



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Obligation d'informer concernant les articles incorporant des produits biocides

Explications pour le commerce,
les importateurs et les fabricants



Index

| | |
|---|----|
| Qu'est-ce qu'un article traité par des produits biocides ?..... | 2 |
| Dispositions légales: pourquoi vous devez les connaître | 4 |
| Etiquetage des articles traités | 6 |
| Distinction entre produit biocide et article traité..... | 8 |
| Risques associés aux articles traités..... | 9 |
| Informations aux consommateurs..... | 10 |
| Exemples de substances actives..... | 11 |
| Exemples d'articles potentiellement traités par des produits biocides | 12 |
| Textes de loi..... | 14 |

Commercialisez-vous des produits présentant des propriétés particulières comme des pulls antiodeurs pour le sport ou des planches à découper certifiées antibactériennes ? Vous trouverez ici des informations sur les dispositions légales régissant les articles traités par des produits biocides. Nous vous recommandons d'en prendre connaissance afin que vous puissiez exiger les informations nécessaires de votre fournisseur et de cette manière informer votre clientèle sur les articles traités par des produits biocides (dénommés ci-après « article traité »).

Depuis le 15 juillet 2014, l'ordonnance sur les produits biocides règle la mise sur le marché des articles traités avec des biocides. Cette brochure présente les différentes dispositions s'appliquant aux articles traités ainsi que les obligations auxquelles sont soumises les personnes qui les vendent.

Qu'est-ce qu'un article traité par des produits biocides ?

Un nombre croissant d'articles sont traités avec des substances chimiques et vendus comme ayant des propriétés particulières. Certains d'entre eux ont été traités avec des produits biocides au moment de la fabrication. Ces produits contribuent, par exemple, à protéger les articles contre les insectes, les attaques fongiques, les bactéries impliquées dans la formation des mauvaises odeurs, les mites, les ravageurs, etc.

Un produit biocide est une substance ou une préparation utilisée pour détruire ou rendre inoffensifs les organismes dérangeants et nuisibles tels que les bactéries, les moisissures ou les insectes. Un produit antibactérien, par exemple, rend les bactéries inoffensives.

Un article peut être traité avec des produits biocides ou en contenir un ou plusieurs afin de prévenir une infestation de micro-organismes, d'organismes nuisibles ou d'insectes.



Dispositions légales : pourquoi vous devez les connaître

L'ordonnance sur les produits biocides contient des dispositions régissant les produits biocides et les articles traités par des produits biocides.

Toute personne qui importe ou fabrique des articles traités par des produits biocides doit veiller à ce que ces articles :

- ▶ ne soient pas nocifs à la santé humaine et l'environnement, et
- ▶ étiquetés conformément aux dispositions légales.

LE VENDEUR A AUSSI SA PART DE RESPONSABILITÉ

Toute personne qui vend, ou qui met sur le marché, un tel article est responsable de vérifier que les exigences relatives à l'étiquetage soient respectées. Vendez uniquement des articles traités avec un étiquetage correct. Soyez attentif aux indications telles que « antimoisissure », « antibactérien » ou « antiodeurs » : il se peut que l'article doive être étiqueté. Il vous faut également prendre contact avec le fournisseur afin de vous assurer qu'il connaisse les dispositions applicables et qu'il ait vérifié si les substances actives présentes dans l'article en question sont légales.

LA CLIENTÈLE DOIT ÊTRE INFORMÉE

L'étiquetage doit informer le consommateur que l'article contient des substances biologiquement actives et lui expliquer comment utiliser l'article sans occasionner de risque pour sa santé ou pour l'environnement.

L'étiquetage permet également au consommateur de choisir entre un article traité ou non en toute connaissance de cause. Il doit donc être visible au moment de l'achat.

CONTACTEZ VOTRE FOURNISSEUR AVANT LA MISE EN VENTE D'ARTICLES TRAITÉS

Si vous n'avez pas encore reçu d'information sur la composition du traitement des articles, **prenez contact avec votre fournisseur et posez lui la question suivante**: les substances actives avec lesquelles sont traités les articles sont-elles légales?

- ▶ Elles doivent être approuvées pour l'utilisation normale des articles concernés. Vu qu'en Suisse les mêmes règles valent que dans l'Union européenne (UE), la liste des substances approuvées peut être consultée auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Accédez à la liste des substances actives sur le site internet de l'ECHA (www.echa.eu).
- ▶ La substance est incluse dans le programme d'examen des substances actives biocides existantes de l'UE (notifiées). La substance doit être évaluée dans le cadre de l'utilisation normale des articles concernés. Cf. l'annexe II du règlement (UE) n° 1062/2014.

Lorsque les substances actives sont légales pour l'utilisation prévue, vérifiez que les exigences relatives à l'étiquetage sont respectées. Les dispositions en la matière sont précisées à l'art. 31a de l'ordonnance sur les produits biocides (renvoi à l'art. 58 du règlement (UE) relatif aux produits biocides).

Si la substance active n'est pas légale, l'article ne peut pas être commercialisé. Le fournisseur des articles peut adresser une demande d'approbation de la substance active à l'ECHA et lui transmettre la documentation. Dès que la substance active est approuvée, l'article peut être commercialisé.

Étiquetage des articles traités

Les articles traités avec des produits biocides doivent être déclarés comme tels. L'étiquetage et les responsabilités sont réglés de manière claire.

EXIGENCES RELATIVES À L'ÉTIQUETAGE DES ARTICLES TRAITÉS

Le fabricant d'un article, son importateur ou la personne responsable de sa mise sur le marché doit veiller à ce que celui-ci soit étiqueté conformément aux exigences de la législation relative aux produits biocides lorsque :

- ▶ l'article contient un produit biocide dont l'effet consiste selon le fabricant, par exemple, à enlever les mauvaises odeurs, ou
- ▶ les conditions applicables pour l'approbation de la ou des substances l'exigent, en particulier si la ou les substances peuvent entrer en contact avec l'homme ou être dispersées dans l'environnement.

Les dispositions concernant l'étiquetage sont inscrites à l'art. 31a de l'ordonnance sur les produits biocides (renvoi à l'art. 58 du règlement (UE) relatif aux produits biocides). Par ailleurs, des exigences spéciales, mentionnées dans l'annexe 2 de l'ordonnance sur les produits biocides, s'appliquent à certaines substances actives et à leur étiquetage lorsqu'elles sont utilisées dans des articles traités.

L'étiquetage d'un article traité avec des produits biocides doit présenter toutes les instructions d'utilisation, y compris les éventuelles précautions à prendre, si cela est nécessaire pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement. Des conditions particulières peuvent également être incluses dans la décision d'approbation du produit biocide avec lequel l'article a été traité. C'est le cas des articles traités contre les insectes avec de la perméthrine, par exemple.

Si l'article traité est lui-même une substance ou une préparation, les dispositions relatives à l'étiquetage des articles traités ainsi que celles des produits chimiques s'appliquent (p. ex. une peinture contenant un agent conservateur).

EN BREF : LES RÈGLES RELATIVES À L'ÉTIQUETAGE DES ARTICLES TRAITÉS

L'étiquette doit être clairement visible, écrite dans la ou les langues officielles du lieu où l'article est mis sur le marché, et lisible pendant toute la durée d'utilisation de l'article. Il doit en outre contenir les informations suivantes :

- ▶ le fait que l'article contienne un produit biocide;
- ▶ le nom de la substance active utilisée;
- ▶ le but du traitement et la manière dont la substance active sert la fonction de l'article (p. ex., ajout d'une substance détruisant les mauvaises odeurs);
- ▶ des instructions pour l'utilisation et les mesures de précaution indispensables, par exemple, celles que doit prendre l'utilisateur pour protéger la santé humaine ou l'environnement;
- ▶ si le produit biocide contient des nanomatériaux, leurs noms doivent être indiqués. Le terme « nano » désigne des particules extrêmement petites.

Les textes législatifs contraignants relatifs à l'étiquetage des articles traités se trouvent dans l'annexe (pages 14 à 16).

Distinction entre produit biocide et article traité

L'ordonnance sur les produits biocides contient des dispositions différentes pour les produits biocides et pour les articles traités par des produits biocides.

Afin de faire la distinction entre ces deux types, vous devez déterminer précisément si la fonction première de l'article est biocide ou si la propriété biocide est l'une des fonctions de l'article.

- ▶ Si la fonction principale de l'article est de protéger contre des organismes dérangeants ou nuisibles (tels que les insectes et les bactéries), de les rendre inoffensifs ou de prévenir leur apparition, il s'agit d'un produit biocide. Ce dernier doit être autorisé avant d'être vendu ou utilisé.
- ▶ Un t-shirt traité avec un produit biocide, mais dont la fonction première est de vêtir une personne, est un article traité par des produits biocides. Il n'a pas besoin d'autorisation pour être vendu, mais le vendeur doit fournir des informations sur le biocide qu'il contient et s'assurer qu'il soit correctement étiqueté.

Risques associés aux articles traités

Les produits biocides contiennent des poisons. Il faut donc en être conscient et utiliser les articles traités avec prudence.

Les produits biocides agissent en général comme un poison sur le ou les organismes visés. Un article traité est conçu pour être protégé et contribuer à protéger son utilisateur des organismes nuisibles. Toutefois, certains produits biocides sont des poisons pour d'autres organismes, y compris pour l'homme. Il est donc primordial que les articles traités avec des produits biocides ne soient pas utilisés inutilement ou incorrectement.

Si les produits biocides sont de plus en plus fréquemment utilisés et que les quantités déversées ensuite dans les déchets ou l'eau augmentent, des problèmes environnementaux pourraient apparaître et, de manière indirecte, toucher l'homme.

Une utilisation excessive d'articles traités peut entraîner une augmentation de la résistance des bactéries aux produits essentiels pour l'hygiène et la santé dans d'autres domaines. Par exemple, certains produits biocides sont soupçonnés de rendre certains antibiotiques inactifs, ce qui complique le traitement de maladies infectieuses.

Informations aux consommateurs

Votre clientèle a le droit à l'information concernant les biocides utilisés, même si l'étiquetage des articles n'est pas obligatoire.

Même si un article traité n'a pas toujours besoin d'être étiqueté, le vendeur a toutefois l'obligation d'informer le consommateur qui le demande d'un éventuel traitement avec des produits biocides. **Cette information doit parvenir au consommateur dans les 45 jours.**

PREUVE DES AVANTAGES DES TRAITEMENTS

Des articles traités avec des produits biocides peuvent représenter un risque pour l'environnement et la santé humaine. C'est pourquoi l'avantage du traitement doit être démontré.

Une allégation se rapportant à des propriétés biocides d'un article traité ne peut être faite que si l'efficacité du produit a été prouvée et démontrée. Un fabricant qui met sur le marché un article traité et qui vante les propriétés biocides de cet article doit être capable de prouver ses affirmations. À moins que le produit présente des avantages et soit efficace, il est inutile de prendre des risques, souvent associés aux produits biocides, en matière de santé et d'environnement.

Exemples de substances actives

Diverses substances actives sont utilisées lors du traitement d'articles. Celles-ci le sont fréquemment :

| Substance active | Utilisation (exemples) | Propriétés dangereuses |
|--|--------------------------------|--|
| Acide borique | Protection du bois | Les expériences effectuées sur des animaux ont montré des lésions au niveau des testicules, une réduction de la fertilité et des dommages causés au fœtus. |
| Butylcarbamate d'iodopropynyle (IPBC) | Protection pour les pellicules | Toxique pour les organismes aquatiques. Peut provoquer une allergie cutanée. |
| Cuivre | Effet antibactérien | Extrêmement toxique pour les organismes aquatiques. |
| Perméthrine | Lutte contre les insectes | Extrêmement toxique pour les organismes aquatiques. Peut provoquer une allergie cutanée. |
| Propiconazole | Protection pour les pellicules | Toxique pour les organismes aquatiques. Peut provoquer une allergie cutanée. |
| Argent | Contrôle des odeurs | Extrêmement toxique pour les organismes aquatiques. Soupçonné d'engendrer une résistance aux antibiotiques. |
| Tébuconazole | Protection pour les pellicules | Toxique pour les organismes aquatiques, a causé des dommages au fœtus lors d'expérimentations animales. |
| Pyrithione de zinc | Protection pour les pellicules | Extrêmement toxique pour les organismes aquatiques. Provoque une sévère irritation des yeux. |

Exemples d'articles potentiellement traités par des produits biocides

Toutes sortes d'articles peuvent être traités avec des produits biocides. Prêtez attention aux indications concernant un traitement, p. ex. sur ces articles :

- ▶ chaussures
- ▶ réfrigérateurs et congélateurs
- ▶ coussins
- ▶ ustensiles de cuisine
- ▶ différents types de poignées
- ▶ tuyaux de douche
- ▶ matériel de nettoyage
- ▶ vêtements de sport
- ▶ filtres à eau potable
- ▶ chiffons de nettoyage
- ▶ tables à langer
- ▶ matériaux de construction
- ▶ sacs pour aspirateurs
- ▶ baignoires
- ▶ peintures extérieures
- ▶ couteaux
- ▶ liquides de refroidissement
- ▶ récipients pour aliments
- ▶ matelas
- ▶ liquides de coupe



**Règlement (UE) N°528/2012 du Parlement européen et du Conseil
du 22 mai 2012 (Etat le 25 avril 2014)
concernant la mise à disposition sur le marché est l'utilisation des produits biocides**

Art. 58 Mise sur le marché d'articles traités

(1) Le présent article s'applique exclusivement aux articles traités qui ne sont pas des produits biocides. Il ne s'applique pas aux articles traités lorsque la fumigation ou la désinfection des locaux ou des conteneurs utilisés pour le stockage ou le transport constitue le seul traitement entrepris et lorsque aucun résidu ne devrait subsister d'un tel traitement.

(2) Un article traité n'est mis sur le marché que si toutes les substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels il a été traité ou qui lui ont été incorporés sont inscrites sur la liste établie conformément à l'article 9, paragraphe 2, pour le type de produit et l'utilisation concernés, ou à l'annexe I, et si toutes les conditions ou restrictions spécifiées dans cette annexe sont remplies.

(3) La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité veille à ce que l'étiquette comporte les renseignements énumérés au deuxième alinéa, si :

- dans le cas d'un article traité contenant un produit biocide, le fabricant de cet article traité fait une allégation concernant les propriétés biocides de l'article, ou
- en rapport avec les substances actives concernées, compte tenu en particulier de la possibilité d'un contact avec l'homme ou de la dissémination dans l'environnement, les conditions associées à l'approbation des substances actives l'exigent.

L'étiquette visée au premier alinéa comporte les renseignements suivants :

- a) une mention indiquant que l'article traité contient des produits biocides ;
- b) lorsque c'est attesté, la propriété biocide attribuée à l'article traité ;
- c) sans préjudice de l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, le nom de toutes les substances actives contenues dans les produits biocides ;
- d) le nom de tous les nanomatériaux contenus dans les produits biocides, suivi du mot « nano » entre parenthèses ;
- e) toute instruction d'utilisation pertinente, y compris les éventuelles mesures de précaution à prendre en raison des produits biocides avec lesquels l'article traité a été traité ou qui lui ont été incorporés.

Le présent paragraphe ne s'applique pas lorsque des exigences d'étiquetage au moins équivalentes pour les produits biocides présents dans les articles traités existent déjà dans la législation sectorielle et permettent de répondre aux exigences en matière d'information concernant ces substances actives.

(4) Sans préjudice des exigences d'étiquetage définies au paragraphe 3, la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité veille à ce que son étiquetage comporte toutes les instructions d'utilisation pertinentes, y compris les éventuelles précautions à prendre, si cela est nécessaire pour protéger l'homme, les animaux et l'environnement.

(5) Sans préjudice des exigences d'étiquetage définies au paragraphe 3, lorsqu'un consommateur en fait la demande, le fournisseur d'un article traité lui fournit, dans un délai de 45 jours et gratuitement, des informations concernant le traitement biocide de l'article traité.

(6) L'étiquette est clairement visible, facile à lire et suffisamment durable. Lorsque cela s'avère nécessaire en raison de la taille ou de la fonction de l'article traité, l'étiquette est imprimée sur l'emballage, sur les instructions d'utilisation ou sur la garantie dans la ou les langues officielles de l'État membre d'introduction, sauf dispositions contraires de cet État membre. En ce qui concerne les articles traités qui ne sont pas produits en série, mais conçus et fabriqués sur commande spéciale, le fabricant peut convenir avec le client de présenter les informations pertinentes sous une autre forme.

(7) La Commission peut adopter des actes d'exécution pour l'application du paragraphe 2 du présent article, y compris les procédures de notification appropriées, associant éventuellement l'Agence, et afin de préciser plus en détail les obligations d'étiquetage visées aux paragraphes 3, 4 et 6 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

(8) Si des indices significatifs laissent penser qu'une substance active contenue dans un produit biocide avec lequel un article traité a été traité ou qui lui a été incorporé ne répond pas aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, à l'article 5, paragraphe 2, ou à l'article 25, la Commission réexamine l'approbation de cette substance active ou son inscription à l'annexe I conformément à l'article 15, paragraphe 1, ou à l'article 28, paragraphe 2.

**Ordonnance
du 18 mai 2005 (Etat le 1^{er} octobre 2016)
concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides
(Ordonnance sur les produits biocides, OPBio)**

Art. 31 Mise sur le marché

¹ Un article traité ne peut être mis sur le marché que si toutes les substances actives contenues dans les produits biocides avec lesquels il a été traité ou qui y ont été incorporés :

- a. sont inscrites dans la liste de l'annexe 2 pour le type de produit et l'utilisation concernés, ou de l'annexe 1, et si toutes les conditions ou restrictions spécifiées dans ces annexes sont remplies ; ou
- b. sont utilisées dans un produit biocide autorisé pour l'usage prévu par l'autorisation A_{nL}.

² Les substances actives d'un produit biocide au sens de l'al. 1, let. b, doivent figurer dans la liste citée à l'art. 9, al. 4.

³ L'al. 1 ne s'applique pas aux articles traités lorsque la fumigation ou la désinfection des locaux ou des conteneurs utilisés pour le stockage ou le transport constitue le seul traitement entrepris, dans la mesure où aucun résidu ne devrait subsister d'un tel traitement.

Art. 31a Etiquetage

¹ Toute personne responsable de la mise sur le marché d'articles traités doit :

- a. les étiqueter conformément à l'art. 58, par. 3, 4 et 6, du règlement (UE) n° 528/2012 ; et
- b. reprendre dans le mode d'emploi les indications les plus importantes prévues par l'ORRChim¹.

² L'étiquette doit être rédigée dans la langue ou les langues officielles du lieu où l'article traité est mis sur le marché.

Art. 31b Obligations supplémentaires

¹ Toute personne responsable de la mise sur le marché d'articles traités doit fournir aux consommateurs, sur demande, des informations sur le traitement biocide des articles traités dans un délai de 45 jours.

² Le devoir de diligence prévu à l'art. 41, al. 1 et 2, s'applique par analogie.

³ Les restrictions prévues par l'ORRChim¹ sont réservées.

¹ Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, RS 814.81

Les textes législatifs contraignants relatifs à l'étiquetage des articles traités peuvent être consultés sous les liens suivants :

Ordonnance suisse sur les produits biocides (articles 31 à 31b):

www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20021524/index.html#a31

Règlement (UE) sur les produits biocides (article 58):

www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation

Renseignements complémentaires :

Office fédéral de la santé publique OFSP

Organe de réception des notifications

Téléphone : 058 462 73 05

Courriel : cheminfo@bag.admin.ch

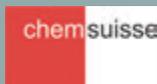
www.organedenotification.admin.ch

www.infochim.ch



Services cantonaux des produits chimiques:

www.chemsuisse.ch/fr (onglet « Notices »)



Remarque:

contenu simplifié.

Seuls les textes de loi font foi.

Impressum

© Office fédéral de la santé publique OFSP

Editeur: Office fédéral de la santé publique OFSP

Date de publication: mars 2017

Cette brochure est tirée d'une publication de l'agence des produits chimiques suédoise KEMI et a été adaptée aux conditions suisses. Nous remercions KEMI pour son aimable accord.

Publication également disponible en allemand et en italien. Des exemplaires supplémentaires de cette brochure peuvent être commandés gratuitement à :

OFCL, Vente des publications fédérales, CH-3003 Berne

www.publicationsfederales.admin.ch

Numéro de commande OFCL: 311.781.f

www.ofsp.admin.ch