

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

Modification du 11 octobre 2012

*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)¹,
arrête:*

I

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

II

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} novembre 2012.

11 octobre 2012

Office fédéral de la santé publique:
Pascal Strupler

¹ RS 813.12

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

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

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

Nom commun	Dénomination de l'UICPA ² Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières ³
Hydroxyde de cuivre	Hydroxyde de cuivre (II) No CE: 243-815-9 No CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2024	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 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. les produits ne sont pas autorisés en vue de leur application par trempage, à moins que ne soient fournies dans la demande des données démontrant que le produit répond aux exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées,

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

³ 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 dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>2. dans le cas des produits autorisés à des fins industrielles, des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies, et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,</p> <p>3. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable après son traitement, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,</p> <p>4. les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.</p>
Oxyde de cuivre (II)	Oxyde de cuivre (II) No CE: 215-269-1 No CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2024	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 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

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="1018 359 1485 546">1. dans le cas de produits autorisés à des fins industrielles, des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies, et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,<li data-bbox="1018 549 1485 736">2. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable après son traitement, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités perdues résultant de l'application du produit doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,<li data-bbox="1018 740 1485 910">3. les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau ou pour le traitement du bois en contact avec de l'eau douce, à moins que ne soient fournies des données afin de démontrer que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
Carbonate basique de cuivre	Carbonate basique de cuivre (II) No CE: 235-113-6 No CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2024	8	<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. Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits ne sont pas autorisés en vue de leur application par trempage, à moins que ne soient fournies, dans la demande d'autorisation de produit, des données démontrant que cette demande répond aux exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées, 2. dans le cas des produits autorisés à des fins industrielles, des procédures opérationnelles sécurisées doivent être établies, et les produits doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il ne puisse être démontré, dans la demande d'autorisation du produit, que les risques pour les utilisateurs industriels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens, 3. les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable après son traitement, ou les deux, pour éviter des pertes directes dans le sol ou dans les eaux, et que les quantités

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>perdus résultant de l'application du produit doivent être récupérés en vue de leur réutilisation ou de leur élimination,</p> <p>4. les produits ne sont pas autorisés pour le traitement du bois qui sera utilisé dans les constructions en plein air situées à proximité de l'eau ou sur l'eau ou pour le traitement du bois en contact direct avec de l'eau douce, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation appropriées.</p>
Bendiocarbe	2,2-diméthyl-1,3-benzodioxol-4-yl methylcarbamate No CAS: 22781-23-3 No CE: 245-216-8	970 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2024	18	<p>L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE n'a pas pris en considération toutes les utilisations potentielles et a plutôt porté notamment sur la seule application par des professionnels et a exclu le contact avec les aliments pour animaux et les denrées alimentaires ainsi que l'application directe au sol. 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 autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <p>1. les produits ne sont pas utilisés pour le traitement des surfaces susceptibles de faire l'objet d'un nettoyage humide fréquent, autre que les traitements contre les fissures, crevasses et taches, à moins que</p>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						<p>des données ne soient fournies démontrant que le produit répondra aux exigences des art. 11 et 17 OPBio, le cas échéant grâce à des mesures d'atténuation des risques appropriées,</p> <p>2. les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles 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 pour les utilisateurs industriels ou professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens,</p> <p>3. le cas échéant, des mesures sont prises afin d'empêcher les butineuses d'accéder aux nids traités en enlevant les rayons ou en bloquant les entrées des nids.</p>
Méthylnonyl- cétone	Undécane-2-one No CAS: 112-12-9 No CE: 203-937-5	975 g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	19	L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE a porté sur l'utilisation à l'intérieur des locaux par des utilisateurs non professionnels. 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 dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
Extrait de margousier	Dénomination de l'UICPA : sans objet No CAS: 84696-25-3 No CE: 283-644-7 Description: extrait de margousier obtenu à partir des amandes d' <i>Azadirachta indica</i> extrait avec de l'eau et ultérieurement transformé au moyen de solvants organiques.	1 000 g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	18	Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément aux art. 11 et 17 OPBio, les OE étudient, lorsque 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 n'ayant pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE. Les OE veillent à ce que les autorisations soient soumises à des mesures d'atténuation des risques appropriées pour la protection des eaux de surface, les sédiments et les arthropodes non ciblés.
Acide chlorhydrique	acide chlorhydrique No CAS: sans objet No CE: 231-595-7	999 g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 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. Les OE veillent à ce que les autorisations pour les produits destinés à une utilisation non professionnelle fassent l'objet d'un emballage conçu de manière à limiter 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.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
Flufénoxuron	1-[4-(2-chloro-alpha, alpha, alpha- trifluoro- para-tolyloxy)-2- fluoro- phényl]-3-(2,6- difluoro- benzoyl)urée No CE: 417-680-3 No CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2017	8	<p>Il convient de soumettre le flufénoxuron à une évaluation comparative des risques avant le renouvellement de son inscription à la présente annexe. L'évaluation des risques réalisée au niveau de l'UE a porté sur le traitement du bois qui n'est pas destiné à la construction d'installations d'hébergement pour animaux et n'entre pas en contact avec des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux. Les produits ne sont pas autorisés pour des 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.</p> <p>Les autorisations sont soumises aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les produits sont utilisés exclusivement pour le traitement du bois destiné à être utilisé à l'intérieur, 2. pour les produits autorisés à des fins industrielles ou professionnelles, il convient d'exiger que des procédures opérationnelles sécurisées soient établies et que ces produits soient utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il 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, 3. des mesures appropriées d'atténuation des risques sont prises afin de protéger les milieux aquatique et terrestre. En particulier, les étiquettes et/ou les fiches de données de sécurité des produits autorisés indiquent que le bois fraîchement traité doit être stocké sous abri ou sur une surface en dur imperméable, ou les deux, pour éviter des pertes directes

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Pureté minimale de la substance active dans le produit biocide mis sur le marché	Date d'inscription	Date d'expiration de l'inscription	Type de produit	Dispositions particulières
						dans le sol ou dans l'eau et que les quantités perdues résultant de l'application de produits doivent être récupérées en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.