

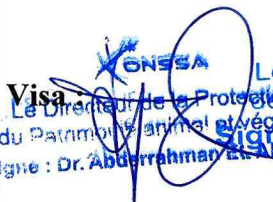


CODE DE PROCEDURE

RELATIF A

L'INSCRIPTION SUR LA LISTE DES CARACTERISTIQUES D'EFFICACITE, DE TOXICITE ET DE PURETE DES PRODUITS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION

Diffusion : Externe, DPPAV, DCPA, DIL, (SV-SCPVOV-SPV)/DR ONSSA, DCQ.

Rédaction : Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires.

<p>Examen : Dr. K. ID SIDI YAHIA</p> <p>Fonction : Directrice des Intrants et des Laboratoires</p> <p>Date :</p> <p>Visa :</p> 	<p>Examen : Dr. A. EL ABRAK</p> <p>Fonction : Directeur de la Protection du Patrimoine Animal et Végétal</p> <p>Date :</p> <p>Visa :</p> 	<p>Examen : Dr. A. AZZI</p> <p>Fonction : Directeur du Contrôle des Produits Alimentaires</p> <p>Date :</p> <p>Visa :</p> 	<p>Révision : Mme S.ELHASSOUNI</p> <p>Fonction : Chef du Service Assurance Qualité</p> <p>Date : 13 FEV 2020</p> <p>Visa :</p> 	<p>Approbation : Mr. A. JANATI</p> <p>Fonction : Directeur Général de l'ONSSA</p> <p>Date : 19 FEV 2020</p> <p>Visa :</p> 
--	--	---	---	---

SOMMAIRE

	PAGE
Introduction.....	3
Objectifs	3
I- Domaine d'application	3
II- Base juridique	4
III- Définitions	4
IV- Procédure d'inscription sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection	5
V- Constitution du dossier de demande.....	6
V.1. Constitution du dossier pour les produits de désinfection	6
V.2. Constitution du dossier de demande pour les produits de nettoyage.....	8
VI- Modalités et étapes d'inscription sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection.....	10
VII- Cas particuliers.....	12
VIII- Dispositions spéciales	12
ANNEXE 1 : Modèle de lettre de demande	15
ANNEXE 2 : Fiche de présentation du dossier	16
ANNEXE 3 : Dossier d'homologation des produits répulsifs et appâts.....	18
ANNEXE 4 : Fiche de recevabilité des dossiers biocides pour inscription sur la liste des produits de nettoyage et de désinfection.....	19

Introduction :

Les produits de nettoyage et de désinfection sont nécessaires pour lutter contre les organismes nuisibles pour la santé humaine ou animale et les organismes qui endommagent les matériaux naturels ou manufacturés, tout en ayant la capacité d'engendrer sur les êtres humains, les animaux et l'environnement des risques divers en raison de leurs propriétés intrinsèques et des usages qui y sont associés.

En tenant compte de l'importance de ces produits et de leurs risques, l'Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires a choisi de disposer de procédure transparente et harmonisée pour instruire les dossiers d'inscription préalable sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection utilisés dans les domaines de l'élevage et de l'industrie agroalimentaire afin de valider leur caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté qui permettent d'assurer la maîtrise de l'utilisation de ces produits, sans être un frein pour les opérateurs économiques ;

Ce document constitue le code de procédure pour l'inscription préalable sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection utilisés dans les domaines de l'élevage et de l'industrie agroalimentaire.

Objectifs :

A partir de la publication de **l'Arrêté conjoint du Ministre de l'Agriculture, de la Pêche Maritime, du Développement Rural et des Eaux et Forêts et du Ministre de la Santé n°2300-17 du 11 moharrem 1440 (21 septembre 2018) fixant les caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection et les conditions de leur utilisation dans les établissements et entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale**, et afin de se conformer au système assurance qualité de l'ONSSA, le présent code de procédure a été élaboré pour permettre aux utilisateurs de disposer d'informations accessibles et claires pour la préparation recevable de leur dossier de demande d'une part, et pour comprendre toutes les étapes du processus d'inscription d'un produit de nettoyage et de désinfection sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection d'autre part.

NB : on entend par arrêté, dans ce qui suit, la référence à l'arrêté conjoint n° 2300-17 du 11 moharrem 1440 (21 septembre 2018) sus-indiqué.

I-Domaine d'application :

En application des dispositions de l'article 1 de l'Arrêté conjoint du Ministre de l'Agriculture, de la Pêche Maritime, du Développement Rural et des Eaux et Forêts et du Ministre de la Santé n°2300-17 du 11 moharrem 1440 (21 septembre 2018) fixant les caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection et les conditions de leur utilisation dans les établissements et entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, ce code de procédure s'applique aux produits de nettoyage et de désinfection, qu'ils soient importés ou fabriqués au Maroc, utilisés dans les domaines de l'élevage et/ou de l'industrie agro-alimentaire pour nettoyer et désinfecter les surfaces, les installations, les équipements y compris les moyens de transport des produits alimentaires et de l'alimentation animale utilisés, le matériel ainsi que tout objet dans les établissements ou les entreprises susmentionnés.

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux produits à usage domestique ou destinés à l'hygiène en santé publique.

II-Base juridique :

- La loi n° 25-08 portant création de l'ONSSA et les attributions et les missions de l'Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires relatives à l'application de la politique du gouvernement en matière de sécurité sanitaire des végétaux, des animaux et des produits alimentaires depuis les matières premières jusqu'au consommateur final, y compris les denrées destinées à l'alimentation des animaux ;
- La loi n° 28-07 relative à la sécurité sanitaire des produits alimentaires (article 8), promulguée par le Dahir N°1-10-08 du 26 safar 1431 (11 février 2010) ;
- Le Décret N°2-10-473 du 7 chaoual 1432 (6 septembre 2011) pris pour l'application de certaines dispositions de la loi n°28 -07 relative à la sécurité sanitaire des produits alimentaires (article 66) ;
- Arrêté conjoint du ministre de l'agriculture, de la pêche maritime, du développement rural et des eaux et forêts et du ministre de la santé n°2300-17 du 11 moharrem 1440 (21 septembre 2018) fixant les caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection et les conditions de leur utilisation dans les établissements et entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale.
- Le Dahir portant loi n° 1-75-292 du 5 chaoual 1397 (19 septembre 1977) édictant des mesures propres à garantir les animaux domestiques contre les maladies contagieuses (article 4) ;
- La loi n° 49-99 relative à la protection sanitaire des élevages avicoles, au contrôle de la production et la commercialisation des produits avicoles, promulguée par le Dahir n° 1-02-119 du 1er rabii II 1423 (13 juin 2002) ;
- L'arrêté du ministre de l'agriculture et de la pêche maritime n°835-13 du 17 moharrem 1435 (21 novembre 2013) relatif aux mesures complémentaires et spéciales de lutte contre la brucellose bovine.
- L'arrêté du ministre de l'agriculture et de la pêche maritime n°837-13 du 25 rabii II 1434 (8 mars 2013) relatif aux mesures complémentaires et spéciales de lutte contre la tuberculose bovine.
- L'arrêté du ministre de l'agriculture et de la pêche maritime n°3366-13 du 22 moharrem 1435 (26 novembre 2013) relatif aux mesures complémentaires et spéciales pour lutter contre la fièvre aphteuse.
- L'arrêté du ministre de l'agriculture et de la pêche maritime n°1397-14 du 22 jourmada II 1435 (22 avril 2014) relatif aux mesures complémentaires et spéciales pour lutter contre la peste équine.

III-Définitions :

1. Produits de désinfection :

Toute préparation qui permet de détruire les microorganismes se trouvant dans l'environnement ou sur des surfaces inertes ou de réduire leur concentration à un niveau ne risquant pas de compromettre la sécurité ou la salubrité des produits alimentaires ou des aliments pour animaux.

2. Produits de nettoyage :

Toute préparation qui permet d'éliminer les souillures, les résidus et, généralement, toute salissure organique ou inorganique des surfaces, installations, équipements ou matériel. Les détergents entrent dans cette catégorie.

3. Dégraissant :

Produit permettant d'éliminer toutes traces de graisses (et d'huiles) d'une surface, installation, équipement ou matériel.

4. Détartrant : Produit fortement acide généralement utilisé pour dissoudre le tartre et permettre une efficacité optimale des produits de nettoyage et de désinfection.

5. Matière active : une substance ou un microorganisme qui exerce une action sur ou contre les organismes nuisibles.

6. Industrie agro-alimentaire : on entend par Industrie Agro-alimentaire, tout type d'établissement tel que défini dans la loi SSA (28-07).

7. Etablissement : toute unité de production, de traitement, de transformation, d'emballage, de conditionnement, de distribution, d'entreposage ou de conservation des produits alimentaires, y compris les abattoirs et leurs annexes, les ateliers de découpe, d'emballage et de conditionnement des viandes, les halles aux poissons, les navires de pêche et barges flottantes, les lieux de restauration collective ainsi que les unités de traitement des sous-produits animaux et de fabrication des aliments pour animaux ;

IV-Procédure d'inscription sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection (Article 4 de l'Arrêté n°2300-17 du 11 moharrem 1440 (21 septembre 2018)).

L'inscription d'un produit de nettoyage et/ou de désinfection par l'ONSSA est assujettie :

- Au dépôt du dossier de demande par le fabricant, l'importateur ou le distributeur dudit produit (un dossier par produit),
- A l'étude et l'évaluation du dossier en question,
- A l'avis des directions centrales concernées,
- A la conformité de l'échantillon représentatif dudit produit avec les éléments du dossier fourni (produits de nettoyage et de désinfection), et après analyse de laboratoire pour les produits de désinfection.

L'accord favorable à l'inscription au niveau de la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection est notifié par le Directeur Général de l'ONSSA au demandeur et est valide pour une période de **10 ans maximum**, renouvelable dans les mêmes conditions sur demande **une année avant expiration** de l'autorisation initiale.

Toutefois dans le cas où des informations fiables sur le produit concerné ou l'un de ses composants indiquent un risque pour la santé humaine ou animale, et dans le cas où il est constaté que le produit de nettoyage et/ou de désinfection est non conforme aux conditions pour lesquelles il a été inscrit (Art 8 et 12 de l'arrêté), celui-ci est immédiatement retiré de ladite liste. Une notification de ce retrait est adressée au bénéficiaire de l'inscription.

En outre, tout importateur, fabricant ou distributeur d'un produit de nettoyage et/ou de désinfection figurant sur la liste (article 4 de l'arrêté), qui effectue une modification de son produit (composition, usage, aspect, emballage, étiquetage, etc.) doit le notifier immédiatement à l'ONSSA et déposer un nouveau dossier d'homologation (Art 9 de l'arrêté). Il s'agit de façon non exhaustive des modifications relatives à :

- la composition de la substance active ;
- la composition d'un produit de nettoyage ou de désinfection,
- les changements de nature administrative ou les changements portant sur d'autres aspects, comme la nature du conditionnement ou l'étiquetage, changement du fabricant, etc.

Chaque fois que tout importateur, fabricant ou distributeur d'un produit de nettoyage et/ou de désinfection figurant sur la liste (article 4 de l'arrêté) acquière de nouvelles informations relatives aux risques et/ou à l'efficacité de son produit, il est dans l'obligation stricte de le notifier à l'ONSSA (effet sur la santé, efficacité, résistance, etc.).

V. Constitution du dossier de demande :

V.1. Constitution du dossier pour les produits de désinfection :

Le dossier est constitué de :

-La lettre de demande : validée (datée, cachetée et signée) par le responsable de l'établissement siégeant au Maroc selon le modèle de l'**Annexe n°1**.

-La fiche de présentation du dossier : signée et datée par le responsable de l'établissement, fournie sur papier et sous format électronique, selon le modèle de l'**Annexe n°2**.

-L'étiquetage :

L'étiquetage est rédigé conformément à l'arrêté, en arabe et/ou en français et comprenant :

- le nom commercial du produit (marque) ;
- la composition quantitative et qualitative en substances actives (en %) ;
- la forme du produit (liquides, poudres, pastilles, ...) ;
- le type d'action : bactéricide, fongicide, sporicide, ou virucide ;
- le domaine précis d'application (élevage, industrie agroalimentaire) ;
- le mode précis d'application (pulvérisation, trempage, etc.) ;
- les instructions d'emploi (dose d'utilisation, temps de contact par activité revendiquée, température, etc.) ;
- la nécessité d'un lavage préalable et d'un rinçage final à l'eau, notamment pour les produits utilisés en industries agroalimentaires ;
- le cas échéant, les organismes cibles individuellement ou par groupe (mais uniquement ceux pour lesquels une efficacité a été prouvée) ;
- la classification toxicologique du produit selon le nouveau Système Général Harmonisé (SGH) :
 - *Pictogrammes de danger ;
 - *Mention d'avertissement (Attention / Danger) ;
 - *Mentions de danger (codes et phrases)
 - *Conseils de prudence (codes et phrases).
 - *Pictogrammes relatifs aux équipements de protection individuelle.
- le nom et l'adresse du distributeur au Maroc ;
- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la mention « n° et date d'inscription sur la liste positive de l'ONSSA » à prévoir l'emplacement ;
- la date de péremption ;
- la date de fabrication ;
- le N° de lot ;
- les conditions de stockage.

-L'autorisation du produit ou la déclaration de mise sur le marché, délivrée par les autorités compétentes du pays d'origine : pour les produits importés.

-L'échantillon modèle vente par activité : il s'agit de la plus petite présentation munie de son bulletin d'analyse du lot.

-La partie analytique : peut être fournie directement par le formulateur, et comprenant :

- * La composition qualitative et quantitative complète du produit, signée et datée ;
- * Le pourcentage de pureté de chaque composant ;
- * La description de chaque matière active (spécifications) avec éventuellement mention des éventuelles impuretés et des limites extrêmes d'acceptation et CAS number ;
- * La description de chaque excipient : nature, fonction, pourcentage, classification en matière de danger ;
- * La fiche technique de l'emballage ;
- * La description détaillée du procédé de fabrication ;

- * Les propriétés physico-chimiques du produit ;
- * La description des méthodes de contrôle du produit fini et notamment les méthodes d'identification et de dosage de chaque substance active et/ou dangereuse dans ledit produit ;
- * Le bulletin d'analyse signé et daté mentionnant les spécifications du produit, les normes d'acceptation et les résultats des tests de conformité effectués sur le produit fini notamment le dosage des substances actives ;
- * L'étude de stabilité signée et datée, justifiant la durée de validité du produit au cours de son stockage, spécifiant la référence internationale de l'étude de stabilité, les normes d'acceptation et les résultats des tests de conformité notamment le dosage des substances actives.

-La partie toxicologique : avec un classement toxicologique argumenté.

a) Produit fini :

1/Le rapport d'étude de toxicité doit être signé et daté.

- Le rapport d'étude de toxicité du produit fini, appelée "Évaluation de risque du produit", doit comprendre les données suffisantes pour permettre la classification du produit et les propositions de pictogrammes de danger, mentions de danger et précautions d'emploi pertinents et être en cohérence avec la classification internationale des composants (CLP, SGH, etc). Par conséquent il y a lieu de présenter les éléments d'information suivants :

-Expliciter comment le classement toxicologique du produit a été obtenu sur la base de ses différents composants en tenant compte de leurs concentrations en degré de pureté et de leurs concentrations dans le produit fini.

-Présenter le calcul des **estimations des toxicités aiguës** du produit à partir de celles des différents composants.

-Faire une **conclusion détaillée** sur la classification toxicologique du produit en évoquant les conseils de prudence à prendre en compte, les pictogrammes et les mentions de danger qui doivent figurer au niveau de l'étiquetage y compris les pictogrammes de protection individuelle (EPI).

2/ Biodégradabilité (produit contenant les agents de surface) ; Ecotoxicité et Rémanence (Le cas échéant, fournir une étude bibliographique).

3/Fiche de données de sécurité du produit fini.

b) Composants du produit (substances actives et excipients) :

-Fiches de données de sécurité des substances actives et/ou dangereuses.

-L'efficacité du produit fini :

Les rapports des études d'activité, signés et datés, doivent être fournis sur papier entête du laboratoire ayant effectué lesdites études. Ils doivent comporter :

a) Etude de l'activité bactéricide et/ou sporicide :

-Identité des souches et justification du choix des souches autres que celles prévues par les normes.

-Description des méthodes et du protocole (dureté d'eau, temps de contact, température, substances interférentes, type de méthode, facteur de réduction).

-Normes utilisées : norme marocaine, européenne ou celle du codex alimentarius (art 4 de l'arrêté) (**la norme doit être fournie**).

-Résultats obtenus.

-Conclusion finale indiquant, le nom du produit, la norme utilisée, le temps de contact, la température d'incubation, les souches bactériennes testées la dilution active préconisée par le fabricant, la réduction du titre bactérien.

b) Etude de l'activité fongicide :

-Identité des souches et justification du choix des souches autres que celles prévues par les normes.
-Description des méthodes et du protocole (dureté d'eau, temps de contact, température, substances interférentes, type de méthode, facteur de réduction).
-Normes utilisées : norme marocaine, européenne ou celle du codex alimentarius (art 4 de l'arrêté) (**la norme doit être fournie**).
-Résultats obtenus.
-Conclusion finale indiquant, le nom du produit, la norme utilisée, le temps de contact, la température d'incubation, les souches fongiques testées la dilution active préconisée par le fabricant, la réduction du titre fongique.

c) Etude de l'activité virucide :

-Identité des souches et justification du choix des souches autres que celles prévues par les normes.
-Description des méthodes et du protocole (dureté d'eau, temps de contact, température, substances interférentes, type de méthode, facteur de réduction, ...).
-Normes utilisées : norme marocaine, européenne ou celle du codex alimentarius (art 4 de l'arrêté) (**la norme doit être fournie**).
-Résultats obtenus.
-Conclusion finale indiquant, le nom du produit, la norme utilisée, le temps de contact, la température d'incubation, les souches virales testées la dilution active préconisée par le fabricant, la réduction du titre viral.

V.2. Constitution du dossier de demande pour les produits de nettoyage :

Le dossier de demande est constitué de :

-La lettre de demande : datée et signée par le responsable de l'établissement siégeant au Maroc selon le modèle de l'**Annexe n° 1**.

-La fiche de présentation du dossier : signée et datée par le responsable de l'établissement, fournie sur papier et sous format électronique, selon le modèle de l'**Annexe n°2**.

-L'étiquetage :

L'étiquetage est rédigé conformément à l'arrêté, en arabe et en français et comprenant :

- le nom commercial du produit (marque) ;
- la composition quantitative et qualitative en principales substances, notamment dangereuses (en %) ;
- la forme du produit (liquides, poudres, pastilles, ...) ;
- le domaine précis d'application (élevage, industrie agroalimentaire) ;
- le mode précis d'application (pulvérisation, trempage, etc.) ;
- les instructions d'emploi (dose d'utilisation, temps de contact, température, etc.) ;
- la nécessité d'un lavage préalable et d'un rinçage final à l'eau, notamment pour les produits utilisés en industries agroalimentaires ;
- la classification toxicologique du produit selon le nouveau Système Général Harmonisé (SGH) :
 - *Pictogrammes de danger ;
 - *Mention d'avertissement (Attention / Danger) ;
 - *Mentions de danger (codes et phrases) ;
 - *Conseils de prudence (codes et phrases) ;

*Pictogrammes relatifs aux équipements de protection individuelle.

- le nom et l'adresse du distributeur au Maroc ;
- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la mention « n° et date d'inscription sur la liste positive de l'ONSSA » à prévoir l'emplacement ;
- la date de péremption ;
- la date de fabrication ;
- le N° de lot.
- les conditions de stockage.

-Le certificat de libre vente, attestant que le produit est utilisé dans le pays d'origine : pour les produits importés.

-La partie analytique : peut être fournie directement par le formulateur, et comprenant :

- La composition qualitative et quantitative complète du produit, signée et datée ;
- Le pourcentage de pureté de chaque composant ;
- La description de chaque composant (nature, fonction, classification en matière de danger et CAS number) ;
- La fiche technique de l'emballage ;
- La description détaillée du procédé de fabrication ;
- Les propriétés physico-chimiques du produit ;
- La description des méthodes de contrôle du produit fini ;
- Le bulletin d'analyse signé et daté mentionnant les spécifications du produit, les normes d'acceptation et les résultats des tests de conformité effectués sur le produit fini, notamment ceux relatifs aux propriétés physico-chimiques du produit ;
- L'étude de stabilité signée et datée, justifiant la durée de validité du produit au cours de son stockage, mentionnant les normes d'acceptation et les résultats des tests de conformité notamment les résultats des tests de contrôle des propriétés physico-chimiques du produit fini.

-La partie toxicologique : avec un classement toxicologique argumenté.

a) Produit fini :

1/Le rapport d'étude de toxicité doit être signé et daté.

- Le rapport d'étude de toxicité du produit fini, appelée "Évaluation de risque du produit", doit comprendre les données suffisantes pour permettre la classification du produit et les propositions de pictogrammes de danger, mentions de danger et précautions d'emploi pertinents et être en cohérence avec la classification internationale des composants (CLP, SGH, etc). Par conséquent il y a lieu de présenter les éléments d'information suivants :

-Expliciter comment le classement toxicologique du produit a été obtenu sur la base de ses différents composants en tenant compte de leurs concentrations en degré de pureté et de leurs concentrations dans le produit fini.

-Présenter le calcul des **estimations des toxicités aigües** du produit à partir de celles des différents composants.

-Faire une **conclusion détaillée** sur la classification toxicologique du produit en évoquant les conseils de prudence à prendre en compte, les pictogrammes et les mentions de danger qui doivent figurer au niveau de l'étiquetage y compris les pictogrammes de protection individuelle (EPI).

2/ Biodégradabilité (produit contenant les agents de surface) ; Ecotoxicité et Rémanence (Le cas échéant, fournir une étude bibliographique).

3/Fiche de données de sécurité du produit fini.

-Fiche de données de sécurité du produit fini.

b) Composants du produit :

-Fiches de données de sécurité y afférents.

VI. Modalités et étapes d'inscription sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection :

VI.1. Dépôt du dossier de demande :

Les demandes d'inscription des produits de nettoyage et de désinfection, accompagnés de leurs dossiers, sont adressées à Monsieur le Directeur Général de l'Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires, et sont déposées à la Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires (DPIV), contre un accusé de réception pour les dossiers jugés recevables. Les demandes sont rédigées conformément au modèle de l'**Annexe n°1**.

Chaque dossier déposé et chaque correspondance envoyée à la DPIV doit mentionner « Produit de nettoyage et/ou de désinfection ».

NB : Il y a lieu de noter que cette prestation est payante (**voir Tarifs des prestations sur le site web de l'ONSSA**).

Lorsqu'il s'agit du dépôt d'un complément, ce complément doit être accompagné de :

- La référence (numéro et date d'envoi de la DPIV) du courrier administratif portant avis de la commission interne.
- La copie de ce courrier.
- Mentionner « produit de nettoyage et/ou de désinfection ».
- Le nom et les coordonnées de la personne chargée du suivi du dossier.

VI.2. Evaluation technique du dossier :

L'ONSSA dispose **d'un délai de 120 jours**, à compter de la date de dépôt du dossier, pour procéder à l'étude et l'évaluation de celui-ci.

Chaque dossier déposé fait l'objet d'une étude de recevabilité dans un délai de **30 jours**.

Les dossiers des produits de nettoyage et de désinfection de l'agro-alimentaire (secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale) seront refusés si l'un des constituants du produit ne figure pas dans l'annexe I de l'arrêté conjoint en vigueur.

Pour l'évaluation des éléments constituant le dossier, le service compétent susmentionné peut :

- a) demander tout élément d'information ou document complémentaire au demandeur qui dispose alors d'un délai ne pouvant excéder **6 mois** pour les fournir. Passé ce délai, si l'information ou le document n'ont pas été fournis ou s'ils ne sont pas complets, ou s'ils ne sont pas conformes à la demande du service, le dossier est considéré comme ne répondant pas aux exigences de l'arrêté conjoint en vigueur ;
- b) prendre l'avis du département de la santé, selon les nécessités de l'évaluation du dossier qui dispose d'un délai de **30 jours** au-delà duquel, son avis est supposé avoir été donné. Pour les produits fabriqués localement, l'avis du département de l'industrie est requis dans les mêmes délais.

Le délai prévu au point a) suspend le délai de 120 jours susmentionné.

Les dossiers des produits de nettoyage et de désinfection sont évalués par le service compétent de l'ONSSA.

Une première étude de recevabilité des dossiers est effectuée au moment de leur réception renseignant les informations demandées au niveau de la fiche de recevabilité (**Annexe 4**).

Une Commission Interne d'Homologation des Produits de Nettoyage et de Désinfection (CIHPND) se réunit **trimestriellement** pour évaluer les dossiers présentés et étudie la nécessité de demander des éléments d'information complémentaires.

Si lors de l'étude du dossier (recevabilité différée), il apparaît que le produit objet de la demande :

- n'est pas un produit de nettoyage ou de désinfection ;
- ou n'est pas destiné aux établissements ou entreprises du secteur alimentaire ou de l'alimentation animale ;
- ou présente un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement ;
- ou ne répond pas aux exigences fixées par l'arrêté conjoint ;
- ou contient une substance active ou dangereuse qui ne fait pas partie de l'annexe I de l'arrêté conjoint en vigueur, le profil toxicologique effectué par un labo BPL sera demandé.

La DPIV adresse à l'intéressé par tout moyen faisant preuve de la réception y compris par voie électronique, un avis de rejet motivé et l'invite à récupérer son dossier.

Si le produit a été jugé présentant un intérêt certain pour le domaine d'application concerné et ne présente aucun risque inacceptable identifié au regard des connaissances actuelles mais que le dossier reste incomplet, des éléments d'information complémentaires sont demandés par courrier de la DPIV.

Une fois le dossier complet, l'échantillon du produit est soumis au contrôle analytique pour chaque activité revendiquée (activité bactéricide, fongicide ou virucide) et pour chaque domaine d'application du produit (élevage et/ou industrie agroalimentaire).

Pour les dossiers jugés complets, une lettre d'information est envoyée au demandeur, indiquant que le produit figurera sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection :

- Immédiatement, pour les produits de nettoyage.
- Sur la base de la conformité d'analyse de l'échantillon, pour les produits de désinfection.

NB : L'importation des nouveaux produits ne peut avoir lieu qu'après délivrance de l'avis favorable de l'ONSSA et inscription sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection publiée sur le site web de l'ONSSA.

NB :

-Les frais de l'enregistrement sont payés au moment du dépôt initial du dossier et **ne sont pas remboursables** en cas de refus du dossier.

-Il y a lieu de noter que l'analyse de la conformité de chaque activité de l'échantillon (bactéricide, virucide...) est une prestation payante (**voir tarifs des prestations sur le site web de l'ONSSA**).

VI.3. Liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection utilisés dans les domaines de l'élevage et de l'industrie agroalimentaire :

L'ONSSA prépare la mise à jour de la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection utilisés dans les domaines de l'élevage et de l'industrie agroalimentaire et procède à sa publication sur le site internet de l'ONSSA.

La liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection publiée sur le site web de l'ONSSA est mise à jour **après chaque commission**.

VII- Cas particuliers :

- Produits contenant une ou plusieurs substances non inscrites à l'annexe I de l'arrêté conjoint :

Dans le cas où une substance active ou dangereuse qui ne fait pas partie de l'annexe I de l'arrêté conjoint en vigueur, le profil toxicologique du produit effectué par un labo BPL sera demandé.

-Produits d'hygiène de la mamelle :

Les produits d'hygiène de la mamelle peuvent être soit des produits de nettoyage ou de désinfection en fonction de leur composition.

Le dossier de demande d'homologation des produits d'hygiène de la mamelle est constitué de la même façon que les dossiers de demande pour les produits de nettoyage.

Pour les produits d'hygiène de la mamelle ayant une activité bactéricide et/ou fongique, des rapports des études d'efficacité, signés et datés, doivent être fournis sur papier entête du laboratoire ayant effectué lesdites études.

Une fois le dossier jugé complet, l'échantillon du produit est demandé pour le contrôle analytique de chaque activité revendiquée (activité bactéricide ou fongicide).

-Produits de traitement d'eau de boisson des animaux d'élevage :

Le dossier de demande d'homologation des produits de traitement d'eau de boisson des animaux d'élevage est constitué de la même façon que les dossiers de demande pour les produits de désinfection.

En outre, le dossier doit présenter les études de toxicité démontrant l'innocuité du produit en question justifiant son utilisation pour la désinfection de l'eau de boisson à la dose recommandée.

-Produits répulsifs, appâts et autres produits d'hygiène vétérinaire :

Produits utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (qu'il s'agisse d'invertébrés comme les puces ou de vertébrés comme les oiseaux), en les repoussant ou en les attirant, y compris les produits utilisés directement ou indirectement pour l'hygiène vétérinaire. Cette catégorie n'intègre pas les pesticides à usage agricole ou les répulsifs contenant des substances pharmaceutiques entrant dans leur composition.

Le dossier de demande d'homologation des produits répulsifs et appâts doit contenir les éléments d'information présentés dans **l'annexe 3**.

VIII-Dispositions spéciales :

1. Délais de validité des demandes :

Pour des raisons de rigueur de gestion des dossiers de demande d'inscription sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection, les éléments d'information complémentaires demandés concernant les dossiers incomplets, doivent être déposés dans un délai ne dépassant pas **6 mois** à partir de la date de notification. Passé ce délai, les demandes d'inscription sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection en question seront annulées. Le demandeur devra, s'il souhaite obtenir l'avis favorable pour l'inscription sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection, présenter une nouvelle demande.

2. Traçabilité :

Le demandeur d'inscription sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection, qu'il soit fabricant, importateur ou distributeur, doit mettre en place les dispositions permettant d'assurer la traçabilité des produits de nettoyage et de désinfection et d'en conserver tous les enregistrements y concernant (registres, fichiers informatiques, bons de réception et/ou de livraison, etc.). Le délai minimum de conservation est celui de péremption + **1 an**.

3. Procédure de rappel :

Afin d'assurer la sécurité sanitaire du cheptel national et celle du consommateur, et conformément à l'article 10 de l'arrêté, l'importateur, le fabricant ou le distributeur des produits de nettoyage et désinfection doit mettre en place une procédure de retrait et de rappel de ses produits et la mettre en œuvre chaque fois que nécessaire.

4. Inspection :

Des inspections peuvent avoir lieu auprès des établissements d'importation, de fabrication ou de distribution des produits de nettoyage et de désinfection utilisés dans les établissements et entreprises du secteur alimentaire y compris les locaux d'élevage et/ou de l'industrie agroalimentaire, pour la vérification des éléments présentés dans les dossiers de demande d'inscription sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection (article 12 de l'arrêté).

ANNEXES

 **ANNEXE 1 :**
ENTETE DEMANDEUR

MODELE DE LETTRE DE DEMANDE :

Le :

A

Monsieur le Directeur Général de l'ONSSA

Objet : Demande d'inscription sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection du produit (produit de nettoyage et/ou de désinfection) dénommé

Monsieur le Directeur,

Je soussigné, Monsieur (nom et prénom); de la société (raison sociale et l'adresse)... .., demande aux autorités compétentes de bien vouloir inscrire le produit de nettoyage ou de désinfection dénommé (dénomination commerciale ou le nom de marque) sur la liste des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection.

Le produit (dénomination commerciale ou le nom de marque)..... est un(type de produit : produit de nettoyage et/ou de désinfection) à base de (principes actifs) utilisé dans (domaine : élevage et/ou Industrie Agro-alimentaire)

Il est fabriqué par(Nom et adresse du fabricant)

En cas de demande d'informations complémentaires, nous vous prions de bien vouloir prendre contact avec Monsieur, Fax* :.....Tél :....., adresse e-mail.....

Veillez agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de mes salutations distinguées.

Signé :

Pied de page (informations générales relatives au demandeur)

FICHE DE PRESENTATION DU DOSSIER :

1. Nature de la demande :

- Nouvelle déclaration
- Modification
- de la désignation commerciale
 - extension du champ d'application (Élevage et/ou IAA)
 - de la composition
 - des normes de contrôle
 - Autres (à préciser)

2. Désignation commerciale précise (marque) :

3. Distributeur/fabricant siégeant au Maroc (nom, adresse, n° téléphone/fax (obligatoire) et RC) :

4. Fabricant (nom, adresse, n° téléphone et fax) et fournisseur, le cas échéant :

5. Type de produit

- Désinfectant des surfaces ou des équipements
- Produit d'hygiène de la mamelle
- Produit de traitement d'eau de boisson
- Produit de nettoyage :
- Détergent avec agents de surface
 - Détergent sans agents de surface
 - Dégraissant
 - Détartrant
- Autres : (à préciser)

6. Description précise du domaine d'application et d'utilisation :

***Santé animale :**

- Logement des animaux
- Véhicules de transport d'animaux
- Canalisation d'eau de boisson et système d'abreuvement des animaux
- Autres : à préciser.

***Industrie agroalimentaire :**

- Surfaces sans contact avec les aliments
- Surfaces avec contact avec les aliments
- Autres : à préciser.

7. Mode d'emploi :

- le mode précis d'application (pulvérisation, trempage, etc.) ;
- les instructions d'emploi (dose d'utilisation, temps de contact, température, etc.) ;
- la nécessité d'un lavage préalable et d'un rinçage final à l'eau, notamment pour les produits utilisés en industries agroalimentaires ;

8. La composition intégrale du produit (indiquer une substance/ligne) :

1/ substances actives :	Pourcentage de pureté de la substance	Teneur dans le produit fini (%)
2/ Autres composants :	Pourcentage de pureté de la substance	Teneur dans le produit fini (%)
		TOTAL = 100 %

9. Activité du produit : (dose en %)

- **bactéricide :**
- **virucide :**
- **sporicide :**
- **fongicide :**
- **autre :**

DOSSIER D'HOMOLOGATION DES PRODUITS REPULSIFS ET APPÂTS

Dossier administratif :

- Lettre de demande d'autorisation d'importation, précisant la nature du produit, son origine, le nom et l'adresse du fabricant, la destination et le domaine de son utilisation ;
- Fiche de présentation du dossier renseignée avec entête de la société (**Annexe N° 2**) signée et datée par le demandeur, fournie sur papier et sous format électronique ;
- Fiche technique du produit ;
- Etiquetage du produit ;
- Certificat d'homologation dans le pays d'origine certifiée par les autorités compétentes justifiant la non exigence de l'AMM au sens du médicament vétérinaire ;
- Eventuellement, un échantillon modèle-vente (la plus petite présentation) ;

Dossier technique :

1/Partie analytique :

- Composition qualitative et quantitative du produit ;
- Méthode d'analyse du produit fini (autocontrôle) ;
- Bulletin d'analyse du produit ;
- Etude de stabilité justifiant la durée de validité du produit.

2/ Partie toxicologique

- Etudes de toxicité réalisées sur le produit fini.
- Etude de Biodégradabilité, Ecotoxicité et Rémanence (Le cas échéant, fournir une étude bibliographique).
- Fiches de données de sécurité du produit fini
- Fiches de données des composants du produit.

3/ Partie Efficacité (effet bénéfique du produit)

(Le cas échéant, fournir une étude bibliographique).

ANNEXE N° 4 :

Fiche de recevabilité des dossiers biocides pour inscription sur la liste des produits de nettoyage et de désinfection

Identification du dossier :

Nom de la société :	Nom du produit :
Nouveau dossier <input type="checkbox"/>	Complément <input type="checkbox"/>

Domaines d'utilisation :

Produit de nettoyage Produit désinfectant Produit d'hygiène de la mamelle

Secteur industrie agroalimentaire Locaux d'élevage

Eléments du dossier :

<i>I- Partie administrative :</i>	
Pièce d'identité du demandeur (CIN, carte de séjour, ou autre document d'identité)	<input type="checkbox"/>
Fiche synthétique du dossier établie conformément au modèle fixé à l'annexe III de l'arrêté	<input type="checkbox"/>
Annexe 1 de la fiche de recevabilité renseignée (relative aux substances listées dans l'arrêté)	<input type="checkbox"/>
Document attestant que le produit est réglementé et utilisé dans le pays d'origine (produits importés)	<input type="checkbox"/>
Annexe n°2 du Code de procédure sous format électronique (support CD) : Fiche de présentation du dossier	<input type="checkbox"/>
Projet d'enregistrement sur la liste positive des caractéristiques d'efficacité, de toxicité et de pureté des produits de nettoyage et de désinfection (Support CD) conformément à l'annexe II de l'arrêté	<input type="checkbox"/>
<i>II- Partie Technique</i>	
-Document reprenant les éléments d'étiquetage	<input type="checkbox"/>
-Spécimen de l'étiquetage du produit	<input type="checkbox"/>
Documents relatifs à l'identification du produit (Fiche technique, etc.)	<input type="checkbox"/>
Documents relatifs à la composition du produit (partie analytique)	<input type="checkbox"/>
Documents relatifs à l'efficacité du produit	<input type="checkbox"/>
Documents relatifs à la toxicité :	
-Fiches de données de sécurité	<input type="checkbox"/>
-Etudes de toxicité	<input type="checkbox"/>
<i>Dans le cas d'un complément</i>	
Une copie du dernier courrier de réponse envoyé par la DPIV doit être fournie dans le dossier accompagné des compléments demandés dans ce courrier.	<input type="checkbox"/>

Décision : Recevable ?	Oui	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>
------------------------	-----	--------------------------	-----	--------------------------

Annexe 1 de la fiche de recevabilité relative aux substances listées dans l'arrêté

Nom du produit/ Fabricant	Composants du produit	Correspondance exacte avec les types de constituants figurant au niveau de l'annexe I de l'arrêté n°2300-17 du 11 moharrem 1440 (21 septembre 2018)	CAS Number

NB : Dans le cas où un des composants cités ci-dessus ne dispose pas d'une correspondance avec les types de constituants figurant au niveau de l'annexe I de l'arrêté, le demandeur doit présenter un dossier pour la substance en question justifiant sa classification toxicologique.

Fiche Historique du document CP 01/DIL/19

Date	Version	Nature
19-02-2020	A	-Création.