



Ministère de l'Ecologie, du Développement et de l'Aménagement Durables
Direction de la Prévention des Pollutions et des Risques
Sous-Direction des Produits et des Déchets
Bureau des Substances et Préparations Chimiques

GUIDE A L'INTENTION DES RESPONSABLES DE LA MISE SUR LE MARCHÉ DE PRODUITS BIOCIDES

Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché en France.

Version du 28 août 2007

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices proposées dans ce document sont destinées à guider les professionnels du secteur des biocides sur la façon de se conformer à la réglementation française sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché en France.

Les lignes directrices sont indicatives. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document peuvent dans certains cas être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate, tout en restant en accord avec les textes réglementaires concernant l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché en France.

Ce guide a été réalisé en collaboration avec :

- La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes,
- La Direction Générale du Travail,
- Des Centres techniques et Fédérations de professionnels, dont :
 - o l'Institut technologique Forêt Cellulose Bois-construction Ameublement (FCBA),
 - o la Fédération des entreprises du Commerce et de la Distribution (FCD),
 - o la Fédération des Industries des Peintures, Encres, Couleurs, Colles et Adhésifs (FIPEC),
 - o le Syndicat national des industries de la Préservation du Bois et des matériaux dérivés (SPB),
 - o l'Union Française du Commerce Chimique (UFCC).

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	5
2. LIGNES DIRECTRICES SUR L'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS BIOCIDES MIS SUR LE MARCHÉ EN FRANCE	10
2.1. Généralités	10
2.1.1. Précisions sur l'arrêté du 19 mai 2004	10
2.1.2. Transvasements de produits	10
2.1.3. Principe de non-redondance	11
2.1.4. Manque de place sur l'étiquetage	11
2.1.5. Exemples de bonne pratique	11
2.1.6. Dispositions relatives à la publicité des produits biocides	14
2.2. Lignes directrices	15
2.2.1. Indication « a » : <i>identité de toute substance active biocide contenue dans le produit et sa concentration en unités métriques.</i>	15
2.2.2. Indication « b » : <i>numéro de l'autorisation.</i>	17
2.2.3. Indication « c » : <i>type de préparation.</i>	17
2.2.4. Indication « d » : <i>utilisations autorisées du produit biocide.</i>	17
2.2.5. Indication « e » : <i>instructions d'emploi et dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques.</i>	17
2.2.6. Indication « f » : <i>indications des effets secondaires défavorables, y compris les effets indirects, susceptibles de se produire, et les instructions de premiers secours.</i>	18
2.2.7. Indication « g » : <i>la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi », dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative.</i>	19
2.2.8. Indication « h » : <i>instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage.</i>	19
2.2.9. Indication « i » : <i>numéro ou la désignation du lot de la préparation et de la date de péremption dans des conditions normales de conservation.</i>	21
2.2.10. Indication « j » : <i>délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide et sa durée d'action, intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation ultérieure du produit, de la matière ou de la surface qui a été traitée ou l'accès ultérieur de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées.</i>	22
2.2.11. Indication « k » : <i>indications concernant le nettoyage du matériel</i>	23
2.2.12. Indication « l » : <i>indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport</i>	24
2.2.13. Indication « m » : <i>catégories d'utilisateurs auxquels l'usage du produit biocide est réservé.</i>	24
2.2.14. Indication « n » : <i>informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non visés et éviter la contamination de l'eau.</i>	25

3. ANNEXES	27
3.1. Types de produits biocides, listés à l'annexe V de l'arrêté du 19 mai 2004 (repris de l'annexe V de la directive 98/8/CE)	27
3.2. Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004	28
3.3. Types de préparation	31
3.4. Références réglementaires et infra-réglementaires.	31
3.5. Quelques liens.	32
3.6. Glossaire	32

1. INTRODUCTION

Les produits biocides sont souvent caractérisés comme des pesticides à usage non agricole, et se retrouvent dans une large variété de produits incluant des désinfectants ménagers, des insecticides, des produits de traitement du bois ou des eaux et des peintures marines antisalissures. Destinés à détruire, repousser ou rendre inefficaces les organismes nuisibles, les biocides sont par définition des produits actifs susceptibles d'avoir des effets nuisibles sur l'homme, l'animal ou l'environnement.

La directive communautaire 98/8/CE¹ relative à la mise sur le marché des produits biocides a pour objectif principal d'assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement en limitant la mise sur le marché aux seuls produits biocides efficaces présentant des risques acceptables et en encourageant la mise sur le marché de substances actives présentant le moins de risque pour l'homme et l'environnement. Les mesures visent notamment à prévenir les effets à long terme : effets CMR (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction), effets des substances PBT (persistantes, bio-accumulables et toxiques).

Elle a été transposée en droit français en partie par l'ordonnance du 11 avril 2001, reprise aux **articles L. 522-1 à L. 522-18 du Code de l'Environnement**, puis par le **décret n°2004-187 du 26 février 2004²** relatif à la mise sur le marché des produits biocides.

Trois arrêtés ont été pris pour l'application du décret du 26 février 2004, dont **l'arrêté du 19 mai 2004³** relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

L'objectif de la réglementation sur la classification, l'emballage et l'étiquetage est d'assurer la protection des personnes pouvant être exposées aux produits, ainsi que la protection de l'environnement. L'étiquetage est la première information, essentielle et concise, fournie à l'utilisateur sur les dangers des produits et sur les précautions à prendre lors de l'utilisation.

En France, tous les produits biocides sont soumis aux dispositions relatives à l'étiquetage issues de **l'arrêté du 19 mai 2004**, décrites dans la suite de ce document. En fonction de la nature de la substance ou de la préparation

¹ http://www.ecologie.gouv.fr/IMG/pdf/dir98-8_biocides.pdf

² http://www.ecologie.gouv.fr/IMG/pdf/decret_2004-187_biocides.pdf

³ http://www.ecologie.gouv.fr/IMG/pdf/biocides_20040519_controle.pdf

d'autres dispositions réglementaires s'appliquent également, et cette introduction en reprend brièvement les dispositions majeures.

Cas des articles : l'emballage des articles devra être étiqueté, et pas les articles eux-même (exemples des lingettes imprégnées de solutions désinfectantes repris dans la partie 2.2.1)

Etiquetage des substances et des préparations dangereuses :

L'application des dispositions concernant l'étiquetage des produits biocides doit se faire sans préjudice des autres réglementations en vigueur, notamment celles relatives à l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses⁴. Tout emballage d'une substance ou d'une préparation dangereuse doit ainsi comporter une étiquette ou une inscription, lorsque les informations sont inscrites directement sur l'emballage, répondant à plusieurs critères réglementaires. Les mentions figurant sur l'étiquetage doivent être rédigées en français et l'étiquette doit avoir une taille minimale fonction du volume de l'emballage. L'étiquetage doit comporter en caractères apparents et indélébiles des informations relatives :

- A l'identification du responsable de la mise sur le marché,
- A l'identification de la ou des substances dangereuses le cas échéant ;
- Au nom de la préparation ;
- Aux dangers des substances ou de la préparation dangereuses (notamment les symboles de dangers, les phrases de risques et les conseils de prudence).

L'ensemble de ces dispositions fait l'objet de la **circulaire DRT n°13 du 24 mai 2006**⁵ relative à l'emballage et l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses, ainsi qu'à la fiche de données de sécurité.

Etiquetage des détergents :

Certains produits biocides TP 2, 3 ou 4⁶ sont visés par les dispositions sur l'étiquetage des détergents des **règlements n°648/2004/CE du 31 mars**

⁴ en particulier :

- articles L. 231-6 et R. 231-51 du code du travail ;
- articles L. 1342-3, L. 5131-1, L.5132-2 à L. 5132-3, R. 1342-1 à R.1342-12 et R. 5132-46 à R. 5132-56 du code de la santé publique ;
- arrêté du 20 avril 1994 modifié ;
- arrêté du 9 novembre 2004 modifié.

⁵ http://www.travail.gouv.fr/publications/picts/bo/30062006/TRE_20060006_0110_0006.pdf

⁶ la liste des 23 Types de Produits biocides (TP) décrits à l'annexe V de la directive biocide 98/8/CE est reprise en annexe de ce document.

2004⁷ et n°907/2006/CE du 20 juin 2006⁸ du Parlement européen et du Conseil. L'étiquetage doit alors comporter :

- les informations relatives à l'identification du responsable de la mise sur le marché ;
- l'identification de la substance ou de la préparation ;
- le mode d'emploi du produit ;
- les précautions particulières à prendre, le cas échéant ;
- la concentration de certains composants spécifiques aux détergents, précisés dans l'Annexe VII du règlement (CE) n°648/2004 mise à jour par le règlement (CE) n°907/2006.

Etiquetage des produits émettant des COV :

Le **décret n° 2006-623 du 29 mai 2006⁹**, relatif à la réduction des émissions de Composés Organiques Volatils (COV) dues à l'utilisation de solvants organiques dans certains vernis et peintures et dans les produits de retouche de véhicules, oblige également les sociétés responsables de la mise sur le marché des peintures et vernis biocides (par exemple, certains produits biocides TP 7, 8, 9, 10 et 21) à inscrire la sous-catégorie dont dépend le produit ainsi que la limite en COV telle que définie dans l'Annexe II de la directive 2004/42/CE dont découle le décret. De plus, la teneur maximale en COV du produit dans des conditions normales d'utilisations doit être précisée.

Etiquetage des générateurs d'aérosols :

En outre, les produits biocides sous forme de générateurs d'aérosols sont concernés par le **décret n° 97-106 du 3 février 1997¹⁰** relatif à la prévention des risques résultant de l'usage des générateurs d'aérosols. Ces générateurs doivent être munis d'un étiquetage comportant des informations sur le responsable de la première mise sur le marché établi dans l'Union européenne. De plus, des mentions spécifiques doivent être inscrites ainsi que les précautions additionnelles d'emploi qui informent les consommateurs sur les dangers spécifiques du produit. Si les générateurs d'aérosols contiennent des composants inflammables, ils doivent être munis d'un étiquetage comportant les pictogrammes de sécurité adéquats, les phrases de risque correspondantes ainsi que des conseils de prudence. Enfin, les mots : « **Usage réservé aux utilisateurs professionnels** » doivent être apposés sur l'étiquetage lorsqu'il s'agit de générateurs d'aérosols de décoration ou de divertissement à usage professionnel.

⁷ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2004/l_104/l_10420040408fr00010035.pdf

⁸ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2006/l_168/l_16820060621fr00050010.pdf

⁹ <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=DEVP0640026D>

¹⁰ <http://www.legifrance.gouv.fr/texteconsolide/ADHVVY.htm>

D'autres réglementations sur l'étiquetage des substances et des préparations existent, en particulier concernant le transport ou encore la gestion des déchets dangereux.

Cas des produits biocides soumis à AMM pré-existante¹¹ :

Certains produits biocides comme des désinfectants à usage agricole, des rodenticides, des produits de traitement des eaux sont actuellement soumis à autorisation de mise sur le marché qui peuvent être délivrées par deux autorités différentes : le Ministère chargé de la Santé et le Ministère chargé de l'Agriculture. Par ailleurs, certains désinfectants ont pu, par le passé, être autorisés par l'AFSSAPS comme médicament à usage humain, mais répondent depuis l'adoption de la directive 98/8/CE à la définition d'un produit biocide et non d'un médicament. Un tableau disponible sur le site du Ministère de l'Ecologie, du Développement et de l'Aménagement Durables¹² permet d'identifier les produits biocides réglementés par un régime d'autorisation existant en France pendant la période transitoire :

- Pour les produits biocides contenant des substances qui font partie du programme d'examen, les autorités indiquées continueront à délivrer des autorisations de mise sur le marché jusqu'à ce que la décision communautaire d'inscription de la substance active qu'ils contiennent ait été prise (inscription aux annexes I, IA, IB de la directive 98/8/CE du 16 février 1998) et qu'un dossier de demande d'autorisation répondant aux exigences de cette même directive ait été déposé pour ce produit.
- Les produits biocides contenant des substances qui ne font pas partie du programme d'examen (non notifiées à l'annexe II ou listées à l'annexe VII du règlement 2032/2003¹³), ne peuvent plus être commercialisés depuis le 1er septembre 2006, et leur utilisation est interdite au 1^{er} septembre 2007¹⁴.

Les mentions à apposer sur les produits disposant d'une AMM pré-existante étant sensiblement les mêmes que celles imposées par l'arrêté du 19 mai 2004 pour les produits biocides, il est admis que les lignes directrices décrites ci-après peuvent ne pas être appliquées pour les produits disposant d'une AMM pré-existante jusqu'à obtention d'une AMM biocide. Les règles d'étiquetage imposées aux produits biocides à AMM

¹¹ dans le reste du document, les AMM évoqués sont bien les AMM « biocides »

¹² http://www.ecologie.gouv.fr/IMG/xls/periode_transitoire_tableau.xls

¹³ <http://www.ecologie.gouv.fr/IMG/pdf/reglbioc3-2032-2003.pdf>

¹⁴ <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=DEVP0430135A> , et <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=DEVP0754227A> modifié par <http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=DEVP0758760A>

pré-existante restent applicables à ces produits jusqu'aux AMM biocides.
Les mentions peuvent en revanche être complétées ou enrichies à la
lumière de la lecture de ce guide.

2. LIGNES DIRECTRICES SUR L'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS BIOCIDES MIS SUR LE MARCHÉ EN FRANCE

2.1. Généralités

2.1.1. Précisions sur l'arrêté du 19 mai 2004¹⁵

En règle générale, l'ensemble des mentions figurant à l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 (annexe 3.2) sont requises.

Seules les indications :

- ***b (le numéro de l'autorisation),***
- ***d (les utilisations autorisées du produit biocide), et***
- ***e (les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques)***

de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 ne sont pas requises pour les produits biocides jusqu'à ce qu'ils soient autorisés par le Ministère en charge de l'Ecologie (MEDAD).

En effet, la phrase suivante de l'arrêté du 19 mai 2004 : « *Les mentions requises aux points « a à f », « h », « j, » et « k à n » doivent être portées telles qu'elles figurent dans l'autorisation de mise sur le marché* » ne dispense pas les sociétés responsables de la mise sur le marché de porter ces indications sur les étiquetages avant délivrance de cette autorisation de mise sur le marché (AMM). Ces indications devront être portées textuellement telles qu'elles figureront dans l'AMM après obtention de cette dernière mais elles doivent dès à présent figurer sur les étiquetages (hormis celles des points « b », « d » et « e »).

2.1.2. Transvasements de produits

Les dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 s'appliquent également en cas de transvasement d'un produit biocide dans un autre récipient. Le récipient dans lequel le produit est transvasé doit donc être

¹⁵ http://www.ecologie.gouv.fr/IMG/pdf/biocides_20040519_controle.pdf

étiqueté avec si besoin adaptation de l'étiquette par rapport à celle du produit d'origine, comme, par exemple, pour le volume contenu.

2.1.3. Principe de non-redondance

Les différentes réglementations qui s'appliquent aux produits peuvent imposer l'apposition de mentions similaires. Dans un souci de clarté il n'est pas demandé d'apposer plusieurs fois des mentions strictement identiques sur une même étiquette.

Quand les mentions demandées par différents textes réglementaires se ressemblent mais ne sont pas identiques, le professionnel évalue la pertinence de l'apposition des différentes mentions :

Exemple 1 : cas d'un produit étant une préparation classée dangereuse avec apposition sur l'étiquette du conseil de prudence : « Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité ». Il n'est alors pas nécessaire de mettre dans la partie élimination du produit et nettoyage du matériel « *Ne pas jeter les résidus dans les égouts et les cours d'eau* ».

Exemple 2 : cas d'un produit étant une préparation classée dangereuse avec apposition sur l'étiquette de la phrase de prudence : « *porter des gants appropriés* ». En plus, dans les mesures de précautions à prendre pendant l'utilisation, il faut alors indiquer le type de gants à porter (exemple « porter des gants nitriles estampillés CE »), ce qui apporte des précisions à la phrase S¹⁶.

2.1.4. Manque de place sur l'étiquetage

Le manque de place sur l'étiquette ne peut en aucun cas justifier la non-apposition de certaines indications.

La société responsable de la mise sur le marché du produit biocide a toute latitude pour faire évoluer l'emballage de son produit, afin de garantir le caractère lisible et indélébile des mentions requises.

Ces indications doivent être rédigées en français.

2.1.5. Exemples de bonne pratique

Ces cas s'appliquent aux produits non accompagnés d'une notice explicative. Lorsque le produit est accompagné d'une notice explicative, il est obligatoire de rajouter la phrase « **Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi** » sur l'étiquette. La plupart des indications (c, e, f, h, i, j, k, l et n) peuvent alors être mentionnées dans la notice.

¹⁶ rappel : les phrases R et S ne peuvent pas être modifiées.

Exemple d'un produit biocide classé préparation dangereuse et destiné à un usage professionnel :

Produit destiné à une utilisation exclusive par des professionnels

Nom commercial :
Responsable de la mise sur le marché* :
Numéro AMM :
Substance active biocide et n°CAS : Concentration
Type de préparation :
Utilisation du produit :
N° de lot:
Date de péremption : } Souvent renvoi à un endroit précis de l'emballage où ces données sont imprimées au jet d'encre

Instructions d'emploi :
(incluant la dose, le délai pour apparition de l'action et la durée d'action)

Mesures de précaution :

Etiquetage conformément à la réglementation sur les substances et préparations dangereuses (en particulier classification)
En plus, ajouter :

Effets secondaires défavorables
Instructions de premier secours
Risques spécifiques pour l'environnement

Élimination du produit et de l'emballage :

Nettoyage du matériel : *par exemple rincer le pinceau à l'eau*

Remarques :

Sur l'étiquette « réelle », le nom des rubriques ne doit pas être apposé (seul le contenu des rubriques doit figurer).

*Les données sur le responsable de la mise sur le marché peuvent figurer ailleurs, par exemple dans la partie étiquetage préparation dangereuse.

Exemple d'un produit biocide non classé préparation dangereuse et destiné au grand public :

Nom commercial :

Coordonnées emplisseur ou importateur

Numéro AMM :

Substance active biocide et n°CAS :

Concentration

Type de préparation :

Utilisation du produit :

N° de lot:

Date de péremption :

} Souvent renvoi à un endroit précis de l'emballage où ces données sont imprimées au jet d'encre

Instructions d'emploi :

(incluant la dose, le délai pour apparition de l'action et la durée d'action)

Mesures de précaution :

Effets secondaires défavorables :

Instructions de premiers secours

Effets néfastes pour l'environnement

Élimination du produit et de l'emballage :

Nettoyage du matériel :

par exemple rincer le pinceau à l'eau

2.1.6. Dispositions relatives à la publicité des produits biocides

Publicité¹⁷ : toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou de services, y compris les biens immeubles, les droits et les obligations.

Exemples de publicité : publicité à la télévision, la radio, catalogues promotionnels, plaquettes de présentation des produits...

L'article 21 du Décret n°2004-187¹⁸ du 26 février 2004 portant transposition de la directive 98/8/CE dispose que :

« Toute publicité pour un produit biocide est accompagnée des avertissements suivants : « **utilisez les biocides avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit** ». Ces avertissements se distinguent clairement de la publicité. Les annonceurs peuvent remplacer, dans les avertissements à l'alinéa précédent, le mot « biocides » par une description précise du type de produit qui fait l'objet de la publicité. La publicité pour un produit biocide ne peut en aucun cas porter les mentions « **produit biocide à faible risque** », « **ne nuit pas à la santé** » ou toute autre indication similaire. La référence à un produit biocide ne doit pas être de nature à induire en erreurs quant aux risques du produit pour l'homme et l'environnement. »

Bien qu'une étiquette puisse être assimilée à une publicité, il est considéré que cet avertissement n'a pas à être apposé sur l'étiquette des produits biocides sur laquelle figure déjà l'ensemble des informations concernant le produit.

¹⁷ Extrait de la directive n°2006/114/CE.

¹⁸ http://www.ecologie.gouv.fr/IMG/pdf/decret_2004-187_biocides.pdf

2.2. Lignes directrices



2.2.1. Indication « a » : **identité de toute substance active biocide contenue dans le produit et sa concentration en unités métriques.**

2.2.1.1. **Identité de la substance active**

L'identité de la (ou des) substances actives biocides contenue(s) dans le produit doit (doivent) obligatoirement figurer sur l'étiquette du produit biocide. L'indication doit permettre une identification univoque des substances.

- En priorité : indication des dénominations définies dans l'Annexe 2 du règlement 2032/2003/CE, en y ajoutant éventuellement les numéros CAS.

Apposition de : dichlofluanide (CAS n°1085-98-9)

- Si le nom d'une substance est trop long pour être reporté sur l'étiquetage, et qu'un nom générique est fourni dans l'Annexe 2 du règlement 2032/2003, il est alors possible de nommer la substance par son nom générique en y ajoutant systématiquement le numéro CAS.

Exemple : le (1,3,4,5,6,7-Hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl(1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropane carboxylate est aussi communément appelée d-trans-tetramethrin (CAS n° 1166-46-7).

Apposition de : d-trans-tetramethrin (CAS n°1166-46-7)

- Si aucun nom générique n'est fourni, il est alors recommandé d'utiliser le nom de la famille de la substance en y ajoutant systématiquement le ou les numéro(s) CAS de la substance.

Apposition de : Mélange d'ammoniums quaternaires (CAS n° 7173-51-5 et CAS n°68956-79-6)

- Si le numéro CAS n'existe pas, que le nom est long et qu'il n'y a pas de nom générique, il est alors obligatoire de mentionner l'identité de la substance biocide telle que définie dans l'Annexe 2 du règlement 2032/2003/CE. Ce cas de figure concerne moins de cinq substances sur environ 350 substances actives listées.

Apposition de : Mélange de 5-Hydroxymethoxymethyl-1-aza-3,7-dioxabicyclo(3.3.0)octane (16.0 %), 5-Hydroxymethyl-1-aza-3,7-dioxabicyclo(3.3.0)octane (EINECS 229-547-6; 28.8 %) et de 5-Hydroxypoly(méthylèneoxy) méthyl-1-aza-3,7-dioxabicyclo (3.3.0) octane (5.2 %) dans de l'eau (50 %)

Remarque : Lorsque le nom de la substance active n'est pas explicite, il peut être utile d'ajouter le nom de la famille à laquelle appartient la substance active, comme dans le cas des désinfectants pour usage professionnel. Cela permet en effet de faire un choix éclairé du produit à utiliser en fonction de son spectre d'activité.

Apposition de : chlorure de miristalkonium (CAS n° 139-08-2), ammonium quaternaire

2.2.1.2. Concentration de la substance biocide

La concentration en substance active biocide doit, en priorité, être donnée en unités du système métrique¹⁹. L'utilisation de pourcentage est également acceptée, à condition de préciser l'unité du pourcentage.

Exemple de mention à apposer pour un pourcentage massique :

Glutaraldehyde : 2% (m/m)

ou pour un pourcentage volumique :

Glutaraldehyde : 2% (v/v)

Dans la mesure du possible, le pourcentage massique (qui permet notamment de définir le classement de la préparation) doit être utilisé en priorité sur le pourcentage volumique.

Cas des articles traités par une solution qui sont eux-mêmes des produits biocides (comme des lingettes désinfectantes) : la concentration en substance active à indiquer est celle de la solution de traitement de l'article, et pas celle du produit complet.

Exemple de mention à apposer pour une lingette traitée :

Glutaraldehyde dans la solution d'imprégnation : 2% (m/m)

¹⁹ les unités de base du système métrique pouvant être utilisées pour mesurer des concentrations sont le **mètre**, le **kilogramme**. Les unités qui découlent des unités de base sont : les **dérivés du gramme (mg...)**. Pour les volumes : le **litre (L ou l)** est défini comme étant équivalent à 1 **dm³**.

2.2.2. Indication « b » : *numéro de l'autorisation.*

Devra
figurer
après AMM
sur
l'étiquette

Le numéro d'AMM sera disponible dès obtention de l'autorisation. Les dossiers de demande doivent être soumis au Ministère de l'Écologie, du Développement et de l'Aménagement Durables lorsque toutes les substances biocides contenues dans le produit biocide ont été inscrites à l'Annexe I, IA ou IB de la Directive 98/8/CE.

La durée laissée aux metteurs sur le marché pour réaliser ces dossiers est de deux ans, ce qui correspond au délai entre le vote de la décision d'inscrire la substance et l'inscription effective.

Doit
figurer sur
l'étiquette
ou la
notice

2.2.3. Indication « c » : *type de préparation.*

Le type de préparation peut être choisi dans la liste présentée en annexe 3 de ce document. Cette liste est basée sur les codes GIFAP²⁰, actuellement utilisés pour les produits phytosanitaires, ainsi que sur les catalogues des usages des produits biocides déjà validés ou en cours de validation (types de produits 8, 14, 18, 19) mis à disposition sur le site de l'ECB²¹.

2.2.4. Indication « d » : *utilisations autorisées du produit biocide.*

Devra
figurer
après AMM
sur
l'étiquette

Un catalogue des usages sera disponible au moment des dépôts des dossiers de demande d'AMM. Ensuite, pour chaque produit biocide les utilisations seront autorisées par le MEDAD et figureront dans les autorisations de mise sur le marché telles qu'accordées par le MEDAD.

Durant la période transitoire, il est néanmoins fortement recommandé d'indiquer clairement les usages pour lesquels le produit est mis sur le marché.

Devra
figurer
après AMM
sur
l'étiquette
ou la
notice

2.2.5. Indication « e » : *instructions d'emploi et dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques.*

Cette indication ne figurera de façon obligatoire sur l'étiquette ou sur la notice explicative du produit qu'après obtention de l'AMM. **Néanmoins, il est d'ores et déjà recommandé de faire figurer les instructions**

²⁰ Catalogue des types de formulation de pesticides et système de code international (Monographie technique CropLife International n°5, mars 2002)

²¹ <http://ecb.jrc.it/biocides/>

d'emploi et la dose à appliquer avant l'obtention de l'AMM, afin de faciliter l'usage du produit.

La dose à appliquer correspond à la dose nécessaire pour une action biocide efficace. Elle devra être exprimée en unités du système métrique. Si les metteurs sur le marché utilisent des unités « pratiques » par souci de clarté pour les utilisateurs, en particulier grand public, il faut y adjoindre la correspondance en unités du système métrique.

Exemples :

Apposition de : un bouchon (X g)

ou

Apposition de : une pipette (X mL)

Apposition de : un bloc (X g)

Cas d'un aérosol :

Apposition de : X pression(s) de Y seconde(s)

Cas d'un pulvérisateur :

Apposition de : une pression (X mL)

**Doit
figurer sur
l'étiquette
ou la
notice**

2.2.6. Indication « f » : indications des effets secondaires défavorables, y compris les effets indirects, susceptibles de se produire, et les instructions de premiers secours.

Les effets secondaires défavorables à inscrire ne concernent pas uniquement les effets défavorables pour l'homme (exemple : allergie, irritations,...) mais également tout effet défavorable pour les supports sur lesquels le produit biocide est appliqué.

Exemple :

Ce produit provoque des taches lors de l'application sur une matière plastique

Rien n'est à indiquer si le responsable de la mise sur le marché du produit biocide ne connaît pas d'effet secondaire défavorable. Dans le cas contraire, lorsque des effets secondaires défavorables sont avérés, la présente mention impose d'indiquer les mises en garde découlant de toutes les données connues, soit sur l'étiquette soit sur la notice explicative qui accompagne le produit biocide. Les mesures de précaution ne

sauraient se substituer dans ce cas aux indications d'effets secondaires défavorables.

De plus, un renvoi à la fiche de données de sécurité (FDS) ne saurait en aucun cas dégager le metteur sur le marché de mentionner sur l'étiquette ou la notice explicative l'ensemble des informations concernant les effets secondaires défavorables.

En ce qui concerne les instructions de premiers secours, il convient d'indiquer de contacter le centre anti-poison.

Exemple :

En cas d'ingestion, ne pas faire vomir, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Contacter le centre anti-poison le plus proche

**Doit
figurer sur
l'étiquette**

2.2.7. Indication « g » : **la phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi », dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative.**

Une notice n'est pas obligatoire, mais peut être utile à l'information de l'utilisateur.

Quand le produit biocide est accompagné d'une notice explicative, la phrase « **Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi** » doit être apposée sur l'étiquette. Aucune variante de cette phrase n'est acceptée en remplacement. De plus, cette indication doit être visible immédiatement sur le produit. La phrase doit donc avoir une taille de caractères suffisante pour que l'utilisateur puisse la voir au premier regard.

**Doit
figurer sur
l'étiquette
ou la
notice**

2.2.8. Indication « h » : **instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage.**

Il convient d'indiquer, pour les emballages, un mode de gestion conforme à la réglementation et notamment au décret n°94-609 du 13 juillet 1994 si le produit n'est pas destiné aux ménages.

Ce mode de gestion dépend du matériau dont est constitué l'emballage. Cependant, certains produits biocides contiennent des substances dangereuses. Dans ce cas, le déchet d'emballage les ayant contenus est susceptible d'être considéré comme déchet dangereux au sens du décret n°2002-540 du 18 avril 2002 et le producteur devra indiquer un mode de gestion permettant de s'assurer que les substances dangereuses ne

souillent pas d'autres éléments. En particulier, le recyclage pourra, dans cette hypothèse, être proscrit.

Pour chaque produit, le cas de l'emballage vide et le cas de l'emballage contenant encore du produit biocide devront être traités.

Le cas des emballages rechargeables n'est pas traité dans les exemples ci-dessous et impose une mention spécifique.

Le professionnel adaptera bien sûr les mentions à ses produits : il n'est par exemple pas nécessaire de rincer un emballage carton ayant contenu un produit solide non classé préparation dangereuse.

2.2.8.1. Produit biocide destiné au grand public

- Emballages vides ayant contenu des produits biocides classés dangereux et destinés au grand public :

Éliminer l'emballage vide conformément aux prescriptions du règlement municipal d'élimination de ces déchets, par exemple par apport en déchèterie.

- Emballages vides ayant contenu des produits biocides non classés dangereux et destinés au grand public :

*Éliminer l'emballage vide et **rincé** conformément aux prescriptions du règlement municipal d'élimination de ces déchets, par exemple par la filière de collecte sélective des déchets d'emballage ménagers si l'emballage est conforme aux consignes de tri*

- Emballage contenant du produit biocide non utilisé, qu'il soit dangereux ou pas et destiné au grand public :

*Éliminer les produits non utilisés conformément aux prescriptions du règlement municipal d'élimination de ces déchets, par exemple par apport en déchèterie, le recyclage de l'emballage sera dans ce cas proscrit.
Ne pas jeter les résidus dans les égouts et les cours d'eau.*

2.2.8.2. Produit biocide destiné aux professionnels

- Emballages vides et ceux contenant encore du produit biocide classé dangereux et destiné aux professionnels :

*L'emballage doit être éliminé en tant que déchet dangereux sous l'entière responsabilité du détenteur de ce déchet.
Ne pas jeter les résidus dans les égouts et les cours d'eau.*

- Emballages vides et ceux contenant encore du produit biocide non classé dangereux et destiné aux professionnels :

L'emballage peut être éliminé en tant que déchet non dangereux sous l'entière responsabilité du détenteur de ces déchets.

Ne pas jeter les résidus dans les égouts et les cours d'eau.

- Cas particulier des filières professionnelles de collecte sélectives : préciser les modalités de collecte particulières.

**Doit
figurer sur
l'étiquette
ou la
notice**

2.2.9. Indication « i » : *numéro ou la désignation du lot de la préparation et de la date de péremption dans des conditions normales de conservation.*

Les numéros ou les désignations du lot de la préparation doivent impérativement être mentionnés. Dans le cas d'un reconditionnement ou d'une revente d'un produit biocide, le nouveau responsable de la mise sur le marché doit impérativement fournir un numéro de lot.

La date de péremption du produit correspond à la date de conservation du produit biocide avant ouverture. Il est de plus suggéré de mentionner une date limite d'utilisation du produit biocide après ouverture, mais cette dernière ne peut se substituer à la date de péremption.

La date de péremption est déterminée sur la base d'études de stabilité des produits intermédiaires et des produits finis en temps réel et/ou accéléré. Ces tests peuvent être relativement longs et compliqués à mettre en œuvre. Il est donc conseillé aux sociétés responsables de la mise sur le marché qui n'ont pas encore démarré les études de se rapprocher de leurs syndicats ou associations professionnelles afin d'identifier les méthodologies existantes dans leur secteur d'activité.

Ces données devront notamment être fournies dans le futur dossier de demande d'autorisation (cf. annexe IIB, paragraphe 3, point 3.7 de l'arrêté du 19 mai 2004 précité).

Certains acteurs utilisent des dates de péremption standards, basées sur une connaissance générale du comportement des produits, en précisant sur l'étiquetage une durée à partir de la date indiquée au niveau du numéro de lot.

**Doit
figurer sur
l'étiquette
ou la
notice**

2.2.10. Indication « j » : délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide et sa durée d'action, intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation ultérieure du produit, de la matière ou de la surface qui a été traitée ou l'accès ultérieur de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées.

Il est conseillé aux sociétés responsables de la mise sur le marché de préciser dans le cadre de cette indication si l'effet biocide est préventif ou curatif. Cette information, ainsi que l'ensemble des informations requises par l'indication « j », peuvent être associées dans l'étiquetage aux instructions d'emplois (indication « e »).

2.2.10.1. Délai pour apparition de l'effet biocide

Le délai pour apparition de l'effet biocide ou temps de contact, doit être précisé quel que soit le produit biocide considéré. Ce délai peut être mentionné sous la forme d'un intervalle dont les valeurs hautes et basses correspondent aux conditions d'usage raisonnablement prévisibles.

Cas d'un produit biocide à action immédiate ou quasi-immédiate : il est également obligatoire d'apposer cette indication sur l'étiquette. Exemple de mention pouvant être utilisée :

Action immédiate

Cas des produits ayant une action létale sur des vertébrés (TP 14, 15, 17 et 23³) ou invertébrés (TP 16, 18), le délai pour apparition de l'effet biocide correspond au temps que met le produit à faire effet après ingestion, ou inhalation, ou contact selon le mode d'action. Exemple de mention pouvant être utilisée :

Apparition de l'action dans [les X minutes, etc...] suivant [l'ingestion, le contact,...etc...] du produit

³ la liste des 23 Types de Produits biocides (TP) décrits à l'annexe V de l'arrêté du 19 mai 2004 est reprise en annexe de ce document.

2.2.10.2. **Durée d'action de l'effet biocide et intervalle à respecter entre les applications**

Si le produit biocide est à usage préventif seul ou à usage curatif et préventif simultanément, la durée d'action de l'effet biocide et l'intervalle à respecter entre les applications doivent être précisés. La durée d'action peut alors être mentionnée sous la forme d'un intervalle dont les valeurs hautes et basses sont obtenues dans des conditions d'usage raisonnablement prévisibles.

Si l'effet est uniquement curatif, il est suffisant de mentionner l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation ultérieure de la matière qui a été traitée.

Il est également important de noter que des informations relatives à la fréquence d'application ne sauraient, en aucun cas, se substituer à des informations concernant la durée de l'effet biocide après application du produit.

Exemple : « Renouveler l'application du produit au maximum 3 fois par jour » ne permet pas à l'utilisateur de savoir combien de temps dure l'effet.

Dans le cas des produits ayant une action létale sur des vertébrés (TP 14, 15, 17 et 23), l'indication de la durée d'action n'est pas nécessaire mais des indications concernant l'intervalle à respecter entre les applications du produit doivent être mentionnées.

Exemple :

Apposition de : Renouveler l'application après chaque trace de passage de rongeurs

**Doit
figurer sur
l'étiquette
ou la
notice**

2.2.11. **Indication « k » : indications concernant le nettoyage du matériel**

Il est fait référence au matériel d'application du produit biocide : pinceau... Dans le cas où l'application du produit biocide ne requiert aucun matériel particulier, cette indication ne doit pas être mentionnée sur l'étiquetage.

En revanche, cette mention signifie l'apposition des informations concernant le nettoyage du matériel dans tous les cas où celui-ci requiert l'utilisation d'un équipement ou d'un solvant (y compris l'eau) spécifique. Il est alors nécessaire de préciser le type de matériel, l'équipement ou le solvant utilisé lors du nettoyage ainsi que les conditions spécifiques du

nettoyage, incluant les mesures de précaution afférentes. Ceci est valable pour toutes les catégories d'utilisateurs.

Exemple :

Apposition de : nettoyer le matériel à l'eau

Ou

Apposition de : nettoyer les outils avec le solvant « a » en utilisant des gants et un masque

**Doit
figurer sur
l'étiquette
ou la
notice**

2.2.12. Indication « l » : **indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport**

Ces indications ne sont à mentionner que si des mesures de précaution particulières sont à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport. Il ne s'agit pas ici d'indiquer les mentions relatives au transport des matières dangereuses qui figurent ailleurs quand elles sont nécessaires.

Exemple :

Apposition de : mettre des gants nitrile estampillés CE ou équivalent.

Ou/et :

Apposition de : à conserver dans un endroit ventilé

Ou/et :

Apposition de : ne pas secouer

**Doit
figurer sur
l'étiquette**

2.2.13. Indication « m » : **catégories d'utilisateurs auxquels l'usage du produit biocide est réservé.**

Seuls les produits biocides réservés à un usage uniquement professionnel sont concernés par cette mesure : en l'absence de mention spécifique, il est en effet possible de considérer que les produits sont destinés à un public professionnel et au grand public.

De plus, cette indication doit être visible immédiatement sur le produit. La phrase doit donc avoir une taille de caractères suffisante pour que l'utilisateur puisse la voir au premier regard. Une mention du type de celles présentées ci-dessous convient :

Exemple :

Apposition de : Destiné à une utilisation exclusive par des professionnels

Ou :

Apposition de : Utilisation exclusivement professionnelle

Ou :

Apposition de : Usage réservé aux utilisateurs professionnels

**Doit
figurer sur
l'étiquette
ou la
notice**

2.2.14. Indication « n » : **informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non visés et éviter la contamination de l'eau.**

Le responsable de la mise sur le marché doit étiqueter son produit biocide conformément aux textes réglementaires concernant les substances et les préparations dangereuses en ce qui concerne la classification des risques environnementaux.

Néanmoins, cela n'est pas toujours suffisant. Il est donc important de mentionner tout risque spécifique pour l'environnement, et en particulier les risques pour les organismes qui ne sont pas ciblés par le produit, la problématique étant que seules les espèces cibles (visées) soient exposées ou au moins qu'aucune espèce protégée ne le soit.

Exemples de mentions pouvant être apposées, et devant être déterminées au cas par cas selon le produit, la catégorie d'utilisateur, les préconisations d'usage (et donc les possibilités de migration dans les divers écosystèmes), les formulations...

- dans le cas d'un produit de traitement du bois classé R57 toxique pour les abeilles la mention

Ne pas traiter les ruches

- dans le cas d'un produit biocide avicide contenant du chloralose ou d'un produit biocide rodenticide contenant de la bromadiolone, l'apposition de la mention suivante, à compléter avec le nom de la (ou des) espèce(s) cible(s) correspondante(s)

Les produits doivent être déposés de manière sûre afin de minimiser le risque de consommation par d'autres animaux ou par les enfants. Si possible, faire en sorte que le produit ne puisse pas être entraîné ailleurs.

Enlever tous les produits après le traitement.

Conserver hors de portée des enfants.

A réserver à [une espèce cible autorisée]

- dans le cas d'un produit biocide susceptible d'interrompre la décomposition de la matière organique (exemple l'abamectine) :

Contient de [à compléter], peut perturber la vie et le fonctionnement des sols

- dans le cas des produits de traitement du bois pour charpentes et toitures :

Afin de protéger les chiroptères (chauves-souris) et les martinets éviter les traitements de charpentes pendant le printemps et l'été

Ou

Ne jamais traiter de charpente si vous constatez la présence de chauves-souris ou de martinets. En cas de doute procédez au traitement du début de l'automne à la fin de l'hiver (octobre à mars)

Ou

Toutes les espèces de chauves-souris et de martinets étant protégées, veillez à ce qu'ils ne soient pas exposés à ce produit

3. ANNEXES

3.1. Types de produits biocides, listés à l'annexe V de l'arrêté du 19 mai 2004 (repris de l'annexe V de la directive 98/8/CE)

TP	Types de produits
1	Produits destinés à l'hygiène humaine
2	Produits pour désinfecter l'air, les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier non en contact avec des denrées alimentaires.
3	Produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire comprenant les produits utilisés dans les lieux où sont hébergés, gardés ou transportés les animaux
4	Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
5	Désinfectants pour eau de boisson
6	Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
7	Produits de protection pour les pellicules
8	Produits de protection du bois
9	Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés
10	Produits de protection des ouvrages de maçonnerie
11	Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication
12	Produits antimoisissures
13	Produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux
14	Rodenticides
15	Avicides
16	Molluscicides
17	Piscicides
18	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les arthropodes
19	Répulsifs et appâts
20	Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux
21	Produits antisalissure
22	Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie
23	Produits de lutte contre d'autres vertébrés

3.2. Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004

En application de l'article 20 du décret du 26 février 2004 susvisé, l'étiquette d'un produit biocide doit porter de manière lisible et indélébile les indications suivantes rédigées en français :

- a) L'identité de toute substance active biocide contenue dans le produit et sa concentration en unités métriques ;
- b) Le numéro de l'autorisation ;
- c) Le type de préparation ;
- d) Les utilisations autorisées du produit biocide ;
- e) Les instructions d'emploi et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques ;
- f) Les indications des effets secondaires défavorables, y compris les effets indirects, susceptibles de se produire, et les instructions de premiers secours ;
- g) La phrase « **Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi** », dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative ;
- h) Des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage ;
- i) Le numéro ou la désignation du lot de la préparation et de la date de péremption dans des conditions normales de conservation ;
- j) Le délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide et sa durée d'action, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation ultérieure du produit, de la matière ou de la surface qui a été traitée ou l'accès ultérieur de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées ;
- k) Des indications concernant le nettoyage du matériel ;
- l) Des indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport ;

et, le cas échéant :

- m) Les catégories d'utilisateurs auxquels l'usage du produit biocide est réservé ;
- n) Des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement, en particulier pour protéger les organismes non visés et éviter la contamination de l'eau.

Dans le cas des produits biocides microbiologiques, ces dispositions s'appliquent sans préjudice des dispositions réglementaires spécifiques relatives à l'étiquetage de ces produits.

Les indications requises aux points *a*, *b*, *d* et, le cas échéant, *g* et *m*, doivent figurer sur l'étiquette du produit. Les indications requises aux points *c*, *e*, *f*, *h*, *i*, *j*, *k*, *l* et *n* peuvent figurer sur un autre endroit de l'emballage ou faire l'objet d'une notice explicative qui accompagne l'emballage et en fait partie intégrante.

Sans préjudice de l'application des dispositions transitoires prévues par les articles 29 et 30 du décret du 26 février 2004, les indications mentionnées aux points *b*, *d* et *e* ne sont pas requises pour les produits biocides contenant une ou des substances actives biocides figurant sur la liste communautaire des substances actives présentes sur le marché au 14 mai 2000, jusqu'à l'intervention de la décision d'autorisation prévue au chapitre II du titre II du livre V du code de l'environnement.

Les mentions requises aux points *a* à *f*, *h*, *j*, et *k* à *n* doivent être portées telles qu'elles figurent dans l'autorisation de mise sur le marché.

Les dispositions du présent article s'appliquent également en cas de transvasement d'un produit biocide dans un autre récipient.

Les produits susceptibles d'être confondus avec des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux sont emballés de manière à prévenir les risques de telles confusions. S'ils sont accessibles au public non professionnel, ces produits contiennent des composants propres à en dissuader la consommation. Le responsable de la mise sur le marché tient à la disposition du ministre chargé de l'environnement des échantillons, des modèles ou des emballages, étiquettes ou notices explicatives.

En outre, l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides déjà autorisés dans un autre Etat membre peut être subordonnée à la modification des indications prévues aux *e*, *f*, *h*, *j* du présent article.

Le tableau ci-dessous synthétise les conditions d'apposition des mentions devant figurer sur les produits biocides.

Mention imposée par l'arrêté du 19 mai 2004	Étiquette /Étiquette ou notice	Imposée dès 2004 / au moment de l'AMM	Figure tel que dans l'AMM / texte « libre »)
a) L'identité de toute substance active biocide contenue dans le produit et sa concentration en unités métriques	Étiquette	dès 2004	tel que dans l'AMM
b) N° de l'autorisation	Étiquette	au moment de l'AMM	tel que dans l'AMM
c) Le type de préparation	Étiquette ou notice	dès 2004	tel que dans l'AMM
d) Les utilisations autorisées du produit biocide	Étiquette	au moment de l'AMM	tel que dans l'AMM
e) Les instructions d'emploi , et la dose à appliquer pour chaque usage autorisé, exprimée en unités métriques	Étiquette ou notice	au moment de l'AMM	tel que dans l'AMM
f) Les indications des effets secondaires défavorables , y compris les effets indirects, susceptibles de se produire, et les instructions de premiers secours	Étiquette ou notice	dès 2004	tel que dans l'AMM
g) La phrase « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi », dans le cas où le produit est accompagné d'une notice explicative	Étiquette	dès 2004	Phrase imposée
h) Des instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage, comportant le cas échéant une interdiction de réutiliser l'emballage	Étiquette ou notice	dès 2004	tel que dans l'AMM
i) Le numéro ou la désignation du lot de la préparation et de la date de péremption dans des conditions normales de conservation ;	Étiquette ou notice	dès 2004	texte « libre »
j) Le délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide, sa durée d'action , l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation ultérieure du produit de la matière ou de la surface qui a été traitée ou l'accès ultérieur de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées	Étiquette ou notice	dès 2004	tel que dans l'AMM
k) Des indications concernant le nettoyage du matériel	Étiquette ou notice	dès 2004	tel que dans l'AMM
l) Des indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport	Étiquette ou notice	dès 2004	tel que dans l'AMM
m) Les catégories d'utilisateurs auxquels l'usage du produit biocide est réservé	Étiquette	dès 2004	tel que dans l'AMM
n) Des informations sur tout risque spécifique pour l'environnement , en particulier pour protéger les organismes non visés et éviter la contamination de l'eau.	Étiquette ou notice	dès 2004	tel que dans l'AMM

3.3. Types de préparation

– En cours de finalisation par le MEDAD, la liste sera disponible courant septembre 2007 –

3.4. Références réglementaires et infra-réglementaires.

Ces listes ne sont pas exhaustives :

Références relatives spécifiquement aux produits biocides :

- **La directive 98/8/CE²²** du parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ;
- **Le règlement (CE) 2032/2003** de la Commission du 4 novembre 2003 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE ; et ses modifications,
- **Le code de l'environnement, articles L.522-1 et suivants**
- **Le décret n°2004-187** du 26 février 2004²³ relatif à la mise sur le marché des produits biocides ;
- **L'arrêté du 19 mai 2004²⁴** relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

Références relatives aux substances et préparations dangereuses :

- **La directive 76/769/CE** du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses ;
- **L'arrêté du 9 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 07 février 2007** définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses et transposant la **directive 1999/45/CE** du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives,

²² http://www.ecologie.gouv.fr/IMG/pdf/dir98-8_biocides.pdf

²³ http://www.ecologie.gouv.fr/IMG/pdf/decret_2004-187_biocides.pdf

²⁴ http://www.ecologie.gouv.fr/IMG/pdf/biocides_20040519_controle.pdf

- réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses ;
- **L'arrêté du 20 avril 1994** relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances, modifié ;
 - Les articles L. 231-6 et R. 231-51 du **code du travail** ;
 - Les articles L. 1342-3, L. 5131-1, L. 5132-2 à L. 5132-3, R. 1342-1 à R.1342-12 et R. 5132-46 à R. 5132-56 du **code de la santé publique** ;
 - L'article L. 521-9 du **code de l'environnement** ;
 - **Circulaire DRT n° 13 du 24 mai 2006** relative à l'emballage et l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses, ainsi qu'à la fiche de données de sécurité (FDS) ;
 - **Brochures INRS** sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations chimiques dangereuses²⁵ : ED 982 « textes réglementaires et commentaires » ; et ED 983 « guide de classification et d'étiquetage, méthodes d'essais ».

3.5. Quelques liens.

Site du MEDAD :

http://www.ecologie.gouv.fr/rubrique.php3?id_rubrique=760

Site de INRS : Dossier étiquetage des substances et préparations dangereuses :

http://www.inrs.fr/htm/classification_etiquetage_fiche_donnees_securite.html

Site de la Commission européenne :

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/>

Site de l'ECB : <http://ecb.jrc.it/biocides/>

3.6. Glossaire

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AMM « biocides » : autorisation de mise sur le marché accordée par le MEDAD sur la base d'un dossier répondant aux exigences de l'arrêté du 19 mai 2004, instaurées par la directive 98/8/CE, en opposition aux AMM « pré-existantes »

²⁵ http://www.inrs.fr/htm/frame_constr.html?frame=%2Finsr-pub%2Finsr01.nsf%2FIntranetObject-accesParIntranetID%2FOM%3ARubrique%3AD4793FCD377BBF5AC1256C70002C0525%2F%24FILE%2FVisu.html

AMM « pré-existantes » : accordées par des régimes existants en France avant l'adoption de la directive biocide et qui restent en vigueur jusqu'à la fin de la période transitoire définie à l'article L.522-18 du code de l'environnement. Ce sont des autorisations accordées par les ministères chargés de l'agriculture ou de la santé pour certains produits biocides.

Date de péremption : date jusqu'à laquelle le produit avant ouverture conserve ses propriétés « dans des conditions normales de conservation ».

Date limite d'utilisation : date jusqu'à laquelle le produit après ouverture conserve ses propriétés « dans des conditions normales de conservation ».

ECB : European Chemical Bureau

FDS : Fiche de Données de Sécurité

GIFAP : Groupement International des associations nationales de Fabricants de Produits agrochimiques

INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles

MEDAD : Ministère de l'Écologie, du Développement et de l'Aménagement Durables

Mise sur le marché (L.522-1 du code de l'environnement) : Sont considérés comme une mise sur le marché :

1° Toute cession à titre onéreux ou gratuit d'une substance active ou d'un produit biocide ;

2° L'importation d'une substance active ou d'un produit biocide en provenance d'un Etat non membre de la Communauté européenne à l'exception d'une substance en transit ;

3° Le stockage d'une substance active ou d'un produit biocide si ce stockage n'est pas suivi d'une expédition en dehors du territoire douanier de la Communauté ou de son élimination.