



Consultation 2019

Rapport explicatif relatif à la modification de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12)

Table des matières

1.	Remarques générales	2
2.	Contenu de la révision	3
2.1.	Clarifications en matière d'autorisation	3
2.2.	Introduction de l'UFI pour les produits biocides et ajustements relatifs à l'UFI pour les produits chimiques	3
2.3.	Simplification concernant l'autorisation transitoire A _N pour les produits biocides	4
2.4.	Modification de l'OChim, de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires et de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques	5
3.	Conséquences	5
3.1.	Économie	5
3.2.	Confédération et cantons	6
4.	Rapports avec le droit international et principe du Cassis de Dijon	6
5.	Explication des modifications apportées à l'OPBio	6
6.	Modification d'autres actes	9
6.1.	Explications générales relatives aux modifications apportées à l'OChim	9
6.2.	Explications relatives aux modifications apportées à l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)	11
6.3.	Explications relatives aux modifications apportées à l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh)	13

1. Remarques générales

Il existe entre l'Union européenne (UE) et la Suisse un accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ci-après **ARM**)¹. Le chapitre 18 de l'annexe I de l'ARM règle la reconnaissance mutuelle des produits biocides et la coopération dans ce domaine. Ce chapitre s'applique dans sa version actuelle depuis le 14 avril 2015.

Depuis la dernière révision de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12) du 30 janvier 2018, de nouveaux éléments sont entrés en vigueur dans l'UE, ce qui peut entraîner dans la pratique des divergences entre le droit suisse et la mise en œuvre effective du droit européen. La présente révision partielle de l'**OPBio** vise à conserver l'équivalence technique de cette dernière avec le règlement européen (UE) n° 528/2012² (ci-après **règlement UE-RPB**)³ et à garantir ainsi la poursuite de l'ARM pour ce qui est des produits biocides.

Identifiant unique de formulation

Selon une étude⁴ réalisée au sein de l'UE, les centres antipoison ont rapporté des difficultés liées à l'identification exacte du mélange concerné dans des proportions pouvant atteindre 40 % des appels d'urgence reçus. Avec la publication de l'annexe VIII⁵ du règlement UE-CLP⁶, l'UE prévoit par conséquent à partir de 2020⁷ l'introduction échelonnée d'un identifiant unique de formulation (UFI, *Unique Formula Identifier*) pour toutes les préparations (produits biocides et produits phytosanitaires inclus). L'UFI doit figurer sur la déclaration relative aux produits chimiques ainsi que sur l'étiquette (ou sur l'emballage, à proximité de cette dernière). En cas d'empoisonnement, il permet une identification rapide de la composition du produit concerné.

Il est prévu d'introduire l'UFI en Suisse pour les *produits biocides* classés comme dangereux en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé aux mêmes conditions que dans l'UE, mais avec un délai plus long. Pour les *produits chimiques*, l'utilisation de l'UFI doit être étendue aux préparations destinées aux utilisateurs professionnels et classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé. L'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11) est modifiée en conséquence dans le cadre de la présente révision.

¹ Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, RS 0.946.526.81

² Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167 du 26.6.2012, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 334/2014, JO L 103 du 5.4.2014, p. 22.

³ Règlement européen sur les produits biocides

⁴ Étude en vue de l'harmonisation des informations à communiquer aux centres antipoison, conformément à l'article 45 du règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP), 3.3.2015

⁵ Règlement (UE) 2017/542 de la Commission du 22 mars 2017 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges par l'ajout d'une annexe relative aux informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire, JO L 78 du 23.3.2017, p. 1.

⁶ 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, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 944/2013, JO L 261 du 3.10.2013, p. 5.

⁷ La Commission européenne a proposé une modification de l'annexe VIII prévoyant une prolongation de ce délai à 2021. Cette modification devrait être publiée au Journal officiel de l'UE en novembre 2019.

Analyse d'impact de la réglementation

Les effets attendus de la mise en œuvre du projet de révision sur l'économie et les entreprises étant négligeables, il n'y a pas lieu d'effectuer une analyse d'impact de la réglementation.

2. Contenu de la révision

2.1. Clarifications en matière d'autorisation

La présente révision vise notamment à clarifier certaines dispositions :

- Les reconnaissances doivent être valables aussi longtemps que le produit de référence.
- Pour ce qui est de l'étiquetage, il s'agit de définir plus clairement les indications pouvant figurer dans une notice explicative et non sur l'étiquette.

2.2. Introduction de l'UFI pour les produits biocides et ajustements relatifs à l'UFI pour les produits chimiques

L'UFI est un élément d'étiquetage supplémentaire. Il renforce la protection de la santé puisqu'en cas d'intoxication, il permet à « Tox Info Suisse », le service d'information officiel en Suisse pour toute question liée aux intoxications, de déterminer rapidement la composition exacte du produit incriminé. L'UFI doit à la fois figurer sur le produit et être transmis à l'organe de réception des notifications.

L'indication obligatoire de l'UFI, assortie d'un délai transitoire courant jusqu'au 31 décembre 2021, a déjà été introduite dans l'OChim lors de la révision du 30 janvier 2018 pour les préparations considérées comme dangereuses et destinées à des utilisateurs privés. Aux termes de la présente révision, les préparations dangereuses destinées aux utilisateurs professionnels devront elles aussi être munies d'un UFI à compter du 1^{er} janvier 2027. Il est prévu d'introduire l'UFI pour les *produits biocides* classés comme dangereux aux mêmes conditions que pour les préparations, à savoir :

- pour les nouveaux produits biocides mis sur le marché et destinés à un usage exclusivement privé : à partir du 1^{er} janvier 2022 ;
- pour tous les autres produits biocides : à partir du 1^{er} janvier 2027.

En vertu de cette réglementation, l'introduction de l'UFI obligatoire en Suisse intervient ainsi deux ans plus tard que dans l'UE. Ces délais transitoires plus longs donnent à l'industrie suisse le temps nécessaire à la planification et à la mise en œuvre du nouvel étiquetage. Les autorités suisses acceptent les UFI générés dans l'UE ; un produit importé de l'UE ne doit donc pas être réétiqueté du fait de son UFI.

L'introduction de l'UFI dans l'UE et l'obligation incombant aux responsables de la mise sur le marché de produits chimiques et de produits biocides de notifier aux centres antipoison nationaux sont une exigence résultant de l'art. 45 et de l'annexe VIII du règlement UE-CLP⁸ ; elles ne sont donc pas directement traitées dans le chapitre de l'ARM concernant les produits biocides.

La Commission européenne a déjà proposé une modification de l'annexe VIII du règlement UE-CLP visant notamment à prolonger d'un an, soit au 1^{er} janvier 2021, le délai d'introduction de l'UFI pour les préparations destinées aux utilisateurs privés. De plus, l'UFI ne devrait pas seulement pouvoir être apposé sur l'étiquette, mais aussi sur l'emballage « avec les autres éléments d'étiquetage ». Cet allègement pour les responsables de la mise sur le marché doit également être repris dans le cadre de la présente révision de l'OPBio dès que le règlement correspondant de la Commission aura été publié au Journal officiel de l'UE. Cette mesure garantit que les préparations et les produits biocides en provenance de l'UE ne doivent pas être réétiquetés du fait de l'UFI.

⁸ 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.

2.3. Simplification concernant l'autorisation transitoire A_N pour les produits biocides

Une autorisation transitoire A_N peut être demandée pour des produits contenant au moins une substance active notifiée, autrement dit pour lesquelles il n'a pas encore été décidé d'une inscription à l'annexe 1 ou 2 de l'OPBio (cf. art. 9, al. 1, OPBio). Les autres substances doivent être répertoriées dans l'annexe 1 ou 2. Contrairement aux autorisations s'inscrivant dans le cadre de la « procédure harmonisée » (avec l'UE), la demande d'autorisation transitoire n'est pas assortie d'un dossier de données complet, puisque la substance active n'a pas encore été évaluée.

Dans le cas d'une autorisation transitoire, le demandeur doit démontrer, sur la base des données à soumettre, que le produit biocide n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet prévisible et inacceptable sur l'être humain, les animaux et l'environnement. Dans le cadre de cette autorisation transitoire limitée dans le temps, il est désormais prévu que les autorités n'aient plus qu'à vérifier, dans l'optique d'une évaluation sommaire des risques :

- si le dossier est complet. Cela permet aux autorités, si elles identifient ou soupçonnent un risque accru ainsi que dans des cas justifiés (par ex. vérification de l'autodéclaration), d'évaluer immédiatement les données disponibles selon l'état des connaissances et de la technique et de prendre si nécessaire les mesures appropriées ;
- si les substances actives sont autorisées pour un emploi conforme à l'usage du produit concerné. Les autorités vérifient en particulier que les substances actives contenues dans le produit sont conformes au droit s'agissant du type de produit demandé ;
- si les produits biocides, lorsqu'ils sont destinés à être utilisés par le grand public, ne présentent aucune des caractéristiques visées à l'art. 11d OPBio, autrement dit qu'ils n'ont pas de propriétés cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR), persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) ou perturbant le système endocrinien ;
- si aucune utilisation manifestement inappropriée n'est autorisée, par exemple l'application par voie cutanée d'un produit classé par le demandeur comme irritant ou sensibilisant ;
- si, pour tous les produits contenant des micro-organismes, les dispositions de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE ; RS 814.911) et de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC ; RS 814.912) sont respectées.

Dans le cas des autorisations transitoires A_N , une évaluation scientifique complémentaire des effets sur l'être humain, sur les animaux et sur l'environnement par les autorités n'est guère envisageable dans la mesure où les substances actives n'ont pas encore été évaluées et où les données disponibles concernant le produit sont insuffisantes. De plus, le produit étant de toute façon soumis à une évaluation scientifique approfondie nécessaire à l'obtention ultérieure de l'autorisation relevant de la procédure harmonisée (dans le cadre de laquelle les substances actives sont évaluées et autorisées), une évaluation de même ampleur dans le cadre d'une autorisation transitoire A_N serait disproportionnée. La clarification du rôle du demandeur et des tâches des autorités proposée ici tient compte de ce fait et se fonde sur une expérience de plus de dix ans dans le domaine des autorisations transitoires nationales ainsi que sur la pratique actuelle en la matière au sein des États membres de l'UE.

Indépendamment de ces ajustements, il s'agit de s'en tenir au principe de l'autorisation transitoire suisse. Toutes les pièces disponibles doivent être soumises comme jusqu'ici aux autorités afin qu'en cas de doute celles-ci puissent, en se fondant sur les données dont elles disposent, procéder à une évaluation des risques potentiels pour l'être humain et pour l'environnement et prendre si nécessaire les mesures qui s'imposent pour les réduire. Cette procédure nationale doit contribuer comme par le passé à garantir que de tels produits biocides n'ont pas d'effet inacceptable pour l'environnement et pour la santé pendant la période transitoire, autrement dit jusqu'à ce que toutes les « anciennes » substances actives biocides aient été évaluées par l'UE.

Cette modification allégeant quelque peu la tâche des autorités, celles-ci pourront prélever des émoluments moins élevés. Cette possibilité étant offerte par le régime des émoluments en vigueur (annexe II,

ch. 1.3, ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques ; OEChim, RS 813.153.1), il n'est pas nécessaire d'adapter l'OEChim.

2.4. Modification de l'OChim, de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires et de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques

À l'avenir, l'UFI sera également obligatoire pour les préparations destinées aux utilisateurs professionnels (pour cette modification, voir les explications du ch. 2.2).

La composition du comité de pilotage Produits chimiques et phytosanitaires doit être unifiée entre l'OChim et l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh ; RS 916.161). L'OChim mentionnera désormais la présence de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) dans le comité de pilotage, tenant ainsi compte de la création de cet office en 2014. Quant à l'OPPh, elle renverra à l'avenir à l'OChim pour ce qui est de la composition du comité de pilotage. De plus, la mention « comité de direction » dans l'OChim et dans l'OPBio est remplacée par « comité de pilotage » par cohérence entre l'OChim, l'OPPh et l'OPBio.

L'actualisation des actes de droit de l'UE relatifs aux méthodes d'essai interviendra à l'avenir à l'annexe 2 de l'OChim et non plus à l'art. 84 de cette ordonnance. La réglementation en vigueur jusqu'ici avait en effet conduit à des divergences dans les versions référencées. Le titre du Manuel d'épreuves et de critères des Nations Unies a également été adapté.

Pour ce qui est de l'interdiction d'utilisation du bisphénol A et du bisphénol S dans le papier thermique, entrée en force le 17 avril 2019, une disposition transitoire pour les applications spéciales doit être introduite dans l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim ; RS 814.81).

3. Conséquences

3.1. Économie

Introduction de l'UFI pour les produits biocides et pour les préparations destinés aux utilisateurs professionnels :

L'obligation d'indiquer l'UFI va exiger de l'industrie un effort accru en matière d'étiquetage, en particulier au début. Les délais transitoires généreux également prévus par la présente révision devraient toutefois contribuer à atténuer les coûts. Compte tenu de la forte interdépendance de l'industrie chimique suisse avec celle de l'UE et du fait qu'un UFI généré dans l'UE est accepté en Suisse, il s'agit pour la plupart de coûts auxquels il aurait de toute façon fallu faire face.

L'avantage de l'UFI réside, en cas d'empoisonnement, dans la détermination formelle et immédiate de la composition d'un produit par « Tox Info Suisse », le service d'information officiel en Suisse pour toute question liée aux intoxications. Cette indication permet d'apporter un traitement rapide et approprié, et dans les cas extrêmes, de sauver des vies.

Simplifications relatives à l'autorisation transitoire A_N :

Du côté des autorités, la tâche est quelque peu allégée, ce qui a un effet positif pour les demandeurs puisqu'ils bénéficient d'une diminution des émoluments (voir les explication du ch. 2 ci-dessus).

Nouvelle disposition transitoire de l'ORRChim :

L'introduction d'une disposition transitoire relative à l'utilisation de bisphénol A et de bisphénol S dans le papier thermique destiné à des applications spéciales donne à l'industrie concernée le temps nécessaire pour résoudre les problèmes techniques, afin que seul du papier thermique sans bisphénol puisse être utilisé à l'avenir.

3.2. Confédération et cantons

Les modifications proposées dans le cadre de la présente révision n'entraînent pas de dépenses supplémentaires ou de diminution des recettes pour la Confédération et les cantons. Pour la Confédération, la simplification du traitement des autorisations transitoires entraîne une diminution des ressources (pas tout à fait un poste sur trois offices) nécessaires au respect des obligations de la Suisse relatives aux procédures d'autorisation harmonisées selon l'ARM.

4. Rapports avec le droit international et principe du Cassis de Dijon

Les produits biocides dont les substances actives ont déjà été approuvées par l'UE font l'objet d'une procédure harmonisée au sens de l'ARM. Celui-ci se fonde sur l'équivalence technique de l'OPBio avec le règlement UE-RPB et supprime un certain nombre d'entraves au commerce.

L'UFI renforce la protection de la santé puisqu'en cas d'intoxication, il permet à « Tox Info Suisse » de déterminer rapidement la composition exacte du produit incriminé. L'introduction de l'UFI en Suisse va de pair avec l'introduction de l'UFI dans l'UE.

Les produits biocides étant soumis à autorisation, ils sont exclus du principe du Cassis de Dijon (voir art. 16a, al. 2, let. a, de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce, RS 946.51). En l'espèce, ce principe ne s'applique donc pas aux produits biocides.

Les adaptations proposées dans le cadre de la présente révision sont par conséquent conformes aux engagements internationaux de la Suisse.

5. Explications des modifications apportées à l'OPBio

Art. 8, al. 1, let. e :

Clarification : la durée de validité de la reconnaissance correspond à la durée de validité du produit de référence autorisé par l'UE auquel se réfère la reconnaissance. La formulation en vigueur est équivoque quant à ce qu'il faut comprendre par « autorisation nationale », puisque la reconnaissance donne également lieu à une autorisation nationale en Suisse.

Art. 10 Phrase introductive :

Conformément à l'art. 1b, al. 4, il convient de préciser que l'adaptation des listes des substances actives nécessite également l'accord du SECO, ce qui correspond à la pratique actuelle.

Art. 13, al. 1 :

Cette reformulation vise à préciser expressément que le demandeur est dans l'obligation de prouver au moyen des pièces fournies que le produit biocide pour lequel il sollicite une autorisation n'a pas, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet prévisible et inacceptable sur l'être humain, les animaux et l'environnement (voir les explications du ch. 2.3 et celles relatives à l'art. 17).

Art. 13d, al. 2 :

La déclaration d'un produit biocide appartenant à une famille de produits biocides autorisée au sens de l'art. 13d doit désormais également indiquer l'UFI si ledit produit est classé comme dangereux (voir les explications des ch. 2.2 et 6 ainsi que celles relatives à l'art. 38a). Les délais sont ceux prévus par l'art. 62e.

Art. 14a Identifiant unique de formulation (nouveau) :

Al. 1, 3 et 4 :

Dorénavant, le demandeur doit, pour le type d'autorisation respectif, transmettre l'UFI indiquant la composition du produit biocide. Pour les types d'autorisation relevant de la procédure harmonisée

avec l'UE, les informations requises en application de l'annexe VIII du règlement UE-CLP doivent être transmises aux centres antipoison européens. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) propose à cet effet son outil en ligne « Format de notification aux centres antipoison » (PCN). L'organe de réception des notifications accepte le dossier d'information généré dans l'UE, afin de garantir que Tox Info Suisse puisse, via l'UFI, accéder aux informations dont elle a besoin. Il s'agit des pièces à soumettre avec la demande de reconnaissance, énumérées à l'annexe 7 OPBio.

Si l'UFI et les informations générées au moyen du PCN ne sont pas disponibles au moment du dépôt de la demande, ils doivent être transmis à l'organe de réception des notifications au plus tard 30 jours avant la première mise sur le marché du produit.

Al. 2 :

Lorsque le produit biocide est mis sur le marché dans un État membre de l'EEE, la personne responsable dans cet État peut générer un UFI auprès de l'ECHA⁹. Cet UFI peut également être utilisé en Suisse.

Lorsque le produit biocide n'est pas mis sur le marché dans l'EEE, un UFI peut être généré sur la page d'accueil de l'organe de réception des notifications¹⁰. Pour des informations plus détaillées à ce sujet, se reporter à l'« Information concernant l'obtention d'un identifiant unique de formulation (UFI) pour les produits chimiques »¹¹, disponible sur le site internet de l'organe commun de notification des produits chimiques, et aux explications du chapitre 6 ci-après.

Art. 14a^{bis} :

L'ancien art. 14a devient l'art. 14a^{bis} en raison de l'introduction de l'identifiant unique de formulation.

Art. 14a^{bis}, al. 3 (nouveau) :

Les autorisations de l'Union délivrées par la Commission européennes sont reconnues en Suisse selon une procédure simplifiée. Dans le cas d'un produit biocide mis pour la première fois sur le marché en Suisse sur la base de la reconnaissance d'une autorisation de l'Union, l'UFI généré dans l'UE doit être déclaré à l'organe de réception des notifications.

Dans l'UE, les informations visées à l'annexe VIII du règlement UE-CLP doivent être communiquées aux centres antipoison. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) propose à cet effet son outil en ligne « Format de notification aux centres antipoison ». L'organe de réception des notifications accepte le dossier d'information généré dans l'UE, afin de garantir que Tox Info Suisse puisse, via l'UFI, accéder aux informations dont elle a besoin.

Art. 17, al. 1, let. c^{bis} (nouveau) :

Les tâches incombant aux autorités pour ce qui est des autorisations transitoires A_N sont définies ici de manière explicite. Il s'agit notamment de vérifier que la substance active est adaptée à l'utilisation et au type de produit demandés. Dans le cas de produits présentant un risque accru ou dans d'autres cas justifiés (par ex. dans le but de vérifier l'autodéclaration), les autorités peuvent effectuer une évaluation au sens de la let. d. Comme jusqu'ici, le dossier doit inclure toutes les pièces énumérées à l'annexe 8 OPBio.

Conformément à l'art. 14, al. 2, let. d, et à l'art. 13, al. 2, OPBio, il s'agit ici pour chaque demande et comme par le passé de vérifier que toutes les pièces requises ont été transmises, et d'examiner les critères d'une éventuelle interdiction de remise à des utilisateurs privés (voir également les explications du ch. 2.3).

⁹ <https://poisoncentres.echa.europa.eu/fr/ufi-generator>

¹⁰ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

¹¹ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

Les organes d'évaluation compétents vérifient que tous les produits contenant des micro-organismes respectent les dispositions de l'ODE et de l'OUC.

Art. 22, al. 1 :

Conformément à l'art. 1b, al. 4, il convient de préciser que l'adaptation des listes des substances actives nécessite également l'accord du SECO, ce qui correspond à la pratique actuelle.

Art. 22, al. 2 :

Dans la pratique, c'est très rarement le titulaire de l'autorisation A_N qui dépose une demande d'autorisation relevant de la procédure harmonisée ; le plus souvent, la demande émane du fabricant ou du distributeur établi dans l'EEE. La nouvelle teneur de la let. b en tient compte : la demande portant sur le produit biocide concerné peut être déposée directement par le fabricant ou le distributeur établi dans l'EEE. Le titulaire de l'autorisation A_N doit remettre à l'organe de réception des notifications sous forme écrite, par lettre ou par courriel, la preuve que la demande est pendante pour le produit concerné.

Art. 38, al. 5 :

La pratique a démontré que la formulation en vigueur prêtait à équivoque ; la formulation est ainsi alignée sur celle de l'art. 69, al. 2, du règlement UE-RPB. Les données d'étiquetage doivent généralement toutes figurer sur l'étiquette. Si cela s'avère nécessaire en raison de la taille ou de la fonction du produit biocide, certaines de ces indications peuvent toutefois figurer sur l'emballage ou sur une notice explicative jointe à ce dernier.

Art. 38a (nouveau) :

Comme dans l'UE, l'identifiant unique de formulation (UFI) va devenir obligatoire pour les produits biocides également. L'UFI permet d'identifier formellement la composition d'un produit biocide et, en cas d'empoisonnement, de déterminer de manière certaine les mesures qui s'imposent. Ce concept a déjà été adopté en Suisse pour certaines préparations (par ex. les mélanges) avec la révision de l'OChim, entrée en vigueur le 1^{er} mars 2018. Les exigences et délais transitoires afférents aux produits biocides sont les mêmes que ceux qui s'appliquent aux préparations (voir les explications relatives à l'art. 62e). L'UFI doit être mentionné de manière bien visible sur l'étiquette ou à proximité de celle-ci¹².

Art. 40, al. 1 :

Ne concerne que le texte allemand.

Art. 47, al. 2 :

En raison de l'entrée en vigueur au 1^{er} décembre 2020 de l'annexe 2.4, ch. 4^{bis}, de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim), les restrictions prévues par ladite annexe s'appliquent désormais aussi aux produits biocides des types de produit 2 et 10.

Art. 51

La mention « comité de direction » est remplacée par « comité de pilotage » par cohérence entre l'OChim, l'OPPh et l'OPBio.

Art. 62a, 62b et 62d :

Devenues obsolètes, ces dispositions transitoires sont abrogées.

Art. 62e (nouveau) :

¹² L'annexe VIII du règlement UE-CLP prévoit au ch. 5.2 de sa partie A que l'UFI soit imprimé sur l'étiquette du produit. Le document *Guidance on Annex VIII to CLP* de l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-clp>) permet toutefois de faire figurer l'UFI à proximité de l'étiquette.

Des délais transitoires doivent être accordés aux entreprises concernées par l'obligation d'indiquer l'UFI introduite par l'art. 38a, afin qu'elles aient suffisamment de temps pour s'y conformer.

L'UFI sera obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2022 pour les produits biocides nouvellement mis sur le marché et destinés à des utilisateurs privés. C'est pourquoi il est prévu que l'art. 38a entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Pour tous les autres produits biocides, l'UFI sera obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2027. Cette disposition s'applique également aux produits biocides destinés à des utilisateurs privés et mis sur le marché avant le 1^{er} janvier 2022.

6. Modification d'autres actes

6.1. Explications relatives aux modifications apportées à l'OChim

L'usage de l'UFI a été introduit dans l'OChim lors de la révision de cette ordonnance, le 30 janvier 2018. À compter du 1^{er} janvier 2022, son utilisation sera obligatoire pour les préparations classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé et destinées à des utilisateurs privés (voir art. 15a, 49, let. d et 93a, OChim).

En contradiction avec ce qu'énonce l'annexe VIII du règlement UE-CLP, l'OChim en vigueur ne prévoit pas de délai distinct pour les préparations déclarées avant le 1^{er} janvier 2022. Il s'agit ici de faire concorder les deux textes.

L'annexe VIII du règlement UE-CLP prévoit un délai au 1^{er} janvier 2025 pour mettre en conformité une déclaration existante concernant une préparation. La modification de l'OChim proposée ici vise à prolonger le délai jusqu'au 1^{er} janvier 2027 pour toutes les déclarations existantes. Ainsi, à partir du 1^{er} janvier 2027, l'UFI deviendra également obligatoire pour les produits *destinés aux utilisateurs professionnels*.

La révision proposée accorde aux fabricants suisses des délais transitoires d'au moins un an plus longs que les délais en vigueur dans l'UE. Le but est de limiter l'effort et les coûts que cela représente en particulier pour les PME ; à noter que l'UFI doit être à la fois communiqué au Registre des produits chimiques RPC (www.rpc.admin.ch) et apposé sur l'étiquette¹³.

Art. 15a, al. 1 :

Afin que l'obligation de communiquer l'UFI et de le faire figurer sur l'étiquette s'applique à toutes les préparations classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé, la limitation « à des utilisateurs privés » en vigueur aujourd'hui doit être levée.

Art. 49, let. d, ch. 1a :

Ce chiffre est abrogé et remplacé par le ch. 1^{bis}. À l'échéance des délais transitoires prévus, l'UFI sera obligatoire non seulement pour les préparations destinées à des utilisateurs privés, mais pour toutes les préparations classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé.

Art. 49, let. d, ch. 1^{bis} (nouveau) :

¹³ L'annexe VIII du règlement UE-CLP prévoit au ch. 5.2 de sa partie A que l'UFI soit imprimé sur l'étiquette du produit. Le document *Guidance on Annex VIII to CLP* de l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-clp>) permet toutefois de faire figurer l'UFI à proximité de l'étiquette. Cette pratique est également acceptée en Suisse. Si l'annexe VIII du règlement EU-CLP est adaptée sur ce point, une modification de l'OChim devra être envisagée dans le cadre de la présente révision.

Dès lors qu'il est indiqué sur le produit, l'UFI doit toujours être communiqué. Cette mesure est nécessaire pour qu'en cas d'intoxication, Tox Info Suisse soit en mesure, grâce à l'UFI, d'identifier la composition du produit sans perdre de temps en recherches.

Art. 54, al. 3 (nouveau) :

Dès qu'une préparation est munie d'un UFI, elle est soumise au régime de la communication, de manière à garantir une réponse appropriée en cas d'urgence sanitaire ; Tox Info Suisse ne risque ainsi pas de perdre inutilement du temps pour constater en fin de compte qu'aucune composition n'est associée à l'UFI en question. Il convient donc de limiter les exceptions à cette règle.

Quelques dérogations sont toutefois maintenues :

- Les engrais et explosifs cités à l'al. 1, let. d et e, de ce même article sont déjà soumis à autorisation et sont par conséquent exemptés du régime de la communication.
- Lorsque les préparations visées à la let. g sont munies d'un UFI, le fabricant d'origine est soumis à l'obligation de communiquer, de sorte que cette dérogation est maintenue.
- L'obligation de communiquer ne s'applique qu'aux préparations. Les let. f et k concernent des substances et n'entrent donc pas en ligne de compte.

Art. 74, let. b :

Pour ce qui est de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires, l'abréviation « OSAV » est introduite dans cet article pour pouvoir être utilisée à l'art. 77.

Art. 77

Les mentions à « comité de direction » sont remplacées par « comité de pilotage » par cohérence entre l'OChim, l'OPBio et l'OPPh, puisqu'il s'agit du même comité.

Art. 77, al. 2 :

Le message concernant la loi sur les produits chimiques (LChim, RS 813.1)¹⁴ précise que l'organe de réception des notifications et l'organe d'autorisation « seront soumis à un comité de pilotage constitué des directeurs des offices assumant les compétences exécutives de la Confédération ». L'OSAV, créé en 2014, est ajouté à cette liste. Grâce à la présente révision, l'OChim et l'OPPh s'accordent désormais sur la composition de ce comité.

Art. 84, let. a, ch. 2 :

La modification du ch. 2 tient compte du changement intervenu dans le titre du Manuel d'épreuves et de critères des Nations Unies. Initialement conçu pour le secteur des transports, ce manuel a entre-temps été réexaminé à l'échelon de l'ONU et remanié là où cela se révélait nécessaire pour améliorer son application au domaine des produits chimiques / SGH. Ces travaux ont aussi eu pour conséquence une suppression de la référence aux « recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses » dans le titre du manuel. Celui-ci est adapté en conséquence dans cet article de l'OChim.

L'actualisation des actes de l'UE portant sur les méthodes d'essai interviendra à l'avenir uniquement dans l'annexe 2 de l'OChim, et non plus dans l'art. 84 de cette ordonnance. La note de bas de page relative au règlement (CE) n° 440/2008 ne mentionne donc plus que l'acte législatif fondamental auquel se réfère ledit règlement. La réglementation en vigueur jusqu'ici avait en effet conduit à des divergences dans les versions référencées.

¹⁴ FF 2000 626, 676

Art. 93a, al. 2 :

L'introduction de l'UFI étant étendue à toutes les préparations classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé, cet alinéa est abrogé ; les dispositions transitoires seront désormais réglées à l'art. 93b.

Art. 93b (nouveau) :

En vertu des dispositions d'entrée en vigueur figurant au chiffre III du projet de révision et de ce nouvel article, les délais transitoires sont les suivants :

L'UFI sera obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2022 pour les préparations :

- classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé,
- destinées à des utilisateurs privés, et
- mises sur le marché pour la première fois dès le 1^{er} janvier 2022.

Pour toutes les préparations suivantes, le délai transitoire est le 1^{er} janvier 2027 :

- a. les préparations destinées aux utilisateurs professionnels, classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé, et dont l'étiquette ne mentionne pas d'UFI généré en application du règlement UE-CLP ;
- b. les préparations destinées à des utilisateurs privés, classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé, déjà mises sur le marché le 31 décembre 2021, et dont l'étiquette ne mentionne pas d'UFI généré en application du règlement UE-CLP..

Annexe 5, ch. 1.2 :

La 12. Adaptation aux Progrès Techniques (APT) du UE-CLP a modifié la phrase H314 en français « Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. » en « Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. ». Cette nouvelle formulation est reprise dans l'annexe 5 ch. 1.2 OChim.

6.2. Explications relatives aux modifications apportées à l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)

Annexe 1.10, ch. 5 :

Le 17 avril 2019, le Conseil fédéral a décidé d'interdire l'utilisation des papiers thermiques dont la teneur en bisphénol A (n° CAS 80-05-7) ou en bisphénol S (n° CAS 80-09-1) est de 0,02 % masse ou plus (RO 2019/1495). Cette interdiction, qui entrera en vigueur le 1^{er} juin 2020, a été accueillie favorablement par les participants à la consultation relative à la modification de cette ordonnance. Les milieux directement concernés ne se sont pratiquement pas exprimés sur la question.

Dans l'intervalle, plusieurs représentants du secteur (fournisseurs de papiers thermiques, commerce de détail) ont pris contact avec l'OFSP pour signaler des problèmes faisant obstacle à la mise en œuvre de l'interdiction dans les délais prévus. Il est apparu, lors de discussions menées avec des représentants de différents domaines d'utilisation ainsi qu'à l'occasion d'un séminaire européen consacré aux alternatives au bisphénol dans les papiers thermiques, qu'il n'existait pas encore de solution de substitution satisfaisante pour les papiers thermiques destinés à des applications spéciales exigeant des spécifications techniques supplémentaires ou des fonctionnalités particulières. Les raisons en sont diverses. Dans certains cas, les alternatives au bisphénol A et au bisphénol S actuellement disponibles sur le marché ne permettent pas d'assurer la spécification technique requise ou la fonctionnalité visée

pour ces papiers dans une mesure suffisante. Dans d'autres, l'impression thermique des papiers de substitution se heurte encore à des difficultés techniques.

Dans l'ensemble, on constate cependant que dans le principal domaine d'utilisation des papiers thermiques, celui des justificatifs de points de vente, des versions sans bisphénol A et sans bisphénol S existent et sont déjà utilisées. Dotés d'une structure relativement simple, les papiers thermiques destinés à ce domaine d'utilisation permettent une impression directe au point de vente et une remise immédiate aux clients. Ils sont utilisés en particulier pour les tickets de caisse, les justificatifs de paiement, les billets de loterie et les titres de transport sans fonction additionnelle. Dans la pratique, ces papiers thermiques sont faciles à distinguer de ceux qui sont destinés à des applications spéciales.

Cette caractéristique permet de veiller à ce que l'objectif principal visé par l'interdiction du bisphénol dans ces papiers – à savoir la protection du personnel de caisse et, indirectement, celle des consommateurs, contre une exposition excessive au bisphénol A et au bisphénol S – puisse être atteint dans le délai prévu.

Afin de tenir compte de l'état d'avancement de la technique et des problèmes de mise en œuvre rencontrés actuellement en ce qui concerne les applications spéciales, le présent projet prévoit à titre de mesure temporaire d'autoriser l'emploi des papiers thermiques contenant du bisphénol A ou du bisphénol S pendant cinq ans de plus (jusqu'au 1^{er} juin 2025) lorsqu'ils sont destinés à des applications spéciales et présentent de ce fait des spécifications techniques supplémentaires. Le caractère temporaire de cette mesure permet de maintenir la pression en vue d'une substitution par des papiers thermiques sans bisphénol A ou S dans le domaine des applications spéciales, afin que les solutions alternatives, dont le développement est déjà bien avancé pour certaines applications, puissent réellement s'imposer sur le marché.

Il est prévu que le délai transitoire s'applique à tous les papiers thermiques destinés à des applications spéciales et présentant des spécifications techniques supplémentaires. Ce que l'on entend par applications spéciales, spécifications techniques et fonctionnalités supplémentaires est expliqué ci-après à l'aide d'exemples relatifs aux domaines d'application expressément cités dans la disposition transitoire. Pour des raisons pratiques, ladite disposition ne saurait toutefois inclure l'énumération exhaustive de toutes les applications spéciales concernées.

Remarques relatives aux domaines d'application expressément cités :

Domaine médical et des laboratoires : les papiers thermiques utilisés dans le domaine médical ou des laboratoires doivent afficher plusieurs propriétés techniques. Lorsqu'ils ont vocation à enregistrer ou à afficher le résultat de mesures, les papiers thermiques doivent être particulièrement sensibles, garantir une résolution élevée et pouvoir être conservés durablement à des fins d'archivage et de documentation. L'enregistrement de l'activité électrique des fibres musculaires cardiaques (ECG) est un bon exemple d'utilisation de ce type de papier. Les instruments de mesure et d'analyse utilisés dans le domaine médical et des laboratoires ont un cycle de vie relativement long et l'unité d'impression thermique n'est souvent qu'un composant parmi d'autres de ces appareils. Lorsque ces derniers datent un peu, leur technologie d'impression ne permet pas forcément l'utilisation de nouveaux papiers, et remplacer immédiatement ces appareils par ailleurs encore tout à fait fonctionnels serait disproportionné. Les bracelets d'identification des patients utilisés dans les hôpitaux constituent un autre exemple d'application exigeant des spécifications techniques supplémentaires. Ils sont porteurs d'informations personnelles qui doivent rester toujours parfaitement lisibles en dépit de l'action de la chaleur et de l'humidité (contact cutané).

Étiquettes autocollantes : ces étiquettes sont employées pour les applications spéciales les plus diverses, par exemple dans les laboratoires, dans la logistique (transport) et dans le commerce de détail, où elles servent à l'identification des produits emballés ou en libre service (fruits et légumes). Par comparaison avec les papiers thermiques traditionnels (tickets de caisse, justificatifs de paiement, etc.), elles intègrent désormais elles aussi des spécifications techniques supplémentaires. Leur structure est

plus complexe : d'un côté, une couche inférieure autocollante garantissant l'adhérence aux objets, et de l'autre, souvent une couche de protection de surface (couche de finition), qui assure la résistance et la protection des étiquettes imprimées dans diverses situations. Citons ici les étiquettes apposées sur les produits surgelés, exposées à la fois à l'humidité et à des températures basses.

Tickets d'entrée et titres de transport avec fonction supplémentaire : ce domaine d'application englobe aussi bien des papiers thermiques simples (comparables aux tickets de caisse) que des versions plus complexes remplissant des fonctions particulières et affichant de ce fait des propriétés techniques supplémentaires. C'est pourquoi le critère de la fonction supplémentaire est expressément cité dans la disposition transitoire. Ces fonctions supplémentaires peuvent être aussi bien des autorisations (codes) d'entrée, des informations personnelles comme dans le cas des cartes d'embarquement utilisées dans le transport aérien, des normes de sécurité, qu'une protection contre la falsification.

Il est prévu d'informer rapidement les milieux concernés du délai transitoire supplémentaire au 1^{er} juin 2025 proposé dans le cadre de la présente révision et, d'ici là, d'axer les éventuelles mesures d'exécution de l'interdiction d'utilisation au 1^{er} juin 2020 sur les domaines qui ne sont pas visés par la disposition transitoire.

6.3. Explications relatives aux modifications apportées à l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh)

Art. 71, al. 2 :

Pour ce qui concerne la composition du comité de pilotage, cet alinéa renvoie désormais à l'art. 77 OChim, avec pour effet de réintégrer l'OFSP dans ledit comité.

Le message concernant la loi sur les produits chimiques (LChim ; RS 813.1)¹⁵ précise que l'organe de réception des notifications et l'organe d'autorisation « seront soumis à un comité de direction ». Grâce à la présente révision, l'OChim et l'OPPh s'accordent désormais sur la composition de ce comité.

¹⁵ BBI 2000 690, 736