



Février 2010

Texte explicatif concernant la révision partielle de l'ordonnance sur les produits chimiques

1. Introduction

En août 2005, la législation sur les produits chimiques a été largement harmonisée avec le droit européen en la matière. Cette harmonisation se justifiait par la nécessité d'adapter la législation au progrès technique relatif à l'évaluation des dangers et des risques des produits chimiques et également par la volonté d'éviter des entraves techniques au commerce, dues par exemple à des critères différents d'étiquetage et d'emballage. Les dispositions concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations, l'établissement de la fiche de données de sécurité ainsi que les obligations de notifier les nouvelles substances et de communiquer certaines substances existantes et certaines préparations mises sur le marché sont réglées dans l'ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (ordonnance sur les produits chimiques, OChim, RS 813.11).

Depuis août 2005, la législation européenne a considérablement évolué. Il faut citer en particulier l'entrée en vigueur de deux règlements particulièrement importants:

- a) le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (règlement REACH).
- b) le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement (CE) n° 1272/2008).

Remarque: Le règlement (CE) n° 1272/2008 étant communément désigné par **règlement CLP** (ou **CLP-Verordnung**) dans les textes de la Communauté européenne (CE) [du terme anglais « *Classification, Labelling and Packaging* »], cette abréviation sera utilisée dans ce texte explicatif. Par contre, comme il ne s'agit pas d'une désignation prévue dans le texte du règlement, ce terme n'est pas utilisé dans l'ordonnance.

Le règlement CLP introduit en particulier:

- Un système harmonisé de classification, d'emballage et d'étiquetage pour les substances dès le 1^{er} décembre 2010.
- Un système harmonisé de classification, d'emballage et d'étiquetage pour les mélanges (anciennement désignés par préparations) dès le 1^{er} juin 2015.
- Un système harmonisé de classification et d'étiquetage pour certaines substances au niveau européen.

L'OChim a déjà été révisée à deux reprises afin de suivre, en partie, l'évolution de la législation européenne. La dernière révision, entrée en vigueur le 1^{er} février 2009, a repris certains éléments du règlement REACH, sans pour autant introduire de nouvelles obligations, telles que l'enregistrement des substances existantes. Compte tenu de la date de publication du règlement CLP (31.12.2008) ainsi que des délais prévus dans le règlement CLP pour la mise en vigueur des modifications, la dernière révision de l'OChim a uniquement introduit la *possibilité* de mettre dans le commerce, et seulement pour une utilisation industrielle, des substances et des préparations classées et étiquetées selon le règlement CLP.

La révision actuelle de l'OChim, 3^e révision, vise en premier lieu:

- à étendre à toutes les substances et préparations (et non plus seulement à celles qui ne sont pas destinées à être remises au grand public) la possibilité d'utiliser la classification, l'étiquetage et l'emballage selon le règlement CLP;
- à fixer les dates à partir desquelles le nouveau système de classification, d'emballage et d'étiquetage selon le règlement CLP sera obligatoire pour les substances et les préparations.

Au-delà de ces deux points, les autres modifications sont, soit de nature purement formelle, soit apportent quelques précisions mais ne constituent nullement des changements matériels importants.

2. Etapes de l'introduction du Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, SGH

(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)

Avant d'évoquer l'introduction du système SGH en Suisse (let. c), les let. a et b présentent brièvement les contextes mondial et européen :

a) Un système général harmonisé de classification et d'étiquetage pour les produits chimiques dangereux

Le SGH est un système-cadre élaboré au niveau des Nations Unies (NU) pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques. Il permet de classer les produits chimiques dangereux dans le monde entier selon des critères uniformes et d'informer les utilisateurs des dangers présentés par lesdits produits au moyen de symboles et de phrases standardisés figurant sur les emballages et les fiches de données de sécurité. La mise en place du SGH est en cours dans plus de 60 pays. Une approche flexible (*building block approach*) permet aux différents états de reprendre, à partir du système-cadre, les modules significatifs pour eux.

b) Le changement de système en Europe : le nouveau règlement CLP

Dans l'UE, le SGH est introduit avec le règlement CLP. Ce dernier vise à simplifier le commerce international des substances chimiques et à maintenir le niveau actuel de protection de la santé humaine et de l'environnement. Ce niveau de protection est garanti grâce à une sélection ciblée de modules du système NU (*building block approach*) et par le maintien des éléments CE actuels qui ne sont pas encore partie intégrante du système NU.

Depuis l'entrée en vigueur du règlement CLP le 20 janvier 2009, les substances et les mélanges (jusqu'alors désignés par le terme de préparations) peuvent être classés, emballés et étiquetés dans l'UE selon ce nouveau système. Ce dernier sera obligatoire dès le 1^{er} décembre 2010 pour les substances, et dès le 1^{er} juin 2015 pour les mélanges. Les substances et les mélanges qui auront été mis sur le marché avec l'ancien étiquetage avant ces deux dates butoirs pourront rester tels quels dans la chaîne d'approvisionnement pendant deux années supplémentaires.

Le changement de système dans la CE se caractérise par le fait que pendant une période transitoire de plusieurs années (jusqu'en 2015), le règlement CLP sera appliqué en parallèle aux dispositions en vigueur jusqu'ici en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage. Le système en vigueur à ce jour ne sera supprimé complètement qu'avec l'abrogation de la Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (directive 67/548/CEE) et de la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (directive 1999/45/CE), soit le 1^{er} juin 2015.

L'introduction échelonnée dans le temps du SGH pour les substances et mélanges ainsi que la longue phase transitoire sont nécessaires afin que tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement disposent de suffisamment de temps pour s'adapter.

Jusqu'en 2015, la fiche de données de sécurité des produits déjà étiquetés selon le règlement CLP devra indiquer l'ancienne classification selon les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, en plus de la classification SGH. Cela, afin de garantir que l'ensemble des acteurs dans la chaîne d'approvisionnement disposent en tout temps des informations nécessaires, indépendamment du fait qu'ils sont ou non déjà passés au système SGH. La classification selon le système actuel est requise notamment en regard des dispositions d'autres textes de lois qui dépendent directement de la classification ou de l'étiquetage, aussi longtemps que ces dispositions n'auront pas été adaptées au nouveau système.

Classification, étiquetage et emballage de substances et de préparations, respectivement de mélanges : différences importantes entre le droit actuel et le nouveau droit européen :

- Les exigences en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage pour les substances et les préparations ne sont plus précisées dans des directives (jusqu'ici : directive 67/548/CEE ; directive 1999/45/CE) mais dans un seul règlement (règlement CLP). D'une part, toutes les exigences relatives aux substances et préparations ainsi que les vastes annexes techniques (critères de risque ; éléments d'étiquetage standardisés) sont ainsi directement applicables dans tous les États membres. D'autre part, le règlement CLP comporte aussi des dispositions institutionnelles ne pouvant être mises en œuvre par des États tiers comme la Suisse, sans accord avec la CE. Il s'agit, p. ex., des procédures qui sont coordonnées ou développées par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (p. ex., procédure de notification et de présentation des demandes ; procédure pour une classification et un étiquetage de certaines substances, harmonisés au niveau européen).
- Le règlement CLP repose sur le système SGH NU. Celui-ci est développé en permanence par le sous-comité d'experts NU du système général harmonisé. Une version révisée du SGH NU est publiée à raison d'une fois tous les deux ans (3^e édition révisée 2009). Ainsi, le règlement CLP sera bien plus souvent modifié que les dispositions actuelles figurant dans les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE. Depuis l'entrée en vigueur du règlement CLP (janv. 2009), une 1^{re} APT (adaptation au progrès technique) a déjà été publiée. Une deuxième adaptation du règlement CLP est actuellement en préparation.

c) Introduction du système SGH en Suisse

L'introduction du système SGH doit se faire en Suisse en restreignant au maximum les désagréments que ce changement peut impliquer pour l'économie. Les différentes étapes doivent donc s'harmoniser le mieux possible avec le contexte européen (règlement CLP) et en fonction de l'évolution au plan international (SGH NU), que ce soit en termes de temps ou de contenu. L'alignement sur le règlement CLP permet non seulement d'assurer que la législation suisse des produits chimiques continue d'être harmonisée avec le droit communautaire dans ce domaine important pour la commercialisation des

produits, mais également de garantir de façon optimale que le niveau actuel de protection ne soit pas affecté par le changement de système (voir exposé à la let. b du présent chapitre).

L'adaptation, quant au fond, au règlement CLP et l'applicabilité simultanée du SGH en Suisse correspondent au souhait exprimé par les entreprises des différentes branches interrogées dans le cadre de l'étude « Evaluation économique de l'introduction du SGH en Suisse » (VOBU SGH)¹.

Etapas effectuées jusqu'ici :

La 2^e révision de l'OChim a offert aux entreprises suisses, au 1^{er} février 2009, la possibilité de classer, d'emballer et d'étiqueter leurs produits chimiques destinés aux professionnels (c'est-à-dire les produits non destinés à être remis au grand public) selon le système en vigueur ou déjà selon les prescriptions du nouveau règlement CLP de la CE. La base pour ce faire a été créée dans le nouveau chapitre 4a (Classification, étiquetage et emballage selon le règlement CLP ; art. 56a à 56e) dans l'OChim. Pour les dispositions détaillées, l'OChim renvoie depuis aux prescriptions concernant les produits figurant dans le règlement CLP, qui deviennent ainsi également valables en Suisse. Dans un même temps, il est demandé que la fiche de données de sécurité des substances et mélanges déjà étiquetés conformément au règlement CLP indique l'ancienne classification en plus de la classification SGH (base pour les obligations subséquentes).

=> Une version abrégée actualisée des anciens commentaires pour le chapitre 4a (2^e révision OChim) est annexée au présent rapport explicatif.

Ces premières modifications ont permis d'assurer l'applicabilité du SGH pratiquement simultanément en Suisse et dans la CE, et la possibilité, pour les produits déjà étiquetés selon le règlement CLP (pour l'instant produits chimiques pour les professionnels) d'être commercialisés en Suisse. Il n'en a résulté aucune nouvelle obligation pour les fabricants ou les importateurs.

Etapas actuelles et futures

Jusqu'à maintenant, les premiers produits chimiques étiquetés selon le règlement CLP (avant tout substances, quelques mélanges) étaient surtout ceux destinés à un usage professionnel. A partir du 1^{er} décembre 2010, il faudra compter de plus en plus avec des produits destinés à la remise au grand public car, dès cette date, l'ensemble des substances aura été reclassé en Europe. Afin de ne pas générer d'entraves au commerce dans ce domaine, le présent projet de révision de l'OChim comporte donc une extension du champ d'application du règlement CLP aux produits destinés au public.

Après avoir, au moyen de la présente révision, garanti l'applicabilité du règlement CLP aux substances et aux préparations destinées aussi bien aux professionnels qu'au public, il s'agira [prochaine(s) révision(s)] d'introduire en Suisse le nouveau système (basé sur le règlement CLP) qui aura force obligatoire. Ceci aura lieu de manière échelonnée comme au sein de l'UE, c.-à-d. que le changement de système s'appliquera d'abord aux substances et ensuite aux préparations ; puis le système actuel sera supprimé. Durant toute la période de transition, les deux systèmes seront appliqués en parallèle. Si des substances ou des mélanges sont étiquetés selon le nouveau système, il faut — il en a déjà été fait mention — que pendant toute cette période, la fiche de données de sécurité indique les classifications selon les deux systèmes (voir obligations subséquentes, p. 6 de ce rapport explicatif). Il n'est toutefois pas permis d'étiqueter le produit à la fois selon l'ancien et le nouveau système.

Du point de vue du contenu, il s'agira notamment de compléter les dispositions actuelles (art. 8 à 15 et 35 à 50, OChim) concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et préparations, qui contiennent les principes de base et des références aux directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, par des dispositions correspondantes figurant dans le règlement CLP (période

¹ Schmid-Kleikemper J., Häner A., Gälli R. 2007: GHS in der Schweiz. Volkswirtschaftliche Beurteilung der Einführung des "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (GHS). Umwelt-Wissen Nr. 0732. Bundesamt für Umwelt, Bern. 94 S. (résumé en français)

transitoire) et ensuite de les remplacer (changement de système). Ces modifications doivent se faire au plus tard jusqu'au délai de reclassification fixé pour les substances et les mélanges.

Dans un même temps, toutes les dispositions figurant dans la législation des produits chimiques et dans les autres actes législatifs qui se réfèrent à la classification ou à l'étiquetage en vigueur pour les produits chimiques devront être adaptées (voir sous : obligations subséquentes).

Au niveau de la planification et de la réalisation des prochaines étapes mentionnées plus haut, les délais fixés pour le changement de système en Suisse font encore défaut. Au vu de la portée de ce changement, il est important que les personnes intéressées puissent s'exprimer, maintenant déjà, sur les délais pour la mise en œuvre. Les délais fixés dans le présent projet de révision sont fournis à titre de proposition et sont donc expressément soumis à discussion.

Pour des raisons de technique législative, la procédure suivie pour déterminer les délais a été de fixer dans le nouvel art. 7a l'obligation générale de classer les substances (al. 2, let. a) et les préparations (al. 2, let. b) conformément au règlement CLP. Ces obligations entreront en vigueur de façon échelonnée : au 1^{er} décembre 2012 pour les substances (2 ans plus tard que dans l'UE) et au 1^{er} juin 2015 pour les préparations (en même temps que dans l'UE). Les délais proposés se trouvent donc sous le ch. IV à la fin du projet de révision. Dans la version consolidée (Recueil Systématique) de l'OChim révisée, les délais figureront en note de bas de page à l'art. 7a, al. 2, let. a et b.

La date du 1^{er} juin 2015, comme pour la CE, est proposée comme délai pour la reclassification des mélanges et ainsi également pour le changement de système. Le VOBUS SGH a montré qu'une exploitation parallèle plus longue des deux systèmes en Suisse engendrerait des frais supplémentaires pour les entreprises concernées. Afin que toutes les personnes impliquées au long de la chaîne d'approvisionnement disposent de suffisamment de temps pour mettre en œuvre le SGH, il est également nécessaire d'avoir en Suisse une phase transitoire assez longue avec les deux systèmes. Il faut aussi simultanément garantir aux fabricants de mélanges que l'information relative à la classification SGH de leurs composants sera disponible à partir d'un moment donné. A cet effet, il est également nécessaire d'avoir un délai pour les substances en Suisse. La date du 1^{er} décembre 2012 est proposée. Il y aurait ainsi suffisamment de temps, d'une part, à partir du délai fixé dans l'OChim (entrée en vigueur de la révision planifiée au 1^{er} décembre 2010) et, d'autre part, jusqu'au délai fixé pour la reclassification des mélanges.

En fixant d'ores et déjà les délais dans l'OChim (art. 7a, al. 2), il est possible de garantir une planification plus sûre et une sécurité juridique pour toutes les personnes impliquées. Les entreprises concernées peuvent planifier concrètement le changement de système (échange d'informations avec les fournisseurs, reclassification et étiquetage des produits, formation du personnel, etc.). Les autorités, quant à elles, pourront procéder aux adaptations nécessaires de la législation en 2012 et 2015 ; elles pourront également planifier et préparer les mesures qui accompagneront le changement de système (campagne d'information ; supports de communication).

Il ressort également du nouvel art. 7a pour tous les intéressés :

- qu'aujourd'hui déjà, il est possible de classer les substances et les préparations selon les prescriptions du règlement CLP, et ensuite de les étiqueter et les emballer selon ces dispositions (al. 1) ;
- qu'il faut, jusqu'à nouvel ordre, assumer les obligations subséquentes en se basant sur la classification (l'information doit figurer sur la fiche de données de sécurité) et sur l'étiquetage (al. 3) en vigueur.

Le tableau ci-après résume les étapes planifiées pour le passage au système SGH (règlement CLP) en Suisse :

Classification durant la phase transitoire			
Délais	Produits chimiques	OChim : (DIR 67/548/CEE ; DIR 1999/45/CE)	Règlement (CE) n° 1272/2008 ; Règlement CLP
depuis 1.2.2009	Substances et préparations (sans produits destinés au public)	obligatoire	facultatif*
dès 1.12.2010	Substances et préparations (avec produits destinés au public)	obligatoire	facultatif*
dès 1.12.2012	Substances	obligatoire (pour FDS)	obligatoire
	Préparations	obligatoire	facultatif*
dès 1.6.2015	Substances	abrogé	obligatoire
	Préparations	abrogé	obligatoire

* Si la substance ou la préparation est déjà classée selon le règlement CLP, elle doit être étiquetée au moyen d'une étiquette SGH.

Important : jusqu'au 1^{er} juin 2015, il faut que la fiche de données de sécurité des substances et préparations munies d'une étiquette SGH comporte, outre la classification selon le système SGH, également la classification en vigueur pour la substance ainsi que pour la préparation et ses composants.

Obligations subséquentes :

En droit suisse, il existe diverses dispositions qui dépendent directement de la classification et de l'étiquetage des produits chimiques. Dans l'OChim, il s'agit de différentes obligations (obligations subséquentes), ainsi, p. ex., l'obligation de communication et celles liées à la remise. On trouve de telles dispositions en aval dans d'autres domaines également, tels ceux de la protection des consommateurs (p. ex., les produits cosmétiques, les jouets), l'environnement (p. ex., les incidents majeurs) et la protection des travailleurs. Jusqu'au changement prévu de système, ces dispositions devront être adaptées au SGH non seulement en Suisse, mais également au niveau européen et dans la législation des Etats membres de l'UE. Jusqu'à la réalisation de ce changement, les dispositions en aval et les obligations subséquentes continuent de s'appliquer sur la base de la classification en vigueur des substances et des préparations qui figure dans la fiche de données de sécurité.

Les travaux d'adaptation des obligations subséquentes dans l'OChim sont menés en parallèle à la révision en cours. Pour certaines dispositions, le passage au système SGH peut entraîner des modifications dans le champ d'application. Il est donc prévu de discuter de projets/variantes correspondants dans le cadre d'un groupe de travail avec les acteurs concernés.

Mesures d'information :

L'introduction de l'étiquetage selon le système SGH implique un nouveau changement du mode de communication des dangers pour les produits chimiques. Etant donné qu'il s'agit de l'élément principal permettant de communiquer ces dangers au consommateur, ce changement doit s'accompagner des mesures appropriées d'information. Leur introduction devrait coïncider avec la présentation des produits munis du nouvel étiquetage, vraisemblablement dès 2011.

Les mesures d'information s'adressent généralement à l'ensemble de la population, mais il peut s'avérer nécessaire de s'adresser de façon ciblée à des sous-groupes spécifiques comme les seniors afin de les rendre eux aussi attentifs au changement.

3. Explications concernant les modifications individuelles de l'OChim

Art. 2, al. 2, let. d et e

L'introduction de la définition de « monomère » et « unité monomère » est nécessaire suite à l'adaptation des exigences concernant la notification des nouvelles substances mises dans le commerce sous forme de polymères, selon l'art. 16, al. 1^{bis}. Les définitions sont reprises du règlement REACH (art. 3, al. 1, ch. 6).

Art. 2, al. 4

Suite à l'abrogation de l'art. 56a, la référence à cet article est supprimée.

Lors de sa première mention dans l'OChim, le règlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges avait été abrégé par « règlement SGH », du terme Système Global Harmonisé. Une telle abréviation n'existe pas officiellement et risquerait de prêter à confusion avec le document *Globally Harmonized System* des Nations Unies. C'est pourquoi le terme « règlement SGH » a été remplacé par l'abréviation « règlement (CE) n° 1272/2008 » (citation analogue aux autres citations d'actes législatifs de la CE).

Comme mentionné dans l'introduction, l'expression « règlement CLP » communément utilisée dans l'UE pour désigner le règlement (CE) n° 1272/2008 sera toutefois reprise dans ce document pour des raisons de clarté du texte.

La référence au règlement CLP a été mise à jour dans la note de bas de page. La dernière modification mentionnée (règlement (CE) n° 790/2009) concerne uniquement une adaptation au progrès technique de la liste des substances officiellement classées et étiquetées, mentionnée à l'annexe VI du règlement CLP. L'ordonnance sur la classification et l'emballage officiels des substances (RS 813.112.12) a déjà été révisée (entrée en vigueur le 1.12.2009) afin de reprendre les modifications apportées par le règlement (CE) n° 790/2009.

Art. 6a, note de bas de page

Mise à jour de la référence au règlement REACH dans la note de bas de page. La dernière modification mentionnée (règlement (CE) n° 552/2009) concerne une mise à jour de la liste des restrictions applicables à certaines substances et préparations mentionnée à l'annexe XVII du règlement REACH.

Art. 7, al. 1^{bis} et 1^{ter}

Suite à l'introduction de l'art. 7a, dans cette section, il est nécessaire de donner un titre à l'art. 7.

Le contenu des al. 1^{bis} et 1^{ter}, introduits lors de la dernière révision de l'OChim, est transféré dans le nouvel art. 7a. Ces deux alinéas sont donc supprimés de l'art. 7.

Art. 7a

Ce nouvel article règle les dispositions particulières concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des préparations selon le règlement CLP.

Al. 1: La précédente révision de l'OChim a introduit la possibilité de classer une substance ou une préparation selon les dispositions du règlement CLP. Avec la révision actuelle, cette possibilité n'est plus limitée aux seules substances et préparations non destinées au grand public. Ainsi, les substances et préparations destinées au public peuvent également être classées puis emballées et étiquetées (voir al. 3) conformément au règlement CLP.

Bien que le fabricant ait la possibilité de classer, d'emballer et d'étiqueter selon le nouveau système, il doit tout de même continuer à classer les substances et les préparations selon les dispositions de l'OChim (selon l'art. 8 pour les substances et selon les art. 10 à 15 pour les préparations). De même que dans l'UE, cette dernière classification doit être indiquée dans la fiche de données de sécurité de

la substance ou de la préparation (art. 53, al. 1^{er}). Ces obligations incombent au fabricant jusqu'au 31 mai 2015. En effet, aussi longtemps que les préparations peuvent être classées, étiquetées et emballées selon « l'ancien droit », le fabricant a besoin des informations relatives à « l'ancienne » classification des composants afin de déterminer la classification de sa préparation.

Al. 2: Cet alinéa entrera en vigueur par étapes: la let. a, le 1^{er} décembre 2012; la let. b, le 1^{er} juin 2015.

Pour des raisons de technique législative, l'entrée en vigueur de ces dispositions est réglée sous ch. IV dans le document modificateur. En revanche, dans la version consolidée (Recueil Systématique) de l'ordonnance, ces dates d'entrée en vigueur figureront dans deux notes de bas de page liées aux let. a et b. Elles seront ainsi claires et lisibles pour les destinataires. La mention de ces dates permet aux fabricants de bénéficier de suffisamment de temps afin de planifier et de préparer le changement de système. A noter que, conformément à l'al. 3, l'obligation de classer selon le règlement CLP implique également l'obligation d'emballer et d'étiqueter selon ce règlement.

A cet égard, il faut mentionner expressément que les dispositions actuelles (art. 8 à 15 et 35 à 50, OChim) qui contiennent les principes de base concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage ainsi que des références aux dispositions détaillées des directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, sont complétées et remplacées par des dispositions correspondantes figurant dans le règlement CLP. Ceci doit se faire avant les délais de changement de système fixés pour les substances et pour les mélanges.

Pour plus d'informations concernant ces dispositions, voir les explications détaillées au ch. 2 ci-dessus « Etapes de l'introduction du système harmonisé de classification, d'emballage et d'étiquetage des produits chimiques ».

Al. 3: Lorsqu'une substance ou une préparation a été classée selon le règlement CLP, elle doit également être emballée et étiquetée selon ce règlement. Cette disposition avait déjà été établie à l'art. 7, al. 1^{er}, lors de la précédente révision de l'OChim.

Art. 16, al. 1^{bis}

Lors de la dernière révision de l'OChim entrée en vigueur au 1^{er} février 2009, les exigences concernant la notification des nouvelles substances mises dans le commerce sous forme de polymères n'avaient pas été adaptées aux dispositions du règlement REACH. L'introduction de l'al. 1^{bis} doit remédier à cette lacune. Avec cette modification, les nouvelles substances présentes dans un polymère (en concentration égale ou supérieure à 2% poids selon l'art. 17, al. 1, let. b) en tant que monomère ou autre substance sous forme d'unités monomères ou de substance liée chimiquement doivent être notifiées. Ainsi les exigences concernant le dossier de notification d'une nouvelle substance contenue dans un polymère sont les mêmes que pour l'enregistrement de la substance selon REACH.

Art. 17, al. 1, let. a, g et h

Let. a : Les polymères en tant que tels, bien qu'il soient définis comme substances selon l'art. 2, al. 2, let. c, ne sont pas soumis à notification. De même, selon le règlement REACH, les polymères sont exemptés d'enregistrement.

Une nouvelle substance contenue dans un polymère est exempte de notification lorsque sa concentration est inférieure à 2% poids.

Let. g : Les monomères peuvent également être des produits intermédiaires. Selon les dispositions de l'art. 16, al. 1^{bis} et conformément au règlement REACH, les monomères ne doivent pas être soumis aux mêmes exceptions que les produits intermédiaires. Les nouvelles substances monomères mises dans le commerce en quantités supérieures à 1 t/an, selon la définition de l'art. 16a, sont donc soumises à notification.

Let. h: bien qu'il y ait probablement peu de nouvelles substances concernées par cette nouvelle disposition, il est utile de préciser que les substances répondant aux critères définis à l'annexe V du règlement REACH et exemptes d'enregistrement sont également exemptes de notification. Par contre l'annexe IV de REACH n'est pas mentionnée car elle ne concerne que des substances existantes.

Art. 34, al. 1, let. a, note de bas de page

Mise à jour de la référence au règlement (CE) n° 440/2008 concernant les méthodes de test reconnues dans l'UE, en note de bas de page. La dernière modification mentionnée (règlement (CE) n° 761/2009) introduit, entre autres, une méthode de test alternative pour l'évaluation de l'irritation cutanée.

Art. 37, al. 4, note de bas de page

Mise à jour de la référence à la directive 75/324/CEE dans la note de bas de page. La dernière modification mentionnée, soit la directive 2008/47/CE, introduit quelques adaptations des tests décrits aux ch. 3 et 6, mentionnés dans cet alinéa.

Art. 48a, al. 1

Cet article contenait le terme de « produits » qui n'est pas défini dans l'ordonnance. Il est donc plus correct de remplacer ce terme par l'expression « substances et préparations ».

Art. 52

Let. e: Le texte de la lettre e a été repris du règlement REACH. Comme il n'y a pas de concentration différente pour les préparations gazeuses, l'expression « pour les préparations non gazeuses » est vide de sens et, par conséquent, supprimée. Cette modification correspond au texte relatif au contenu de la fiche de données de sécurité mentionné à l'annexe 2, ch. 3, al. 2, let. c, qui ne fait pas mention de l'état physique de la préparation.

Let. f: La précédente révision de l'OChim a introduit certaines dispositions concernant l'annonce des substances de l'annexe 4 (correspondant à l'annexe XIV du règlement REACH) et des préparations contenant de telles substances. Il est nécessaire de compléter ces dispositions avec l'obligation d'établir une fiche de données de sécurité pour les préparations contenant au moins une substance de l'annexe 4 en concentration supérieure ou égale à 0.1 %, comme cela est le cas dans l'UE.

Let. g: Contenu non modifié mais simplement repoussé de la let. h à la let. g.

Art. 53

Al. 1^{er}: Mise à jour des références suite à l'abrogation de l'art. 56a.

Al. 1^{quater}: Les dispositions concernant le contenu de la fiche de données de sécurité (FDS) figurent à l'annexe 2 de l'ordonnance. Elles sont harmonisées avec la législation européenne, ce qui permet de reprendre en Suisse, avec quelques adaptations mineures, une FDS établie pour un pays de l'UE.

Une révision importante de l'annexe II du règlement REACH, réglant le contenu de la FDS, est en cours dans l'UE, afin d'adapter son contenu aux dispositions du système GHS des Nations Unies. Les modifications concernent en particulier:

- l'indication des éléments d'étiquetage au chapitre 2,
- les informations plus détaillées concernant les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écologiques,
- pour chaque paramètre non identifié comme « dangereux », l'indication si le test n'a pas été effectué ou si le résultat était négatif.

Etant donné que cette révision du règlement REACH ne sera publiée qu'au printemps 2010, il n'est pas possible, pour des questions de temps évidentes, de reprendre et d'adapter ces nouvelles dispositions lors de la présente révision de l'OChim. Par contre, il est important que les FDS établies

selon les nouvelles dispositions européennes soient également acceptées en Suisse, à condition que les informations concernant le fabricant et certaines autres informations prescrites à l'annexe 2 de l'OChim soient prises en considération (modification de la FDS ou ajout d'une page contenant ces informations).

Art. 54, al. 2, let. b

Mise à jour de la référence suite à l'ajout d'une nouvelle lettre à l'art. 52.

Art. 56a

Cet article est abrogé ; son contenu est repris dans le nouvel art. 7a, al. 1.

Remarque générale concernant les art. 56b à 56e

Ces articles ont été introduits lors de la 2^e révision de l'OChim, entrée en vigueur le 1^{er} février 2009. Avec la présente révision, seules quelques adaptations sont apportées à ces articles.

Afin de faciliter la compréhension des dispositions relatives à l'introduction du système harmonisé de classification, d'emballage et d'étiquetage basé sur le règlement CLP, un résumé actualisé du texte explicatif de la 2^e révision de l'OChim concernant le contenu des art. 56b à 56e est reproduit en annexe à ce document.

Art. 56b

Remplacement du terme « Règlement SGH » par « Règlement(CE) n° 1272/2008 ».

Art. 56c

Remplacement du terme « Règlement SGH » par « Règlement(CE) n° 1272/2008 ».

Par souci de clarté, les références au règlement CLP désignent les articles concernés et non plus les titres.

Art 56d

Remplacement du terme « Règlement SGH » par « Règlement(CE) n° 1272/2008 ».

Par soucis de clarté, les références au règlement CLP désignent les articles concernés et non plus les titres.

Mise à jour de la référence au document « *Globally Harmonized system of Classification and Labelling of Chemicals* » des Nations Unies, en note de bas de page, en indiquant la 3^e révision actuellement disponible.

Art. 56e

Remplacement du terme « Règlement SGH » par « Règlement(CE) n° 1272/2008 ».

Correction de la référence aux articles, suite à l'abrogation de l'art 56a.

Art. 61, let. b

Le complément « correspondant à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 » est supprimé car il figure déjà à l'annexe 4.

Art. 63, al. 1, let. b

Pour la clarté du texte, une limite minimale de concentration de la substance dans la préparation a été introduite (0.1 % poids). Elle correspond à la limite minimale exigeant l'élaboration d'une FDS mentionnée à l'art. 52, let. f.

Art. 64, al. 1, let. c, ch. 6 et 7

Ch. 6: Dans le texte allemand, remplacement du nom "Anmelderin" par "Herstellerin" qui est la désignation correcte de la personne responsable de la communication d'une substance ou d'une préparation.

Ch. 7: De manière similaire aux dispositions concernant les substances de l'annexe 4 contenues dans une préparation, une information relative à l'autorisation de la substance par la CE est également exigée pour les substances de l'annexe 4 commercialisées en tant que telles. Cela a été oublié lors de la dernière révision de l'OChim.

Art. 65, al. 3

Correction de la référence à l'art. 64, car c'est l'al. 1 et non pas 2 qui concerne les substances.

Art. 76, let. c

Contrairement à la version allemande et italienne de cet article, l'indication de la concentration manquait dans la version française.

Art. 79, al. 3

Le terme « produit », non défini dans l'ordonnance, a été éliminé. Il correspond à l'expression « substances ou préparations » déjà mentionnée dans l'article.

Art. 83

La restriction de remise au grand public d'un échantillon d'une substance ou d'une préparation doit en fait concerner les mêmes catégories de dangers que celles déterminant la limitation de remise en libre service (voir art. 79). La modification permet de corriger certaines lacunes de la disposition.

Art. 110a

L'article est abrogé car les dispositions transitoires sont échues.

Art 110c

Cette disposition transitoire fixe les délais qui seront applicables aux substances et préparations classées, emballées et étiquetées selon les dispositions actuelles lorsque les obligations de classer, d'emballer et d'étiqueter selon le règlement CLP entreront en vigueur conformément à l'art. 7, al. 2.

Annexe 1

Ch. 2.5, al.1

Pour la clarté de ces dispositions, il est précisé que les phrase R qui peuvent être omises sont celles correspondant aux dangers mentionnés aux let. a et b et non pas toutes les phrases R.

Ch. 3.3, al. 5

Le texte des let. a et b est modifié afin de reprendre exactement la terminologie de la directive 67/548/CEE. Il est en effet apparu, à la let. b en particulier, que la mention d'un symbole au lieu de l'expression « substances et préparations dangereuses » n'avait pas la même portée, certains dangers n'étant mentionnés que par une phrase R.

Ch. 3.4, al.1

Pour la clarté de ces dispositions, il est précisé que les phrase S qui peuvent être omises sont celles correspondant aux dangers mentionnés aux let. a et b et non pas toutes les phrases S.

Ch. 5.6

Al. 1

La définition actuelle pour les composants inflammables des générateurs d'aérosols ne suffit pas à garantir un degré élevé de sécurité dans tous les cas. La modification de la directive 75/324/CEE par la directive 2008/47/CE permet de fixer des critères clairs pour savoir à quel moment il faut considérer un générateur d'aérosols comme inflammable ou extrêmement inflammable. Un renvoi à la version actuelle de la directive sur les générateurs d'aérosols implique que ces critères doivent être appliqués en Suisse également. Lors de la modification de la directive sur les générateurs d'aérosols, une

prescription en matière d'étiquetage a été transférée de l'art. 9a à l'art. 8, al. 1^{bis}. L'OChim a été adaptée en conséquence.

Al. 2

La directive sur les générateurs d'aérosols prévoit que ces derniers – indépendamment du fait qu'ils sont classés comme dangereux ou non – doivent porter sur leur étiquette le nom et l'adresse de la personne responsable de la mise sur le marché. Il n'y a pas de raison de déroger à ce principe en Suisse. Le ch. 5.6 est donc complété par un al. 2.

4. Modification de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio)

Art. 8, al. 1, let. c, ch. 2

La possibilité de demander une prolongation du délai de remise (voir art. 22, al. 2) de 12 mois en vue de la conversion d'une autorisation A_N en une autorisation A_L ou en un enregistrement après inscription de la substance active notifiée dans la liste I ou IA ne figure pas dans le texte actuel de l'art. 22, al. 3. La modification proposée exprime ainsi de façon explicite la possibilité de prolonger le délai afin de pouvoir remettre les documents demandés. La sécurité juridique en est ainsi augmentée.

Art. 10, al. 1

La manière dont la disposition en vigueur est formulée laisse entendre que la liste des substances actives notifiées est une liste consolidée, de laquelle sont biffées les substances actives refusées après l'évaluation. Cette formulation initiale s'est avérée non concluante : comme on peut le constater aujourd'hui, on trouve sur la liste des substances actives notifiées également celles qui n'ont pas été inscrites dans la liste I ou IA. Comme il est apparu dans la pratique, la précision proposée est nécessaire pour des raisons de sécurité juridique.

Art. 22, al. 1 et 2

Le texte actuel –qui n'est en vigueur que depuis le 1^{er} juin 2009 – s'est révélé trop peu précis dans l'exécution : pour les spécificités d'une substance active inscrite dans la liste I ou IA de l'OPBio, le « moment de l'inscription » est également à chaque fois mentionné. La substance active est légalement inscrite dans la liste I ou IA à partir de cette date, et dès lors soumise aux exigences posées à une autorisation A_L. Il faut faire la différence avec la publication de l'inscription dans les annexes de l'OPBio. Ces deux références ainsi que les effets juridiques qui en découlent sont exprimés plus clairement par les adaptations dans l'art. 22, al. 1 et 2.

Art. 28, let. b et e

Au sein de la Communauté européenne (CE), la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides² (directive 98/8/CE) prévoyait une période transitoire jusqu'en 2010, durant laquelle les substances actives des produits biocides déjà sur le marché devaient être examinées. L'investissement pour ce programme a été sous-estimé, et les examens durent plus longtemps qu'initialement prévu. C'est pourquoi, la fin de la période transitoire est repoussée de quatre ans, à 2014 (voir Directive 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais³).

L'industrie a remis de nombreuses données aux autorités pour le programme d'examen. Pour des raisons de cohérence et afin de respecter la protection des données durant la période transitoire, il faudrait que la durée de protection de ces données et la fin du programme d'examen coïncident. Le délai pour cette protection des données est donc prolongé de la même durée dans l'OPBio, à savoir au 14 mai 2014.

² JO L 123 du 24.4.1998, p. 1

³ JO L 262 du 6.10.2009, p. 40

Art. 30, al. 1

Le droit en vigueur précise qu'il est possible, en ce qui concerne les autorisations délivrées lors de situations exceptionnelles (A_E) pour maîtriser un danger imprévu, de déroger aux dispositions des sections 2 à 4 et également de l'art. 4. En se basant sur la décision de portée générale pour une mise en circulation facilitée de désinfectants, préparée à titre préventif au vu de la situation actuelle (risque d'une pandémie de grippe H1N1), il est apparu évident que l'art. 5 devait figurer au nombre des dispositions auxquelles il pouvait être dérogé dans la disposition d'exception de l'art. 30 : une décision de portée générale ne peut pas, par définition, contenir le nom d'un fabricant donné ni un nom commercial donné (parfois pas non plus un usage donné), comme l'art. 5 le prescrit. La modification proposée s'avère donc nécessaire.

Art. 34, al. 2

Comme l'exécution l'a démontré, il manque dans l'OPBio une référence au registre des produits, permettant au public d'accéder aux données non confidentielles des produits biocides. La présente adaptation permet de combler cette lacune législative.

Annexe 5, ch. 2.3, al. 1, annexe 6, ch. 2.3, al. 1, annexe 8, ch. 4.1, al. 1

Les méthodes d'essai applicables afin d'obtenir des informations sur les propriétés des substances et des préparations ont fait l'objet d'une nouvelle réglementation dans le droit européen, en relation avec REACH. Les méthodes d'essai étaient jusqu'à présent énumérées à l'annexe V - désormais abrogée - de la directive 67/548/CEE. Elles sont nouvellement réglées dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). Les méthodes d'essai prescrites dans l'OPBio étant harmonisées avec celles du droit européen, il est nécessaire d'adapter les renvois figurant dans les différentes annexes de l'OPBio aux méthodes d'essai de la CE.

Annexe 8, ch. 2

Les données industrielles concernant les substances actives figurant dans la liste I ou IA de l'OPBio sont protégées de façon spéciale, notamment grâce aux dispositions concernant les lettres d'accès. Toutefois, selon la directive 98/8/CE, cette protection des données ne vaut pas encore pour les autorisations provisoires A_N. L'OPBio, non conforme sur ce point avec la directive 98/8/CE, a été adaptée en conséquence (l'ancien art. 22, al. 2, concernant les lettres d'accès a été biffé) lors de la révision OPBio, entrée en vigueur le 1^{er} juin 2009. Une règle analogue figurant dans l'annexe 8 OPBio aurait également dû être biffée. Cette lacune est désormais corrigée avec la suppression du ch. 2 dans l'annexe 8.

Extrait du rapport explicatif concernant la 2^e révision de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim) du 1.2.2009

Chapitre 4a : Classification, étiquetage et emballage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP)

Généralités :

La révision de l'OChim introduit une disposition permettant de mettre sur le marché des substances ou des préparations classées et étiquetées selon le règlement CLP. Cette possibilité est cependant limitée aux substances et préparations qui ne sont pas destinées à être remises au grand public. Il n'est en effet pas opportun de confronter le grand public à un nouvel étiquetage sans que les mesures d'accompagnement (information, dispositions particulières concernant la remise, etc.) soient clairement définies.

Le présent projet offre cette possibilité de choisir pour la classification (art. 56a) et précise les prescriptions en découlant en matière d'emballage et d'étiquetage (art. 56d). Il n'en résulte aucune nouvelle obligation pour les fabricants, mais cela permet d'assurer que les produits déjà étiquetés selon les exigences du règlement CLP puissent être commercialisés au niveau professionnel (en d'autres termes, les produits ne doivent pas être remis au grand public) en Suisse.

Le chap. 4a ne renvoie qu'aux passages du règlement CLP faisant l'objet de précisions sur la classification, l'étiquetage et l'emballage, à savoir au titre II (Classification des dangers), au titre III (Communication des dangers au moyen d'un étiquetage) et au titre IV (Emballage). Ces titres renvoient eux-mêmes aux annexes du règlement qui concernent la classification, l'étiquetage et l'emballage. Les éléments ci-après, extraits du règlement CLP, sont également nécessaires pour laisser le libre choix au fabricant :

- Les classifications harmonisées selon l'annexe VI, troisième partie (via l'art. 2 de l'ordonnance du DFI sur la classification et l'étiquetage officiels des substances), en rapport avec la procédure décrite à l'art. 4, al. 3, relative à la classification des substances au moyen d'entrées harmonisées.
- La table de conversion selon l'annexe VII pour l'adaptation des classifications existantes des substances et des préparations.

Art. 56a

Pour les substances nouvelles et existantes ainsi que les préparations entrant dans le champ d'application de l'OChim et qui doivent être classées, étiquetées et, le cas échéant, emballées selon l'art. 7, al. 1, OChim, avant la mise sur le marché ou, selon l'art. 7, al. 4, OChim, en cas d'importation à titre professionnel ou commercial, avant la remise à des tiers et en cas d'usage personnel, avant le premier emploi, le fabricant a le choix de :

- a) classer ces substances et préparations selon les prescriptions de l'OChim (art. 8, 10-15) ou
- b) selon les prescriptions du règlement CLP, lorsqu'elles ne sont pas destinées à être remises au grand public.

Art. 56b

Al. 1

Dans le règlement CLP, toutes les personnes pouvant mettre des substances ou des préparations sur le marché sont désignées par le terme « fournisseur » :

Fournisseur (Art. 2, ch. 26, règlement CLP): tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou un mélange;

[Remarque : par utilisateurs en aval mettant des produits sur le marché, on entend p. ex. les réimportateurs ; cf. art. 2 Définitions, ch. 20, du règlement CLP].

Selon le règlement CLP, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval doivent classer (art. 4, al. 1.), les fournisseurs (y compris les distributeurs) doivent étiqueter et emballer les substances et les mélanges (préparations) avant de les mettre sur le marché (art. 4, al. 4-6).

Dans l'OChim, les personnes mettant des substances et des préparations sur le marché sont désignées par le terme « fabricant » (art. 2, al. 1, let. c). Appartiennent à cette catégorie les fabricants, les importateurs (y c. les réimportateurs) et le[s] distributeur[s] qui modifient l'étiquette initiale ou l'emballage initial. En outre, un distributeur est réputé fabricant au sens de l'OChim lorsqu'il remet des produits pour un usage différent. Cet élément peut se révéler important au niveau des adaptations dans la fiche de données de sécurité, toutefois pas pour ce qui concerne la classification et l'étiquetage des produits en question.

Al. 2

Dans la version française du règlement CLP, le terme « préparation » jusqu'alors employé dans la directive 1999/45/CE est remplacé par « mélange ». Cette terminologie (*mixture* à la place de *preparation*) s'inspire du SGH des Nations-Unies⁴.

Art. 56c

Al. 1, let. a

Les substances et les préparations doivent être classées par les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval (fabricant au sens de l'OChim selon l'art. 56b, al. 1, OChim), sous leur propre responsabilité, selon les prescriptions énumérées au titre II du règlement CLP. Ce titre renvoie spécifiquement à l'annexe I, qui comporte les critères de classification SGH harmonisés au niveau des Nations Unies.

Al. 1, let. b

Au niveau européen, des entrées pour la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances sont désormais intégrées dans l'annexe VI, troisième partie, du règlement CLP. Selon l'art. 9 OChim, ces entrées harmonisées seront également contraignantes en Suisse. Cette annexe comporte des entrées harmonisées (classifications officielles) pour certaines substances. L'ancienne annexe I de la directive 67/548/CEE figure dans l'annexe VI, troisième partie, du règlement CLP, cette dernière listant, en outre, les classifications correspondantes à ces substances selon le SGH. A l'heure actuelle, les substances ont presque toutes été classées (hormis celles avec la mention H) ; à l'avenir, pour les nouvelles entrées dans l'annexe VI, troisième partie, seules certaines propriétés (classes de danger) seront répertoriées au moyen d'une entrée harmonisée (propriétés cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, induisant une sensibilisation respiratoire ainsi que, au cas par cas et sur demande motivée, d'autres classes de danger). Pour les autres classes de danger concernant des substances à ajouter dans l'annexe, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval devront procéder à la classification, sous leur propre responsabilité, selon le titre II. Cette procédure est décrite à l'art. 4, al. 3 (titre I), du règlement CLP.

Al. 2

L'annexe VII comporte une table de conversion qui doit permettre de faire correspondre facilement la classification d'une substance ou d'une préparation selon la directive 67/548/CEE avec la classification correspondante dans le règlement CLP. Pour les classes de danger dont les critères de classification changent par rapport au système actuel (p. ex. toxicité aiguë), l'utilisation de cette table reste limitée. Lorsqu'il est impossible de réaliser une conversion univoque, les substances et les

⁴ Cf. note de bas de page 1

préparations doivent être classées au moyen des données et informations disponibles, selon le titre II du règlement CLP.

Pour les substances figurant à l'annexe VI, troisième partie, du règlement CLP, la table de conversion ne peut être utilisée que dans le cas des classes de danger qui ne sont pas répertoriées dans l'annexe VI, troisième partie, au moyen d'une entrée harmonisée.

S'agissant des préparations, l'utilisation de cette table reste limitée. En effet, en raison de la modification des limites de concentration dans certaines classes de danger, la classification pourrait être faussée (en tendant à être moins stricte).

Al. 3

Tout comme dans l'UE, les produits déjà classés et étiquetés selon le règlement CLP en Suisse doivent être accompagnés d'une fiche de données de sécurité indiquant la classification prévue par le règlement CLP ainsi que celle prévue par les dispositions actuellement en vigueur. Ainsi, la fiche de données de sécurité permet de garantir que les obligations subséquentes liées à la classification ou à l'étiquetage jusqu'alors en vigueur continuent d'être remplies (cf. à ce sujet 56e).

Art. 56d

Al. 1

Si le fabricant décide de classer les substances et les préparations selon les critères du règlement CLP (art. 56a), il doit également les étiqueter et les emballer en conséquence. Les titres III et IV du règlement CLP comportent les dispositions déterminantes pour l'étiquetage et l'emballage. Tous deux se réfèrent aux annexes correspondantes fixant les éléments pour la communication des dangers (pictogrammes de danger, mentions de danger, mentions de mise en garde). Ils se réfèrent aussi aux exigences en matière d'étiquetage, reprises dans le système CE jusqu'alors en vigueur, selon l'annexe II (« vestiges » du système européen) et en matière d'emballage (fermeture de sécurité pour enfants, indication de danger détectable au toucher).

Les art. 39 à 50 ainsi que l'annexe I OChim ne s'appliquent pas – à l'exception des exigences fixées à l'al. 2 – aux substances et aux préparations classées selon l'art. 56a.

Al. 2

L'exécution de l'étiquetage doit se conformer, outre aux prescriptions énumérées au titre III du règlement CLP, aux prescriptions de l'OChim en ce qui concerne la langue (art. 47, al. 1 et 3) et la mention du fabricant (art. 39, al. 1).

Al. 3

En sus des catégories de danger introduites dans le règlement CLP, des informations concernant d'autres catégories de danger mentionnées dans le SGH des Nations Unies, mais qui actuellement ne sont pas mises en œuvre par la CE, doivent pouvoir figurer sur l'étiquette des produits chimiques et être acceptées par les autorités suisses. Le niveau de protection étant garanti, une modification de l'étiquette ne saurait être justifiée dans ces cas-là. L'al. 3 concerne actuellement les catégories de danger suivantes :

- liquides inflammables, catégorie 4 ;
- toxicité aiguë, catégorie 5 ;
- irritation cutanée, catégorie 3 ;
- irritation oculaire, sous-catégories 2A et 2B ;
- danger par aspiration, catégorie 2 ;
- danger aigu pour le milieu aquatique, catégories 2 et 3.

Al. 4

Selon l'art. 56a, le fabricant peut choisir de classer les produits chimiques entrant dans le champ d'application de l'OChim selon le règlement CLP, puis les étiqueter et les emballer en conséquence (art. 56d, al. 1).

On ne peut exclure la possibilité que d'autres produits chimiques tombent sous le coup du règlement CLP. L'introduction d'une « disposition supplétive » permet donc d'assurer que les produits devant

être étiquetés selon le règlement CLP et n'entrant pas dans le champ d'application de l'OChim puissent tout de même être mis sur le marché en Suisse.

Art. 56e

Remarque sur le changement de système en Europe : Le règlement CLP prévoit que les substances doivent être classées et étiquetées selon les critères SGH d'ici au 1^{er} décembre 2010 et les mélanges (« préparations » selon la terminologie actuelle), d'ici au 1^{er} juin 2015. D'ici que le délai transitoire pour les mélanges expire, le système européen actuellement en vigueur et le SGH seront applicables en parallèle. Durant toute la durée de ce délai, la fiche de données de sécurité CE des substances et des préparations déjà classées selon le SGH devra également indiquer la classification selon le système européen encore en vigueur. Cela permet :

- (i) que les obligations subséquentes liées à la classification ou à l'étiquetage des produits chimiques (législation en aval) puissent s'appliquer sur la base de l'actuelle classification et du mode d'étiquetage en résultant jusqu'à expiration du délai ;
- (ii) que deux systèmes de classification puissent cohabiter sans que l'ensemble des obligations subséquentes ne doivent obligatoirement être disponibles en double exemplaire ; et
- (iii) qu'un laps de temps suffisant soit ménagé pour adapter les obligations subséquentes liées au SGH au niveau européen et en particulier dans les Etats membres (prescriptions en matière d'utilisation des substances et des mélanges, prescriptions liées aux personnes) et pour permettre de débattre des adaptations essentielles. A cette fin, les personnes responsables doivent être en mesure d'évaluer quelle sera la nouvelle classification de leur produits chimiques selon le règlement CLP (pour certaines classes de danger, en raison des limites de concentration plus basses autorisées dans les substances, les produits seront parfois soumis à une classification plus stricte).

Dans le droit suisse également, des obligations subséquentes liées à la classification ou à l'étiquetage de produits chimiques découlent de certaines dispositions, telles que les prescriptions en matière de remise, l'obligation de communiquer ou de posséder des connaissances techniques. L'adaptation de ces dispositions aux critères SGH ne fait pas l'objet de la présente révision. Les modifications ne seront effectuées, pour les raisons évoquées plus haut, que dans un deuxième temps. Ainsi, pour les produits chimiques déjà classés et étiquetés selon le règlement CLP, conformément aux art. 56a et 56d, la classification encore en vigueur reste déterminante au regard d'éventuelles obligations subséquentes. La classification actuelle selon les art. 8 et 10 à 15 OChim doit figurer dans la fiche de données de sécurité (cf. commentaire de l'art. 56c, al. 3). En revanche, tout comme dans l'UE, la fiche de données de sécurité ne doit plus nécessairement indiquer l'étiquetage (structure des exigences conforme au système européen). Celui-ci peut être déduit de la classification selon l'annexe 1, ch. 1 à 3.