Rapport explicatif concernant la 1^e révision de l'ordonnance sur les produits chimiques

1.1 Etat des faits

L'application de la nouvelle législation sur les produits chimiques a mis en évidence certaines incorrections et lacunes dans les textes légaux. Il s'agit de corriger et de préciser les dispositions en question afin d'en améliorer la clarté et la lisibilité. Par ailleurs, la législation européenne a également évolué depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle législation suisse. Il y a donc lieu de procéder aux adaptations nécessaires pour des motifs d'harmonisation.

1.2 Commentaires particuliers

1.2.1 Article 1 Objet et champ d'application

Alinéa 4

„Produits cosmétiques“ est remplacé par „cosmétiques“ selon la terminologie de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIOUS, art. 35 ss., RS 817.02).

1.2.2 Article 2 Définitions

Alinéa 2, let. d

Ne concerne que le texte allemand.

1.2.3 Article 7 Obligations fondamentales

Alinéa 1

Le passage „conformément aux dispositions de la présente ordonnance“ s'applique à tous les cas de figure énumérés dans cet alinéa (classer, emballer, étiqueter, établir une fiche de données de sécurité). On peut donc biffer l'expression „le cas échéant“.

1.2.4 Article 12 Classification en fonction des propriétés dangereuses pour la santé

L'OChim renvoie désormais à la 2^e modification de la directive 1999/45/CE (RL 2006/8/CE), laquelle règlemente l'attribution des phrases R par rapport aux préparations cancérigènes, mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction. Par ailleurs, certaines valeurs limites de concentration applicables aux substances dangereuses pour l'environnement (N avec R50 ou R50/53) ont été adaptées aux valeurs de concentration des substances officiellement classées. Ces nouvelles dispositions modifient la classification et l'étiquetage de certaines préparations.

1.2.5 Article 17 Exceptions (à l'obligation de notifier)

Alinéa 2

Suite à l'introduction du nouvel article 19, alinéa 2, le renvoi à l'article 19 a été modifié en conséquence et concerne uniquement l'article 19, alinéa 1.

1.2.6 Article 19 Dossier technique

Alinéa 2

Dans le cas particulier où une substance a été notifiée depuis plus de 10 ans dans l'Union européenne, une nouvelle entreprise a la possibilité de notifier cette substance sans devoir acheter les droits et les dossiers auprès du premier notifiant.

Afin de permettre la commercialisation de cette substance en Suisse sans exiger une répétition des essais, en particulier sur des vertébrés, les autorités doivent avoir la possibilité de renoncer au dossier complet de notification et de baser leur évaluation sur un résumé solide des essais effectués. Le notifiant devra fournir la preuve qu'il ne peut pas se procurer les dossiers auprès du premier notifiant, même contre émolument.

1.2.7 Article 31 Mise sur le marché des substances soumises à notification

Alinéa 2, let. b

Suite à l'introduction du nouvel article 19, alinéa 2, le renvoi à l'article 19 a été modifié en conséquence et concerne uniquement l'article 19, alinéa 1.

1.2.8 Article 35 Caractéristiques des emballages

Alinéa 3

Au niveau des prescriptions d'*emballage*, les directives communautaires 67/548/CEE et 1999/45/CE ne distinguent pas entre emballage intérieur et emballage extérieur. En revanche, cette distinction existe au niveau des prescriptions d'*étiquetage*. Les dispositions suisses ont été adaptées en conséquence.

1.2.9 Article 36 Conception des emballages

Let. c

„Produits cosmétiques“ est remplacé par „cosmétiques“ selon la terminologie de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIU, art. 35 ss., RS 817.02).

1.2.10 Article 37 Dispositions particulières

Alinéas 1 et 2

Les directives communautaires 67/548/CEE et 1999/45/CE distinguent entre „emballage“ et „récipient“. Si on considère un emballage en carton contenant un récipient, il va de soi que la fermeture de sécurité pour enfant est requise pour le récipient et non pour l'emballage. Les dispositions suisses ont été adaptées en conséquence.

Alinéa 4

Les références ont été adaptées en fonction de la législation communautaire.

1.2.11 Article 41 Etiquetage des nouvelles substances non encore testées complètement

Suite à l'introduction du nouvel article 19, alinéa 2, le renvoi à l'article 19 a été modifié en conséquence et concerne uniquement l'article 19, alinéa 1.

1.2.12 Article 47 Exécution de l'étiquetage

Alinéa 1

En vertu des directives communautaires 67/548/CEE et 1999/45/CE, l'étiquetage doit figurer sur tous les emballages.

Alinéa 1^{bis}

En vertu des directives communautaires 67/548/CEE et 1999/45/CE, les Etats membres peuvent accorder des dérogations aux prescriptions d'étiquetage dans certains cas. Les Etats membres qui font usage de cette possibilité doivent l'annoncer sans délai à la Commission européenne ainsi qu'aux autres Etats membres. La Suisse n'étant pas membre de l'UE, aucune disposition analogue ne figure dans l'OChim. En pratique, il s'est avéré qu'une dérogation peut être judicieuse dans certains cas (en particulier lorsqu'il s'agit de petits emballages).

Alinéa 3

Si une préparation est fabriquée spécialement pour une personne privée (par ex. une couleur spéciale), il doit être possible de convenir avec cette personne que l'étiquetage soit libellé dans une seule langue officielle ou en anglais. Il en va de même pour la remise en vrac de produits dans les pharmacies et les drogueries. L'art. 70, al. 3, comble une lacune concernant l'obligation d'étiquetage des fabricants et renvoie à l'art. 47. Dès lors, le présent al. 3 ne concerne plus seulement la remise par le fabricant.

1.2.13 Article 48 Emballage intérieur et emballage extérieur

Alinéa 1

Les dispositions ont été adaptées de manière à éviter que, par exemple dans le cas d'une palette sous film plastique fermé à chaud, tous les emballages doivent être réétiquetés à chaque changement de main. Il suffit de veiller à ce que ces emballages soient correctement étiquetés immédiatement après l'enlèvement du film plastique.

Alinéa 2

Les dispositions de l'art. 24, al. 6, let. b, de la directive 67/548/CEE ont été reprises.

Alinéa 3

Même en cas de recours aux possibilités d'étiquetage visées à l'al. 1, l'étiquetage correct relève toujours de la responsabilité du fabricant. Celui-ci doit veiller, par exemple par le biais des contrats de livraison, à ce que la personne morale qui procède à l'enlèvement du film plastique procède immédiatement à l'étiquetage correct des emballages.

1.2.14 Article 50 Exceptions

Alinéa 2

Les dispositions de l'annexe VI, ch. 8.4, de la directive 67/548/CEE ont été reprises.

1.2.15 Article 59 Informations complémentaires

Alinéa 1, let. g et h

Suite à l'introduction du nouvel article 19, alinéa 2, le renvoi à l'article 19 a été modifié en conséquence et concerne uniquement l'article 19, alinéa 1.

1.2.16 Article 64 Contenu de la communication

Alinéa 2

Ne concerne que les textes allemand et italien.

1.2.17 Article 65 Communication élargie

Alinéa 4

Ne concerne que les textes allemand et italien.

1.2.18 Article 67 Modifications

Alinéa 2

Ne concerne que les textes allemand et italien.

1.2.19 Article 68 Formes substitutives de l'obligation de communiquer

Abrogation de la let. b

La fiche technique visée au ch. 5, al. 1, de l'annexe 2.1 et au ch. 5, al. 1, de l'annexe 2.2 ORRChim ne remplit pas toutes les conditions d'une communication: elle ne mentionne pas d'importantes données telles que la classification et l'étiquetage de la préparation, ou son état physique. Compléter ces données demande davantage de travail au requérant et aux autorités que la procédure de communication ordinaire. L'exception est donc biffée.

1.2.20 Article 69 Exceptions à l'obligation de communiquer

Let. d

Les préparations peuvent aussi être des „produits de base“ pour les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques ou les aliments pour animaux. Elles sont donc aussi exemptées.

1.2.21 Article 70 Observation des données du fabricant

Alinéa 3

Jusqu'ici, aucune disposition n'indiquait comment un fabricant doit étiqueter des substances ou des préparations lorsqu'il les remet par exemple dans un emballage différent de l'emballage d'origine. Il s'agit de combler cette lacune. Pour des motifs de traçabilité, le nom du vendeur remplace le nom du fabricant. En effet, on ne peut guère attendre du fabricant qu'il sache où et quand ses produits sont remis dans d'autres emballages. L'étiquetage correct relève dès lors de la responsabilité du vendeur.

1.2.22 Article 72 Entreposage

Alinéa 1^{bis}

Les dispositions régissant l'entreposage ne s'appliquaient jusqu'ici qu'aux substances et aux préparations particulièrement dangereuses (art. 77, al. 2). Elles s'appliqueront dorénavant aussi aux substances et préparations dangereuses. Les dispositions de l'art. 35 s'appliquant de manière générale aux emballages des substances et préparations dangereuses, il n'est pas nécessaire de s'y référer. Les dispositions selon lesquelles les emballages ne doivent pas éveiller la curiosité des enfants ni induire en erreur les consommateurs deviennent superflues, étant donné que les substances et les préparations sont seulement entreposées et qu'elles ne

sont dès lors pas accessibles au grand public. Dès le moment où il serait question de les remettre, les emballages servant à la remise doivent évidemment répondre aux conditions légales. Il en va de même pour les fermetures de sécurité pour enfants et les indications de danger décelables au toucher.

1.2.23 Article 77 Entreposage

Alinéa 2

Voir commentaires relatifs à l'art. 72, al. 1bis.

1.2.24 Article 78 Exclusion de la vente en libre service

Alinéa 1

Ces dispositions ont été précisées en ce sens que la vente en libre service de substances et de préparations classées particulièrement dangereuses est exclue seulement pour les personnes privées. Elle reste admise pour les utilisateurs commerciaux et professionnels. Elle est toutefois exclue par principe pour les produits destinés à l'autodéfense. Il est ainsi plus facile pour la police de retrouver les traces de malfaiteurs. On évite ainsi aussi que les magasins réservés aux acheteurs commerciaux et professionnels ne proposent en libre service des sprays au poivre juste avant la caisse.

1.2.25 Article 79 Restrictions à la remise

Alinéa 2

Les dispositions ont été précisées en ce sens qu'elles ne s'appliquent qu'au domaine commercial. Elles ne s'appliquent pas au domaine privé.

1.2.26 Article 80 Obligations particulières liées à la remise

Alinéas 2 et 3

„Pour laquelle la remise d'une fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire“ a été remplacé par „remet au grand public“ par souci de clarification.

Alinéa 3^{bis}

La vente par correspondance est un important canal de distribution pour les sprays au poivre. Ce cas de figure reste admis, mais la marchandise doit être expédiée en colis-signature et délivrées en mains propres (comme jusqu'ici).

1.2.27 Article 81 Connaissances techniques requises pour la remise

Alinéa 1

„Pour laquelle la remise d'une fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire“ a été remplacé par „remet au grand public“ par souci de clarification.

1.2.28 Article 95 Vérification du contrôle autonome

Alinéa 7

„Produits cosmétiques“ est remplacé par „cosmétiques“ selon la terminologie de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIous, art. 35 ss., RS 817.02).

1.2.29 Article 102 Décisions des autorités cantonales d'exécution

Lorsque les autorités cantonales procèdent sur demande au prélèvement des échantillons, elles doivent aussi pouvoir prendre une décision le cas échéant.

1.2.30 Article 107 Notification des nouvelles substances

Alinéa 1

La prolongation du délai transitoire soulage les notifiants qui ont un grand nombre de notifications à déposer (jusqu'à plusieurs centaines). Elle soulage aussi les autorités en leur permettant de traiter les dossiers dans les délais, en dépit des mesures d'économie imposées par le Conseil fédéral et des réductions importantes de ressources qui en résultent.

Alinéa 2

Cette disposition a été précisée en ce sens que les données de la notification doivent être actualisées au jour de la notification. Par ailleurs, les références figurant à la let. a ont été complétées.

1.2.31 Article 109 Obligation de communiquer les substances existantes et les préparations

Alinéa 1

La disposition en vigueur jusqu'ici était incomplète et a été revue.

Alinéa 2

Ne concerne que les textes allemand et italien.

1.2.32 Article 110a Modification des critères de classification ou d'étiquetage

Afin de maintenir l'harmonisation entre la législation sur les produits chimiques et le droit européen, les modifications des directives européennes sont prises en considération lors des révisions de cette ordonnance. Ces modifications peuvent concerner des critères de classification ou d'étiquetage et par conséquent avoir une influence sur l'étiquetage des produits mis dans le commerce. Il est donc nécessaire de définir une période transitoire durant laquelle les emballages déjà existants peuvent encore être mis dans le commerce. Le délai d'une année est le même que celui prescrit lors d'une modification de la classification officielle d'une substance (art. 4 de l'ordonnance du DFI sur la classification et l'étiquetage officiels des substances, RS 813.112.12).

Concernant les produits biocides et les produits phytosanitaires, dont les ordonnances se réfèrent aux articles de l'OChim pour la classification et l'étiquetage, les périodes transitoires correspondantes seront réglées au niveau des ordonnances spécifiques concernant ces produits.

1.3 Commentaires relatifs aux annexes

1.3.1 Annexe 1: Etiquetage des substances et des préparations

1.2 Attribution des symboles et indications de danger

Alinéa 3, let. c

Cette disposition a été complétée d'après les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE.

2 Risques particuliers

2.1 Phrases R & 2.2 Combinaisons des phrases R

Les phrases R simples et combinées ont été adaptées d'après l'annexe III de la directive 67/548/CEE.

Ne concerne que les textes allemand et italien.

2.4 Choix des phrases R

Ces dispositions ont été intégralement reprises de la directive 67/548/CEE (annexe VI, ch. 7.4) pour éviter toute entrave technique au commerce. Le titre a été par conséquent adapté.

2.5 Exceptions

Les dispositions ont été intégralement reprises de la directive 1999/45/CE (art. 10, ch. 2.5 et ch. 4).

3 Conseils de prudence

3.1 Phrases S & 3.2 Combinaisons de phrases S

Les phrases S simples et combinées ont été adaptées d'après l'annexe III de la directive 67/548/CEE. Les modifications concernent les phrases suivantes:

S 35	Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
S 45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).

3.4 Exceptions

Les dispositions ont été intégralement reprises de la directive 1999/45/CE (art. 10, ch. 4).

4 Déclaration des substances dangereuses présentes dans les préparations

Voir commentaires relatifs à l'art. 12.

5.4 Préparations contenant du chlore actif

La précision "au détail" a été biffée puisque superflue.

5.6 Préparations aérosols

Cette disposition a été complétée par un renvoi à l'art. 9a de la directive 75/324/CEE.

5.7 Préparations non classées comme sensibilisantes, mais contenant au moins une substance classée comme telle

La formulation a été adaptée à celle des ch. 5.13 et 5.14.

5.11 Préparations dangereuses accessibles au grand public

Alinéa 1

L'énumération des phrases S est biffée, puisque le ch. 3.3 règle déjà de manière exhaustive l'indication des phrases S.

Alinéa 2

Les dispositions ont été intégralement reprises de la directive 1999/45/CE (annexe V, let. a, ch. 1.2). Conformément à l'art. 47, le mode d'emploi doit être rédigé au moins dans deux langues officielles.

6 Etiquette portant des symboles de danger et des indications de risque particulier

Les dispositions ont été intégralement reprises de la directive 67/548/CEE (art. 24).

1.3.2 Annexe 2: Exigences relatives à la fiche de données de sécurité

Chiffre 1, let. c et d

En Suisse, la personne responsable de la mise sur le marché est le fabricant. Celui-ci doit donc figurer sur la fiche de données de sécurité. Les présentes dispositions ont été précisées dans ce sens.

Chiffre 2, note de bas de page.

Voir commentaires relatifs à l'art. 12.

1.4 Incidences

Tels que proposés, les modifications, adaptations et compléments n'ont aucune incidence financière, ni pour les autorités d'exécution, ni pour les fabricants de produits chimiques. Ces nouvelles dispositions s'inscrivent dans une double visée: améliorer la sécurité du droit et maintenir l'harmonisation de la législation suisse par rapport à la législation communautaire sur les produits chimiques.