



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

(OChim ; RS 813.11)

Version pour la procédure de consultation, janvier 2017

Table des matières

1.	Généralités	2
1.1	Introduction	2
1.2	Résultats de l'analyse d'impact de la réglementation	3
1.3	Résultats des consultations préalables	4
1.4	Conséquences de l'AIR et des consultations préalables	5
1.5	Contenu de la 1 ^{re} révision.....	6
1.5.1	Inscription de la protection des animaux dans le préambule et dans l'art. 42	6
1.5.2	Adaptations de l'obligation de communiquer les substances et les préparations	7
1.5.3	Utilisation de nanomatériaux.....	8
1.5.4	Contrôle de certaines substances EINECS	8
1.5.5	Introduction de l'identifiant unique de formule (UFI) dans l'étiquetage et la communication ...	9
1.5.6	Suppression de la quantité déterminante	9
1.5.7	Nouvelle pratique en matière de publication.....	9
2.	Conséquences	9
2.1	Économie.....	9
2.2	Confédération et cantons	11
3.	Rapport avec le droit international et le principe du cassis de Dijon	12
4.	Commentaires concernant les différentes modifications	12
4.1	Remarques générales.....	12
4.1.1	Quantité déterminante définie à l'art. 25	12
4.1.2	Adaptations de la version italienne	12
4.1.3	Adaptation de l'OChim par un autre acte.....	13
4.2	Commentaires concernant les articles individuels.....	13
4.3	Commentaires sur les annexes.....	22
4.3.1	Annexe 1 Équivalences d'expressions et droit applicable	22
4.3.2	Annexe 2 Liste des exigences techniques déterminantes.....	22
4.3.3	Annexe 3 Liste des substances candidates.....	22
4.3.4	Annexe 4 Dossier technique	22
4.3.5	Annexe 5 Substances et préparations des groupes 1 et 2.....	22

1. Généralités

1.1 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 2005, le nouveau droit des produits chimiques était largement harmonisé avec la législation de l'Union européenne (UE) en la matière. L'harmonisation avec le droit européen a permis de suivre l'évolution du progrès technique, et donc d'assurer un haut niveau de protection de la santé et de l'environnement, tout en prévenant les entraves techniques au commerce.

Depuis 2005, la législation européenne sur les produits chimiques a été profondément modifiée par la mise en vigueur dans l'UE des règlements REACH¹ et CLP² notamment. La législation sur les produits chimiques a été révisée à intervalles réguliers afin de maintenir en Suisse un niveau de protection de la santé et de l'environnement semblable à celui de l'UE, ceci d'autant plus que les renvois au droit européen doivent être statiques. Depuis 2005, l'OChim a déjà été révisée à cinq reprises.

Lors de l'audition relative à la révision totale de 2014, quelques prises de position reçues demandaient une réduction de la fréquence des adaptations³. Le droit d'exécution suisse en matière de produits chimiques doit toutefois prendre en compte la rapide évolution internationale dans ce domaine, car ce n'est qu'ainsi qu'un haut niveau de protection peut être garanti et que les entraves au commerce peuvent être évitées.

Deux décisions du Conseil fédéral doivent encore être mises en œuvre au moyen d'une révision de l'OChim:

1. La décision du 17 décembre 2014 concernant la prolongation du plan d'action sur les nanomatériaux synthétiques⁴ qui prévoit, d'une part, une obligation de notification pour les nanomatériaux synthétiques et, d'autre part, une obligation de communication pour les utilisateurs professionnels qui emploient des nanomatériaux.
2. La décision du 11 septembre 2015 sur la modernisation de la législation des produits chimiques⁵. La modernisation de la législation suisse sur les produits chimiques doit également assurer un niveau élevé de protection après 2018, soit dès que l'enregistrement des substances « phase-in » selon le règlement REACH sera terminé. Au niveau de l'ordonnance, trois mesures compléteront la réglementation de la sécurité des produits chimiques :
 - a. introduction d'une obligation de notifier les substances existantes⁶ non enregistrées dans l'UE et mises sur le marché en Suisse ;
 - b. introduction d'une obligation de communiquer les produits intermédiaires dangereux mis sur le marché en Suisse ;
 - c. amélioration des conditions légales encadrant l'évaluation de certaines substances à risques listées dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (*European*

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, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

³ Voir le rapport sur les résultats de la consultation relative à la révision totale de l'OChim à l'adresse : <https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/ind2014.html#DFI>

⁴ Communiqué relatif à la décision du Conseil fédéral du 17.12.2014 concernant la prolongation du plan d'action sur les nanomatériaux synthétiques : <https://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=fr&msg-id=55708>

⁵ Communiqué relatif à la décision du Conseil fédéral du 11.9.2015 concernant la modernisation de la législation suisse sur les produits chimiques : <https://www.admin.ch/gov/fr/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-58658.html>

⁶ Au sens de l'art. 2, al. 2, let. f, OChim, les substances existantes sont actuellement définies comme étant des substances figurant dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés du 15 juin 1990 (EINECS). La définition de la notion de « substance existante » pouvant être modifiée dans le cadre d'une révision de l'OChim, on utilisera ci-après la formulation « substance EINECS ».

1.2 Résultats de l'analyse d'impact de la réglementation

Les effets des mesures en relation avec la modernisation de la législation sur les produits chimiques et le plan d'action sur les nanomatériaux synthétiques ont été évalués dans le cadre d'une analyse d'impact de la réglementation (AIR). En particulier les mesures suivantes répondent aux critères d'une AIR⁷ en raison de leur portée économique, des coûts de la réglementation et des conséquences sur l'attrait de la place économique :

- obligation de notifier les substances EINECS non enregistrées dans l'UE,
- obligation de notifier les nanomatériaux,
- obligation de communiquer les produits intermédiaires.

À la demande de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), une entreprise externe a réalisé l'AIR entre novembre 2015 et avril 2016⁸. L'analyse est fondée sur quatre éléments méthodologiques :

- 10 entretiens techniques ainsi que des discussions ponctuelles,
- 11 études de cas sur la « compatibilité PME »,
- enquête en ligne via les associations professionnelles, retour : 77 réponses sur 309 envois (25 %),
- validation des résultats dans le cadre d'autres études de cas avec les PME et d'entretiens, p. ex., avec des représentants des associations.

Résultats de l'AIR en ce qui concerne les cinq points à examiner selon les directives du Conseil fédéral :

Point 1 Nécessité d'une intervention de l'État

D'une part, en l'état, un nombre accru de substances non contrôlées (substances EINECS non enregistrées dans l'UE) peuvent parvenir sur le marché suisse. D'autre part, les dangers et les risques liés à la nouvelle nanotechnologie ne peuvent être estimés en l'absence de données. Il y a lieu de prendre des mesures afin d'assurer un haut niveau de protection en Suisse.

Point 2 Impact sur les acteurs

Les acteurs principaux sont les fabricants (y. c. les importateurs) de produits chimiques. Le tableau 1 présente le nombre d'entreprises et de substances concernées par chacune des mesures.

Tableau 1 AIR : nombre d'entreprises et de substances concernées par les mesures

Mesure	Nombre d'entreprises concernées	Nombre de substances au départ	Nombre de substances/an
Obligation de notifier les substances EINECS non enregistrées	100 - 200	100 - 900	0 – 10
Obligation de notifier les nanomatériaux	~ 100	~ 100	~ 10
Obligation de communiquer les substances intermédiaires	50 – 150	800 - 2300	80 - 230

Point 3 Implication pour l'économie dans son ensemble

Selon les trois quarts des entreprises, l'obligation de communiquer les produits intermédiaires aura des conséquences supportables, voire négligeables. En ce qui concerne l'obligation de notifier, seules

⁷ Voir www.seco.admin.ch/rfa

⁸ Le rapport final de l'AIR est publié à l'adresse : <<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/modernisierung-des-schweizer-chemikalienrechts.html>>

quelque 40 % d'entre elles sont encore de cet avis. Ce résultat est le reflet des coûts de la mesure. Parfois, les coûts sont considérés comme étant « disproportionnés » parce que la mesure n'est pas considérée comme judicieuse (à l'exemple de l'obligation de notifier les nanomatériaux déjà enregistrés comme formes nano dans l'UE).

Point 4 Autres réglementations entrant en ligne de compte

Les alternatives suivantes ont été citées :

- pas d'obligation globale de notifier les substances EINECS non enregistrées, mais une obligation liée au risque,
- communication des produits intermédiaires dangereux mis sur le marché en Suisse, dès 100 ou 1000 kg/an, ou à partir d'un seuil de quantité lié au risque.

S'agissant de la notification des nanomatériaux, aucune alternative n'a été citée.

Point 5 Aspects pratiques du contrôle

Le problème principal est constitué par l'absence de procédures pour l'évaluation des nanomatériaux et par la nécessité de faire concorder la définition des nanomatériaux avec celle de l'UE. D'autre part, la recherche d'entreprises fabriquant ou important des produits intermédiaires constituera un défi pour les cantons, car jusqu'ici ces entreprises n'étaient soumises à aucune obligation de communiquer ou de notifier. De plus, une optimisation du registre des produits serait utile afin de réduire les coûts administratifs supportés par les entreprises déposant de nombreuses communications.

Conclusion de l'AIR

En ce qui concerne l'obligation de communiquer les produits intermédiaires, ses coûts sont relativement faibles pour l'économie et elle permettra une vue d'ensemble du marché et une cohérence des exigences, en comparaison avec d'autres produits chimiques. L'obligation de notifier les substances existantes et les nanomatériaux génère des coûts élevés alors qu'il existe encore une grande incertitude sur le nombre de substances concernées; son intérêt n'est certes pas quantifiable, mais il est considéré par la plupart des spécialistes interrogés comme potentiellement élevé.

1.3 Résultats des consultations préalables

Début juin 2016, trois séances sur la consultation préalable des organisations suivantes ont eu lieu :

- organisations non gouvernementales (Fédération Romande des Consommateurs, FRC),
- services cantonaux des produits chimiques (par les représentants des services compétents pour le contrôle en matière de produits chimiques de dix cantons),
- associations industrielles et commerces de détail (Scienceindustries, Association suisse des cosmétiques et des détergents [SKW], *Federation of the Swiss watch industry* [FH], Swissmem, distributeurs de produits chimiques, Union suisse de l'industrie des vernis et peintures [USVP], Swisstextiles, Mibelle Group).

La consultation préalable a porté sur l'ensemble du train de mesures, comme décrit au point 1.1. Un aperçu des principaux résultats figure dans le Tableau 2.

Tableau 2 : aperçu des principaux résultats de la consultation préalable

Mesure	ONG	Services cantonaux	Associations industrielles
Obligations de notifier et de communiquer les nanomatériaux	La FRC exprime son soutien à une réglementation spécifique des nanomatériaux.	Un représentant d'un canton propose d'abaisser le seuil de notification des nanomatériaux de 1 t/a à 100 kg/a. Le seuil prévu (dès 0 kg/a) pour la communication des nanomatériaux est, selon lui, très bas.	L'industrie demande d'attendre les éventuelles réglementations UE sur les nanomatériaux et de les mettre ensuite en œuvre de manière « douce ».
Obligation de communiquer les nanomatériaux	-	Pour quelques offices cantonaux, soumettre les utilisateurs de nanomatériaux à une obligation	L'industrie plaide en faveur d'une réduction du cercle des communicants soumis à

Mesure	ONG	Services cantonaux	Associations industrielles
pour les utilisateurs professionnels		de communiquer semble être en rupture avec la philosophie actuelle de la réglementation des produits chimiques. En outre, une telle obligation leur semble aller très loin.	l'obligation (basée sur le risque) et demande d'attendre de voir ce que fait l'UE.
Obligation de notifier les substances EINECS non enregistrées	La FRC salue l'obligation de notifier les substances EINECS qui ne sont pas enregistrées dans l'UE.	-	Alors que les milieux du commerce des produits chimiques considèrent la mesure comme disproportionnée, l'industrie se déclare majoritairement d'accord sur le principe. Elle suggère d'accepter non seulement les données de l'UE, mais également celles d'autres systèmes.
	-	-	Les exceptions de l'annexe IV REACH concernant l'enregistrement des substances EINECS doivent également être introduites en Suisse.
	-	La notification des « substances non EINECS » ne doit être exigée que si les substances ne sont pas enregistrées. Le contrôle sera également simplifié, car toute substance ayant un numéro d'enregistrement serait en principe commercialisable. Les règles et les justifications d'une obligation de notifier les « substances non EINECS » de manière générale sont difficiles à communiquer.	Une substance enregistrée auprès de l'ECHA ne doit pas en plus être notifiée en Suisse. Cela constitue un système simple dans lequel toute substance non enregistrée doit être notifiée. La distinction entre « substances EINECS » et « substances non EINECS » sera abandonnée dans l'UE dès 2017 (fin de l'enregistrement préalable).
Obligation de notifier les produits intermédiaires	-	Un office cantonal trouve que le seuil de quantité (dès 0 kg/a) est bas. Un autre considère que la publication des données sur les produits intermédiaires est problématique eu égard à la discipline de communication des entreprises.	Le seuil de quantité (dès 0 kg/a) est trop bas. La publication de l'identité des produits intermédiaires peut être délicate.
Autres	La FRC souhaiterait une application plus ample du principe de précaution pour les produits chimiques préoccupants tels que les perturbateurs endocriniens (EDC).	Introduction de l'identifiant unique de formule (<i>Unique Formula Identifier</i> , UFI) sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité	En ce qui concerne l'exclusion du self-service, le commerce de détail demande des allègements pour les étiquetages comportant la mention H314.

1.4 Conséquences de l'AIR et des consultations préalables

Par la suite, les résultats de l'AIR et les prises de position issues de la consultation préalable ont été examinés par les autorités fédérales compétentes et les points suivants du projet ont été adaptés :

- L'introduction de l'obligation de notifier les substances EINECS non enregistrées doit être reportée à une date ultérieure (2^e révision OChim, entrée en vigueur prévue en 2020). Pour les entreprises ayant répondu à l'AIR, il existe actuellement une grande incertitude quant aux

substances qu'elles utilisent. Elles ne savent pas lesquelles seront encore enregistrées dans l'UE jusqu'à la dernière phase d'enregistrement selon le règlement REACH, en juin 2018, respectivement quelles seront celles encore disponibles dans l'UE. Cela se reflète dans l'AIR par un très grand flou dans l'estimation du nombre de substances existantes (100 à 900) touchées par l'introduction d'une notification (en plus, on estime qu'il y aura entre 0 et 10 substances supplémentaires par année). L'incertitude liée à ce nombre est mise en évidence dans l'AIR. En conséquence, la mise en œuvre de la mesure conduira dans le pire des cas à une charge supplémentaire initiale pour l'économie allant jusqu'à 100 millions de francs. Bien que le nombre de substances effectivement concernées soit probablement significativement plus faible, ce qui est également confirmé par les représentants de l'industrie, une estimation plus précise est impossible à l'heure actuelle. Cela sera seulement possible en 2018, à la fin de la période d'enregistrement selon le règlement REACH dans l'UE et après la réorganisation du marché qui s'ensuivra. Avec l'introduction de l'obligation de notifier les substances EINECS non enregistrées, les exceptions à l'obligation d'enregistrer au sens de l'annexe IV REACH seront également introduites en Suisse à l'occasion de la 2^e révision de l'OChim.

- L'introduction de l'obligation de notifier les nanomatériaux doit également être reportée à une date ultérieure. Afin d'éviter des entraves au commerce et des doublons, on ne formulera pas d'exigences différentes de celles de l'UE. Il ressort en effet des documents du groupe de travail UE sur les nanomatériaux que l'UE ne mettra en vigueur aucune réglementation sur les nanomatériaux dans le règlement REACH avant 2018. De plus, les bases méthodologiques relatives aux nanomatériaux sont en partie encore à créer. La 1^{re} révision de l'OChim doit cependant introduire l'obligation de communiquer pour tout nanomatériau fabriqué ou importé. Jusqu'à présent seuls les nanomatériaux répondant aux critères de l'art. 19 OChim concernant l'établissement d'une fiche de données de sécurité sont soumis à cette obligation. Les données communiquées constitueront une base pour l'estimation des coûts d'une future obligation de notifier certains nanomatériaux. En outre le rapport coût/utilité lié à l'obligation de notifier pourra être optimisé (*tailored*) sur la base des données déclarées.
- En ce qui concerne l'obligation de communiquer pour les utilisateurs professionnels de nanomatériaux, les entreprises concernées seront limitées aux fabricants utilisant des nanomatériaux lors de la fabrication de substances, de préparations et d'objets.
- L'identifiant unique de formule (*Unique Formula Identifier*, UFI) sera introduit pour la communication de préparations considérées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé.

Malgré cette modification du projet, la révision de l'OChim (dite 1^{re} révision OChim) doit être poursuivie, car elle reprend trois des cinq mesures prévues par les deux décisions du Conseil fédéral. En particulier, l'introduction rapide de l'obligation de communiquer tous les nanomatériaux (même les non dangereux) avec leur quantité permettra, le moment venu, de faire une bonne analyse d'impact concernant l'introduction d'une obligation de notifier certains de ces nanomatériaux. D'autre part, cette révision introduit la publication électronique de l'annexe 3 (Liste des substances extrêmement préoccupantes [liste des substances candidates], cf. ch. 1.5.7) – à coordonner avec la publication électronique des annexes 1 et 2 de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12). La révision vise également à introduire la protection des animaux dans le préambule et divers articles de l'OChim (cf. ch. 1.5.1).

1.5 Contenu de la 1^{re} révision

1.5.1 Inscription de la protection des animaux dans le préambule et dans l'art. 42

Afin de protéger la dignité et le bien-être des animaux, on évitera – autant que possible – d'effectuer des expérimentations animales et d'infliger des souffrances inutiles aux animaux. Ce principe éthique vaut également pour l'évaluation des produits chimiques, c'est pourquoi cette idée est ancrée dans le préambule par un renvoi à la loi fédérale sur la protection des animaux (LPA ; RS 455) et il est

clairement spécifié à l'art. 42, al. 1^{bis}, que, pour déterminer les propriétés de produits chimiques, les essais sur les animaux constituent un cas de dernier recours.

1.5.2 Adaptations de l'obligation de communiquer les substances et les préparations

Introduction d'une obligation de communiquer les produits intermédiaires dangereux mis sur le marché

Le règlement REACH prévoit une obligation d'enregistrement pour les produits intermédiaires isolés fabriqués ou importés à raison de plus de 1 t/a et le règlement CLP exige une communication de toutes les substances dangereuses (sans seuil de quantité) dans l'inventaire des classifications et des étiquetages. En revanche, en Suisse, les produits intermédiaires ne sont soumis à aucune obligation de notifier ou de communiquer. C'est pourquoi une obligation de communiquer les produits intermédiaires dangereux mis sur le marché doit être introduite. Sur la base des données communiquées, les autorités pourront identifier les produits intermédiaires présentant des risques particuliers et minimiser ceux-ci par des mesures de protection aux postes de travail.

Comme pour les actuelles obligations de communiquer, les conditions-cadre suivantes s'appliquent au contenu et aux procédures :

- communication électronique,
- contenu (selon l'art. 49 OChim), c'est-à-dire transmission de diverses informations sur le produit intermédiaire,
- communication dans un délai de trois mois après la mise sur le marché (cf. art. 48 OChim),
- aucun émolument n'est perçu⁹.

Dans le cadre de la consultation préalable, l'industrie a insisté pour que l'identité des produits intermédiaires soit protégée, car des voies de synthèse peuvent en être déduites alors qu'elles constituent des secrets d'affaires et de fabrication¹⁰. En prenant en compte les intérêts publics et privés, il est proposé de répondre favorablement à la demande de l'industrie et de déclarer à l'art. 73 l'identité des produits intermédiaires comme confidentielle.

Élargissement de l'obligation de communiquer les nanomatériaux.

Tous les nanomatériaux doivent être communiqués – indépendamment du fait qu'ils soient considérés comme dangereux (obligation de communiquer actuelle) ou non au sens de l'art 3 OChim. L'élargissement de l'obligation de communiquer constitue une première étape vers l'amélioration des données relatives aux nanomatériaux mis sur le marché en Suisse. Ainsi, on crée entre autres une base de données spécifique à la vérification du contrôle autonome. Les communications constituent une base pour estimer les effets (coûts et utilité) de l'introduction ultérieure d'une obligation de notifier certains nanomatériaux et permettent l'élaboration de divers scénarios.

Comme pour les obligations de communiquer actuelles, les conditions-cadre suivantes s'appliquent au contenu et aux procédures :

- communication électronique,
- contenu (selon l'art. 49 OChim), c'est-à-dire transmission de diverses informations sur le nanomatériau,
- communication dans un délai de trois mois après la mise sur le marché (cf. art. 48 OChim),
- aucun émolument n'est perçu.

Dans l'UE, les substances sous forme nano en tant que telles ou contenues dans une préparation, qui sont fabriqués ou importés à raison de plus de 1 t/a sont soumises à l'obligation d'enregistrement exigée par le règlement REACH, et le règlement CLP impose la communication de toutes les substances dangereuses (sans seuil de quantité) dans l'inventaire des classifications et des

⁹ Jusqu'à maintenant aucun émolument n'est perçu. Les communications ne suivent pas de procédure auprès des autorités, ce qui en justifierait un. Dans ce cas, les émoluments seraient disproportionnés. En outre, un émolument pourrait avoir une influence négative sur l'attitude vis-à-vis de l'obligation de communiquer.

¹⁰ Voir aussi *Messerschmidt, Klaus: Europäisches Umweltrecht, München 2011*. § 9, Rn. 48 ; l'auteur déduit de diverses sources que la notion de secret d'affaires (secret d'entreprise et secret commercial) est caractérisée par trois propriétés : (1) le rapport avec une entreprise commerciale, (2) une notoriété limitée et (3) la volonté de garder ou l'intérêt à préserver le secret.

étiquetages.

Adaptations de l'obligation de communiquer – Harmonisation avec l'annexe VIII CLP

L'art 45, al. 4, du règlement CLP prévoit que la Commission européenne prépare une nouvelle annexe (annexe VIII) établissant le contenu et le format à utiliser pour communiquer les informations sur les préparations aux centres d'information toxicologique. Ces communications concernent uniquement les préparations classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé. La Commission a notifié à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) son projet d'annexe au printemps 2016.

Les données prévues par l'annexe VIII CLP sont pour la plupart contenues dans le registre suisse des produits (RPC) conformément à l'art. 49 OChim. Les données supplémentaires peuvent être introduites dans un champ « remarques » déjà existant. L'UFI permettant l'identification de la composition des préparations doit être introduit en Suisse pour les préparations couvertes par l'art. 45 CLP. Les entreprises suisses auront accès à la génération de l'UFI. Les informations spécifiques de l'annexe VIII CLP concernant les limites de concentrations à respecter et l'utilisation de noms génériques seront reprises dans le guide relatif à l'obligation de communiquer.

L'organe de réception des notifications veillera à ce que les informations structurées selon le format XML établi à l'annexe VIII CLP puissent être facilement transférées dans le RPC.

1.5.3 Utilisation de nanomatériaux

Introduction de l'obligation de communiquer pour les entreprises utilisant des nanomatériaux

Jusqu'à présent les autorités ne disposent d'aucune information concernant l'utilisation de nanomatériaux ; on peut cependant admettre que la fabrication et le traitement ultérieur d'un nanomatériau puissent conduire à des expositions extrêmes, les nanomatériaux étant souvent libres, ce qui facilite leur émission en particulier dans l'air. La nouvelle obligation de communiquer permet d'obtenir une vue d'ensemble sur les nanomatériaux pouvant potentiellement être dispersés dans l'environnement lors de leur utilisation ultérieure et auxquels les employés peuvent être exposés (nombre, quantité et nature). Elle a pour but d'identifier les entreprises fabriquant des substances, des préparations ou des objets utilisant des nanomatériaux, par exemple pour la fabrication de produits cosmétiques, de peintures ou de laques. La plupart des entreprises utilisant des nanomatériaux sont déjà tenues de communiquer les substances ou les préparations en vertu de l'art. 48 OChim. Cette obligation est donc à comprendre comme un complément à l'obligation de communiquer à laquelle sont soumis les responsables de la mise sur le marché. En se basant sur une telle vue d'ensemble de la pratique industrielle, les autorités peuvent soutenir le contrôle autonome de l'industrie et la protection des employés en se basant sur les risques. La décision du Conseil fédéral du 17 décembre 2014 concernant la prolongation du plan d'action sur les nanomatériaux synthétiques peut être consultée à ce sujet.

Comme pour les actuelles obligations de communiquer, les conditions-cadre suivantes s'appliquent au contenu et aux procédures :

- communication électronique,
- communication dans un délai de trois mois après la mise sur le marché (cf. art. 48 OChim),
- aucun émoulement n'est perçu.

1.5.4 Contrôle de certaines substances EINECS

La Suisse ne prévoit toujours pas de procédure d'enregistrement applicable à toutes les substances EINECS. Lors du contrôle au sens de l'art. 5 ss. OChim, les fabricants se fondent tout d'abord sur les données existantes, y compris celles disponibles auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (*European chemicals agency*, ECHA).

Par conséquent, il faut améliorer les conditions-cadre du droit d'exécution afin que dans des cas particuliers les autorités (organes d'évaluation) puissent demander des informations et des données supplémentaires, notamment lorsqu'on s'attend à des risques spécifiques à certaines utilisations en Suisse.

Cette mesure, si elle était appliquée, ne devrait pas amener de charge supplémentaire notable pour l'industrie, car son usage serait très restreint.

1.5.5 Introduction de l'identifiant unique de formule (UFI) dans l'étiquetage et la communication

Une étude de la Commission européenne auprès des centres d'information toxicologique a montré que, dans environ 40 % des appels reçus, l'identité correcte du produit en cause est difficile à établir, ce qui peut se traduire par un traitement médical inadéquat. Dans le cadre de l'harmonisation des informations à soumettre aux centres d'information toxicologique, en application de l'art. 45 CLP, la Commission a donc décidé d'introduire un identifiant unique de formule (UFI) spécifique à la composition des préparations. Afin que ce dernier présente un intérêt et qu'en cas d'urgence la composition puisse être transmise au centre d'information toxicologique, l'UFI doit être communiqué au registre des produits et figurer sur l'étiquette des préparations classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé.

1.5.6 Suppression de la quantité déterminante

Dans le cadre de l'audition sur la révision totale de l'OChim, sept prises de position d'associations industrielles et d'entreprises demandant la suppression de la quantité déterminante ont été déposées. Pour les importateurs il n'est en effet souvent pas possible de déterminer les quantités mises sur le marché dans l'Espace économique européen (EEE) ou d'obtenir les données d'enregistrement nécessaires. En suivant ces arguments et en visant un équilibre des charges de l'industrie liées aux nouvelles obligations de communiquer, il est proposé de supprimer la quantité déterminante. L'art. 27, al. 2, let. e, OChim garantit de toute manière que le dossier de notification comprenne « tous les documents et les informations disponibles concernant l'exposition et les effets nocifs de la substance sur l'être humain et l'environnement ».

1.5.7 Nouvelle pratique en matière de publication

Fondements juridiques d'une nouvelle pratique en matière de publication : à l'avenir, l'annexe 3 OChim (liste des substances candidates) ne sera plus publiée que sur internet (site de l'organe de réception des notifications) et non plus dans le recueil officiel. La publication électronique simplifie la procédure d'adaptation de ces dispositions (ordonnances de l'office) et réduit les coûts administratifs. L'utilisation conviviale reste garantie et elle est même améliorée puisque l'option de recherche offre davantage de possibilités. Pour donner un fondement juridique à cette nouvelle pratique en matière de publication, l'annexe 3 OChim doit être adaptée. Cette nouvelle pratique est introduite en même temps pour diverses annexes de l'OPBio.

L'arrêté de modification continuera à l'avenir d'être publié en tant que tel dans le recueil officiel avec un renvoi aux annexes électroniques publiées.

Un exemple de la liste telle qu'elle sera publiée sur internet se trouve à l'adresse :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/modernisierung-des-schweizer-chemikalienrechts.html>

2. Conséquences

2.1 Économie

Obligation de communiquer les produits intermédiaires dangereux, isolés, mis sur le marché

L'obligation de communiquer entraîne des coûts pour l'économie. L'AIR a déterminé qu'entre 800 et 2300 produits intermédiaires sont sur le marché et qu'environ 80 à 230 substances s'y ajoutent annuellement.

Sur la base d'une enquête effectuée auprès des entreprises dans le cadre de l'AIR, on a estimé que la valeur médiane des coûts liés à la communication d'une préparation se montait à environ

200 francs¹¹. Les coûts devraient être analogues pour la communication des produits intermédiaires. Ainsi, la mesure entraîne des coûts initiaux d'un montant de 160'000 à 500'000 francs, puis des coûts annuels de 16'000 à 50'000 francs pour l'ensemble des entreprises concernées.

Grâce à l'obligation de communiquer, les autorités peuvent, au moyen des données, identifier les produits intermédiaires présentant des risques particuliers et minimiser ceux-ci en prenant des mesures de protection aux postes de travail. Cela influencera la réputation de l'économie en ce qui concerne la protection des travailleurs et, à moyen terme, l'assurance contre les accidents professionnels par un effet de réduction de primes.

Élargissement de l'obligation de communiquer les nanomatériaux mis sur le marché

Quelques centaines de nanomatériaux devraient être sur le marché en Suisse¹².

Sur la base d'une enquête effectuée auprès des entreprises dans le cadre de l'AIR, on a estimé que la valeur médiane des coûts liés à la communication d'une préparation se montait à environ 200 francs. Les coûts devraient être analogues pour la communication des nanomatériaux.

Ainsi, les coûts initiaux doivent être estimés à environ cent de milliers de francs et ensuite à quelques dizaines de milliers de francs par an, les nanomatériaux considérés comme dangereux étant déjà soumis à l'obligation de communiquer.

Grâce à cette obligation, les autorités peuvent, au moyen des données transmises, identifier les nanomatériaux présentant des risques particuliers et minimiser ceux-ci en prenant des mesures de protection aux postes de travail.

On crée ainsi, entre autres, une base de données spécifique à la vérification du contrôle autonome. Les communications constituent aussi une base pour estimer les effets (coûts et utilité) de l'introduction ultérieure d'une obligation de notifier certains nanomatériaux et permettent l'élaboration de divers scénarios.

Les milieux économiques peuvent montrer de manière transparente quels sont les nanomatériaux sur le marché et une meilleure protection des travailleurs pourra à moyen terme réduire les primes de l'assurance contre les accidents professionnels.

Contrôle de certaines substances EINECS

Les substances contrôlées annuellement sont peu nombreuses.

S'il s'avère lors du contrôle que des clarifications supplémentaires sont requises, p. ex., une demande de données supplémentaires, les autorités en discutent dans le cadre d'une procédure d'audition avec l'entreprise ou les entreprises concernées. Les données ne seront exigées par voie de décision que si les doutes n'ont pas pu être levés lors des discussions. Souvent, les entreprises disposent en effet déjà des informations ou des données utiles, rendant une demande de renseignements supplémentaires partiellement ou totalement superflue.

L'AIR a déterminé les coûts liés aux données, au cas où elles devraient effectivement être exigées, comme suit :

- Mesure des expositions : annuellement, quelques centaines à plusieurs dizaines de milliers de francs. L'augmentation des coûts dus aux mesures des expositions n'est que partielle, car elles sont déjà obligatoires aujourd'hui dans le cadre de la législation sur la protection des travailleurs.
- Études toxicologiques et écotoxicologiques : quelques milliers jusqu'à théoriquement deux millions de francs au maximum par étude (pour une étude longue durée de deux ans). On notera qu'en vertu de l'art. 42, al. 1^{bis}, les expérimentations animales ne seront effectuées que si les autres possibilités de détermination des risques ont été épuisées.

Grâce à cette mesure, il est possible de déterminer les risques liés à des substances, qui, après réalisation du contrôle autonome au sens de l'art. 5 OChim, peuvent être mises sur le marché sans autre forme de procédure. Ainsi, des mesures de réduction du risque adéquates peuvent être prises. La mesure est également favorable à l'industrie, car elle permet de prévenir les maladies liées à

¹¹ Les estimations fournies par les entreprises présentaient une énorme disparité, rendant l'utilisation de la valeur moyenne (1'000 francs) insignifiante. La valeur médiane de 200 francs est plus réaliste, en effet la communication d'une préparation, au moyen des outils électroniques mis à disposition par les autorités, peut s'effectuer en une heure environ.

¹² Le registre français des nanomatériaux contient 300 nanomatériaux, avec un seuil de quantité de 100 g/a.

l'exercice de la profession.

Communication de l'utilisation de nanomatériaux

Les coûts de la mesure « Communication de l'utilisation de nanomatériaux » peuvent être estimés comme suit :

Dans le cadre de l'étude intitulée « An assessment of the usage of nanoparticles in Swiss industry » de l'Institut universitaire romand de Santé au Travail (IST, 2008)¹³, l'utilisation industrielle et directe de nanoparticules a été analysée. Selon cette étude, 600 entreprises ont travaillé avec des nanomatériaux durant l'année sous revue. Le nombre d'entreprises utilisant des nanomatériaux en tant que tels ou comme composants d'une préparation dans la fabrication de substances, de préparations ou d'objets, mais ne fabriquant pas elles-mêmes des nanomatériaux, devrait être nettement plus faible. Selon l'AIR, la valeur médiane des coûts pour la communication d'une préparation se situe autour de 200 francs. Le coût de la communication relative à l'utilisation devrait être comparable. Les coûts totaux de la mesure sont donc initialement de 120 000 francs au maximum pour l'ensemble des entreprises concernées. Ensuite, pour les entreprises traitant de nouveaux nanomatériaux, des coûts totaux de quelques dizaines de milliers de francs pourraient être générés par année – un montant plus que compensé par le fait d'éviter des atteintes à l'être humain et à l'environnement, en particulier dans le domaine de la protection des travailleurs. La mesure entraîne par ailleurs encore d'autres avantages :

- transparence accrue,
- connaissance des principaux domaines d'utilisation,
- connaissance des catégories quantitative relatives aux nanomatériaux utilisés,
- meilleur contrôle du marché,
- meilleure protection des travailleurs par des mesures ciblées.

Introduction de l'UFI pour les préparations visées à l'art. 45 CLP :

L'indication de l'UFI augmentera les coûts de l'industrie pour l'étiquetage et la communication des préparations visées à l'art. 45 CLP.

L'utilité réside cependant dans le fait que le centre d'information toxicologique puisse procéder à une identification claire et rapide de la composition en cas d'intoxication. Cela permet de mettre rapidement en œuvre les mesures de premiers secours nécessaires et d'éviter les complications ou même des cas de décès.

2.2 Confédération et cantons

Dans le cadre de l'AIR on a constaté que les mesures prévues avaient un coût pour la Confédération (selon la mesure, initialement : 0,1 à 1,5 million de francs, puis annuellement : quelques milliers de francs), la part du lion revenant à l'introduction de l'obligation de notifier les substances EINECS non enregistrées (0,2 à 1,5 million de francs), introduction qui est à présent renvoyée à la 2^e révision (en 2018 les coûts liés aux obligations de notifier pourront être mieux estimés, voir le point 1.4 Conséquences de l'AIR et des consultations préalables).

Selon l'AIR, les cantons ne doivent pas s'attendre à des besoins financiers nouveaux.

Lors de la consultation préalable, les services cantonaux des produits chimiques ont fait valoir que des tâches d'exécution supplémentaires reviendront aux cantons du fait de la révision prévue. En outre, le nombre de communications à contrôler augmentera. Ils citent à ce propos en particulier les nouvelles obligations de communiquer auxquelles sont soumis les produits intermédiaires et les entreprises utilisant les nanomatériaux. Sans fixer de priorités en matière de tâches existantes, cela pourrait conduire à une légère augmentation du besoin des ressources.

Du fait de la révision, et surtout en raison de la modification concernant les obligations de communiquer, de nombreux documents (directives, formulaires et modèles) doivent être adaptés ou nouvellement élaborés.

Au total, il ressort de l'AIR qu'au niveau des coûts, aucune conséquence notable n'est à attendre de la

¹³ https://serval.unil.ch/resource/serval:BIB_8990FB63487C.P001/REF

présente révision (1^{re} révision OChim) pour la Confédération.

3. Rapport avec le droit international et le principe du cassis de Dijon

Aucune nouvelle procédure n'est créée par l'introduction des obligations de communiquer. Comme une exigence de communication en principe, peut constituer un obstacle au commerce, une notification à l'OMC est prévu à ce sujet.

La présente révision de l'OChim ne modifie pas les conditions d'application du principe du cassis de Dijon. Les produits chimiques non soumis à l'obligation de notification ou d'autorisation sont soumis au « principe du cassis de Dijon » selon l'art. 16a LETC (RS 946.51). Ce principe permet d'introduire sans autre sur le marché suisse les produits chimiques qui sont mis sur le marché de manière conforme dans l'EEE, remplissant en particulier les exigences des règlements REACH et CLP. Cela vaut également lorsque les mises en garde et les consignes de sécurité ne sont formulées que dans la ou les langues officielles du lieu où le produit est mis sur le marché (art. 16e LETC). L'étiquetage doit toutefois satisfaire aux exigences de l'OChim en ce qui concerne l'indication du fabricant ; cela s'applique également à certaines informations de la fiche de données de sécurité. Ces exigences sont fixées en tant qu'exception au principe du cassis de Dijon à l'art. 2, let. a, ch. 3, de l'ordonnance sur la mise sur le marché de produits fabriqués selon des prescriptions étrangères (OPPEtr ; RS 946.513.8).

La révision d'ordonnance proposée est en accord avec les obligations internationales de la Suisse.

4. Commentaires concernant les différentes modifications

4.1 Remarques générales

4.1.1 Quantité déterminante définie à l'art. 25

Dans toute l'OChim, les expressions « quantité déterminante définie à l'art. 25 » et « quantité déterminante de substance définie à l'art. 25 » sont remplacées par « quantité mise sur le marché ». Lors de l'audition relative à la 4^e révision de l'OChim (version 18 mai 2005) et celle relative à la révision totale, des associations industrielles ont demandé que la quantité déterminante s'applique à l'avenir uniquement aux quantités mises sur le marché en Suisse. En effet, pour les importateurs, il n'est souvent pas possible de déterminer les quantités mises sur le marché dans l'EEE ou d'obtenir les données d'enregistrement nécessaires. Si un importateur peut en apporter la preuve, il a, selon l'art. 27, al. 4, OChim actuel, la possibilité de ne déposer qu'une partie du dossier de notification. Même en supprimant les dispositions sur la quantité déterminante, l'art. 27, al. 2, let. e, OChim garantit de toute manière que le dossier de notification comprenne « tous les documents et les informations disponibles concernant l'exposition et les effets nocifs de la substance sur l'être humain et l'environnement ».

Les art. 25 et 27, al. 4, sont abrogés et l'expression « quantité déterminante au sens de l'art. 25 » est remplacée par « quantité mise sur le marché » ou par une expression de même type dans les art. 27, 31, 34, 46, 47 et à l'annexe 4.

4.1.2 Adaptations de la version italienne

Titre précédant l'art. 70, titre de l'art. 70 et al. 1, art. 87, al. 2, let. f, et annexe 3 :

Adaptation de la version italienne aux termes du règlement REACH: "sostanze estremamente problematiche" est remplacé par "sostanze estremamente preoccupanti".

Art. 2, al. 2, let. f, art. 6, al. 3, let. a, et art. 16, al. 1 :

Adaptation de la version italienne à la terminologie de l'art. 4, al. 1, let. a LChim: "sostanza esistente" respect.. "sostanze esistenti" est remplacé par "vecchia sostanza" respect. "vecchie sostanze".

4.1.3 Adaptation de l'OChim par un autre acte

La révision de l'ordonnance relative à la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques qui font l'objet d'un commerce international (Ordonnance PIC, OPICChim, RS 814.82), dont l'entrée en vigueur est prévue le 1er mai 2017, modifiera l'OChim de la manière suivante:

Art. 1 al. 6 et 7

6 Les art. 57, 62 et 67 s'appliquent aux substances et préparations importées et exportées après modification de leur étiquetage uniquement.

7 L'ordonnance PIC du 10 novembre 2004 s'applique en sus aux substances et préparations dangereuses exportées.

Art. 13

abrogé

4.2 Commentaires concernant les articles individuels

Préambule

Dans le préambule, l'art. 19, al. 2 et 3, LPA est désormais également cité. Cette disposition de la loi selon laquelle le Conseil fédéral peut définir les critères d'évaluation du strict nécessaire en matière d'expérimentation animale et peut déclarer illicites certains buts d'expériences constitue le fondement juridique de l'art. 42, al. 1^{bis}, OChim. Les expérimentations animales doivent être évitées autant que possible.

Titre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

Al. 4

En ce qui concerne l'exception pour les produits cosmétiques, on introduit une référence à la définition de l'art. 35, al. 1, de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIU; RS 817.02). Il est précisé en outre par analogie aux denrées alimentaires, aux médicaments et aux aliments pour animaux (cf. art. 1, al. 5, let. c, OChim) que l'alinéa ne concerne que les produits cosmétiques à l'état fini destinés aux utilisateurs professionnels ou privés, donc aux utilisateurs finaux. Les produits cosmétiques destinés à un fabricant (en vue d'une modification de la composition ou de l'emballage, donc par exemple les matières premières ou de grands récipients pour le transvasement) sont considérés comme des substances ou des préparations selon l'OChim et sont soumis aux dispositions de celle-ci (en particulier en ce qui concerne l'étiquetage et la fiche de données de sécurité). Ils ne sont pas soumis aux dispositions de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur sur les cosmétiques (RS 817.023.31).

Art. 2 Définitions et droit applicable

Al. 1, let. b : Fabricant

Ch. 3 : Fabrication à façon

Par le passé, il existait souvent des incertitudes relatives à la fabrication à façon en ce qui concerne la question de savoir qui, et dans quel contexte, est responsable vis-à-vis des autorités de la mise sur le marché de produits chimiques donnés. Le complément "sinon, le tiers est réputé fabricant" a pour objectif d'éliminer cette incertitude relative à l'interprétation.

Al. 2, let. j^{bis} : Produit intermédiaire non isolé

La définition d'un produit intermédiaire non isolé est introduite comme dans le règlement REACH afin de limiter l'obligation de communiquer aux produits intermédiaires isolés mis sur le marché. L'introduction d'une définition de même teneur que celle de l'UE aide à éviter les entraves au commerce.

Dans le cas des produits intermédiaires non isolés, l'exposition, et donc le risque pour l'être humain (travailleurs) et l'environnement, peut être considérée comme sensiblement inférieure à celle liée aux produits intermédiaires isolés.

Al. 2, let. q : Nanomatériau

La définition de nanomatériau de l'OChim est harmonisée à celle contenue dans l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio, art. 2, al. 2, let m). Cette adaptation est justifiée par l'introduction de nouvelles obligations liées aux nanomatériaux (voir art. 48 substances et préparations soumises à communication) et la nécessité d'avoir une définition plus précise, moins sujette à interprétation. L'expression actuelle "produit intentionnellement afin d'exploiter les propriétés" est ainsi supprimée et remplacée par la teneur minimale de 50% de particules de 1 à 100 nanomètres. Le critère de surface spécifique en volume est supprimé. Cette nouvelle définition correspond aux propositions actuelles concernant l'adaptation des annexes de REACH aux nanomatériaux (nanoforme d'une substance).

En plus il est précisé qu'un nanomatériau peut être composé d'une ou de plusieurs substances - ce qui n'est normalement pas le cas des substances dans les produits biocides - et que les obligations relatives aux substances s'appliquent aux nanomatériaux. Ainsi les obligations liées aux nanomatériaux sont clairement établies.

Al. 4

Les notes de bas de page sont adaptées aux versions actuelles des ordonnances de l'UE afin d'éviter l'apparition d'entraves techniques au commerce avec l'UE.

Art. 6 Classification des substances

Al. 3, let. b

L'abrogation proposée de l'art. 25 OChim (quantité déterminante d'une substance) entraînera des changements dans l'élaboration du dossier technique au sens de l'annexe 4 OChim. Désormais, c'est simplement le tonnage d'une nouvelle substance mise sur le marché en Suisse qui est déterminant en ce qui concerne l'ampleur du dossier. Les données de contrôle devant figurer à l'avenir dans ledit dossier seront moins conséquentes que selon la réglementation actuelle si la quantité de substance mise sur le marché suisse est considérablement inférieure à celle fabriquée par le fabricant (fournisseur d'un notifiant suisse) dans l'EEE ou importée par celui-ci dans l'EEE, ou celle d'un notifiant suisse exportée vers l'EEE. Dans ce cas, il faut partir du principe que le dossier d'enregistrement de la substance contient des données supplémentaires qui ont été générées par les entreprises soumises à l'obligation d'enregistrer du fait d'un tonnage UE/EEE plus élevé et qui doivent être déposées auprès de l'ECHA. Il s'agit en particulier de données sur les caractéristiques CMR, les données toxicologiques et écotoxicologiques subchroniques et chroniques ainsi que les données sur la dégradabilité. Il est important que de telles données publiées par l'ECHA ou les autorités d'autres pays soient prises en compte lors de la classification de nouvelles substances en Suisse, ce qui est précisé par la référence à l'art. 5, al. 4.

Art. 10 Étiquetage

Al. 3, let. a

L'exception relative à l'indication du fabricant de substances ou de préparations importées d'un État membre de l'EEE est désormais régie à l'al. 3^{bis}.

Al. 3, let. b

Correction/disposition complémentaire. L'étiquetage en une seule langue de préparations - et pas seulement de substances comme indiqué dans la version actuelle - remises à des utilisateurs professionnels individuels correspond à la pratique de longue date visée dans l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits chimiques.

Al. 3, let. c

Le règlement CLP contient au 2^e § de l'art. 17, al. 2, la précision suivante : « *Les fournisseurs peuvent utiliser sur leurs étiquettes plus de langues que celles qui sont prescrites par les États membres, à*

condition que les mêmes renseignements apparaissent dans toutes les langues utilisées ». Les étiquettes en plusieurs langues (p. ex., trois langues officielles ou des produits provenant de l'EEE avec des langues supplémentaires) remplissant les exigences minimales au sens de l'art. 10, al. 3, let. b, OChim ont toujours été acceptées dans la pratique suisse, ce qui impliquait qu'on admettait que les mêmes indications sur la communication des dangers figuraient dans toutes les langues employées. L'expérience en matière d'exécution montre cependant qu'il y aurait lieu de préciser certains points. C'est pourquoi le principe énoncé au 2^e § de l'art. 17, al. 2, CLP doit également être inscrit dans l'OChim.

Al. 3^{bis}

Ce nouvel alinéa règle les conditions auxquelles il est permis de renoncer à l'indication du fabricant suisse sur l'étiquetage. Lorsqu'un multipack importé de l'UE est étiqueté correctement, chaque emballage des portions de 125 ml ou g maximum contenues dans le multipack est étiqueté avec les informations de danger et le nom du responsable de mise sur le marché dans l'UE. Pour adapter le produit au marché suisse, en cas de remise à un consommateur privé, il faut apposer le nom du fabricant suisse sur l'emballage extérieur et sur chaque emballage intérieur. Suivant le type d'emballage, cela représente un travail considérable. L'indication du fabricant suisse sur l'emballage extérieur est jugée suffisante dans ce cas, raison de la modification proposée.

Art. 11 Étiquetage des générateurs d'aérosols

Al. 1

S'agissant des dérogations aux dispositions sur l'étiquetage et l'emballage de l'annexe I, ch. 1.5.2.1.1, CLP (contraignante en Suisse selon l'annexe 2, ch. 1, OChim), il est clairement spécifié que les dérogations pour l'étiquetage de petits formats d'aérosols en tant que substances inflammables visées dans la directive 75/324/CEE s'appliquent aux générateurs aérosols. Ces exceptions sont en particulier définies à l'art. 1 de la directive relative aux générateurs aérosols¹⁴. Cela concerne les générateurs d'aérosols dont le récipient a une capacité totale inférieure à 50 ml, et ceux dont le récipient a une capacité totale inférieure à 150 ml pour lesquels certaines facilités d'étiquetage sont accordées à l'art. 8, al. 1, de ladite directive. À l'art. 11 OChim figurera donc en sus du renvoi à l'art. 1, un renvoi à l'art. 8, al. 1, de la directive sur les générateurs aérosols.

Art. 14 Utilisation d'un nom chimique de remplacement

Al. 6

Les dispositions relatives à la protection du nom d'une nouvelle substance s'appliquent également à la communication et à la déclaration, mais seulement à l'intérieur d'une même chaîne d'approvisionnement.

Art. 15a Identifiant unique de formule

Cet article introduit l'obligation d'indiquer un identifiant unique de formule (UFI) sur l'étiquetage.

Al. 1

Comme l'art. 45 CLP se limite aux préparations dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé, la portée de l'art. 15a est également limitée à ces préparations.

Une description de l'UFI et de son utilisation figure dans le projet de nouvelle annexe VIII CLP.

Al. 2

L'UFI, un code alphanumérique, doit être généré par le fabricant de la préparation au moyen d'une application informatique mise à disposition gratuitement par l'ECHA. Les autorités suisses ont pris les mesures nécessaires afin que les entreprises suisses puissent également générer un UFI avec cette application. Si la préparation est importée d'un État membre de l'EEE et qu'elle porte déjà un UFI, celui-ci peut être utilisé pour identifier la préparation lors de sa communication selon l'art. 48 OChim.

¹⁴ Directive 75/324/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols, JO L 147 du 9.6.1975, p. 40 ; modifiée en dernier lieu par la directive 2013/10/UE, JO L 77 du 20.3.2013, p. 20.

L'UFI doit permettre d'identifier une composition précise d'une préparation. Si la composition est modifiée, un nouvel UFI doit être établi et utilisé avec cette nouvelle composition. (Les détails seront établis dans un document guide).

Al. 3

Pour les produits destinés aux utilisateurs privés, qui ne reçoivent pas la fiche de données de sécurité, l'UFI doit être indiqué sur l'emballage du produit. Il ne s'agit pas d'un élément de l'étiquetage défini à l'art. 10 OChim. L'UFI peut être placé sur l'étiquetage ou à un autre endroit sur l'emballage de la préparation, mais il doit être facile à trouver, bien lisible et indélébile. Le code doit être précédé de l'acronyme UFI.

Al. 4

Pour les préparations destinées aux utilisateurs professionnels, l'UFI peut être indiqué uniquement sur la fiche de données de sécurité qui, conformément à l'art. 23, doit être conservée aussi longtemps que le produit est utilisé. Bien que le projet de l'annexe VIII CLP ne prévoie cet allègement que pour les produits destinés à un usage industriel, l'OChim ne fait pas la distinction entre utilisation professionnelle ou industrielle et applique l'allègement aux préparations destinées aux utilisateurs professionnels.

Al. 5

L'UFI ayant pour but une meilleure identification du produit lors d'un appel au ToxInfo Suisse, il devra évidemment être mentionné lors de la communication de la préparation selon l'art. 48. Si la préparation n'est pas soumise à communication conformément à l'art. 54, le numéro UFI n'a pas d'utilité.

L'introduction obligatoire de l'UFI est réglée dans les mesures transitoires à l'art. 93a.

Section 4

Scénarios d'exposition et fiche de données de sécurité pour les substances et les préparations

Art. 19 Obligation d'établir une fiche de données de sécurité

Let. d, ch. 2

Le règlement CLP fixe une limite de concentration de 0,1 % pour les préparations contenant des substances présentant certains dangers (sensibilisants, cancérogènes, toxiques sur la reproduction) à partir de laquelle une fiche de données de sécurité doit être établie même si la préparation n'est pas classée comme dangereuse.

Les critères de l'annexe I (tableau 3.4.6 ; tableau 3.6.2 ; tableau 3.7.2) du règlement CLP, cités ci-dessus, sont déjà contraignants en Suisse selon l'annexe 2, ch. 1, OChim (cf. le guide [« La fiche de données de sécurité en Suisse »](#)¹⁵ ; p. 5).

Dans un souci d'exhaustivité et de convivialité, ces critères, repris du règlement CLP, sont en outre intégrés à l'art. 19, let. d, ch. 2, OChim (dans le droit européen, cela a déjà été effectué par l'actualisation de l'art. 31 du règlement REACH). Les préparations présentant les caractéristiques désormais inscrites à l'art. 19 seront soumises à communication selon l'art. 48 OChim dès l'entrée en vigueur de la révision.

Art. 20 Exigences relatives à la fiche de données de sécurité et à son établissement

Al. 2

Dans la version française, « section », en relation avec la fiche de données de sécurité, est remplacé par « rubrique ». Ceci à des fins d'harmonisation linguistique avec l'annexe II REACH selon le règlement (UE) n° 2015/830 et pour éviter des incompréhensions.

¹⁵ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen.html>

Chapitre 2 Notification et déclaration des nouvelles substances
Section 1 Notification des nouvelles substances

Art. 27 Forme et contenu de la notification

Al. 2, let. a

Outre la suppression de la « quantité déterminante », il est précisé qu'il s'agit d'estimer la quantité qui sera mise sur le marché.

Al. 2, let. e

Lors de l'évaluation de la classification d'une substance et de son comportement dans l'environnement, on recherchera et on utilisera en plus des données requises par le dossier technique au sens de l'annexe 4 OChim les données existantes sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques ainsi que sur le comportement dans l'environnement (p. ex., adsorption par les solides, hydrolyse, dégradabilité, bioaccumulation). Sans cela, l'évaluation risquerait d'être basée sur des données incomplètes (exigences posées au dossier relatif à la quantité mise sur le marché en Suisse).

Al. 4

Abrogé, cf. art. 25.

Art. 29 Recours aux données de notifiants précédents

Al. 1

Cette information permet au nouveau notifiant d'entrer en contact avec les notifiants précédents. Les notifiants doivent avoir la possibilité de réglementer l'utilisation commune des données.

Art. 31, 32 et 33 : Remarque préalable

La procédure relative à l'utilisation de données issues d'essais sur les vertébrés effectués par d'autres notifiants est simplifiée au niveau administratif et se rapproche des dispositions du règlement REACH. Les art. 31 à 33 de la version de l'OChim en vigueur sont en partie simplement reformulés, mais aussi en partie adaptés quant au fond. La nouvelle réglementation doit, d'une part, renforcer les possibilités d'une utilisation commune des données et, par-là, la protection des animaux, et d'autre part, clarifier les droits des propriétaires des données, c'est-à-dire des notifiants précédents.

Art. 31 Obligation de déposer une demande préalable pour éviter des essais sur les vertébrés

Al. 1

La reprise explicite de ce principe sert au renforcement de la protection des animaux.

Al. 2

Correspond à l'art. 31, al. 1, de la version de l'OChim en vigueur.

Al. 3

Let. a

Correspond à l'art. 31, al. 2, let. a, de la version de l'OChim en vigueur.

Let. b

Ici, il y a lieu de prendre en compte la suppression de l'art. 25. Par ailleurs, le demandeur ne peut pas encore, en règle générale, mettre la substance sur le marché ; il s'agit donc de la quantité qu'il envisage de mettre sur le marché.

Al. 4

Il s'agit d'une reformulation de l'art. 32, al. 1 et 2, de la version de l'OChim en vigueur. Le renvoi à l'art. 29, al. 1^{bis}, souligne la possibilité pour le nouveau notifiant d'obtenir une permission d'accès aux données des notifiants précédents. Lorsque cette possibilité n'est pas exploitée, l'organe de réception des notifications utilise tout de même les données en faveur du nouveau notifiant et les dispositions de l'art. 32^f s'appliquent, notamment en ce qui concerne la procédure.

Art. 32 Indemnisation pour une utilisation commune de données

Al. 1

Correspond à l'art. 33, al. 1, de la version de l'OChim en vigueur.

Al. 2 à 4

Il s'agit de favoriser les règlements à l'amiable entre le nouveau notifiant et les notifiants précédents, entre autres par la possibilité de faire appel à un expert-arbitre. Les coûts d'expertise sont à la charge

des parties en conflit (entreprises). Cependant, si aucun accord n'est trouvé, l'organe de réception des notifications fixe, par voie de décision, sur demande du nouveau notifiant, le montant de l'indemnité. Ce faisant, il est en règle générale tenu par l'expertise (cette réglementation s'inspire des dispositions correspondantes de l'ordonnance sur les produits biocides ; cf. art. 29a, al. 2 et 3, OPBio). Les délais fixés ont pour objectif de laisser suffisamment de temps aux parties pour parvenir à un accord. De plus, on garantit ainsi que le nouveau notifiant ne puisse utiliser les données qu'après un certain temps qui correspond à peu près au temps dont il aurait besoin pour obtenir certaines données. En fixant ces délais, la possibilité offerte par le droit actuel au notifiant précédent (art. 32, al. 3 et 5, OChim) de demander le report de l'utilisation des données devient inutile.

Al. 5

Cet alinéa correspond à la réglementation de l'art. 33, al. 2, de l'OChim en vigueur en ce qui concerne les principes à respecter lors de la fixation de l'indemnité. Le nombre de notifiants autorisé est sans importance, raison pour laquelle ce critère figurant actuellement à l'art. 33, al. 2, let. c, est supprimé.

Art. 33 Recours aux résultats d'essais précédents sur des vertébrés

L'utilisation des données n'est possible que lorsqu'un accord est obtenu ou qu'une décision a été arrêtée et que le nouveau notifiant a payé l'indemnité ou signé une reconnaissance de dettes en rapport avec l'indemnité. Ainsi, la position du propriétaire des données est renforcée. Contrairement au droit actuel (art. 33, al. 3, OChim), les notifiants précédents ne doivent pas *déposer* activement de demande pour que la mise sur le marché de la substance soit interdite jusqu'à ce que l'indemnité ait été payée. En effet, il relève en grande partie de la responsabilité du nouveau notifiant de rendre le plus rapidement possible l'utilisation des données dans la mesure où il s'engage pour trouver un accord ou il paie l'indemnité dont il aura demandé la fixation du montant par voie de décision.

Chapitre 3 Exigences relatives aux essais

Art. 42 Principes

Al. 1^{bis}

Ce nouvel alinéa prend en compte les al. 2 et 3 de l'art. 19 LPA. L'expérimentation sur des animaux vertébrés ne doit être effectuée qu'une fois que les autres possibilités de détermination du danger ont été épuisées.

Titre 3 Obligations du fabricant subséquentes à la mise sur le marché

Chapitre 3 Obligation de communiquer

Art. 48 Substances et préparations soumises à communication

Sont soumis à l'obligation de communiquer :

- a) comme jusqu'à présent, toutes les substances et préparations citées à l'art. 19, c'est-à-dire celles qui doivent être prises en compte dans le cadre de l'obligation d'élaborer une fiche de données de sécurité (indépendamment de l'obligation de remise), et
- b) désormais tous les nanomatériaux indépendamment du fait qu'ils sont actuellement classés comme dangereux ou non au sens de l'art. 3. Les nanomatériaux se trouvant déjà sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de la révision sont soumis aux dispositions transitoires de l'art. 93a, al. 1.

Art. 49 Contenu de la communication

Let. c, ch. 7

Les quantités de nanomatériaux mises sur le marché étant en règle générale inférieures à celles des produits chimiques de grande consommation, la catégorie quantitative doit être indiquée par paliers de dix à partir de 1 kg.

Let. d, ch. 1a

L'UFI (voir ch. 1.5.5 et art. 15a) doit être indiqué dans la communication des préparations considérées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé afin qu'en cas d'urgence la composition puisse être clairement déduite de l'UFI apposé sur l'étiquette.

Conformément aux mesures transitoires de l'art. 93a, l'UFI sera obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2020 pour les préparations destinées aux utilisateurs privés et du 1^{er} janvier 2021 pour les utilisateurs professionnels. Lorsqu'une préparation déjà sur le marché et déjà communiquée selon l'art. 48 sera

pour la première fois munie d'un UFI sur son emballage ou dans la fiche de données de sécurité, il s'agira d'une modification des données au sens de l'art. 52 et l'UFI devra être communiqué dans un délai de trois mois (cf. art. 52).

Art. 50 Communication élargie

Dans les anciennes versions de l'ordonnance sur les produits chimiques, il était possible d'utiliser une désignation alternative pour un composant non dangereux selon le tableau de l'annexe VI, partie B de la directive 1999/45/CE. Par le passage à la SGH et l'abrogation de la directive 1999/45/CE, la teneur de l'art. 50 a été adaptée par erreur en prenant en compte la procédure fixée à l'art. 15 ne concernant que certains composants dangereux. Comme il n'existe plus de tableau comparable à l'annexe VI de la directive 1999/45/CE, cette référence est supprimée.

Art. 54 Exceptions à l'obligation de communiquer

Let. a

L'exception au sens de la let. a est limitée aux produits intermédiaires non isolés.

Par cette modification, les produits intermédiaires isolés mis sur le marché et remplissant les conditions pour l'élaboration d'une fiche de données de sécurité sont soumis à l'obligation de notifier les substances.

Cette obligation s'applique dès l'entrée en vigueur de la présente révision. Les produits intermédiaires se trouvant déjà sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de la révision sont soumis aux dispositions transitoires de l'art. 93a, al. 1.

Let. j

L'exception des 100 kg ne s'applique pas aux préparations contenant des nanomatériaux, car de petites quantités peuvent également présenter un grand risque (p. ex., par inhalation).

Let. k

Les substances ayant été notifiées ne doivent pas encore en plus être communiquées en tant que telles. Par contre, si les substances notifiées sont mises sur le marché en tant que composants de préparations, la nouvelle substance est à communiquer comme composant de la préparation.

Titre 4 Règles de conduite lors de l'utilisation des substances, des préparations, des objets et des nanomatériaux

Le titre a été complété par « nanomatériaux », le nouveau chapitre 4 de cette partie décrivant l'utilisation des nanomatériaux.

Art. 64 Restrictions à la remise

Al. 3

Dans le texte révisé il est précisé que la dérogation s'applique en cas de formation professionnelle ou d'activité professionnelle. Par *remise* on entend ici la remise à titre commercial et également la remise dans le cadre d'une école professionnelle.

Al 3^{bis}

Différents contrôles effectués par les autorités cantonales dans des écoles ont montré que des produits chimiques particulièrement dangereux sont parfois rencontrés dans des salles de classe destinées à l'enseignement de la chimie ou de la biologie. Afin de prévenir tout accident, ce nouvel alinéa précise que des substances ou préparations des groupes 1 et 2 ne doivent pas être remises aux élèves mineurs. Des produits du groupe 2, par exemples des acides, ne peuvent être mis à dispositions d'élèves dans le cadre d'activités de laboratoire, qu'au niveau de l'école secondaire. Le personnel enseignant est responsable d'informer les élèves des risques et des mesures de protection adéquates.

Chapitre 4 Utilisation de nanomatériaux

Art. 71a Communication de l'utilisation de nanomatériaux

Le but de cette obligation de communiquer est de pouvoir identifier les entreprises fabriquant des substances, des préparations ou des objets en utilisant des nanomatériaux, par exemple pour la

fabrication de produits cosmétiques, de peintures ou de laques. La plupart des entreprises utilisant des nanomatériaux sont déjà tenues de communiquer les substances ou les préparations selon l'art. 48 OChim, en tant que responsable de la mise sur le marché. Le nouvel article est donc à comprendre comme un complément à l'obligation de communiquer lorsque l'entreprise acquiert le nanomatériau en Suisse ou le fabrique pour sa propre utilisation (pas de mise sur le marché). En revanche, ne seront pas soumis à l'obligation de communiquer les utilisateurs comme les salons de coiffure et les entreprises de peinture. La nouvelle obligation de communiquer permet d'obtenir une vue d'ensemble sur les nanomatériaux pouvant potentiellement être dispersés dans l'environnement lors de leur traitement ultérieur et auxquels les travailleurs pourraient être exposés (nombre, quantité et nature). Comme pour la communication des substances et préparations selon les art. 48 à 54, l'utilisation de nanomatériaux doit également être communiquée dans les trois mois à l'organe de réception des notifications. Les dispositions transitoires sont réglées à l'art. 93a, al. 2.

Art. 71b Contenu de la communication

Le fabricant de substances, de préparations et d'objets utilisant des nanomatériaux en tant que tels ou comme composants d'une préparation doit indiquer, en sus du nom et de l'adresse, le code NOGA de l'office fédéral de la statistique¹⁶. Les nanomatériaux sont caractérisés par la désignation chimique ou le nom commercial et la répartition des grandeurs des particules, etc. ou par le numéro de la base de données (CPID) de la notification ou de la communication du nanomatériau dans le registre des produits qui contient déjà ces indications. Afin de préciser la nature de l'exposition, on indiquera l'utilisation, la catégorie de procédé (PROC) et la catégorie quantitative. Dans ce cas, il s'agit de la description des tâches, des techniques d'application ou des types de procédés, définis du point de vue de la protection des travailleurs, utilisation et traitement d'objets par les travailleurs compris. Elles sont précisées dans le « Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R. 12: Description de l'utilisation » de l'ECHA (voir Tableau R. 12 - 11[2] - Liste de descripteurs des catégories de processus¹⁷ [PROC]).

Les données constituent une base pour obtenir une vue d'ensemble de la pratique industrielle et du contrôle autonome de l'industrie permettant aux autorités chargées du contrôle de soutenir la protection des travailleurs et de l'environnement en se fondant sur le risque.

Art. 71c Forme de la communication

Comme pour la communication de substances et de préparations au sens des art. 48 à 54, la communication de l'utilisation des nanomatériaux doit également intervenir de manière électronique dans le registre des produits et dans une langue officielle ou en anglais.

Titre 5 Traitement des données

Art. 73 Données confidentielles

Al. 3

Avec l'introduction de l'obligation de communiquer les produits intermédiaires, l'identité de ceux-ci est à classer comme confidentielle, les voies de synthèse pouvant sans cela être reconstituées à partir du registre des produits. Les voies de synthèse sont généralement des secrets d'affaires et de fabrication.

Al. 5, let. h

Dans le cas des indications de la fiche de données de sécurité, l'identité des produits intermédiaires doit également être traitée comme confidentielle, les voies de synthèse pouvant sans cela être reconstituées à partir du registre des produits (cf. al. 1). La fiche de données de sécurité doit être remise à l'utilisateur professionnel et au commerçant, elle n'est donc pas publique.

¹⁶ <http://www.kubb2008.bfs.admin.ch/>

¹⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_de.pdf

Art. 75 Échanges d'informations et de données

Al. 5

La version française de l'al. 5 en vigueur diffère légèrement des versions allemande et italienne. Cette imperfection est corrigée et, en même temps, l'alinéa subit une adaptation rédactionnelle visant une meilleure compréhension et une meilleure lisibilité.

Titre 6 Exécution

Chapitre 1 Confédération

Section 2 Réexamen des substances existantes

Art. 80

Al. 1, let. a

Selon l'art. 15 LChim, les autorités peuvent demander des informations ou des données supplémentaires à des fins d'examen sans devoir présenter préalablement la preuve de l'existence d'un risque. Par l'introduction du mot « peut », cela est également précisé à l'art. 80 en ce qui concerne les compétences des organes d'évaluation. Dans la pratique, on en fera usage en Suisse en particulier lorsque dans certaines conditions d'utilisation des risques spécifiques sont attendus. Étendue : réalisation de certaines études sur des objectifs choisis et mesures des expositions.

Titre 7 Dispositions finales

Chapitre 2 Dispositions transitoires

Art. 93a Dispositions transitoires de la modification du xx.xx.2017

Al. 1

En ce qui concerne les nouvelles obligations de communiquer des produits intermédiaires et des nanomatériaux qui se trouvaient déjà sur le marché avant l'entrée en vigueur de la révision, des délais transitoires appropriés sont fixés à douze mois.

Al. 2

Quiconque utilise des nanomatériaux en tant que tels ou comme composants d'une préparation dans la fabrication de substances, de préparations ou d'objets avant l'entrée en vigueur de la révision, doit communiquer cette utilisation dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur.

Al. 3

L'introduction d'une information harmonisée aux centres d'information toxicologique selon l'art. 45 CLP est échelonnée dans le temps.

Comme les préparations importées d'un État membre de l'EEE pourront rester identifiées en Suisse avec l'UFI utilisé dans l'EEE, il est pertinent d'appliquer les mêmes délais transitoires que ceux définis à l'annexe VIII CLP.

Cependant, comme les produits destinés à une utilisation industrielle sont assimilés selon l'OChim à une utilisation professionnelle, le délai prévu selon le règlement CLP pour les produits industriels n'est pas repris dans les dispositions transitoires. Cela ne devrait concerner qu'un nombre limité de produits pour lesquels l'importateur suisse devra se procurer lui-même un UFI.

La première indication de l'UFI sur l'emballage ou sur la fiche de données de sécurité d'une préparation déjà mise sur le marché et communiquée conformément à l'art. 48 constitue une modification au sens de l'art. 52. L'UFI doit donc être communiqué dans les trois mois (cf. art. 52).

4.3 Commentaires sur les annexes

4.3.1 Annexe 1 Équivalences d'expressions et droit applicable

Ch. 1 (ne concerne que la version allemande)

4.3.2 Annexe 2 Liste des exigences techniques déterminantes

Ch. 3

Ch. 3.2

Le renvoi à l'annexe 1, ch. 1, est supprimé. Il aurait pour conséquence que l'adaptation des sections de la fiche de données de sécurité (1, 7, 8, 13 et 15) exigerait aussi l'adaptation de la terminologie au sens de l'annexe 1, ch. 1. Exemple : Mélange -> Préparation. Cela entraînerait des coûts élevés, mais n'aurait aucune utilité et conduirait en outre à des incohérences, la terminologie ne devant pas être adaptée dans les autres sections.

4.3.3 Annexe 3 Liste des substances candidates

Fondements juridiques d'une nouvelle pratique en matière de publication

L'annexe 3 OChim (liste des substances candidates) ne sera à l'avenir plus publiée que sur internet (site de l'organe de réception des notifications) et non plus dans le recueil officiel et le recueil systématique. À l'annexe 3 ne figure plus qu'un renvoi à la version actuelle des listes et à la page internet correspondante (le lien correct sur le site de l'organe de réception des notifications est encore à adapter). La publication électronique simplifie la procédure d'adaptation de ces dispositions et réduit les coûts administratifs, la convivialité de l'utilisation restant garantie.

La liste de l'annexe 3 sera publiée sur internet en anglais sous forme de tableau (cf. art. 39, al. 3, LChim) qui comportera, comme maintenant, les colonnes « Nom de la substance », « Informations complémentaires sur la substance », « N° CE », « N° CAS » et « Raison de l'inclusion dans la liste ».

Jusqu'à l'entrée en vigueur de cette révision, un exemple de la liste telle qu'elle sera publiée sur internet se trouve à l'adresse : <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/modernisierung-des-schweizer-chemikalienrechts.html>

4.3.4 Annexe 4 Dossier technique

Dans la version française, « section », en relation avec la fiche de données de sécurité, est remplacé par « rubrique ». Ceci à des fins d'harmonisation linguistique avec l'annexe II REACH selon le règlement (UE) n° 2015/830 et pour éviter des incompréhensions.

Concernant la quantité déterminante v. ch. 4.1.1.

4.3.5 Annexe 5 Substances et préparations des groupes 1 et 2

Selon le concept de groupes introduit en 2012, les substances et préparations classées comme "Aquatic Chronic 1" commercialisées en récipients de plus de 1 kg sont assimilées au groupe 2 sur base de leur étiquetage (H410). Dans le cadre de la mise en oeuvre pratique du règlement CLP (en particulier de l'art. 27 CLP) il a été convenu entre-temps que la phrase H410 pouvait être utilisée pas seulement pour l'étiquetage des produits classés "Aquatic Chronic 1" mais aussi comme simplification de l'étiquetage pour les produits chimiques classés comme indiqué ci-après. Le but est d'éviter une redondance des mentions de danger (voir ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria (Version 4.1 – June 2015, chapter 4.1.6):

- „Aquatic Acute 1/Chronic2“ peut être étiqueté seulement avec H410 au lieu de H400 + H411

- „Aquatic Acute 1/Chronic3“ peut être étiqueté seulement avec H410 au lieu de H400 + H412
- „Aquatic Acute 1/Chronic4“ peut être étiqueté seulement avec H410 au lieu de H400 + H413

Bien que les produits chimiques avec une telle classification, comme par exemple l'eau de Javel en concentration de 2,5 - 5%, puissent être étiquetés H410, ils ne correspondent pas au concept initial des groupes et ne doivent pas être assimilés au groupe 2. Dans le cadre de cette révision, une note est introduite à la phrase H410 du ch. 1.2, let. d afin de préciser que seules les substances et préparations classées Aquatic Chronic 1 et étiquetées H410 sont assimilées au groupe 2. L'information concernant la classification se trouve dans la fiche de données de sécurité (ch. 2).