



Février 2008

Révision de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim)

Rapport explicatif

Introduction

La législation suisse sur les produits chimiques a été harmonisée avec les dispositions européennes le 1^{er} août 2005 dans le but, d'une part, de s'adapter au développement des connaissances et des techniques et, d'autre part, d'éliminer les barrières non tarifaires liées à des exigences différentes entre la Suisse et l'Union européenne (UE) concernant la mise sur le marché de substances ou préparations chimiques.

Une première révision de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim) est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2007, justifiée par une adaptation à l'évolution des directives européennes en matière de produits chimiques, de même que par la nécessité de corriger ou de préciser certaines dispositions de l'ordonnance en fonction des premières expériences faites.

A partir du 1^{er} juin 2007, la législation européenne sur les substances chimiques, à l'exception des substances biocides et des substances phytosanitaires, a été profondément modifiée avec l'entrée en vigueur du règlement REACH¹ (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques). Avec ce nouveau règlement, certains aspects de la législation suisse ne sont plus harmonisés au droit européen.

Le règlement REACH vise en premier lieu à obtenir plus de connaissances sur les propriétés des substances existantes. Une modification importante concerne également le rôle et les responsabilités du fabricant et de l'utilisateur en aval. Une adaptation de la législation suisse dans ces domaines nécessite une décision politique ainsi qu'une modification au niveau de la loi, et ces éléments ne font pas partie de ce projet de révision de l'OChim.

Par contre, le règlement REACH introduit également des modifications dans certains domaines réglés par l'OChim, comme par exemple de nouvelles méthodes d'évaluation des dangers, la définition et la réglementation de nouvelles propriétés préoccupantes ainsi que des critères plus détaillés concernant l'évaluation et la communication des risques pour la santé et l'environnement.

Dans sa décision du 31 octobre 2007 en relation avec la révision partielle de la loi sur les entraves techniques au commerce (LETC), **le Conseil fédéral a décidé que l'OChim devait être révisée** afin d'éliminer les différences avec la législation de l'UE et de se rapprocher des exigences de REACH dans les domaines couverts par notre législation.

¹ 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 (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.



Une adaptation de la législation européenne au Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (règlement SGH) est en préparation et son introduction est prévue pour le début 2009. Dès que le règlement SGH entrera en vigueur, des substances et des préparations pourront être mises sur le marché, à l'initiative du fabricant, avec ce nouvel étiquetage. Une modification de l'OChim est nécessaire afin que cet étiquetage puisse être accepté en Suisse.

L'évaluation économique de l'introduction du *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* (VOBU SGH)² a clairement montré que le principe d'introduire le SGH en Suisse en adéquation avec l'UE, tant du point de vue du calendrier que du contenu, correspond au souhait exprimé par les entreprises interrogées.

Quelques adaptations de l'ordonnance sont également prévues afin de faciliter la mise sur le marché de substances et préparations étant déjà légalement dans le commerce dans l'UE.

L'étiquetage des produits selon le système SGH concerne également les produits biocides (ordonnance sur les produits biocides, RS 813.12), les engrais (ordonnance sur les engrais, RS 916.171) et les produits phytosanitaires (ordonnance sur les produits phytosanitaires, RS 916.161). L'ordonnance sur les produits biocides est révisée en parallèle à l'OChim et fait partie du paquet mis en consultation. L'ordonnance sur les produits phytosanitaires et l'ordonnance sur les engrais sont du ressort de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) et seront révisées en temps utile. L'ordonnance européenne sur les produits phytosanitaires étant actuellement en révision et le règlement SGH en préparation, l'OFAG juge en effet plus opportun d'attendre la finalisation de ces nouvelles dispositions afin d'adapter ses ordonnances. D'autre part, l'étiquetage des produits phytosanitaires selon le règlement SGH n'est pas attendu avant 2010.

Les règlements REACH et SGH (SGH existe seulement en version provisoire) ne font pas partie des documents mis en consultation. Ils peuvent être consultés à l'adresse suivante :

Règlement REACH:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:FR:PDF>

Règlement SGH (proposition du 27 juin 2007 présentée par la Commission):

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm

² Schmid-Kleikemper J., Häner A., Gälli R. 2007 : *GHS in der Schweiz. Volkswirtschaftliche Beurteilung der Einführung des „Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals“ (GHS)*. Umwelt-Wissen n° 0732. Office fédéral de l'environnement, Berne. 94 p.



Explications concernant les modifications individuelles

Art. 1, al. 5, let. b

Simple correction de la désignation de la surveillance douanière (seulement en allemand).

Art. 2

Al. 1, let. b

En comparaison avec la directive européenne 1999/45/CE, la définition d'une préparation avait été complétée par « produit dont l'usage prévu entraîne la libération ou l'extraction des substances ou des préparations qu'il contient ». Bien que ce complément ait été en accord avec les décisions de la Commission européenne publiées dans le Manual of decision, il peut être interprété comme une exigence différente par rapport à la législation européenne.

Suite à la décision d'harmoniser cette définition, la définition de préparation a été retirée de l'OChim, car, sans le complément mentionné ci-dessus, la définition se trouve déjà à l'art. 4 de la loi sur les produits chimiques. Cette modification n'a pas d'effet sur d'autres articles de l'ordonnance.

Al. 2, let. a

Suite à la modification à l'al. 1, let. b, la dernière phrase concernant la définition d'objet est obsolète.

Al. 2, let. h et i

Harmonisation de la définition de recherche et développement avec la nouvelle définition du règlement REACH. Cette nouvelle définition est un peu plus détaillée que la précédente. Dans le cas de recherche et développement scientifique, la définition introduit la limite de 1 tonne par an qui était déjà un seuil limite dans la version précédente de l'ordonnance.

Al. 2, let. j

Définition d'un nouveau terme. Les résumés consistants d'essais sont un composant important du dossier de notification des nouvelles substances. Ils remplacent les rapports d'essais complets et facilitent l'évaluation des résultats, à condition qu'ils soient bien préparés. Si ce n'est pas le cas, les autorités ont la possibilité d'exiger une copie du dossier complet.

Al. 4

La possibilité nouvellement offerte dans les art. 56a, 56c et 56d de classer, d'emballer et d'étiqueter les substances et les préparations selon le règlement SGH implique que des termes qui n'ont pas été explicités sont utilisés dans la présente ordonnance. Ainsi, à l'art. 56d, al. 3, l'expression « catégorie de danger » apparaît de manière quelque peu soudaine sans que la signification de ce terme, fondamental dans le domaine de la classification et de l'étiquetage, n'ait été précisée dans la présente ordonnance. Raison pour laquelle le présent alinéa renvoie les intéressés au règlement SGH pour les termes mentionnés dans les art. 56a, 56c et 56d.

Art. 3

Adaptation de la note de bas de page suite à la modification de la directive 67/548/CEE.



Art. 6a

Le règlement REACH introduit une nouvelle propriété préoccupante, qui prend en considération les caractéristiques de persistance, de bioaccumulation et de toxicité de la substance. Les critères sont définis à l'annexe XIII du règlement REACH et, en fonction de ses caractéristiques, la substance peut être identifiée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB).

Cette propriété, qui n'est pas définie comme étant dangereuse pour la santé ou pour l'environnement, doit être déterminée dans l'UE lors de l'établissement du rapport sur la sécurité chimique (substances mises dans le commerce en quantités > 10 t/an). Les substances identifiées comme PBT ou vPvB ne sont pas soumises à un étiquetage particulier, mais une fiche de données de sécurité est exigée pour de telles substances ainsi que pour les préparations contenant une telle substance en concentration > 0,1 %. Les substances PBT et vPvB pourront être soumises à autorisation dans l'UE.

Les propriétés PBT et vPvB et les conséquences qui en découlent, sont introduites dans cette modification de l'OChim afin d'adapter le niveau de protection de la santé et de l'environnement à l'évolution au niveau européen.

Art. 7

Al. 1

Le concept de rapport sur la sécurité chimique ainsi que l'évaluation de la sécurité chimique sur laquelle il est basé a été introduit par le règlement REACH. Les dispositions de REACH concernant l'évaluation de la sécurité chimique concrétisent l'obligation « d'évaluer si les substances ou préparations peuvent mettre en danger la vie ou la santé humaine ou l'environnement » déjà existante dans les versions précédentes de l'OChim.

Le rapport sur la sécurité chimique est un instrument qui permet d'améliorer sensiblement le contrôle et la maîtrise des risques liés à l'utilisation des substances chimiques. Le fait d'établir un rapport sur la sécurité chimique exige du fabricant une évaluation de l'exposition probable de l'être humain et de l'environnement en fonction des utilisations pour lesquelles la substance est mise sur le marché. Par contre, aucune obligation de procéder à des essais complémentaires sur les substances existantes n'est introduite dans cette modification de l'OChim.

Afin de concrétiser les exigences concernant l'évaluation de la sécurité chimique et l'établissement du rapport sur la sécurité chimique, une nouvelle section 2a du chap. 4 est introduite dans l'ordonnance, juste avant les dispositions concernant la fiche de données de sécurité.

Al. 1^{bis}

Ainsi, la possibilité de classer, puis d'étiqueter et d'emballer les produits chimiques selon les exigences du règlement SGH (cf. à ce sujet commentaires des art. 56a à 56e) se profile déjà dans le cadre des obligations de base liées au contrôle autonome.

Al. 2

Les substances évaluées comme PBT ou vPvB n'étant pas définies comme « dangereuses », il est nécessaire d'inclure cette propriété dans cet alinéa.



Art. 8, al. 2, let. b

Adaptation de la référence suite à la modification de l'art. 18.

Art. 16

Al. 1

En harmonisation avec le concept du règlement REACH, une nouvelle substance contenue dans un objet est soumise à notification si la substance est « destinée à être rejetée dans des conditions normales d'utilisation ». Cette modification est en outre nécessaire suite à l'adaptation de la définition de préparation.

Al. 2

De manière similaire à la législation européenne, les autorités ont la possibilité d'exiger la notification d'une nouvelle substance contenue dans un objet s'il y a des raisons de croire que cette substance peut s'échapper de l'objet (par exemple par migration).

Art. 16a

Selon le règlement REACH, la quantité déterminante pour l'obligation d'enregistrer une substance, de même que pour le contenu du dossier technique à soumettre à l'Agence européenne des produits chimiques, est déterminée comme suit :

- si la substance est fabriquée dans l'UE : la quantité fabriquée dans l'UE par un fabricant déterminé ;
- si la substance est importée : la quantité importée par un importateur déterminé.

Remarque : Bien que le règlement REACH mentionne la quantité de substance fabriquée ou importée dans la « Communauté », les pays de l'Espace économique européen (EEE), en reprenant REACH dans leur accord, vont de facto étendre le domaine d'application de REACH à l'EEE. Pour cette raison, l'art. 16a et d'autres articles de cette ordonnance font référence à l'EEE et non à l'UE.

L'application des mêmes seuils en Suisse que dans l'EEE (1, 10, 100, 1000 t/an) exige cependant une adaptation de la manière de calculer la quantité de substance, compte tenu de la différence énorme entre la dimension des marchés. La solution retenue dans la version originale de l'OChim, qui se base sur la quantité totale de substance mise dans le commerce en Suisse et dans EEE, n'est plus applicable avec REACH.

Il a donc été décidé de définir, dans un article distinct, la quantité à prendre en considération en fonction de la situation spécifique de la substance, en particulier selon son lieu de production. Le but est d'obtenir les mêmes informations que les autorités européennes lorsque, pour une substance déterminée, le fabricant ou l'importateur européen a soumis un dossier à l'Agence européenne des produits chimiques. Dans les autres cas, on considère la quantité mise sur le marché en Suisse. De cette manière :

- Let. a : Lorsque le notifiant suisse se procure la substance auprès d'un fabricant ou d'un intermédiaire situé dans l'EEE, il est raisonnable de penser que le notifiant puisse se procurer, par l'intermédiaire de son fournisseur, le dossier soumis à l'agence européenne. Ce dossier correspondra en général à un seuil plus élevé que la quantité importée en Suisse.



- Let. b : Lorsque la substance est fabriquée en Suisse, la quantité exportée hors de l'EEE n'est pas prise en considération. Si la substance est exportée dans l'EEE et qu'un dossier a été soumis à l'agence européenne pour un seuil de quantité supérieur à la quantité mise dans le commerce en Suisse, il est raisonnable d'exiger du fabricant suisse qu'il utilise le même dossier pour la notification en Suisse. Si la quantité mise dans le commerce en Suisse est plus élevée que celle exportée dans l'EEE, alors cette première servira de quantité déterminante pour le dossier de notification.
- Let. c : Lorsqu'une substance est importée en Suisse directement depuis un pays hors de l'EEE, toute la quantité importée est prise en considération.
- Let. d : Si la substance est d'abord importée dans l'EEE puis une partie de cette quantité est importée en Suisse, il est également raisonnable de penser que le notifiant puisse se procurer le dossier soumis à l'agence européenne par l'importateur situé dans l'EEE. Si la même substance est importée par une autre entreprise dans l'UE, on ne peut pas attendre du notifiant qu'il ait un contact avec cette autre entreprise dans l'EEE.

L'établissement des critères selon les let. a à d représente toutefois une solution moins sévère que les critères appliqués selon le règlement REACH. En effet, si la substance est fabriquée en Suisse, seule compte la quantité mise dans le commerce et non pas la quantité totale fabriquée comme c'est le cas avec le règlement REACH. Si la substance est totalement exportée hors de l'EEE, aucune notification n'est exigée en Suisse. Dans les autres cas, seul le dossier soumis à l'agence européenne est exigé.

Art. 17

Al. 1, let. b

Il s'agit ici de préciser une situation déjà présente dans la pratique. Il existe dans l'UE une liste de substances considérées jusqu'à une certaine époque comme des polymères, puis ne correspondant plus à la définition de polymères introduite avec le 7^e amendement de la directive 67/548/CEE, d'où le nom de « no longer polymers ». Ces substances n'étant pas incluses dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS), elles ne sont donc pas des substances existantes par définition, mais ne sont pas considérées comme nouvelles substances. Selon l'ancienne législation européenne, ces substances n'étaient pas soumises à notification, comme cela est établi dans le Manuel of decision de l'UE.

Al. 1, let. c

Adaptation du seuil minimal de notification à 1 t/an, correspondant au seuil minimal d'enregistrement selon le règlement REACH. Les substances commercialisées en quantités comprises entre 10 et 999 kg/an, qui ne sont plus soumises à notification suite à cette modification, sont désormais soumises à une obligation d'annonce élargie (art. 62 et 65 OChim). De cette manière, les autorités ont connaissance des nouvelles substances mises dans le commerce et ont la possibilité d'exiger des informations complémentaires sur une substance lorsqu'elles estiment cela nécessaire pour assurer la protection de la santé ou de l'environnement.

Al. 1, ancienne let. c

A la suite du relèvement du seuil minimal de notification, l'ancienne let. c a été biffée car les substances mises dans le commerce dans le but de recherche et développement scientifique ne doivent pas dépasser le seuil de 1000 kg/an, conformément à la nouvelle définition.



Al. 1, let. d

Le délai concernant les substances mises dans le commerce à des fins de développement axé sur les produits et les processus a été augmenté de 2 à 5 ans conformément au règlement REACH. D'une manière générale, ce délai peut être prolongé de 5 ans par les autorités sur demande justifiée. Le règlement REACH définit de façon détaillée les cas où le délai peut être prolongé de 10 ans. Compte tenu du caractère exceptionnel de tels cas, il est inutile d'entrer dans les détails au niveau de l'ordonnance.

Al. 2

Adaptation de la référence au contenu du dossier technique correspondant au premier seuil de notification.

Art. 18

Dans le but d'éliminer les entraves au commerce, les exigences concernant les données et les documents à soumettre lors d'une notification d'une nouvelle substance ont été harmonisées avec les exigences du règlement REACH.

Al. 2, let. a

Le notifiant est tenu d'indiquer quel critère de l'art. 16a il a pris en considération pour déterminer le seuil correspondant de notification.

Al. 2, let. b

Les exigences générales concernant la substance sont reprises de l'annexe VI de REACH et transcrites explicitement dans une nouvelle annexe 3 à l'ordonnance. Cette solution a été retenue car l'annexe VI de REACH contient de nombreuses références à des articles de REACH et à d'autres directives qui ne s'appliquent pas directement à l'OChim.

Par contre, concernant les informations détaillées sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, il est inévitable de faire référence aux annexes et aux chapitres correspondants du règlement REACH (annexes VII à X), car il s'agit de dispositions très techniques avec de nombreuses explications et exceptions.

Al. 2, let. c

Le rapport sur la sécurité chimique a été introduit par le règlement REACH pour les substances mises dans le commerce en quantités égales ou supérieures à 10 t/an. Cette exigence est reprise pour les nouvelles substances et, comme dans l'UE, fait partie des documents à soumettre aux autorités. Les conditions concernant la préparation d'un rapport sur la sécurité chimique sont décrites à l'art. 50a, qui fait lui-même référence à l'annexe correspondante de REACH pour les détails des critères concernant l'évaluation des substances et l'élaboration du rapport.

Al. 2, let. d

Une fiche de données de sécurité est exigée non seulement pour les substances dangereuses mais également pour les substances évaluées PBT ou vPvB selon le rapport sur la sécurité chimique. Cette exigence, conforme à REACH, assure une meilleure information de l'acheteur. L'art. 52 OChim est également adapté en conséquence.

Al. 4

Les autorités doivent avoir la possibilité d'exiger le rapport d'essai complet, en particulier dans les cas où le résumé consistant de l'étude soumis avec la notification ne serait pas suffisamment complet



pour évaluer correctement le résultat de l'essai. Le reste de l'alinéa est repris de la version précédente de l'ordonnance.

Art. 18a

Dans l'UE, les substances notifiées selon l'ancienne législation sont considérées comme enregistrées selon REACH. Il est nécessaire d'introduire une clause spéciale concernant ces substances lorsqu'elles sont notifiées pour la première fois en Suisse.

Al. 1

Il est justifié d'accepter le dossier de notification préparé selon l'ancienne législation européenne afin de ne pas engendrer de travail administratif inutile pour le notifiant. Le numéro de l'enregistrement dans l'UE doit être communiqué. Le rapport sur l'évaluation des risques n'était pas obligatoire selon l'ancienne législation, mais une proposition d'un tel rapport était souvent soumise avec la notification. Comme ce document contient des informations importantes concernant les mesures de réduction des risques, le notifiant doit s'efforcer de se le procurer et de le soumettre avec la notification.

Al. 2

Si, entre le moment de la notification dans l'UE et la notification en Suisse, la quantité mise dans le commerce a dépassé un nouveau seuil (10, 100, 1000 t/an), le notifiant doit alors compléter le dossier original avec les informations supplémentaires correspondant aux nouvelles exigences de l'intervalle en question.

Al. 3

Texte repris de l'ancien art. 19.

Art. 19 Biffé

Le dossier technique est maintenant défini à l'art. 18.

Art. 22, al. 2, let. a

Adaptation de la référence suite à la modification de l'art. 18.

Art. 25

Adaptation du texte à celui de l'art. 16

Art. 26, al. 3

L'alinéa est biffé car il fait référence à une annexe abrogée de la directive 67/548/CEE.

Art. 31, al. 2

Adaptation des critères suite aux nouvelles exigences du dossier technique définies à l'art. 18 ainsi que de la situation décrite à l'art. 18a concernant les substances notifiées dans l'UE selon l'ancienne législation.



Art. 34

Al. 1

Conformément à la directive 2006/121/CE, l'annexe V de la directive 67/548/CEE est supprimée au 1^{er} juin 2008. Cette annexe V, qui mentionne les méthodes de test servant à déterminer les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques acceptées dans l'UE, doit être remplacée par un règlement de la Commission selon l'art. 13, al. 3, REACH. Comme ce règlement n'a pas encore été publié, il n'est pas possible de donner une référence précise aux méthodes de test acceptées par les autorités dans l'UE.

Al. 4

Conformément aux nouvelles dispositions de l'UE (art. 13, al. 4, REACH), seuls les essais toxicologiques et écotoxicologiques doivent être réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Aucune norme de qualité n'est mentionnée concernant les essais physico-chimiques.

Art. 37, al. 2

Correction du texte français. Selon l'ordonnance, les substances et les préparations, et non leur récipient, doivent être étiquetées selon les critères.

Art. 39

En harmonisation avec les dispositions de la directive 1999/45/CE, les substances et préparations non classées comme dangereuses ou ne présentant pas de danger particulier ne sont pas soumises à des exigences d'étiquetage selon la législation sur les produits chimiques (observation : décision prise en relation avec la révision partielle de la LETC). Les articles 39 et 40 ont donc été fusionnés en un seul article concernant les conditions d'étiquetage des substances et préparations dangereuses.

Al. 1, let. b

En cas d'importation d'une substance ou d'une préparation dangereuse depuis l'UE, l'indication sur l'étiquette du nom et de l'adresse de l'importateur suisse peut être difficile à réaliser, en particulier lorsque le récipient se trouve dans un emballage, parfois scellé. Il arrive souvent que l'étiquette européenne concernant les dangers soit conforme à la législation, et que seule l'indication de l'importateur suisse demande un travail manuel considérable, générant un coût supplémentaire qui se répercutera sur le prix du produit au consommateur. L'UE autorise l'indication d'une seule entreprise responsable de la mise sur le marché pour la commercialisation dans tous les pays de la Communauté. Dans le cadre des discussions sur la révision de la LETC, l'alternative suivante a été développée et jugée acceptable : l'indication de l'entreprise responsable dans l'UE peut être admise en lieu et place du nom et adresse de l'importateur suisse. Dans ce cas, l'obligation de communiquer est plus stricte (voir modifications art. 61, 62 et 64). En relation avec la protection du consommateur, l'entreprise responsable dans l'UE connaît souvent beaucoup mieux les propriétés du produit et peut ainsi donner de meilleures informations en cas de besoin.

Art. 40

Le contenu de cet article a été transféré sans modification dans l'art. 39, al. 1 et 2.

L'al. 2 de l'art. 39 (original) concernait les préparations non classées comme dangereuses. Suite à la modification de la portée de l'art. 39, le contenu de l'al. 2 a été transféré dans cet article.



Art. 41 et 42 Abrogés

Les exigences des art. 41 et 42 ne s'appliquent plus suite au relèvement du seuil de notification à 1 tonne par an.

Art. 43, al. 3 et 4

L'expérience a montré qu'il faut préciser quels sont les éléments couverts par une demande de protection de la composition et que la demande doit se référer à une substance en particulier, soumise à l'obligation de déclarer et présente dans une préparation spécifique.

Art. 44

L'expérience a montré que, pour un traitement pertinent, la demande doit comporter des données complémentaires. Ainsi, l'information selon laquelle une telle demande a déjà été déposée et refusée dans un Etat membre de la CE peut s'avérer très utile.

Art. 50a

Al. 1

Les conditions dans lesquelles un rapport sur la sécurité chimique doit être établi dépendent de la substance en question :

Dans le cas des substances existantes, seules les substances mises dans le commerce en tant que telles sont concernées par un tel rapport. La quantité minimale est en principe de 10 tonnes par an mises sur le marché. Cependant, si la substance est fabriquée ou importée en Suisse, qu'une partie est (ré)exportée vers l'EEE et que pour cela il est nécessaire d'établir selon le règlement REACH un rapport sur la sécurité chimique, il est raisonnable que le fabricant puisse fournir également ce rapport aux autorités suisses sur demande. De même, si la substance est importée de l'EEE et que le fabricant ou l'importateur de cette substance dans l'EEE est tenu d'établir un rapport sur la sécurité chimique, il est raisonnable d'exiger que, sur demande des autorités, l'importateur suisse puisse se procurer ce rapport, même si la quantité importée est inférieure à 10 tonnes par an.

Dans le cas d'une nouvelle substance, les conditions sont liées aux exigences concernant la notification de cette substance. Sont concernées en particulier les substances mises dans le commerce en tant que telles, sous forme de préparations ou dans un objet duquel elles sont destinées à être rejetées dans des conditions normales d'utilisation. La quantité est également déterminée selon les mêmes critères que ceux utilisés pour d'autres obligations de la notification.

Al. 2

Les conditions concernant l'établissement d'un rapport sur la sécurité chimique définies ici sont les mêmes que celles définies par REACH. Les critères concernant l'évaluation des substances et l'élaboration du rapport sur la sécurité chimique étant très techniques et complexes, il est nécessaire de faire référence à l'annexe correspondante du règlement REACH.

Al. 3

Cet alinéa concerne uniquement les substances dans les préparations, il ne s'applique donc dans cette ordonnance qu'aux nouvelles substances. Les limites de concentration au-dessous desquelles il n'est pas nécessaire de procéder à l'évaluation de la sécurité chimique sont les mêmes que celles établies dans le règlement REACH.



Al. 4

Cette disposition est assez générale. Elle est complétée par les dispositions des art. 57 et 58 déjà existants.

Art. 50b

Al. 1

En fonction du résultat de l'évaluation de la sécurité chimique, le fabricant doit prendre les mesures nécessaires afin que la substance ne mette pas en danger l'être humain ou l'environnement. Il renoncera, par exemple, à utiliser ou à proposer la substance pour des utilisations créant des risques trop élevés.

Al. 2

Afin d'informer l'utilisateur en aval, les informations importantes du rapport chimique devront être reportées dans la fiche de données de sécurité. Comme l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques ne sont exigées que pour les substances dangereuses ou PBT ou vPvB, seules les fiches de données de sécurité de ces substances sont concernées.

Art. 52

En harmonisation avec les nouvelles dispositions de l'UE, une fiche de données de sécurité (FDS) est aussi exigée pour les substances PBT / vPvB et pour les préparations contenant une telle substance en concentration > 0,1 % .

Bien que n'étant pas définies comme « dangereuses » pour l'environnement, les substances identifiées comme PBT / vPvB représentent un danger pour l'environnement et indirectement pour la santé humaine. L'obligation d'établir et de remettre une fiche de donnée de sécurité pour ces substances ou préparations contribue à une meilleure maîtrise des risques liés à ces substances ou préparations.

Une fiche de données de sécurité est également exigée dans l'UE pour les substances soumises à autorisation. Bien que cette modification de l'ordonnance n'introduise pas de système d'autorisation, les substances qui seront officiellement reconnues comme soumises à autorisation dans l'UE et publiées dans l'annexe XIV de REACH devront également être munies d'une fiche de données de sécurité.

Art. 53, al. 1^{bis}

Le règlement SGH doit entrer en vigueur dans l'UE au début 2009. Afin d'éviter de nouvelles entraves au commerce, une modification de l'OChim (Art. 56a à 56d) doit permettre que des substances et préparations chimiques classés et étiquetés selon ce nouveau système puissent être commercialisés en Suisse.

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



Art. 54, al. 2

Adaptation des renvois à l'art. 52 suite aux modifications de cet article.

Chapitre 4a : Classification, étiquetage et emballage selon le règlement SGH

Généralités :

a) Possibilité de choisir : Les fabricants (y c. les importateurs) doivent déjà disposer de la possibilité de classer, d'emballer et d'étiqueter les substances et les préparations selon les critères du règlement SGH. Le présent projet offre cette possibilité de choisir pour la classification (art. 56a) et précise les prescriptions en découlant en matière d'emballage et d'étiquetage (art. 56d). Il n'en résulte aucune nouvelle obligation pour les fabricants, mais cela permet d'assurer que les produits déjà étiquetés selon les exigences du règlement SGH puissent être commercialisés en Suisse.

Cette démarche est mieux connue au niveau professionnel et commercial. En effet, selon l'ordonnance du 10 janvier 1994 sur la caractérisation particulière des toxiques destinés à l'artisanat désormais abrogée, des produits pouvaient déjà, entre 1994 et 2005, être classés et étiquetés à certaines conditions selon l'ancien droit européen en vigueur. Ainsi, concernant la classification et l'étiquetage des substances, l'ordonnance sur la caractérisation particulière des toxiques renvoyait directement aux dispositions concernées dans le droit européen, à savoir la directive 67/548/CEE, et pour les préparations, à la directive 88/379/CEE, aujourd'hui remplacée par la directive 1999/45/CE.

Remarque : La présente révision de la législation sur les produits chimiques doit également permettre de classer et d'étiqueter les produits biocides selon le règlement SGH. A cette fin, il est fait référence aux art. 56a à 56d OChim dans l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio) (cf. modifications et commentaires OPBio). Des adaptations dans le domaine des produits phytosanitaires sont également prévues par l'Office fédéral de l'agriculture. Toutefois, il procédera au préalable à des vérifications supplémentaires suivant les dernières évolutions au niveau européen.

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

- Les classifications harmonisées selon l'annexe VI, troisième partie (via l'art. 2 de l'ordonnance du DFI sur la classification et l'étiquetage officiels des substances), en rapport avec la procédure décrite à l'art. 4, al. 6, relative à la classification des substances au moyen d'entrées harmonisées.
- La table de conversion selon l'annexe VII pour l'adaptation des classifications des substances existantes et de celles des préparations qui n'ont pas été classées au moyen d'une méthode de calcul.

Art. 56a

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



- a) classer ces substances et préparations selon les prescriptions de l'OChim ou
- b) selon les prescriptions du règlement SGH.

Remarque concernant le niveau de protection : Dans le cadre de l'intégration du *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (SGH des Nations-Unies)*³ dans sa législation, l'UE s'attache à rester le plus proche possible de son système de classification et d'étiquetage des produits chimiques jusqu'alors en vigueur. Autrement dit :

- a) les éléments se basant sur le SGH des Nations Unies et ayant une correspondance dans le système européen actuel sont mis en œuvre (cela s'applique à 79 des 85 catégories de danger du SGH des Nations-Unies) ;
- b) les éléments allant au-delà des exigences de l'actuel système européen ne sont pas mis en œuvre (par exemple toxicité aiguë, classe 5) et
- c) lorsque l'actuel système européen pose des exigences sortant du cadre du SGH des Nations Unies, ces dernières sont conservées (par exemple prescriptions d'étiquetage additionnelles selon l'annexe II du règlement SGH).

En établissant un lien avec les prescriptions matérielles du règlement SGH, le maintien du niveau de protection est d'autant mieux assuré.

Art. 56b

Al. 1

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

Fournisseur (art. 2, ch. 3 ; proposition du règlement SGH, du 27 juin 2007, présentée par la Commission) : un fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur mettant sur le marché une substance ou un mélange.

[Remarque : par utilisateurs en aval mettant des produits sur le marché, on entend p. ex. les réimportateurs ; cf. art. 3 Définitions, ch. 13, du règlement REACH (CE) 1907/2006].

Selon le règlement SGH, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval doivent classer, étiqueter et emballer les substances et les mélanges (préparations) avant de les mettre sur le marché (art. 4, al. 1). Les distributeurs y sont également tenus lorsqu'ils modifient l'étiquette initiale ou l'emballage initial (art. 4, al. 4).

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

Al. 2

Dans la version française de la proposition du règlement SGH, du 27 juin 2007, présentée par la Commission, le terme « préparation » jusqu'alors employé dans la directive 1999/45/CE est remplacé

³ SGH, Nations Unies, New-York et Genève, 2007 (2^e édition révisée)



par « mélange ». Cette terminologie (*mixture* à la place de *preparation*) s'inspire du SGH des Nations-Unies⁴.

Art. 56c

Al. 1, let. a

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

Al. 1, let. b

Au niveau européen, des entrées pour la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances sont désormais intégrées dans l'annexe VI, troisième partie, du règlement SGH. Selon l'art. 9 OChim, ces entrées harmonisées seront également contraignantes en Suisse (cf. modifications et commentaires de l'ordonnance du DFI sur la classification et l'étiquetage officiels des substances). Cette annexe comporte des entrées harmonisées (classifications officielles) pour certaines substances. L'actuelle annexe I de la directive 67/548/CEE figure dans l'annexe VI, troisième partie, du règlement SGH, cette dernière listant, en outre, les classifications correspondantes à ces substances selon le SGH. A l'heure actuelle, les substances ont presque toutes été classées (hormis celles avec la mention H) ; à l'avenir, pour les nouvelles entrées dans l'annexe VI, troisième partie, seules certaines propriétés (classes de danger) seront répertoriées au moyen d'une entrée harmonisée (, propriétés cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, induisant une sensibilisation respiratoire ainsi que, au cas par cas et sur demande motivée, d'autres classes de danger). Pour les autres classes de danger concernant des substances à ajouter dans l'annexe, le fournisseur devra procéder à la classification, sous sa propre responsabilité, selon le titre II. Cette procédure est décrite à l'art. 4, al. 6 (titre I), du règlement SGH.

Al. 2

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

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

S'agissant des préparations, la table de conversion de l'annexe VII ne peut être utilisée que si leur classification a été effectuée sur la base de la directive 67/548/CEE, c'est-à-dire si des données relatives à la préparation sont disponibles.

En revanche, pour les préparations qui ont été classées selon la classification et la concentration de leur composants (méthode de calcul selon la directive 1999/45/CE et selon l'art. 12, al. 1, et l'art. 13, al. 1, let. a, OChim), la table de conversion de l'annexe VII ne peut pas être utilisée. En effet, en raison de la modification des limites de concentration dans certaines classes de danger, la classification pourrait être faussée (en tendant à être moins stricte).

⁴ Cf. note de bas de page 1



Al. 3

Voir commentaire de l'art. 53, al. 1^{bis}.

Art. 56d

Dans la logique de l'OChim, l'emballage précède l'étiquetage, alors que le règlement SGH prévoit l'inverse.

Al. 1

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

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

Al. 2

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

Al. 3

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

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

Al. 4

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

On ne peut exclure la possibilité que d'autres produits chimiques tombent sous le coup du règlement SGH. L'introduction d'une « disposition supplétive » permet donc d'assurer que les produits devant être étiquetés selon le règlement SGH et n'entrant pas dans le champ d'application de l'OChim puissent tout de même être mis sur le marché en Suisse.



Art. 56e

Remarque sur le changement de système en Europe : La proposition de règlement SGH, du 27 juin 2007, présentée par la Commission prévoit que les substances doivent être classées et étiquetées selon les critères SGH d'ici au 1^{er} décembre 2010 et les mélanges (« préparations » selon la terminologie actuelle), d'ici au 1^{er} juin 2015. D'ici que le délai transitoire pour les mélanges expire, le système européen actuellement en vigueur et le SGH seront applicables en parallèle. Durant toute la durée de ce délai, la fiche de données de sécurité CE des substances et des préparations déjà classées selon le SGH devra également indiquer la classification selon le système européen encore en vigueur. Cela permet :

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

Dans le droit suisse également, des obligations subséquentes liées à la classification ou à l'étiquetage de produits chimiques découlent de certaines dispositions, telles que prescriptions en matière de remise, l'obligation de communiquer ou de posséder des connaissances techniques. L'adaptation de ces dispositions aux critères SGH ne fait pas l'objet de la présente révision. Les modifications ne seront effectuées, pour les raisons évoquées plus haut, que dans un deuxième temps. Ainsi, pour les produits chimiques déjà classés et étiquetés selon le règlement SGH, conformément aux art. 56a et 56d, la classification encore en vigueur reste déterminante au regard d'éventuelles obligations subséquentes. La classification actuelle selon les art. 8 et 10 à 15 OChim doit figurer dans la fiche de données de sécurité (cf. commentaire de l'art. 53, al. 1^{bis}). En revanche, tout comme dans l'UE, la fiche de données de sécurité ne doit plus nécessairement indiquer l'étiquetage (structure des exigences conforme au système européen). Celui-ci peut être déduit de la classification selon l'annexe 1, ch. 1 à 3. En outre, les autorités prévoient de mettre des instruments d'aide à la disposition des personnes soumises à la loi, qui leur permettront d'attribuer directement l'étiquetage en fonction de la classification indiquée dans la fiche de données de sécurité.

Art. 59

Al. 1, let. a

Adaptation du texte à la modification de l'art 18.

Al. 1, let. b

Conformément aux dispositions du règlement REACH, lorsqu'un seuil quantitatif est dépassé, le notifiant d'une nouvelle substance doit d'abord informer les autorités des essais supplémentaires qu'il estime devoir réaliser sur la base des exigences mentionnées à l'art. 60 OChim. Comme lors de la notification, ce processus a pour but d'éviter la répétition d'études, en particulier sur les vertébrés.



Al. 1, let. f

Supprimé, car le contenu de cette lettre figure déjà à la let. a.

Al. 1, let. g et h

Adaptation du renvoi en fonction de la modification de l'art. 18.

Art. 60

Al. 1

Lorsqu'un seuil quantitatif est dépassé, de nouvelles informations concernant les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont exigées. A partir de 10 t/an (premier seuil après celui de la notification), un rapport sur la sécurité chimique est exigé. A chaque nouveau seuil, une nouvelle version du rapport sur la sécurité chimique doit être établie afin d'y intégrer les nouvelles informations concernant les propriétés de la substance.

Al. 2

Comme mentionné à l'art. 59, le notifiant doit informer les autorités des tests qu'il prévoit de réaliser afin de répondre aux exigences mentionnées à l'al. 1. Selon un processus semblable à celui de la première notification, en particulier selon les critères établis aux art. 23 et 24, les autorités vérifient si certains tests sont déjà disponibles. Elles informent le notifiant des tests dont il peut disposer et des tests qu'il reste à effectuer.

Al. 4

Lorsqu'il est établi quels tests le notifiant doit effectuer pour le nouveau seuil atteint, il est important que des délais raisonnables soient fixés pour soumettre les résultats de ces tests aux autorités. Si la substance a déjà été évaluée dans l'UE et qu'un calendrier a été établi pour effectuer des essais complémentaires, les autorités en tiendront évidemment compte. Les autorités se chargeront de surveiller le respect du calendrier établi.

Al. 3 et 5

Ces alinéas sont repris de la version précédente de l'ordonnance.

Art. 61

Al. 1

Les substances ou préparations PBT ou vPvB sont préoccupantes et doivent être communiquées lorsqu'elles sont mises sur le marché.

Al. 2

Avec la modification de l'art. 39, al. 1, let b, l'importateur d'une substance ou d'une préparation dangereuse peut renoncer à indiquer son nom, son adresse et son numéro de téléphone sur l'étiquette à condition que l'identité de la personne responsable pour la mise sur le marché dans l'UE soit indiquée.

Dans ces conditions, seul le registre des produits chimiques permet de retrouver le responsable de la mise dans le commerce en Suisse. Il est donc indispensable que la communication soit effectuée rapidement dès que la substance ou la préparation est mise dans le commerce, en particulier avant sa remise à un tiers ou avant son utilisation à l'intérieur de l'entreprise.



Art. 62

Afin de maintenir un niveau raisonnable de protection des consommateurs lors de la mise dans le commerce des nouvelles substances chimiques qui ne sont plus soumises à notification suite au relèvement du seuil de notification de 10 kg/an à 1000 kg/an, il a été décidé de soumettre ces substances à l'obligation d'annonce.

Lors de l'annonce, le fabricant est tenu de fournir aux autorités toutes les informations disponibles sur les propriétés dangereuses de la substance, conformément à l'art. 65, al. 2, modifié.

L'annonce doit être effectuée rapidement dès que la substance est mise dans le commerce, mais n'en est pas une condition préalable. Les autorités n'émettent pas de décision et sont libres d'évaluer les données fournies. En application de l'art. 17, al. 2, les autorités peuvent exiger du déclarant des essais spécifiques sur la substance lorsque les premières informations laissent supposer un danger conséquent.

Art. 63

Al. 1

Dans l'UE, les substances très préoccupantes sont inscrites dans la liste des substances soumises à autorisation (annexe XIV du règlement REACH). L'utilisation de ces substances en tant que telles, dans une préparation ou dans un objet (art. 63a) est interdite, sauf si, à la demande du fabricant, de l'importateur ou de l'utilisateur en aval, la Commission a autorisé la mise sur le marché pour un usage spécifique.

Les substances dont les usages ne sont plus autorisés dans l'UE pour des raisons de protection de l'être humain et de l'environnement ne devraient pas être mises sur le marché sur le long terme en Suisse. Toutefois, si le droit suisse n'est pas adapté de manière étendue au système REACH, et en l'absence de collaboration avec l'UE au niveau de l'exécution de la législation, une telle situation ne peut être évitée. La mise en place d'une obligation de communiquer les préparations et les objets contenant une substance soumise à autorisation et de déclarer les substances soumises à autorisation (art. 64, al. 2) permettrait aux autorités d'exécution de clarifier, le cas échéant, s'il y a lieu de procéder à une restriction ou à une interdiction en Suisse.

Al. 2

Avec la modification de l'art. 39, les préparations non classées comme dangereuses et celles ne présentant pas de danger particulier au sens du ch. 5 de l'annexe 1 ne sont pas soumises à des exigences particulières concernant leur étiquetage. En particulier, le nom du fabricant ne doit pas obligatoirement être indiqué sur l'étiquette.

Dans ce cas, seul le registre des produits chimiques permet de retrouver le responsable de la mise dans le commerce en Suisse. Il est donc indispensable que la communication soit effectuée rapidement dès que la substance ou la préparation est mise dans le commerce, en particulier avant sa remise à un tiers ou avant son utilisation à l'intérieur de l'entreprise.

Art. 63a

Conformément au contrôle autonome établi par la loi sur la protection de l'environnement et précisé à l'art. 7, al. 2, les objets contenant des substances dangereuses sont soumis à certaines conditions en fonction de la législation sur les produits chimiques.



Avec les mêmes arguments que ceux mentionnés pour la modification de l'art. 63, al. 1, le fabricant d'objets contenant au moins une substance soumise à autorisation dans l'UE doit remplir l'obligation d'annonce.

Art. 64

Al. 1, let. b

L'indication du nom commercial d'une préparation n'est souvent pas suffisante pour identifier de manière univoque un produit. Le nom du fabricant est un complément nécessaire. En conséquence de la modification prévue à l'art. 39, il est nécessaire de communiquer le nom de la personne responsable du produit dans l'UE lorsque seul ce nom apparaît sur l'étiquetage.

Al. 1, let. c

Adaptation en fonction de la modification de l'art. 61 et adaptation du renvoi suite à la modification de l'art. 40. Nouveau ch. 5 : si une substance a été évaluée PBT ou vPvB, cette propriété doit être communiquée séparément, car elle ne conduit pas forcément à un étiquetage particulier.

Al. 1, let. d et e

Les substances soumises à autorisation dans l'UE doivent être identifiées dans l'obligation d'annonce établie aux art. 63 et 63a. Voir explications concernant ces articles.

Art. 65

Al. 2

Afin de permettre une première estimation de la substance annoncée conformément à l'art. 62, il est nécessaire qu'un minimum d'informations soient fournies aux autorités. En plus des quelques éléments requis à l'art. 64, al. 1, les informations suivantes sont nécessaires :

- une description plus précise de l'identification de la substance, en particulier de sa formule structurelle, de sa pureté et de l'identification de ses impuretés ;
- les usages prévus et
- l'état physique de la substance (solide, liquide, gazeux).

En outre, toutes les informations disponibles, que le fabricant peut se procurer de manière raisonnable, concernant les propriétés dangereuses ainsi que les scénarios d'exposition doivent être remises lors de la communication.

Art. 76

Les substances évaluées comme PBT ou vPvB, ainsi que les substances soumises à autorisation dans l'UE représentent un danger particulièrement élevé pour l'être humain ou pour l'environnement. Il est donc important que l'utilisation de ces substances soit traitée de la même manière que les autres substances déjà définies comme particulièrement dangereuses. Ces substances et préparations sont ainsi introduites aux lettres b et c de cet article.

Cette modification de l'ordonnance ne peut pas introduire un système d'autorisation semblable à celui introduit par le règlement REACH ; pour cela, une modification de la loi serait nécessaire. Dans cette attente, il est important d'éviter que des substances soumises à autorisation dans l'EEE soient mises dans le commerce en Suisse, en tant que telles ou sous forme de préparation ou dans des objets (voir



art. 80a) sans que l'utilisateur soit expressément informé des dangers encourus. L'obligation d'informer l'utilisateur apparaît aux art. 78, 80 et 80a.

Art. 78

Modification conséquente à la modification de l'art. 76. Une exclusion de la vente en libre service se justifie afin d'assurer le devoir d'information lors de la remise à l'utilisateur.

Art. 80, al. 1

Modification conséquente à la modification de l'art. 76. Compte tenu des propriétés particulières de ces substances et préparations, il est important que l'utilisateur professionnel soit également informé des mesures à prendre lors de la manipulation ou de l'élimination.

Art. 80a

Lorsqu'un objet contenant une substance chimique soumise à autorisation dans l'UE est mis dans le commerce en Suisse, il est important que l'utilisateur soit mis en garde et informé des mesures de précaution à prendre, afin que l'utilisation de l'objet ou son élimination ne mette pas en danger l'être humain ou l'environnement. Une information semblable est aussi requise dans l'UE.

Art. 86, let. e

Suppression de la référence à l'art. 91 concernant le centre d'information toxicologique, suite à la suppression de cet article. Nouvelle dénomination du formulaire des douanes.

Art. 87, al. 2^{bis}

L'introduction du présent alinéa permet de déterminer quelles données peuvent être transmises, dans le cadre de systèmes automatisés d'appel de données, aux autorités chargées de l'exécution de l'OChim (les données confidentielles citées à l'al. 4 ne sont bien évidemment pas concernées par la présente disposition). Les autorités étant autorisées à accéder à de tels systèmes sont également citées. En introduisant le présent alinéa, le législateur remplit, même tardivement, le devoir fixé à l'art. 45, al. 5, de la loi sur les produits chimiques (LChim).

Art. 91 Abrogé

A l'heure actuelle, le Centre suisse d'information toxicologique (CSIT) fait, selon l'art. 91 OChim, office de centre d'information toxicologique. Cette situation devrait rester inchangée. Toutefois, pour des raisons de flexibilité, ce travail de collaboration, autrement dit l'externalisation de tâches de droit public, ne sera plus fixé par voie d'ordonnance. L'habilitation à externaliser ce type de tâche est déjà fournie dans l'art. 30 LChim.

Art. 94, al. 2, let e

Avec le règlement REACH, des dossiers seront préparés pour l'enregistrement des substances existantes dans l'UE. Bien qu'une partie des informations sera rendue publique, certaines informations plus détaillées resteront aux mains du fabricant et de l'Agence européenne des produits chimiques.



En cas de ré-examen d'une substance, ce dossier pourra être demandé au fabricant suisse, s'il est raisonnablement disponible.

Art. 95

Al. 1, let. b

Le rapport sur la sécurité chimique, qui doit être établi selon l'art. 50a, ne doit pas être remis systématiquement aux autorités dans le cas des substances existantes. Il pourra cependant être exigé au cours de la vérification du contrôle autonome.

Al. 3

Dans le but d'évaluer le contrôle autonome, les autorités doivent avoir la possibilité d'exiger du fabricant tous les documents disponibles, même si il n'y a pas de doute particulier concernant l'évaluation ou la classification du produit. Par exemple, dans le cas d'une campagne sur un type particulier de produit (p. ex. produit de nettoyage), ces données sont nécessaires pour l'évaluation des échantillons prélevés dans le commerce.

Suite à l'introduction du rapport sur la sécurité chimique dans le contrôle autonome, celui-ci peut donc être exigé, si les conditions de son établissement sont remplies, lors de la vérification du contrôle autonome.

Art. 110b

L'établissement d'un rapport sur la sécurité chimique pour certaines substances existantes conformément aux dispositions de l'art. 50a exige des connaissances particulières sur ces substances. REACH établit un calendrier pour l'obtention de ces connaissances et l'établissement d'un rapport sur la sécurité chimique. Les mesures transitoires établies dans cet article doivent permettre, dans la majorité des cas, d'exiger un rapport sur la sécurité chimique en Suisse lorsqu'un tel rapport aura déjà été requis dans l'UE. Les dates et les critères correspondants sont les mêmes que ceux établis dans l'UE pour l'enregistrement des substances « existantes ».

Annexes

Annexe 1

Etiquetage des substances et des préparations

Ch. 2.5, al. 2

La formulation jusqu'alors en vigueur risquait d'être mal interprétée, de sorte que l'on pouvait croire qu'aucune phrase R ne devait être indiquée lorsque l'une des conditions mentionnées était satisfaite. La nouvelle formulation permet de clarifier que seules les phrases R correspondant aux symboles de danger figurant sur l'emballage sont concernées par la possibilité de renoncer à leur indication.

Ch. 3.4, al. 2

La formulation jusqu'alors en vigueur risquait d'être mal interprétée, de sorte que l'on pouvait croire qu'aucune phrase S ne devait être indiquée lorsque l'une des conditions mentionnées était satisfaite. La nouvelle formulation permet de clarifier que seules les phrases S correspondant aux symboles de danger figurant sur l'emballage sont concernées par la possibilité de renoncer à leur indication.



Ch. 6

Adaptations en vue de préciser la compréhension du texte

Annexe 2

Exigences relatives à la fiche de données de sécurité (FDS)

Les modifications introduites dans l'annexe 2 visent une harmonisation avec les nouvelles exigences de l'UE concernant l'élaboration des FDS, définies à l'annexe II du règlement REACH.

Généralités, al. 3

Les scénarios d'exposition constituent un chapitre du rapport sur la sécurité chimique des substances classées comme dangereuses ou évaluées PBT / vPvB, et conformément à l'art. 31, al. 7, du règlement REACH, ce chapitre doit être joint en annexe à la fiche de donnée de sécurité.

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est exigé conformément à l'art. 50a, le fabricant doit en tenir compte dans l'élaboration de la FDS. Pour les substances et préparations importées de l'EEE, il est possible que les FDS accompagnant ces substances ou préparations contiennent les éléments du rapport sur la sécurité chimique, même si l'importateur suisse ne peut pas se procurer le rapport lui-même.

Ch. 1, let. c et d

Harmonisation avec les dispositions de l'UE

- Le courriel de la personne responsable de l'élaboration de la FDS doit être indiqué. Lorsque la FDS a été élaborée dans l'EEE, il est possible d'indiquer le courriel du responsable situé dans un pays membre de l'EEE.
- Le numéro d'appel d'urgence du fabricant peut n'être disponible que durant les heures de bureau, dans ce cas il faut préciser cet horaire dans la FDS.

Ch. 1, al.2

En harmonisation avec les dispositions du règlement REACH, lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est disponible, il faut mentionner ici toutes les utilisations identifiées et pertinentes pour le destinataire de la FDS.

Ch. 2 et 3

L'inversion des chap. 2 et 3 de la FDS est en fait une conséquence des dispositions du système SGH, inversion déjà reprise dans la nouvelle réglementation REACH.

Ch. 3, al. 2 et 3

Les substances PBT / vPvB constituent un danger pour l'environnement et doivent être déclarées lorsqu'elles entrent dans la composition d'une préparation classée comme dangereuse ou non. En harmonisation avec les dispositions de l'UE, la limite inférieure est de 0,1 % par substance.

Ch. 8.1, al. 2

Les valeurs DNEL (niveau dérivé sans effet) et PNEC (concentration prédite sans effet) sont des paramètres importants en relation avec l'exposition d'une substance chimique et, de ce fait, doivent être indiquées lorsqu'elles ont été déterminées dans le cadre de l'élaboration du rapport sur la sécurité chimique.



Ch. 8.2, al. 4

Les mesures de gestion des risques permettant de contrôler l'exposition de l'environnement, déterminées dans le rapport sur la sécurité chimique, doivent être indiquées dans cette partie de la FDS.

Ch. 11, al. 5

Lors de l'élaboration du rapport sur la sécurité chimique, il faut procéder à une évaluation détaillée des dangers pour la santé. Un condensé de cette évaluation doit être reporté dans ce chapitre de la FDS.

Ch. 12, al. 2, let. e

L'évaluation des propriétés PBT et vPvB est un point important du rapport sur la sécurité chimique. Les substances identifiées comme telles seront éventuellement soumises à des mesures de restriction selon le règlement REACH. Le résultat de cette évaluation doit être reporté dans ce chapitre de la FDS.

Annexe 3

Dossier technique

L'annexe 3 établit les exigences concernant le dossier technique à soumettre lors de la première notification d'une nouvelle substance, ainsi que les informations supplémentaires demandées lorsqu'un seuil quantitatif est dépassé. Les exigences sont les mêmes que celles fixées dans l'UE par le règlement REACH pour le dossier d'enregistrement.

Cette annexe ne s'applique pas aux nouvelles substances notifiées dans l'UE avant le 1^{er} juin 2008 (voir art. 18a).

Généralités

Al. 1

Avec la reprise du contenu de l'annexe VI de REACH dans l'ordonnance, certaines expressions doivent être adaptées à la législation suisse. Dans l'UE, le dossier technique sera soumis au moyen d'un formulaire électronique (internet ou autre moyen) puis les données seront enregistrées dans l'application informatique IUCLID. Les titres des champs du formulaire utilisé dans l'UE peuvent être légèrement différents des expressions utilisées dans l'annexe 3 de l'ordonnance.

Al. 2

Certaines informations dépendent de la quantité de substance selon les critères établis à l'art. 16a.

D'une manière générale, plus la quantité de substance mise dans le commerce est élevée, plus les exigences du dossier technique sont élevées. Comme dans d'autres articles de l'ordonnance, il y a lieu de considérer, pour la notification en Suisse, la quantité déterminante de substance selon les critères établis à l'art. 16a.

Ch. 1 à 10

Le contenu du dossier technique est identique à celui établi par le règlement REACH, en fonction de la quantité de substance soumise à enregistrement.



Les exigences de base du dossier technique d'enregistrement selon REACH sont établies dans son annexe VI. Des informations concernant les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques complètent les informations de base, en fonction des quantités de substance mises dans le commerce. Ces informations sont définies dans les annexes VII à X du règlement REACH.

Comme le texte de l'annexe VI du règlement REACH comporte plusieurs renvois à des articles de REACH, et afin de faciliter la lecture du texte, il a été décidé de reprendre explicitement dans l'annexe 3 de l'ordonnance le contenu de l'annexe VI de REACH et de faire des renvois aux annexes VII à X de REACH concernant les exigences techniques et très détaillées des propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques.

Les critères permettant de renoncer à certaines études sont définis de la même manière que dans le règlement REACH.
