



Version audition

Texte explicatif concernant la 4^e révision partielle de l'ordonnance sur les produits chimiques

A) Généralités

1. Introduction
2. Contenu de la révision actuelle
3. Conséquences pour l'industrie, les cantons et la Confédération

B) Explications concernant les modifications individuelles

C) Modification du droit en vigueur

1. Ordonnance sur les produits biocides (OPBio)
2. Ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (OEChim)

D) Modifications ultérieures

1. Ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh)
2. Ordonnance sur la mise sur le marché de produits fabriqués selon des prescriptions étrangères (OPPEtr)

A) Généralités

1. Introduction

L'ordonnance sur les produits chimiques (OChim, RS 813.11) règle l'évaluation des dangers et des risques des substances et des préparations chimiques, ainsi que les conditions de mise sur le marché et d'utilisation des substances et des préparations susceptibles de mettre en danger l'être humain ou l'environnement. Lors de son entrée en vigueur en août 2005, l'OChim était largement harmonisée avec les directives européennes en la matière. L'harmonisation avec le droit européen permet de suivre l'évolution du progrès technique, donc d'assurer un haut niveau de protection de la santé et de l'environnement et également d'éviter des entraves techniques au commerce.

Depuis 2005, la législation européenne sur les produits chimiques a été profondément modifiée avec l'entrée en vigueur des règlements suivants:

- a) 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) 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 CLP). Ce règlement introduit dans l'UE le système général harmonisé (SGH) de classification et d'étiquetage des produits chimiques proposé par les Nations Unies.

Ces deux règlements introduisent des dispositions dont l'application s'échelonne dans le temps. Par exemple, la procédure d'autorisation pour les substances extrêmement préoccupantes n'est entrée en vigueur qu'en février 2011 avec la publication de la première liste de substances à l'annexe XIV du règlement REACH. Les règlements introduisent ainsi une amélioration progressive du niveau de protection de la santé et de l'environnement dans l'Union européenne (UE).

Afin de maintenir en Suisse un niveau de protection de la santé et de l'environnement semblable à celui de l'UE et d'éviter des entraves techniques au commerce, il est nécessaire de réviser la législation sur les produits chimiques à intervalles réguliers; ceci d'autant plus que tous les renvois au droit européen doivent toujours être faits de manière statique.

Depuis 2005, l'OChim a effectivement déjà été révisée à trois reprises. La 3^{ème} révision de l'OChim, entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2010, a eu pour but principal d'introduire la *possibilité* de classer et d'étiqueter les substances et les préparations selon le SGH et de fixer les dates à partir desquelles ce nouveau système sera *obligatoire* en Suisse, soit dès le:

- 1^{er} décembre 2012 pour les substances;
- 1^{er} juin 2015 pour les préparations.

Les dispositions du règlement REACH n'ont été jusqu'à maintenant que très partiellement reprises dans la législation suisse. Le pilier central de REACH, soit l'enregistrement et l'évaluation des substances produites ou importées en quantité égale ou supérieure à une tonne par an, ne peut pas être repris dans l'OChim sans une modification préalable de la loi sur les produits chimiques. Une telle modification n'est cependant pas envisagée. Seule une intégration dans le système européen des produits chimiques permettrait d'appliquer toutes les dispositions de REACH et, par la même occasion, d'éviter certaines difficultés rencontrées par les entreprises exportant vers l'UE. Une telle intégration dans le système REACH ne peut se faire qu'au moyen d'un accord bilatéral.

En juin 2010, le Conseil fédéral a chargé les départements DETEC, DFE et DFI de préparer des modifications de la législation sur les produits chimiques qui permettent, dans la mesure du possible et dans l'attente d'un éventuel accord bilatéral, d'adapter le niveau de protection de la santé et de l'environnement à celui atteint progressivement par REACH dans l'UE.

Une évaluation des autorités a montré qu'une adaptation étendue au système REACH exigerait une modification au niveau de la loi sur les produits chimiques et de la loi sur la protection de l'environnement. A plus courte échéance, des modifications au niveau de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, RS 814.81) et de l'OChim permettent cependant d'introduire certains éléments contribuant de manière importante à remplir la mission donnée par le Conseil fédéral.

2. Contenu de la révision actuelle

Modifications liées au SGH

La version actuelle de l'OChim autorise la classification et l'étiquetage selon le SGH pour les substances et les préparations en renvoyant de façon globale aux articles pertinents du règlement CLP.

Avec l'utilisation obligatoire du SGH pour les substances à partir du 1^{er} décembre 2012, il est nécessaire d'indiquer de manière plus précise les dispositions du règlement CLP applicables et de séparer les exigences relatives à l'emballage et l'étiquetage des substances de celles applicables aux préparations.

Différentes obligations, telles que l'obligation d'annonce et les dispositions particulières relatives à l'utilisation des substances et des préparations (titre 4 OChim), se basent sur la classification ou l'étiquetage (obligations subséquentes). Il est donc nécessaire d'établir également des critères en fonction de la classification et de l'étiquetage selon le SGH. Par la même occasion, une simplification de l'obligation d'annonce est proposée.

Depuis sa publication le 16 décembre 2008, le règlement CLP a été amendé à deux reprises par des règlements désignés comme ATP (adaptation au progrès technique). La dernière modification prise en considération dans la présente révision est le règlement (CE) n° 286/2011, entré en vigueur le 19 avril 2011 (désigné aussi par 2^{ème} ATP). Ce règlement adapte certains critères de classification et d'étiquetage en fonction de la troisième édition révisée du système SGH des Nations Unies.

Modifications liées à REACH

Comme indiqué dans l'introduction, même sans modification de la loi, il est possible d'introduire, au niveau des ordonnances, certaines dispositions reprises de REACH contribuant à une amélioration du niveau de protection de la santé ou de l'environnement. Il s'agit en particulier de mesures concernant les substances extrêmement préoccupantes (en anglais: substances of very high concern, SVHC).

La *liste des substances SVHC*, appelée également *liste des substances candidates (à autorisation)*, ainsi que les mesures relatives aux objets contenant de telles substances sont introduites dans l'OChim. En revanche, les mesures de limitation des substances SVHC de l'annexe XIV REACH sont introduites dans l'ORRChim, révisée en parallèle.

Depuis la publication du règlement REACH le 18 décembre 2006, certaines annexes ont été modifiées ou complétées. Citons en particulier les modifications suivantes prises en considération dans cette révision de l'OChim:

- modification de l'annexe I (évaluation de la sécurité chimique) par le règlement (CE) n° 252/2011 du 15 mars 2011:
La modification de l'annexe I REACH se justifie par une adaptation aux termes et aux critères de classification et d'emballage introduits par le règlement CLP.
- modification de l'annexe II (fiches de données de sécurité) par le règlement (CE) n° 453/2010 du 20 mai 2010:
Le règlement (CE) n° 453/2010 apporte une première modification au contenu de la fiche de données de sécurité (FDS), consécutive à la classification obligatoire des *substances* selon le SGH: cette modification est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2010. Ce règlement prévoit, pour le 1^{er} juin 2015, une nouvelle modification suite à la classification obligatoire des *préparations* selon le SGH.
L'art. 53, al. 1^{quater} OChim, introduit par la 3^{ème} révision de l'OChim, fait déjà référence à la modification de l'annexe II REACH et considère les fiches de données de sécurité établies selon ces prescriptions comme conformes aux exigences de l'ordonnance. Avec l'entrée en vigueur de l'obligation de classer les substances selon le SGH, il est nécessaire d'adapter les exigences relatives à l'établissement de la FDS.
- modification de l'annexe XIII (évaluation PBT/vPvB) par le règlement (CE) n° 253/2011 du 15 mars 2011:
La modification de l'annexe XIII REACH concerne principalement les critères d'évaluation des informations disponibles sur une substance donnée.

Remarque: Les modifications des annexes XIV et XVII REACH ne sont pas mentionnées ici car elles sont prises en considération dans la révision de l'ORRChim.

Campagne d'information SGH

Il est évident que le passage au nouveau système d'étiquetage selon le SGH exige une bonne information de l'industrie, du commerce et de la population. Suite aux priorités fixées dans le cadre des moyens financiers à disposition, il n'est pas possible de prévoir une large campagne d'information avec une utilisation marquée des moyens de communication. Cependant, des mesures d'information conséquentes destinées à certains groupes cibles tels que l'industrie, les importateurs, le commerce, les travailleurs et la population en général sont en préparation. La campagne d'information sera soutenue par différents offices, par la commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail CFST et par d'autres organisations. L'information sera en grande partie diffusée par des tiers tels que les commerces de détail, certaines associations, les écoles, etc. qui se sont engagés à mettre à disposition leurs canaux de communication pour diffuser la campagne d'information. La campagne se déroulera durant la période de transition vers le nouveau système, de 2012 à 2015.

Les règlements REACH et CLP, ainsi que leurs modifications mentionnées ci-dessus, sont à consulter sur le site internet de l'ECHA à l'adresse : http://echa.europa.eu/legislation_en.asp
On y trouve en particulier une version consolidée de REACH

3. Conséquences pour l'industrie, les cantons et la Confédération

3.1 Industrie

L'utilisation obligatoire du système SGH pour les substances à partir du 1er décembre 2012 exige une modification de l'étiquetage, et éventuellement de l'emballage, des substances dangereuses. Cette modification a évidemment un coût pour les fabricants. Cependant comme d'une part, ce système est déjà en vigueur dans l'UE et que, d'autre part, les substances sont pour la plupart fournies en grandes

quantités à des utilisateurs professionnels, on peut partir de l'idée que ce coût est, d'une manière globale, très modéré.

Les modifications liées à l'obligation de communiquer (art. 61) introduisent une simplification des critères à prendre en considération et l'outil informatique sera rendu plus convivial, ce qui représente un allègement pour les personnes soumises à cette obligation. Par contre, la simplification des critères a pour conséquence une augmentation du nombre de substances et de préparations concernées par cette obligation de communiquer.

L'extension des exigences concernant les connaissances techniques requises (art. 81) est en fait une concrétisation des dispositions existantes concernant l'obligation d'être à même d'interpréter le contenu d'une FDS (art. 73) ou d'informer l'acheteur lors de la remise de certaines substances (art. 80)

3.2 Cantons et Confédération

L'obligation d'utiliser le système SGH pour les substances a également des conséquences pour les cantons et la Confédération. En effet, afin d'assumer les obligations de surveillance du marché ou d'évaluation des substances, les collaborateurs concernés doivent recevoir une formation sur ce nouveau système. Dans certains cas, une mise à jour des programmes informatiques pourra être nécessaire.

Une nouvelle tâche de surveillance est attribuée aux cantons (art. 100), mais elle peut être exécutée dans le cadre de la structure actuelle des organes de surveillance du marché.

Pour la Confédération, la campagne d'information SGH mentionnée ci-dessus entraîne une dépense limitée dans le temps. Cette dépense est prise en charge par différents offices (OFSP, CFST [SECO], OFEV, OFAG) sur leur budget ordinaire, au détriment d'autres projets. L'Association suisse d'assurances financera également en partie cette campagne d'information, un exemple de projet PPP (public private partnership).

B) Explications concernant les modifications individuelles

Art. 2

Al. 2, let. f : Cette définition de *classification* a été abrogée car elle ne s'applique plus suite à l'introduction du SGH.

Al. 2, let. k : Etant donné les modifications apportées à l'art. 50a, il est approprié d'introduire la définition de « scénario d'exposition ». Cette définition est reprise du règlement REACH.

Al. 2, let l : Cette révision de l'OChim introduit le terme « classe de danger », en relation avec la classification selon le SGH. Une définition est nécessaire afin de comprendre ce terme dans le même sens que celui du règlement CLP.

Al. 4 : Compte tenu du volume ainsi que du caractère très technique des dispositions des règlements REACH et CLP devant être reprises dans l'OChim, il a été décidé de renvoyer aux articles, chapitres ou annexes de ces règlements plutôt que de copier intégralement leur contenu dans l'OChim. La terminologie employée dans le droit de l'UE n'est pas toujours identique au droit suisse: une correspondance entre certains termes, expressions ou dispositions de ces deux législations est donc nécessaire. Ces correspondances figurent à l'annexe 5, selon le principe suivant:

- certains termes identiques ont une signification différente en Suisse que dans l'UE (p. ex. « mise sur le marché »): c'est alors la définition suisse qui fait foi;
- certains termes utilisés dans l'UE ne sont pas pareils en droit suisse bien que la définition soit équivalente (p. ex. « mélange »/ « préparation »);
- les règlements ou directives de l'UE font références à de nombreux autres règlements ou directives - dont la plupart ont d'ailleurs déjà fait l'objet d'une transposition en droit suisse: l'OChim précise alors la réglementation suisse correspondante.

Art. 3

Avec l'entrée en vigueur de l'obligation de classer les substances selon le SGH, la notion de *substance dangereuse* doit désormais se baser sur les critères de dangers définis dans l'annexe I du règlement CLP. Cette définition s'applique à toutes les dispositions de l'OChim relatives aux substances dangereuses.

Par contre, la notion de *préparations dangereuses* continue à être définie en fonction des critères de danger établis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE, même si la préparation est volontairement classée et étiquetée selon le règlement CLP. Les critères de danger des préparations seront modifiés seulement au 1^{er} juin 2015.

Ce concept correspond à celui du règlement CLP (art. 3, al. 1, en relation avec l'art. 31, al. 1, let. a REACH).

Art. 4 à 6

Les critères de danger définis aux articles 4 à 6 ne s'appliquent plus qu'aux préparations. En conséquence, le terme « substance » a été biffé de ces articles.

Art. 6a

Modification de la note de bas de page suite à la mention du règlement REACH à l'art. 2.

Art. 7, al. 2^{bis} (nouveau)

Suite à l'introduction de nouvelles dispositions concernant les objets contenant des substances extrêmement préoccupantes (art. 83c), il est nécessaire de préciser que le contrôle autonome que le fabricant doit assumer comporte également l'évaluation des dangers de ces objets en relation avec la san-

té humaine. L'évaluation des dangers pour l'environnement de tels objets est déjà couverte par les dispositions de l'al. 2 de cet article.

Art. 7a

Les al. 1, 2, let. a et 3 sont abrogés.

Al. 1: Cet alinéa introduisait la possibilité de classer les substances et les préparations selon le SGH. Comme à partir du 1^{er} décembre 2012 cette disposition ne s'applique plus qu'aux préparations, son contenu a été transféré à l'art. 10.

Al. 2: Le renvoi à l'art. 56c (désormais abrogé) a été remplacé par un renvoi à l'art. 10, al. 2. Cet alinéa n'apparaît pas dans la version du recueil systématique (RS) du droit fédéral, car il n'est pas encore en vigueur. Il a cependant été publié lors de la 3^{ème} révision OChim au RO 2010, p. 5223 et contient les informations suivantes:

- a) le fabricant est tenu de classer les substances selon le SGH dès le 1^{er} décembre 2012;
 - b) le fabricant est tenu de classer les préparations selon le SGH dès le 1^{er} juin 2015.
- L'obligation mentionnée à la let. a est désormais reprise et précisée à l'art. 8, al. 1. La let. b subsiste et entrera en vigueur le 1^{er} juin 2015.

Al. 3: Cette disposition concernant l'emballage et l'étiquetage est transférée à l'art. 34c et elle est adaptée à la nouvelle structure de l'ordonnance.

Art. 8

Al. 1 : Avec l'entrée en vigueur de la classification des substances selon le SGH, le contenu de l'art. 56c, al. 1, a été transféré à l'al. 1 de l'art. 8. Cet alinéa prescrit la classification obligatoire des substances selon le SGH en renvoyant aux articles correspondants du règlement CLP.

Al. 2: Jusqu'au 31 mai 2015, il est nécessaire d'indiquer dans la FDS la classification des substances selon la directive 67/548/CEE afin de permettre une classification des préparations selon la directive 1999/45/CE.

Art. 10

La modification concerne la possibilité - reprise de l'art. 7a, désormais abrogé - de classer, de manière volontaire, une préparation selon le SGH. Dans ce cas, la classification selon la directive 1999/45/CE reste obligatoire et doit être indiquée dans la FDS.

Art. 16a

Introduction de la référence à l'art. 25 suite à la modification de cette disposition.

Art. 25

La déclaration des nouvelles substances mises sur le marché à des fins d'activités de recherche et de développement axés sur les produits et les processus doit se faire, comme dans l'UE, à partir d'un seuil d'une tonne par an. La modification a pour but de préciser cette limite de quantité.

Chapitre 4

Le chapitre 4 a été restructuré afin de séparer les dispositions d'emballage et d'étiquetage des substances de celles des préparations, les dispositions étant maintenant basées sur deux systèmes différents.

Le contenu des art. 56a à 56e actuels a été repris et adapté dans les art. 34a, 34b et partiellement 34c.

Art. 34a (nouveau)

Les substances doivent être emballées selon les conditions fixées à l'art. 35 du règlement CLP.

Art. 34b (nouveau)

Al. 1: Les substances doivent être étiquetées selon les articles du règlement CLP cités ici. Certains articles ou alinéas du règlement CLP ne peuvent pas être repris car ils ne s'appliquent que dans le système européen.

Al. 2: Cet alinéa mentionne les exigences concernant le nom du fabricant et la langue de l'étiquetage, comme précédemment mentionné à l'art 56d.

Al. 3 et 4: Ces dispositions particulières concernant des éléments d'étiquetage provenant d'autres législations et le nom de certaines substances sont reprises du règlement CLP (voir art. 32 par. 6 et 18 par. 2 CLP).

Art. 34c (nouveau)

Al. 1, let. a: Les préparations classées selon la directive 1999/45/CE doivent être étiquetées et emballées selon les dispositions de cette directive, reprises aux art. 35 à 38 (emballage) et 39 à 50 (étiquetage) OChim.

Al. 1, let. b: Lorsqu'une préparation a été classée de manière volontaire selon le SGH, elle doit également être emballée et étiquetée selon ce système. Afin d'éviter un renvoi compliqué au règlement CLP, cet alinéa renvoie aux exigences d'emballage et d'étiquetage des substances, qui s'appliquent également aux préparations.

Al. 2: Il est important de préciser qu'il n'est pas autorisé d'appliquer sur une même préparation l'étiquetage basé sur la directive 1999/45/CE et celui basé sur le SGH. Un seul étiquetage est permis.

Art. 35 à 50

Le terme « substance » a été supprimé de ces articles qui ne s'appliquent désormais plus qu'aux préparations.

Art. 40

Pour les préparations présentant des dangers particuliers mentionnés à l'annexe 1, ch. 5 de l'ordonnance et classées dangereuses, tout l'art. 39 s'applique et non pas seulement son al. 1. Une modification de l'article est donc nécessaire.

Art. 43

Al.1 et 2: Il est maintenant possible d'utiliser les critères définis à l'annexe I du règlement CLP pour demander l'utilisation d'un nom de remplacement d'une substance déterminée. Le titre de l'article a été adapté à la nouvelle terminologie. En complément aux dispositions existantes, la demande peut concerner une substance mentionnée dans la FDS, même si elle ne doit pas être mentionnée sur l'étiquette.

Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'obligation de classer les préparations selon le SGH, soit jusqu'au 31 mai 2015, il est possible de se baser sur les anciennes dispositions pour demander l'utilisation d'un nom de remplacement (voir dispositions transitoires, art. 110d, al. 2).

Al. 3 à 5: Adaptation du texte à la terminologie du nouvel al. 1.

Art. 44

Adaptation du texte au nouveau titre de l'art. 43.

Chapitre 4a

Un nouveau chapitre a été introduit afin d'y grouper les dispositions s'appliquant aussi bien aux substances qu'aux préparations.

Art. 50a

L'établissement de scénarios d'exposition pour certaines substances chimiques est une mesure importante selon REACH pour améliorer la protection de la santé et de l'environnement. Le concept des scénarios d'exposition existe déjà dans l'OChim pour les nouvelles substances ainsi que pour les substances existantes dangereuses ou PBT, vPvB mises sur le marché en quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an.

Les nouveaux al. 1^{bis} et 1^{ter} complètent les dispositions existantes conformément aux exigences de REACH (art. 37, al. 4). Il s'agit de régler les responsabilités de celui qui se procure une substance pour laquelle des scénarios d'exposition ont été établis et qui, à titre commercial, en fait une utilisation non prévue par le fabricant. Dans ce cas, il doit établir lui-même un scénario d'exposition pour l'utilisation qu'il prévoit, afin de s'assurer que les mesures de réduction des risques qu'il indique seront suffisantes pour une protection efficace de la santé ou de l'environnement. Cette obligation s'applique à l'utilisation de la substance en tant que telle ou dans une préparation, pour une quantité égale ou supérieure à une tonne par an. Les exceptions sont mentionnées à l'al. 1^{ter}.

Contrairement à REACH, il n'est pas prévu une information vers le haut de la chaîne d'approvisionnement car, d'une part, la loi ne prévoit pas cette possibilité et, d'autre part, « l'utilisateur en aval » est un fabricant au sens de l'OChim qui doit donc assumer lui-même tous les aspects du contrôle autonome.

Art. 52

Adaptation de la référence à l'annexe 7, l'annexe 4 étant désormais abrogée.

Art. 53

La version en vigueur de l'OChim fixe en détail, à l'annexe 2, les prescriptions relatives à la FDS. Cette annexe reprend celle concernant les fiches de données de sécurité du règlement REACH (annexe II : Exigences concernant l'établissement de la fiche de données de sécurité) dans sa version d'origine. Entre-temps, l'annexe II REACH a été modifiée par le règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission. Cette modification concerne principalement l'adaptation au règlement CLP basé sur le système SGH. Le règlement (EU) n° 453/2010 contient deux annexes qui remplacent l'annexe II REACH. La première est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2010, la seconde prendra effet le 1^{er} juin 2015. Ces délais correspondent aux exigences du règlement CLP selon lequel la classification et l'étiquetage selon ces dispositions sont obligatoires pour les substances depuis le 1^{er} décembre 2010 et le seront pour les préparations à compter du 1^{er} juin 2015.

Selon l'art. 53, al. 1^{quater} OChim (en vigueur depuis le 1^{er} décembre 2010), il est déjà permis – mais pas obligatoire – d'établir des FDS correspondant aux exigences de l'annexe II REACH, dans sa version en vigueur, et de les remettre pour autant que les dispositions suisses mentionnées à l'al. 1^{quater} soient prises en compte (voir ci-dessous). Désormais, les FDS doivent obligatoirement être établies selon la *première annexe* du règlement portant modification de l'annexe II REACH ; l'introduction de la deuxième annexe (qui entrera en vigueur dans l'UE le 1^{er} juin 2015) est prévue pour la prochaine révision de l'OChim.

Al. 1 : Le présent projet renvoie directement à l'annexe II REACH, et l'annexe actuelle sur la FDS (annexe 2) est supprimée dans l'OChim. Pour les prescriptions auxquelles renvoie l'annexe II REACH et qui ne s'appliquent pas en Suisse, les textes correspondants applicables en Suisse sont mentionnés dans une nouvelle annexe 5.

Comme l'OChim devra être de nouveau adaptée au plus tard en 2015 au niveau de la FDS, il serait disproportionné de créer une annexe séparée, d'autant plus que les dispositions sont très techniques et s'appliquent fondamentalement en l'état en Suisse. Le renvoi à REACH évite en outre d'apporter des précisions sur des dispositions de l'UE, qui pourraient susciter des entraves techniques au com-

merce. Par ailleurs, les renvois au droit européen présentent un avantage dans la perspective des négociations avec l'UE à propos de la sécurité des produits chimiques.

Al. 1^{ter}: Adaptations des renvois.

Al. 1^{quater}: Du fait de la nouvelle structure (renvoi à l'actuelle annexe II REACH et fixation des équivalences à l'annexe 5 OChim), l'al. 1^{quater}, qui contient les dispositions suisses particulières pour la FDS n'est plus nécessaire et il est donc abrogé.

Les exigences suisses spécifiques jusqu'alors en vigueur restent néanmoins valables. Elles résultent désormais des équivalences fixées à l'annexe 5. Il s'agit pour la FDS des données suivantes :

- Données concernant le fabricant (selon la définition de l'art. 2, al. 1, let. c, celui-ci doit posséder son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse).
- Numéro de téléphone d'appel d'urgence du fabricant. Il est possible de donner le numéro du Centre d'information toxicologique pour des renseignements médicaux.
- Valeurs limites d'exposition: mentionner les valeurs figurant sur la liste de la SUVA.
- Données concernant l'équipement de protection individuelle: se référer à l'ordonnance sur la sécurité des produits (RS 930.111).
- Mentions concernant l'élimination des déchets: se référer aux dispositions qui figurent dans la législation suisse sur l'environnement (notamment l'ordonnance sur le traitement des déchets ; RS 814.600 et l'ordonnance sur les mouvements de déchets ; RS 814.610).
- Sous « Exigences », indiquer les exigences nationales comme, p. ex., les interdictions ou les valeurs limites pour les substances ou les préparations.

Le guide relatif à la fiche de données de sécurité en Suisse, téléchargeable sur le site de l'organe de réception des notifications des produits chimiques, doit être adapté aux nouveautés.

Il sera toujours permis de remettre/mettre à disposition une FDS de l'UE avec une page de garde contenant les données spécifiques à la Suisse.

Art. 54

Les milieux économiques ont réitéré le souhait que la FDS puisse simplement être mise à la disposition du destinataire, notamment via un site Internet. Dans l'UE, le terme « remise » a été remplacé par « mise à disposition » dans le règlement REACH. Ce changement doit désormais être fait dans l'OChim, de sorte que le terme a été remplacé à l'art. 54.

Jusqu'ici, les autorités d'exécution de plusieurs Etats de l'UE ont interprété de façon différente le terme de « mettre à disposition ». Dans la nouvelle directive de l'ECHA concernant la préparation des FDS, la « mise à disposition » est interprétée de manière plus détaillée que dans les projets précédents. On présume toujours que l'obligation incombe au remettant. La mise en ligne d'une copie de la FDS ne saurait suffire. Une « mise à disposition » électronique de la FDS et de ses annexes n'est donc acceptable que si elle est jointe à un courriel et ce, dans un format accessible à tous les destinataires. L'envoi pur et simple d'un courriel contenant un lien général vers un site Internet permettant de télécharger la FDS n'est pas acceptable. Des options sont encore en discussion pour l'envoi d'un lien qui mènerait directement à la FDS actuelle concernée.

Sous réserve des explications de l'al. 4, let. c, une « mise à disposition » électronique ne peut être admise en Suisse que si le fournisseur qui doit remettre au destinataire une FDS selon l'art. 52 lui fait savoir par courriel, lors de la première livraison, qu'une FDS – éventuellement avec les annexes – peut être téléchargée et à quel endroit exactement (liens spécifiques vers la FDS concernée et les annexes correspondantes). Il en va de même pour la remise ultérieure d'une FDS actualisée. Il est prévu de reprendre cette interprétation dans le guide relatif à la fiche de données de sécurité en Suisse ».

Al. 4, let. c: Même sans le consentement réciproque requis jusqu'ici, une FDS peut être remise/mise à disposition (remise) sous forme électronique. Lorsque le destinataire d'une FDS peut cependant dé-

montrer qu'il ne dispose pas de l'infrastructure électronique nécessaire (PC, connexion Internet), le remettant devrait mettre à sa disposition la FDS ainsi que les annexes nécessaires sous forme papier.

Art. 55

Jusqu'ici cet article visait principalement la remise ultérieure de la FDS sans que sa modification soit expressément mentionnée. Selon le nouveau titre, l'obligation de mettre à jour une FDS en cas de nouvelles informations importantes est désormais centrale. Sont également considérées comme informations importantes des nouvelles interdictions ou des exceptions, sous forme d'autorisations, à certaines interdictions (cf. art. 31, par. 9, REACH et le projet de révision de l'ordonnance sur la réduction des risques des produits chimiques). Au sens des explications concernant l'art. 54, « remise ultérieure » est remplacée par « mise à disposition ».

Art. 56a à 56e (abrogés)

Les art. 56a à 56e sont abrogés et leur contenu révisé est réglé dans les nouveaux art. 34a et 34b.

Titre 3, chapitre 3 : Obligation de communiquer

L'obligation de communiquer (art. 61 à 69) se rattache à certaines propriétés dangereuses de substances et de préparations selon l'actuel système de classification et d'étiquetage. Elle fait donc partie des dispositions qui, suite à l'introduction du nouveau système de classification et d'étiquetage SGH, doivent être révisées. C'est également l'occasion de simplifier les critères relatifs à la communication des substances et des préparations.

Les expériences réalisées jusqu'ici (période 2005 à 2010) montrent que, dans la pratique, il existe des lacunes considérables dans l'application de l'obligation de communiquer (absence de communication, contenu incomplet, pas de mise à jour de l'information). La structure complexe de l'obligation de communiquer actuelle et la surcharge qui en découle pour de nombreux destinataires peuvent, entre autres, expliquer cette situation.

Les critères spécifiques en vigueur relatifs à l'obligation de communiquer sont très nombreux. Ils distinguent anciennes / nouvelles substances, préparations dangereuses / non dangereuses et diverses caractéristiques de dangerosité (par exemple, très toxique, cancérigène). Ils se réfèrent aussi au statut des produits chimiques selon le règlement REACH (propriétés PBT, vPvB, substances soumises à autorisation). S'y ajoutent différents critères de quantités, différents délais et différentes exigences en matière de contenu selon le type de communication.

Dans le cadre de la révision en cours, une proposition a donc été élaborée qui tient compte non seulement de l'introduction du système SGH, mais prévoit aussi de simplifier l'obligation de communiquer. Une telle révision avait également été demandée par la moitié des cantons dans le cadre de l'audition concernant la dernière révision de l'OChim (février – avril 2010).

Art. 61

Pour les raisons précitées, le nouvel art. 61 ne définit plus de critères spécifiques pour la communication de substances et de préparations. Il s'agit désormais de soumettre à communication les mêmes substances et préparations que celles qui, selon l'art. 52, sont déjà prises en compte par le fabricant dans le cadre de l'évaluation en vue d'établir une FDS. Ce sont :

- a. les substances et préparations dangereuses ;
- b. les substances PBT et vPvB ;
- c. les substances figurant à l'annexe 7 (« liste des substances candidates » qui pourraient à l'avenir être soumises à autorisation) ;
- d. les préparations contenant, dans une concentration individuelle $\geq 1,0$ % poids pour les préparations non gazeuses et $\geq 0,2$ % volume pour les préparations gazeuses, au moins une substance dangereuse pour la santé ou pour l'environnement ;

- e. les préparations contenant, dans une concentration individuelle $\geq 0,1$ % poids, au moins une substance PBT ou vPvB ;
- f. les préparations contenant en concentration individuelle $\geq 0,1$ % en poids au moins une substance figurant à l'annexe 7 ;
- g. les préparations contenant au moins une substance pour laquelle les directives 2000/39/CE, 2006/15/CE ou 2009/161/UE fixent une valeur limite d'exposition professionnelle.

Les substances et préparations mentionnées à l'art. 52, let. a à c, et e à g, étaient déjà soumises à communication selon les critères actuels. Par contre, les préparations non dangereuses contenant des substances dangereuses selon la let. d n'étaient jusqu'ici soumises à communication que si elles étaient accessibles au grand public. Du point de vue des renseignements à fournir en cas d'urgence, il est cependant judicieux de mentionner à l'avenir des informations dans le registre des produits pour les autres préparations visées à la let. d car des incidents peuvent survenir dans le domaine professionnel ou commercial. Pour la communication de ces préparations dans le registre des produits, un délai transitoire d'une année est prévu (cf. l'art. 110d, al. 4).

Le nouvel art. 3 définit ce que sont les substances et les préparations dangereuses selon l'art. 52, let. a. Pour les substances, les critères selon l'annexe I du règlement CLP s'appliquent à partir du 1^{er} décembre 2012. Pour les préparations, les critères selon la directive 67/548/CEE continuent d'être déterminants jusqu'au 1^{er} juin 2015 (cf. à ce propos les explications relatives à l'art. 3).

Les substances et préparations soumises à l'obligation de communiquer étant les mêmes que celles qui doivent être prises en compte, selon l'art. 52, pour l'établissement de la FDS en conformité avec le droit européen, le fabricant peut déjà, lors de l'établissement de la FDS reconnaître s'il existe une obligation de communiquer. De cette manière, des recherches supplémentaires ne sont pas nécessaires pour les personnes soumises à la législation sur les produits chimiques, notamment pour les PME. De ce fait, le respect des obligations de communiquer sont globalement améliorées.

D'autres simplifications de l'obligation de communiquer résultent de :

- l'uniformisation du délai de communication : l'art. 61 prévoit un délai uniforme de trois mois après la première mise sur le marché. Le même délai s'applique également à la mise à jour des informations selon l'art. 67.
- l'abandon des critères de quantité pour la communication : par le passé, la transmission des quantités mises annuellement sur le marché s'est révélée un critère peu applicable tant pour les personnes soumises à la présente législation que pour les autorités d'exécution et elle a donc toujours été critiquée. De plus, au niveau européen, on a renoncé à fixer une limite de quantités pour la communication des substances dangereuses, basée sur le règlement CLP.

En outre, avec les nouveaux critères de communication (art. 61 en relation avec l'art. 52), on peut, de manière générale, s'en tenir à la dangerosité (art. 52, let. a et d) de substances et de préparations sans qu'il faille prendre en compte des caractéristiques de danger spécifiques selon l'actuel système de classification et d'étiquetage (p. ex., très toxique, cancérigène) ou, à l'avenir, des catégories de dangers selon le système SGH (p. ex., toxicité aiguë, catégorie 2). Ainsi, pendant la phase de transition de plusieurs années (jusqu'en juin 2017), il est possible d'éviter la mise en place d'une solution intermédiaire compliquée comportant des critères de communication « à double » selon les deux systèmes de classification et d'étiquetage.

Art. 62 et 63 (abrogés)

Le nouvel art. 61 permet de renoncer aux critères de communication actuels pour certaines nouvelles substances selon l'art. 62 et pour les préparations non dangereuses selon l'art. 63. Les substances et préparations mentionnées aux art. 62 et 63 satisfont aux nouveaux critères de l'art. 61 et sont donc encore soumises à communication. Seules certaines nouvelles substances non dangereuses qui étaient soumises à communication selon l'art. 62, let. b, ne le sont plus.

Art. 64

Les exigences actuelles se rapportant au contenu de la communication demeurent inchangées pour l'essentiel et contiennent les précisions et compléments suivants :

Let. b : Pour les substances et pour les préparations déjà étiquetées selon le règlement CLP, le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE doit figurer dans la communication à partir du 1^{er} décembre 2012, conformément à l'art. 17, par. 1, let. a, du règlement CLP, lorsque l'identité du fabricant selon l'OChim n'est pas mentionnée sur l'étiquette.

Let. c, ch. 1 : Les données concernant la désignation chimique des substances doivent désormais être mentionnées conformément à l'art. 18, par. 2, let. a à d, du règlement CLP.

Let. c, ch. 4^{bis} : Les domaines d'utilisation d'une substance doivent être pris en considération lors du contrôle autonome et pour l'établissement des scénarios d'exposition. C'est également une information importante pour le registre des produits.

Let. c, ch. 4^{ter}, et d, ch. 7 : La nouvelle structure du chapitre concernant l'obligation de communiquer a entraîné le transfert du contenu de l'actuel art. 65, al. 4, à l'art. 64, car il s'agit d'une information standard pour toutes les substances et préparations dangereuses pour l'environnement. Les exigences relatives à l'indication de la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché demeurent inchangées.

Let. c, ch. 4^{quater}, et d, ch. 8 : Ces nouvelles dispositions visent à obtenir davantage d'informations sur les « nanomatériaux » produits intentionnellement et qui peuvent avoir de l'importance dans le domaine de la protection de la santé. On peut présumer que les fabricants de « nanomatériaux produits intentionnellement » disposent des informations demandées à la let. c, ch. 4^{quater}, et à la let. d, ch. 8, concernant la caractérisation de leurs matériaux.

Let. c, ch. 7, et d, ch. 3 : Les substances soumises à autorisation selon l'annexe XIV du règlement REACH seront reprises dans la nouvelle annexe 1.17 de l'ORRChim. Celle-ci prévoit d'interdire la mise sur le marché de ces substances en Suisse. Font exception les substances ou les utilisations de substances pour lesquelles une autorisation est disponible dans la chaîne d'approvisionnement dans l'UE ou pour lesquelles le fabricant ou l'importateur en Suisse a demandé et reçu une autorisation. Les informations requises à la let. c, ch. 7, et à la let. d, ch. 3, seront à présenter dans le cadre de la nouvelle annexe 1.17 ORRChim et peuvent donc être supprimées de l'obligation de communiquer selon l'OChim.

Al. 2 (abrogé) :

Les faits réglés dans cet alinéa concernaient la transition de l'ancien droit sur les produits toxiques au droit sur les produits chimiques en vigueur et n'a plus de raison d'être. Pour la mise à jour de communications intervenues entre-temps, seul l'art. 67 est applicable.

Art. 65

Les al. 2 à 4 sont abrogés. Les nouveaux critères de communication selon l'art. 61 ne distinguent plus les nouvelles substances des anciennes. Par conséquent, il faut renoncer à différentes exigences pour le contenu de la communication. Les informations demandées jusqu'ici peuvent cependant toujours être demandées au fabricant par les autorités d'exécution dans le cadre de leurs vérifications selon l'art. 95 OChim. Le contenu de l'al. 4 (indications de quantité pour les substances et préparations dangereuses pour l'environnement) est transféré à l'art. 64, let. c, ch. 4^{bis}, et let. d, ch. 7.

Remarques concernant les données sur la composition complète : Sur le plan européen, l'application de l'art. 45, par. 4, du règlement CLP est actuellement discutée (harmonisation de l'information spécifique au produit et des formats de données pour les communications). Une harmonisation correspondante du droit suisse sera alors nécessaire, notamment en ce qui concerne d'éventuelles exigences

plus strictes pour la communication de la composition des produits. Pour l'heure, l'issue de la discussion sur l'art. 45 du règlement CLP est encore en suspens.

Art. 66

Adaptation de la structure et des renvois au nouveau contenu du chapitre « Obligation de communiquer », notamment au nouvel art. 65.

Remarque concernant l'exécution de la communication : Les critères relatifs à la communication (art. 61) seront simplifiés ; il est également prévu de faciliter la mise en œuvre technique du nouvel outil de communication. Pour ce faire, le système disposera d'un masque de saisie convivial pour l'utilisateur et offrira la possibilité de transmettre les informations requises dans un format électroniques compatibles avec la banque de données.

Art. 67

Adaptation des renvois à la nouvelle structure du chapitre « Obligation de communiquer ».

Remarque concernant le délai : Pour l'actualisation des données, un délai de trois mois est toujours valable. Les modifications de la classification et de l'étiquetage selon l'art. 64, let. c, ch. 4 (substances), et let. d, ch. 4 (préparations), sont, elles aussi, concernées. De cette manière, ce délai est également déterminant pour les substances et préparations mises sur le marché qui, avec l'introduction du SGH, sont désormais classées selon les art. 8 et 10, al. 2, et étiquetées selon l'art. 34b.

Art. 68

Adaptation des renvois à la nouvelle structure du chapitre « Obligation de communiquer ».

Art. 69

Certaines substances et préparations relevant du champ d'application de l'OChim continuent d'être exemptées de l'obligation de communiquer.

Let. a : Les nouveaux critères relatifs à la communication sont structurés de façon neutre, autrement dit, ils ne se réfèrent pas à des caractéristiques de danger particulières selon le système actuel de classification et d'étiquetage ou à des catégories et classes de danger selon le système SGH (cf. art. 61). Il est donc proposé de biffer l'exception actuelle de la let. a, car celle-ci tient compte de caractéristiques de danger spécifiques (facilement inflammable / inflammable) au système actuel.

Let. c : La modification proposée précise que toutes les substances et préparations qui servent exclusivement à des fins d'analyse ou de recherche et sont, de ce fait, utilisées en laboratoire, font exception. Cette exception pour les produits chimiques de laboratoire correspond à la pratique actuelle.

Let. j : (nouvelle)

Le nouvel art. 61 rend les critères de quantité pour la communication caducs. Dans la nouvelle let. j, une exception supplémentaire à l'obligation de communiquer est donc prévue pour certaines préparations non dangereuses. Celles-ci ne sont pas soumises à communication si elles sont fabriquées en Suisse et remises par le fabricant directement à l'utilisateur final en petites quantités (emballages d'un contenu de 125 ml au maximum). Les pharmacies et les drogueries sont notamment concernées par ce genre de situation. Les préparations dangereuses sont, par contre, soumises à communication même en cas de remise directe.

Art. 75

Al. 1 : La nouvelle disposition doit permettre d'agir contre les fournisseurs sur Internet qui proposent des substances et des préparations pour une utilisation non conforme ou abusive. On peut mentionner en l'occurrence les produits chimiques qui, par exemple, sont proposés comme « gouttes KO » ou ceux qui sont vantés comme ayant un effet psychotrope ou thérapeutique.

Al. 3 : La modification s'aligne sur l'art. 48, par. 2, du règlement CLP (exigences pour la publicité lors de vente à distance à un utilisateur final privé). Cet article prévoit que, tant pour les mélanges classés comme dangereux que pour les mélanges munis d'une étiquette spéciale selon l'annexe II de ce même règlement, il faut signaler les dangers mentionnés sur l'étiquette (codes EUH). Ces derniers contiennent certes des composants dangereux mais ne sont pas, dans tous les cas, classés comme dangereux.

Al. 4 : Par conséquent, les substances et préparations qui ne sont pas autorisées en Suisse ne peuvent pas faire l'objet d'une promotion publicitaire.

Art. 75a (nouveau)

La nouvelle disposition règle deux cas dans lesquels les substances et les préparations ne doivent pas être exportées :

- a. si elles sont interdites dans le pays de destination

La question de savoir si une substance ou une préparation peut être exportée de Suisse dépend désormais de la législation du pays de destination. En l'occurrence, il est déterminant de savoir si la substance ou la préparation est interdite dans ce pays. Il n'est pas dans l'intérêt de la Suisse qu'à l'époque du développement du commerce par Internet notre pays serve de plaque tournante pour la distribution de produits chimiques illégaux.

Si des substances ou des préparations peuvent être commercialisées légalement dans le pays de destination, elles peuvent continuer d'être exportées par la Suisse, même si elles sont interdites en Suisse.

- b. si elles sont susceptibles d'être destinées à des fins illicites

Les substances et préparations ne peuvent être exportées que si la situation laisse à penser qu'elles ne pourraient pas être utilisées à des fins illégales. Pour savoir si une affectation est illégale, des signaux concrets suffisent ; c'est-à-dire qu'une certitude absolue n'est pas nécessaire. Pour illustration, citons, par exemple, des produits chimiques proposés comme gouttes KO ou dont la publicité promeut un effet psychotrope ou thérapeutique ou encore ceux utilisés / proposés comme précurseurs de substances explosibles.

Jusqu'ici, les Etats devaient d'abord déposer une demande d'entraide judiciaire avant que les autorités d'exécution puissent intervenir contre les acteurs agissant sur Internet. En procédant à des adaptations mineures des sites incriminés, les contrevenants parvenaient jusqu'alors à contourner plus ou moins les conditions posées par les autorités.

Titre précédant l'art. 76 (Utilisation de certaines substances et préparations dangereuses)

Les prescriptions en matière d'utilisation de produits chimiques particulièrement dangereux se basent sur l'étiquetage de danger des substances et préparations et relèvent donc des « obligations subséquentes » qui doivent être révisées suite à l'introduction du système SGH.

Les dispositions actuelles sont structurées de telle sorte que les personnes soumises à la législation sur les produits chimiques peuvent reconnaître et déduire de l'étiquette si des obligations particulières doivent être respectées pour l'utilisation d'un produit donné, en plus du devoir de diligence figurant dans la LChim (art. 8).

Pour les substances et préparations munies d'une étiquette SGH, les prescriptions d'utilisation en vigueur sur la base de l'étiquetage selon le système actuel ne sont plus directement applicables. Certes, durant la phase transitoire jusqu'en juin 2015, l'étiquette de danger selon le système actuel pourrait être déduite de la FDS, qui doit contenir la classification actuelle des substances et des préparations et de leurs composants dangereux. Cette approche rendrait cependant plus difficile le respect et le contrôle des nouvelles dispositions pendant la phase transitoire, étant donné le nombre croissant de produits étiquetés selon le système SGH.

Le présent projet prévoit donc une adaptation des prescriptions d'utilisation au SGH et garantit simultanément que, pendant la phase transitoire, les obligations pour les produits encore étiquetés selon le système actuel puissent être aussi directement déduites à l'aide de l'information figurant sur l'étiquette.

Parallèlement, on saisit l'occasion de soumettre à un examen les prescriptions existantes en vue, d'une part, d'éliminer des dispositions qui n'ont pas fait leurs preuves et, d'autre part, de supprimer des lacunes reconnues (connaissances techniques). Le présent projet, discuté au préalable avec différents milieux intéressés, contient donc ponctuellement aussi des modifications du contenu (suppressions, éléments complémentaires) qui sont expliquées sous les dispositions correspondantes.

Art. 76

Al. 1 et 2 : Le nouvel art. 76 définit deux groupes de substances et de préparations basés sur l'étiquetage selon le SGH. Ces deux groupes sont détaillés, sous forme de tableau, dans l'annexe 6. Ils remplacent l'actuelle définition des *produits chimiques particulièrement dangereux*. Dans les prescriptions d'utilisation subséquentes (art. 77 à 83), il est directement fait référence à ces deux groupes sans que la terminologie SGH doive être à nouveau utilisée. Avec cette nouvelle approche, le passage au système SGH n'a pas d'effets négatifs sur le volume des prescriptions d'utilisation.

Sur le fond, la définition des deux groupes se réfère grandement à celle des substances et préparations particulièrement dangereuses selon l'ancien art. 76. Il n'est toutefois pas possible d'assurer une traduction strictement équivalente, car le SGH contient des critères différents dans certains domaines (p. ex., toxicité aiguë). On ne peut donc éviter certains décalages, induits par le changement de système, au niveau du champ d'application de certaines dispositions.

La différence entre les deux groupes transparaît déjà dans les dispositions actuelles. Ainsi, il existe quelques dispositions qui ne concernent pas tous les produits chimiques particulièrement dangereux selon l'art. 76 mais uniquement certains d'entre eux (p. ex., l'interdiction de remise au grand public selon l'art. 79).

La différence entre les groupes 1 et 2 est clairement visible dans le domaine de la remise de produits chimiques au grand public. Les produits chimiques possédant des propriétés dangereuses selon le groupe 1 ne peuvent pas être remis à des particuliers et ceux du groupe 2 sont exclus de la remise en libre-service. Leur remise est liée à différentes conditions.

Additionnés, les groupes 1 et 2 couvrent largement les propriétés dangereuses mentionnées dans l'actuel art. 76, let. a, de sorte que les dispositions actuellement liées à des produits chimiques particulièrement dangereux selon l'art. 76 s'appliquent désormais aux produits chimiques possédant des propriétés dangereuses selon les groupes 1 et 2.

Par comparaison avec l'actuel art. 76, on note en particulier les modifications suivantes pour les groupes 1 et 2 :

Pour les substances PBT, vPvB et celles soumises à autorisation ainsi que les préparations contenant de telles substances, l'approche basée sur l'étiquetage n'est pas applicable. Ces substances ne font pas parties des groupes 1 et 2. Les art. 83b et 83c ainsi que l'annexe 1.17 ORRChim seront déterminantes à l'avenir.

L'approche basée sur l'étiquetage n'est pas applicable non plus pour les produits destinés à l'autodéfense. Ils sont réglés dans le nouvel art. 83a.

Pour les dangers physiques particuliers, seuls continuent d'être pris en compte ceux qui ont une correspondance dans le règlement CLP et qui concernent les propriétés explosibles (EUH006 ; EUH019). Pour les phrases EUH, le groupe 2 prend désormais en compte EUH029 (Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques), EUH031 (Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique) et EUH032 (Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique), car les produits chimiques possédant ces propriétés peuvent dégager, en cas de manipulation inappropriée, des gaz extrêmement toxiques qui, lorsqu'ils sont commercialisés en tant que tels, doivent être étiquetés avec le pictogramme de danger « tête de

mort ». Par conséquent, les produits chimiques qui, au contact d'un acide ou de l'eau, peuvent également dégager de tels gaz sont englobés dans le nouveau concept de groupe.

Remarque concernant la phase transitoire :

Les produits munis des étiquettes selon le système actuel continuent d'être en circulation jusqu'au 31 mai 2017 (délai de liquidation pour les préparations). Pour qu'on puisse savoir, à l'aide de l'information sur l'étiquette, s'il existe des obligations particulières concernant leur utilisation, les groupes 1 et 2 basés sur le système SGH sont « retransposés » dans le système actuel durant toute la phase transitoire, qui s'étale sur plusieurs années. Il ressort des tableaux dans l'annexe 6, ch. 2.1 (groupe 1) et 2.2. (groupe 2), qu'excepté les phrases R29, R31 et R32 mentionnées, aucune propriété dangereuse qui n'ait pas déjà une correspondance dans l'actuel art. 76 ne vient s'y ajouter.

Remarque concernant la définition des groupes :

Le SGH distingue, lors de la classification, quelques catégories de dangers pour lesquelles des éléments identiques figurent sur l'étiquetage de sorte que leur étiquette ne permet pas de les distinguer. Tel est, par exemple, le cas de la toxicité aiguë des catégories 1 et 2 ou de la corrosion cutanée des catégories 1A, 1B et 1C. Les obligations lors de l'utilisation étant toujours reconnues et déduites à l'aide de l'étiquette et de l'information qui y figure, il n'est pas possible, dans la définition basée sur l'étiquetage des groupes, de faire la différence entre ces catégories de dangers.

Pour définir ces deux groupes en fonction de l'étiquetage, les phrases H doivent être prises en compte (p. ex., pour distinguer la toxicité aiguë catégorie 2 [H300] et catégorie 3 [H301] dans les groupes 1 et 2 ou pour différencier la brûlure de la peau [H314] et les lésions oculaires [H318] dans le groupe 2). Une définition basée uniquement sur des pictogrammes de dangers serait certainement souhaitable en pratique, mais elle ne permettrait pas de structurer correctement les prescriptions d'utilisation en fonction des buts de protection à atteindre.

Remarque concernant les effets possibles du changement de système :

Les nouveaux critères SGH peuvent induire des classifications et des étiquetages plus stricts, notamment pour les préparations, quant à certaines propriétés dangereuses (p. ex., toxicité aiguë, corrosivité / irritation cutanée et oculaire) qui, par la suite, peuvent aussi se répercuter sur la manière d'utiliser le produit.

Pour pouvoir évaluer les effets provoqués par le changement de système, des informations se rapportant au produit sont nécessaires, informations dont généralement seul le fabricant dispose. Cela concerne notamment les données sur la composition et les connaissances sur les données pertinentes pour la classification. Le choix de la méthode appliquée pour la classification dépend finalement de ces informations et peut avoir une influence décisive sur le résultat de la classification (classification via des données d'essai concernant la préparation ; classification à l'aide de données d'essai concernant des préparations suffisamment semblables (conclusion par analogie, *bridging principle*) ; classification en fonction de la concentration et de la dangerosité des composants (calcul).

Si un fabricant connaît la future classification de sa préparation, il peut, de décembre 2012 à juin 2015, en se basant sur les prescriptions d'utilisation adaptées, évaluer quelles seront les conséquences futures. Cette évaluation pourrait le conduire à modifier la composition de son produit de telle sorte que la classification ne soit pas plus stricte selon le SGH.

Art. 77

Jusqu'ici, les prescriptions d'entreposage s'appliquaient à toutes les substances et préparations « particulièrement dangereuses » selon l'art. 76 et s'appliqueront à l'avenir à toutes les substances et préparations des groupes 1 et 2.

Art. 78

Comme jusqu'ici, pour les produits chimiques particulièrement dangereux, qui ne sont pas soumis à l'interdiction de remise selon l'art. 79, la vente en libre-service est exclue. Cette règle s'applique dé-

sormais aux substances et préparations du groupe 2. L'exception pour les carburants à moteur est maintenue.

Art. 79

Al. 1: Les substances et les préparations du groupe 1 ne doivent pas être remises au grand public. Cette disposition concerne notamment :

- les produits chimiques d'une toxicité aiguë de la catégorie 1 ou 2 (jusqu'ici : très toxique) ;
- les produits chimiques cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR), (déjà réglé jusqu'ici à l'annexe 1.10 de l'ORRChim). Les détails de cette interdiction de remise pour les produits chimiques possédant des propriétés CMR figurent toujours dans l'annexe 1.10 de l'ORRChim et sont harmonisés avec l'annexe XVII du règlement REACH. Dans la définition du groupe 1 (annexe 6, ch. 1.1 et 2.1) figure donc un renvoi correspondant à l'annexe 1.10 de l'ORRChim.
- les substances et les préparations qui sont étiquetées comme explosibles (nouveau). Les substances, préparations et objets qui sont commercialisés en vue de déclencher un effet explosible ou pyrotechnique ne doivent pas être étiquetés selon l'OChim (cf. art. 34b et 23, let. e, règlement CLP) mais selon la législation spéciale (ordonnance sur les explosifs ; OExpl). L'interdiction de remise selon l'art. 79 ne s'applique pas à ces produits. Toutes les autres substances et préparations possédant des propriétés explosibles ne devraient pas être accessibles aux particuliers.

Al. 2: Cet alinéa s'appliquait à toutes les substances et préparations « particulièrement dangereuses » selon l'art. 76 et s'appliquera désormais, aux substances et préparations des groupes 1 et 2.

Art. 80

Al. 1: Les propriétés dangereuses figurant jusqu'ici à l'al. 1 correspondent au nouveau groupe 1.

Al. 2: Comme jusqu'ici, pour les produits chimiques particulièrement dangereux qui ne sont pas soumis à l'interdiction de remise de l'art. 79, il faut prévoir une obligation d'information lors de leur remise au grand public. Cette partie correspond désormais aux substances et préparations du groupe 2.

Al. 3 et 4 (abrogés): Les actuelles obligations de consignation des données doivent être supprimées. Les expériences faites jusqu'ici montrent qu'elles n'étaient pas suffisamment suivies et qu'elles n'avaient pas une importance pratique s'agissant de la traçabilité de certains produits chimiques. En l'occurrence, d'autres concepts de réglementation directement applicables à certaines substances se justifient et s'adaptent mieux à la pratique que la réglementation de l'al. 3, qui est trop vague. Concernant les propriétés de dangers recensées jusqu'ici, il faut en outre remarquer que les substances et préparations explosibles ne pourront plus à l'avenir être remises au grand public (cf. commentaires de l'art. 79) et qu'avec le SGH, aucune différenciation n'est plus possible (cf. commentaires de l'art. 76) entre les substances et préparations fortement corrosives (actuellement R35, obligation de consigner les données) et légèrement corrosives (actuellement R34, pas d'obligation de consigner les données). Un élargissement de cette obligation d'enregistrement à tous les produits chimiques provoquant des brûlures serait disproportionné.

Remarque : Dans le cadre des obligations selon l'al. 2, l'obligation d'informer est maintenue entre le remettant et le destinataire privé du produit.

Al. 5 et 6 : Adaptation des renvois.

Art. 81

Les expériences tirées de la pratique montrent que, dans les entreprises qui remettent des produits chimiques, les connaissances sur les obligations à remplir et aussi sur leur application correcte sont souvent insuffisantes. Cette remarque concerne notamment aussi la remise à un consommateur final professionnel, bien que dans ce domaine, selon l'art. 73 OChim, le remettant doit connaître et être à même d'interpréter le contenu de la FDS, et que l'obligation d'informer lors de la remise de produits chimiques du groupe 1 lui incombe en vertu de l'art. 80, al. 1.

Par ailleurs, il faut prendre en considération que les obligations d'informer élargies selon REACH sont progressivement mises en œuvre dans l'EEE. D'une part, la FDS doit être complétée de manière synchronisée avec les enregistrements (en particulier, les scénarios d'exposition) et, d'autre part, des obligations d'informer doivent être satisfaites au long de la chaîne d'approvisionnement, notamment aussi pour les substances dans des produits. Les exigences en matière de saisie et de transmission de l'information vont augmenter en Suisse également avec la présente révision de l'OChim, puisque les nouvelles dispositions REACH sur la FDS et les obligations d'informer vont être mises en œuvre.

L'art. 81 révisé prévoit donc, comme mesure d'accompagnement, que désormais toute personne qui, à titre commercial, remet à un consommateur final professionnel des substances et préparations des groupes 1 et 2 doit disposer de connaissances techniques. On s'efforce ainsi de mettre à la disposition du consommateur final professionnel un interlocuteur qui peut le soutenir s'il a des questions sur l'utilisation correcte des produits chimiques (capacité d'interpréter la FDS selon l'art. 73) et l'informer lorsqu'il acquiert des produits chimiques du groupe 1 (obligation d'informer selon l'art. 80, al. 1).

On entend par consommateur final professionnel les entreprises et leurs employés qui utilisent eux-mêmes les substances et préparations qui leur ont été fournies. Dans cette catégorie figurent, par exemple, les peintres ou les artisans qui dans le cadre de leur activité professionnelle utilisent, entre autres, des produits de nettoyage, des vernis et des peintures, du ciment ou des produits biocides. Les entreprises de transformation (p. ex., dans le secteur industriel) peuvent, s'agissant de certains produits utilisés, être également considérées comme consommateur final professionnel (p. ex., utilisation de nettoyeurs de surface avant la galvanisation ou de lubrifiant pour une scie à chaîne). Par contre, les personnes chargées de la formulation de préparations ne le sont pas. Ils remettent sur le marché les substances et les préparations qui leur ont été fournies dans une forme transformée.

Suite à la modification de l'art. 81, il est nécessaire d'adapter l'ordonnance du DFI sur les connaissances techniques requises pour la remise des substances et des préparations particulièrement dangereuses (RS 813.131.21), actuellement aussi en procédure d'audition.

Art. 82

L'actuel art. 82 règle des situations les plus diverses (vol, perte, mise sur le marché par erreur) pour une partie des produits chimiques dangereux qui sont désormais répartis entre le groupe 1 et le groupe 2. L'art. 82 révisé prévoit donc une séparation des situations. Il regroupe, à l'al. 1, les situations qui nécessitent une information des autorités de poursuite pénale (vol, perte). Cet alinéa s'applique désormais aux produits chimiques du groupe 1.

Pour une mise sur le marché par erreur de produits chimiques des groupes 1 et 2, l'autorité cantonale d'exécution doit être informée (al. 3).

Aux termes de l'al. 4, celle-ci décide dans les trois cas s'il y a lieu de mettre en garde le public contre tout danger éventuel.

Art. 83

Les prescriptions pour la remise d'échantillons à des fins publicitaires sont maintenues. Comme elles s'appliquaient jusqu'ici à toutes les substances et préparations « particulièrement dangereuses » selon l'art. 76, elles s'appliqueront désormais aux substances et préparations des groupes 1 et 2.

Art. 83a (nouveau)

Les produits destinés à l'autodéfense faisaient jusqu'ici partie des produits chimiques « particulièrement dangereux » selon l'art. 76 à cause de leur finalité particulière et des risques qui leur sont liés. Ils ne peuvent donc être rattachés à aucun des deux groupes basés sur l'étiquetage dans le nouveau concept. Les obligations particulières à observer lors de l'utilisation de tels produits sont donc mentionnées explicitement à l'art. 83a.

Al. 1: Les dispositions particulières pour l'entreposage (art. 77), les restrictions pour la remise à des personnes mineures (art. 79, al. 2) et les devoirs d'information et de diligence pour la remise au grand

public (art. 80, al. 2 et 5), les connaissances techniques requises pour la remise (art. 81), le devoir d'informer pour les produits mis sur le marché par erreur (art. 82, al. 3 et 4) ainsi que les prescriptions pour la remise d'échantillons à des fins publicitaires (art. 83) restent applicables à ces produits.

Al. 2 : Comme jusqu'ici, de telles substances et préparations sont exclues de la vente en libre service à des utilisateurs professionnels ou commerciaux et à des utilisateurs privés. Ce point est particulièrement important pour garantir les conditions des art. 79, al. 2, et 80, al. 5. Un renvoi direct à l'art. 78 n'est pas possible, car celui-ci ne concerne que la remise au grand public.

Titre 4, Chapitre 3 Utilisation de substances extrêmement préoccupantes (nouveau)

Un élément fondamental de REACH visant à l'amélioration de la protection de la santé et de l'environnement est le remplacement à long terme des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) par des alternatives moins dangereuses. Peuvent être désignées comme SVHC les substances présentant l'une des propriétés suivantes (art. 57 REACH):

- Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
- PBT ou vPvB
- Perturbateur du système endocrinien

Selon REACH, la réglementation des substances SVHC se fait en deux temps:

- a) Sur demande d'un état membre ou de l'ECHA, et suite à une procédure de consultation publique, une substance présentant une des propriétés ci-dessus peut être introduite dans la liste des substances SVHC publiée sur la page internet de l'ECHA (http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)
Cette liste est communément appelée *liste des substances candidates*, car ces substances sont candidates à être soumises à autorisation. Elle est actualisée plusieurs fois par an.
- b) Sur la base de critères de priorité établis par l'ECHA, et suite à une nouvelle consultation publique, une substance de la liste candidate peut être introduite à l'annexe XIV du règlement REACH. Mis à part certaines utilisations ne tombant pas sous REACH, les substances de l'annexe XIV ne peuvent être mises sur le marché que si le fabricant est en possession d'une autorisation. Les demandes d'autorisation doivent être déposées dans un certain délai après l'introduction de la substance à l'annexe XIV.

Même si les substances de la liste des substances candidates ne sont pas soumises à restriction, il existe cependant certaines obligations d'informer l'acheteur lorsque qu'une telle substance est contenue dans un objet. Comme il est prévu que les substances de la liste soient transférées un jour à l'annexe XIV du règlement REACH, donc soumises à une autorisation provisoire avant d'être finalement interdites, les fabricants et utilisateurs de telles substances ont intérêt à les substituer au plus vite dans leurs produits, par d'autres substances moins dangereuses.

Afin d'assurer un niveau de protection similaire en Suisse dans ce domaine, l'OChim reprend la liste européenne des substances candidates dans la nouvelle annexe 7. Les dispositions concernant les substances de l'annexe XIV du règlement REACH sont, quant à elles, reprises dans l'ORRChim.

Remarque: Bien que le règlement REACH ne contienne pas de définition précise des « substances extrêmement préoccupantes » (substances selon l'art. 57 REACH ou substances de la liste candidate?), l'OChim définit les substances de l'annexe 7 comme étant les substances extrêmement préoccupantes. Cette différence d'approche est nécessaire car l'OChim ne reprend pas la procédure de sélection de ces substances, mais seulement la liste publiée. Finalement, seules les substances de cette liste, et non pas toutes les substances présentant l'une des propriétés définies à l'art. 57 REACH, sont soumises à certaines obligations. Cette légère différence est ainsi sans conséquence juridique pour les administrés.

Art. 83b (nouveau)

Al. 1: L'annexe 7 reprend la liste européenne (*liste des substances candidates*) des substances extrêmement préoccupantes identifiées en vue d'une inclusion future dans l'annexe XIV REACH. Ces substances présentent au moins une des propriétés mentionnées à l'art. 57 REACH.

Comme la *liste des substances candidates* n'est pas publiée dans un acte législatif européen, mais uniquement sur le site internet de l'ECHA, il n'est pas possible d'y renvoyer directement. Les substances devront être reprises intégralement dans une nouvelle annexe de l'OChim (annexe 7). En application de la délégation prévue à l'art. 97a, cette annexe pourra être adaptée à l'évolution de la liste européenne au moyen d'une ordonnance de l'OFSP.

Al. 2: Au fur et à mesure que des substances candidates seront reprises à l'annexe XIV de REACH, ces mêmes substances seront reprises à l'annexe 1.17 de l'ORRChim, qui interdit leur mise sur le marché, à moins que le fabricant ne soit en possession d'une autorisation pour certaines utilisations déterminées.

Art. 83c (nouveau)

Repris de REACH, cet article établit l'obligation d'informer l'acheteur d'un objet contenant une substance de la liste candidate, définie à l'art. 83b, en quantité supérieure à 0,1% poids. Les Etats de l'EEE interprètent et traitent différemment la question de savoir si le 0,1 % se réfère à tout l'objet ou à une partie de celui-ci (p. ex., 0,1 % de DEHP concernent le vélo ou les poignées de son guidon qui contient la substance). Tant qu'au niveau communautaire il n'y a pas de précision ayant force de loi, la Suisse prend comme référence les parties d'un objet. Le contenu de l'information doit permettre au destinataire d'utiliser l'objet en toute sécurité au vu de la substance SVHC qu'il contient. Le remettant doit au moins mentionner le nom de la substance SVHC contenue dans l'objet.

Le remettant doit informer spontanément l'acheteur professionnel ou commercial. Il doit informer le consommateur final seulement si celui-ci en fait la demande et, dans ce cas, dans un délai de 45 jours. Le consommateur final n'a évidemment pas besoin d'acheter l'objet pour faire la demande, cette information doit justement lui permettre de choisir un objet exempt de telle substance.

Contrairement aux dispositions du règlement REACH, il n'est pas prévu d'introduire une obligation de communiquer aux autorités les substances de la liste candidate contenues dans des objets. Il semble que, dans l'UE, cette information serve uniquement de base à la préparation des dispositions de l'annexe XIV. Ces dispositions seront reprises dans l'ORRChim.

Art. 97a

Modification consécutive à la création de la nouvelle annexe 7.

Art. 100

Al. 2, let. a à c: Adaptation des renvois.

Al. 2, let. f: Avec l'introduction des art. 83b et 83c, de nouvelles obligations doivent être assumées par celui qui remet des objets contenant une ou des substances SVHC en quantité supérieure à 0.1%. Il s'agit avec ce nouvel alinéa de définir qui est responsable de contrôler que ces obligations sont respectées. Dans le cadre de leur activité de surveillance du marché, les autorités cantonales d'exécution assumeront ce contrôle.

Art. 110d (nouveau)

Al. 1: Cette révision de l'OChim reprend le contenu du 2ème ATP du règlement CLP qui concerne en particulier l'adaptation de certains critères de classification définis à l'annexe I de ce règlement. Il se peut alors que l'étiquetage ou l'emballage d'une substance change en application de cet ATP. Cette disposition transitoire concerne donc les substances qui auraient été classées, emballées et étiquetées de manière volontaire selon le règlement CLP avant l'entrée en vigueur de la présente révision.

Pour les substances concernées par ces modifications, un délai total de deux ans est accordé pour la remise au consommateur final avec l'ancien étiquetage et l'ancien emballage.

Al. 2: De même que dans l'UE, le 2^{ème} ATP du règlement CLP ne s'appliquera, en Suisse, de manière obligatoire aux préparations qu'à partir du 1^{er} juin 2015. En conséquence, celui qui, avant cette date et de manière volontaire, classe des préparations selon le SGH peut le faire selon le 1^{er} ATP du règlement CLP.

Al. 3: Les préparations classées, emballées et étiquetées selon les dispositions du règlement CLP avant son 2^{ème} ATP pourront être remises au consommateur final avec l'ancien étiquetage et l'ancien emballage encore deux ans après l'entrée en vigueur, le 1^{er} juin 2015, de l'obligation de classer selon le système SGH.

Al. 4: Cette disposition transitoire est en relation avec l'introduction, à l'art. 43, de nouveaux critères pour la protection de la composition d'une préparation, respectivement pour l'utilisation d'un nom chimique de remplacement; elle permet d'utiliser les anciens critères tant que le SGH n'est pas obligatoire pour les préparations, soit jusqu'au 31 mai 2015. Les critères établis à l'art. 15 de la directive 1999/45/CE sont les mêmes que ceux repris à l'art. 43, al. 1 de l'ancien droit.

Al. 5: Avec la révision de l'art. 53, le contenu de la FDS est adapté aux dispositions actuelles de l'annexe II du règlement REACH. Par rapport à l'ancienne annexe 2 de l'OChim, le contenu de la FDS est plus précis et plus étendu, en particulier pour les substances. La disposition transitoire permet de mettre à la disposition de l'acheteur une FDS établie selon les anciennes dispositions durant 2 ans après l'entrée en vigueur de la présente révision.

Al. 6: Pour les préparations mises sur le marché avant le 1.12.2012, qui n'étaient pas soumises à l'obligation de communiquer selon l'ancien droit mais qui le deviennent avec cette révision, une période transitoire d'une année est prévue pour remplir cette obligation. Sont en particulier concernées les préparations non classées comme dangereuses, contenant des substances dangereuses selon l'art. 52, let. d et non destinées au grand public (voir explications relatives à l'art. 61) de même que les préparations exclues de l'obligation de communiquer selon l'ancien art. 69, let. a.

Annexe 1

Avec l'obligation de classer, étiqueter et emballer les substances selon le SGH, cette annexe ne concerne plus que l'étiquetage des préparations. Il est donc nécessaire de supprimer le terme « substance », voire d'abroger certains alinéas entiers.

Dans le texte allemand, l'expression "für jedermann erhältlich" a été remplacée par "für die breite Öffentlichkeit" afin d'harmoniser la terminologie avec le reste de l'OChim.

Annexe 2 abrogée

Cette annexe décrivait le contenu de la FDS, basé sur une précédente version du règlement REACH. Avec l'entrée en vigueur du SGH pour les substances, il est indispensable de prendre en considération la nouvelle annexe II REACH introduite par l'annexe I du règlement (CE) n° 453/2010 du 20 mai 2010.

Comme il s'agit d'un texte très technique, qui sera modifié dès le 1^{er} juin 2015 avec l'entrée en vigueur du SGH pour les préparations, il a été décidé de renvoyer directement à l'annexe II REACH depuis l'art. 53 et d'abroger l'annexe 2 (voir également les explications de l'art. 53, al.1)

Annexe 3

La modification principale apportée à l'annexe 3 a pour but d'obtenir plus d'informations sur les nouvelles substances fabriquées volontairement sous forme de « nanomatériel ». Dans l'attente d'une définition harmonisée d'un « nanomatériel », la disposition ne mentionne pas ce terme mais indique les dimensions correspondantes des particules de la substance.

Ch. 2 et ch. 7: Si la substance est produite volontairement sous forme « nano » il faut préciser ce fait sous l'identité de la substance (ch. 2) en indiquant la composition chimique de la particule, c'est-à-dire de son noyau (*anglais* : core) et de sa surface lorsqu'une certaine fonctionnalisation a été apportée à cette dernière. Dans les informations concernant les propriétés physico-chimiques (ch. 7) il faut préciser la forme et les dimensions des particules ainsi que la distribution granulométrique et l'état physique de ces particules lorsque ces informations sont disponibles.

Ch. 3 : Ajout des lettres e et f, qui sont des informations déjà requises par REACH. Ces informations sont maintenant exigées car elles sont directement liées aux utilisations de la substance et aux données à reporter dans la FDS établie selon les nouveaux critères (voir art. 53).

Ch. 4: Avec l'entrée en vigueur de la classification des substances selon le SGH, il faut maintenant préciser pour chaque critère physico-chimique, toxicologique ou éco-toxicologique si le manque de données est dû au fait que la propriété n'a pas été testée, si le test était négatif ou si le résultat du test n'était pas concluant. Si une limite de concentration non standard a été déterminée conformément au règlement CLP, il faut également l'indiquer ici.

Annexe 4 abrogée

Cette annexe avait introduit dans l'OChim la liste des substances soumises à autorisation dans l'UE (annexe XIV REACH) en relation avec l'obligation d'établir une FDS et l'obligation d'annonce. Les substances soumises à autorisation dans l'UE seront désormais réglées dans une nouvelle annexe de l'ORRChim (1.17) actuellement en révision.

Annexe 5 (nouvelle)

Cette annexe contient une liste de termes (ch. 1) ou de dispositions (ch. 2) qui apparaissent dans les règlements européens REACH et CLP et qui ont une équivalence en droit suisse. Il faut donc comprendre ces termes ou ces dispositions selon leur équivalent en droit suisse. Voir également les explications concernant les art. 2, al. 4 et 53, al. 1^{quater}.

Annexe 6 (nouvelle)

Cette annexe contient, sous forme de tableau, les groupes définis pour les obligations subséquentes (voir explications de l'art. 76).

Annexe 7 (nouvelle)

Cette annexe reprend la liste des substances extrêmement préoccupantes publiées sur le site web de l'ECHA conformément à l'art. 59 du règlement REACH. Conformément à l'art. 39, al. 3 de la loi sur les produits chimiques, il est exceptionnellement possible de renoncer à une traduction dans les langues officielles des dispositions et normes internationales harmonisées: le nom des substances reste ainsi indiqué en anglais comme dans la liste de l'UE. Les substances étant indiquées avec leur numéro CAS et CE, l'identification est jugée suffisamment précise.

Des informations plus détaillées sur les propriétés dangereuses de ces substances sont disponibles sur le site web de l'ECHA:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

En application de la délégation prévue à l'art. 97a, l'annexe sera adaptée à l'évolution de la liste européenne au moyen d'une ordonnance de l'office.

C) Modification du droit en vigueur

1. Ordonnance sur les produits biocides (OPBio; RS 813.12)

L'ordonnance sur les produits biocides (OPBio) renvoie à plusieurs endroits à l'OChim. Les modifications prévues de l'OChim appellent des modifications des dispositions concernées de l'OPBio. Lorsque ces modifications ne concernent que des pures adaptations des renvois (art. 43 : remise), on veille à éviter autant que possible des adaptations matérielles.

Pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances actives, il est renvoyé aux nouvelles dispositions sur les substances selon l'OChim. De cette manière, les substances actives doivent être classées selon le règlement (CE) n° 1272/2008 à partir du 1^{er} décembre 2012 et, lorsqu'elles sont mises sur le marché telles quelles, être étiquetées et emballées en conséquence. Les dispositions transitoires devenues obsolètes (art. 62) ont été abrogées.

2. Ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (OEChim; RS 813.153.1)

Il s'agit d'une simple adaptation à la nouvelle terminologie ainsi qu'à la nouvelle structure de l'art. 43 OChim.

Remarque: Dans le cadre de la révision actuelle de l'ORRChim, l'OEChim sera modifiée matériellement: introduction d'émoluments pour les autorisations d'exception aux nouvelles dispositions d'interdiction relatives aux substances de l'annexe XIV REACH

D) Modifications ultérieures

1. Ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh; RS 916.161)

L'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh) renvoie à plusieurs endroits à l'OChim et ces renvois devront être adaptés à la nouvelle structure et à la nouvelle numérotation d'articles de l'OChim. L'OPPh est actuellement en révision et l'entrée en vigueur de cette révision est prévue pour l'été 2012. Comme le texte en question n'est pas encore définitif, il n'est donc pas encore possible d'intégrer les modifications nécessaires de l'OPPh pour la phase d'audition de l'OChim.

2. Ordonnance sur la mise sur le marché de produits fabriqués selon des prescriptions étrangères (OPPEtr; RS 946.513.8)

Suite à la décision du Conseil fédéral du 16 novembre 2011, une révision de l'ordonnance sur la mise sur le marché de produits fabriqués selon des prescriptions étrangères (OPPEtr) entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2012. L'art. 2, let. a, ch. 3 révisé prévoit nouvellement que les substances et les préparations visées à l'art. 52 OChim dont la fiche de données de sécurité ne contient pas toutes les indications définies à l'art. 53, al. 1^{quater}, OChim ne tombent pas sous le principe du Cassis-de-Dijon. Etant donné que la présente révision de l'OChim abroge l'art. l'art. 53, al. 1^{quater}, OChim, l'art. 2, let. a, ch. 3 OPPEtr devra être adapté. Cela sera fait pour la 2^e consultation des offices.