être soit retirés de l'espace à traiter par fumigation soit protégés contre l'absorption par des moyens adéquats et l'espace à traiter doit être protégé contre le risque d'ignition accidentelle.</li> </ol>
Acide nonanoïque, acide pélargonique	Acide nonanoïque N° CE: 203-931-2 N° CAS: 112-05-0	896 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2014	30 septembre 2024	2	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les populations humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques
						Les OE veillent à ce que les autorisations pour les produits destinés à une utilisation non professionnelle soient subordonnées à la conception d'un emballage visant à réduire au minimum l'exposition de l'utilisateur, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour la santé humaine peuvent être ramenés à des niveaux acceptables par d'autres moyens.

*Les critères de la substance active «Tétraborate de disodium» sont remplacés comme suit:*

Nom commun	Dénomination de l'UICPA <sup>6</sup> Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques <sup>7</sup>
Tétraborate de disodium	N° CE: 215-540-4 N° CAS (anhydre): 1330-43-4 N° CAS (pentahydrate): 12179-04-3 N° CAS (décahydrate): 1303-96-4	990 g/kg	1 <sup>er</sup> septembre 2011	31 août 2021	8	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les populations susceptibles d'être exposées au produit et les utilisations ou scénarios d'exposition n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Avant que l'ON accorde l'autorisation du produit, les OE évaluent les risques et veillent ensuite à ce que de mesures appropriées soient prises ou des conditions spécifiques imposées en vue d'atténuer les risques mis en évidence. L'autorisation du produit ne peut être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes: 1. les produits autorisés pour les usages industriels et professionnels doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être prouvé, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,

<sup>6</sup> Union internationale de chimie pure et appliquée/*International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC)

<sup>7</sup> Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 fév. 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site de la Commission européenne: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions spécifiques
						2. compte tenu des risques mis en évidence pour le sol et les eaux, les produits ne doivent pas être autorisés pour le traitement in situ du bois à l'extérieur ni pour le bois destiné à être exposé aux intempéries, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à l'application de mesures appropriées visant à atténuer les risques. En particulier, les étiquettes ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour une utilisation industrielle indiquent que le bois, après traitement, doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les pertes doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.

