



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Nouvelles substances en Suisse

Timothée Barrelet, Dr phil. nat., chimiste

Organe de réception des notifications des produits chimiques de l'OFEV, de l'OFSP et du SECO
(domaine applications spécialisées, substances et coordination)

REACH helpdesk





Thèmes

1. Bases (contrôle autonome, identité, reconnaître les nouvelles substances, quantité mise sur le marché, aides)
2. Obligations (notifier, communiquer, déclarer, informations supplémentaires)
3. Qui est fabricant/qui notifie? (deuxième notification, représentant exclusif, chaîne d'approvisionnement)
4. Comment notifier et communiquer? (registre des produits chimiques – le portail de notification, IUCLID)



1. Bases - contrôle autonome

- Le fabricant Suisse (la définition inclut l'importateur) doit définir lui-même l'identité de sa substance dans le cadre du contrôle autonome (art. 5 OChim).
- À cet effet, il doit se procurer toute l'information accessible.
- Le document "Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP" de l'ECHA peut être utile

https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/substance_id_fr.pdf/



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

1. bases - identité

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- 3.2 Zubereitungen
- Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend aufgeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- Gefährliche Inhaltsstoffe:

EG-Nummer: 932-051-8 Reg.nr.: 01-2119565112-48	Reaktionsprodukt von 4-Benzolsulfonsäure, C10-13-alkylderivate und 4-Methylbenzolsulfonsäure und Natriumhydroxid Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412	≥1-<2,5%
CAS: 7758-19-2 EINECS: 231-836-6 Reg.nr.: 01-2119529240-51-xxxx	Chlor-III-oxid, Natriumsalz Ox. Sol. 1, H271; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 3, H412	≥0,25-<1%

- SVHC

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Über ECHA Kontakt Stellen Search

GESETZGEBUNG KONSULTATIONEN INFORMATIONEN ÜBER CHEMIKALIEN

ECHA > Informationen über Chemikalien

Informationen über Chemikalien

Search our data

Ich habe den rechtlichen Hinweis gelesen und erkläre mich einverstanden

Search for chemicals / regulated substances

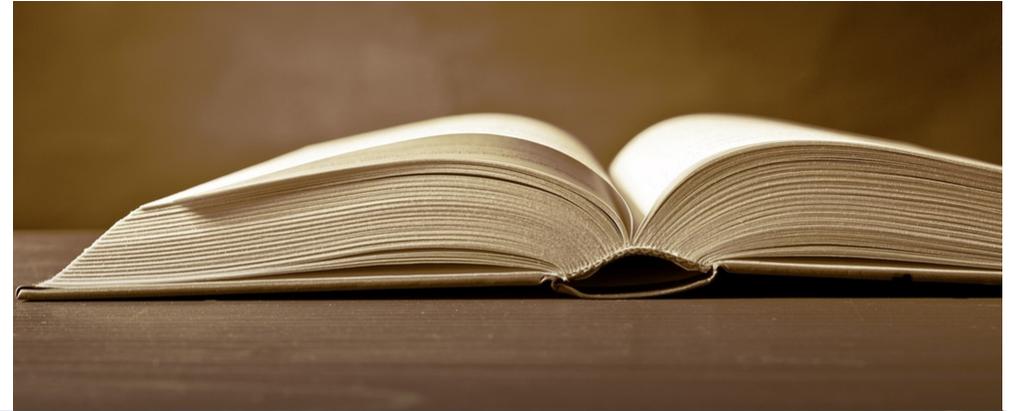
Suche nach Bezeichnung, EG- oder CAS-Nr.

Search for chemicals

ERWEITERTE SUCHE >

Search for articles (products) in SCIP database

Search SCIP database



Welcome to ECHA CHEM

This is ECHA's new public chemicals database with information from all REACH registrations received by the Agency.

I have read and I accept the [legal notice](#).

Search for substances

Search



1. bases - reconnaître les nouvelles substances

Les substances enregistrées dans l'UE sont considérées comme des substances existantes.

- pas seulement enregistrées comme intermédiaire (à l'exception des monomères)
- pas sur le marché CH dans une catégorie de quantité supérieure à celle enregistrée dans l'UE

Les substances doivent être notifiées, qui

- ne sont pas (ou plus) enregistrées
- sont mises sur le marché CH en une catégorie de quantité plus grande qu'enregistrées dans l'UE, et
- sont enregistrées uniquement comme intermédiaires.

Contrôle autonome: identité (p. ex. polymère ou pas) des substances entrant dans la composition du produit / indiquées dans la FDS



1. Exemples de nouvelles substances

Remplacement d'une substance existante dangereuse par une substance moins préoccupante (substitution).

Exemples :

- assouplissants, stabilisateurs UV
- substances odorantes
- pigments

Une substance entrant sur le marché ne devrait pas être plus préoccupante que celle qui la précède.

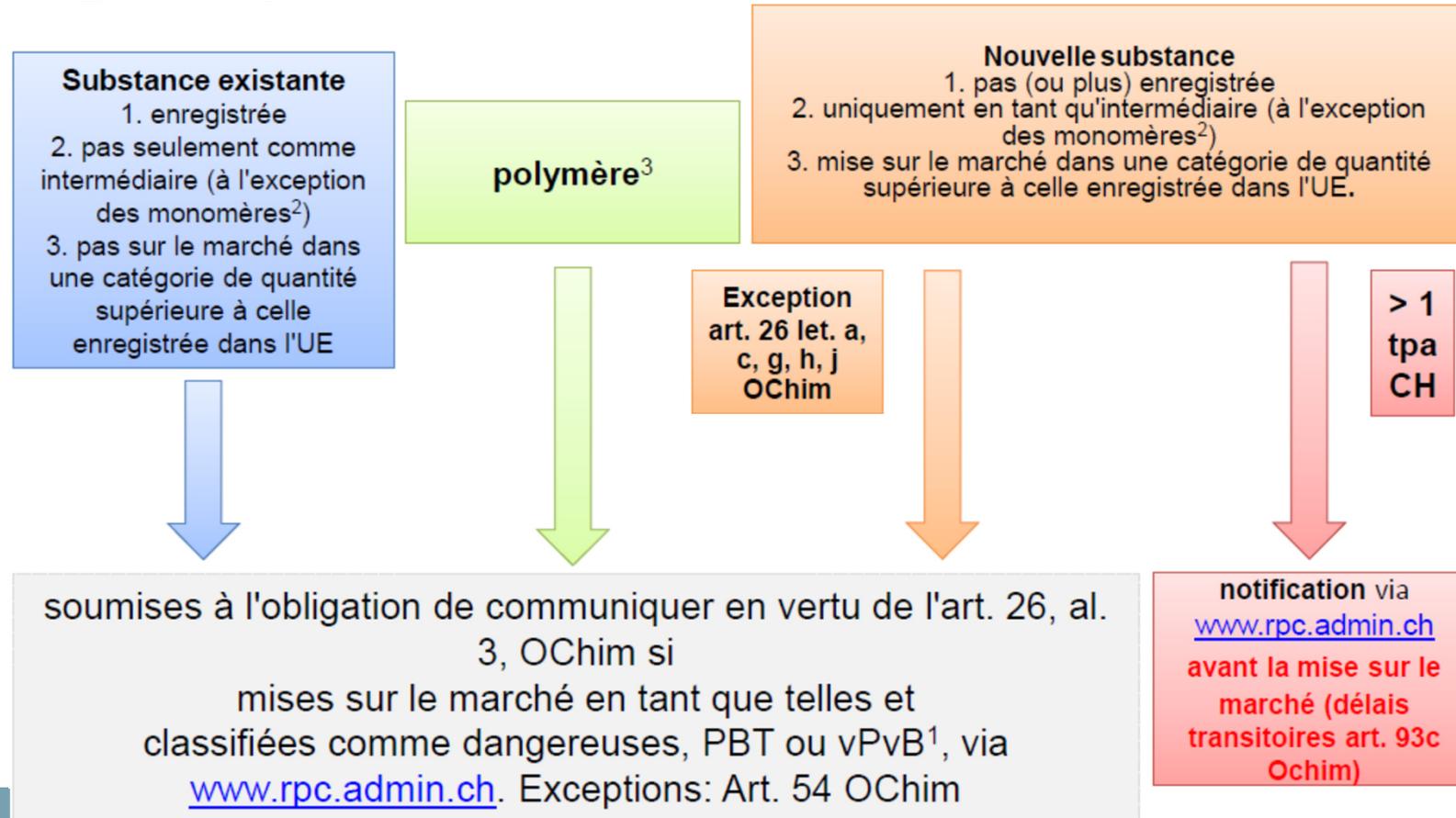


2. Quantité mise sur le marché

- mise sur le marché: importation en Suisse ou remise à des tiers (art. 4, al. 1, let. i, LChim)
- Détermine si une substance doit être communiquée ou notifiée (à partir de 1 tonne par an et par fabricant/importateur en CH)
- Détermine le volume du dossier de la substance ou son actualisation (cf. Seuils de quantité 10 t, 100 t, 1000 t, art. 47 OChim)
- Détermine l'émolument perçu pour la notification (cf. guide)
- À partir de 10 tpa, un rapport sur la sécurité chimique doit être livré



2. Obligations pour les substances





2. Délais transitoires

Art. 25 **Substances qui ne sont plus enregistrées**

Lorsqu'une substance n'est plus enregistrée sous REACH, le fabricant peut continuer à la mettre sur le marché sans notification jusqu'à la fin de l'année suivant le changement de statut. Ce délai peut être prolongé jusqu'à deux années (sur demande dûment motivée).

Art. 93c Ochim **Dispositions transitoires** pour les substances EINECS (No EC commençant par 2 ou 3) ou NLP (No EC commençant par 5) soumises à notification depuis le 1.5.2022:

Sans demande préalable (pas d'essais sur vertébrés nécessaires ou le fabricant ne compte pas notifier la substance), le fabricant peut encore mettre la substance sur le marché sans notification au plus tard jusqu'au 30 avril 2024. Ce délai peut être prolongé jusqu'au 30 avril 2025 (sur demande dûment motivée).



2. Autres obligations pour les nouvelles substances

- **Informations complémentaires** (mise à jour du dossier lorsqu'un seuil de quantité est atteint, p.ex. >10 tpa, >100> tpa, >1000 tpa)
- **Déclaration** des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (PPORD)

Dispositions transitoires pour les substances notifiées avant le 1.5.2022 qui ne sont plus soumises à l'obligation de notification :

- Plus d'obligations de suivi (informations complémentaires)
- Substances soumises à communication



2. Obligations: Exceptions visées à l'art. 26 OChim

- Mise sur le marché < 1 t/a
- Substances acquises en Suisse
- Substances ré-importées (p. ex. : CH →UE→CH)
- Polymères (monomères soumis à l'obligation de notifier)
- Substances listées dans les annexes IV et V REACH ainsi que 7 OChim
- Produits intermédiaires, communication si
 - > 100kg/a et
 - quittant le lieu de fabrication et
 - remis à des tiers

Exceptions générales :

Produits biocides et phytosanitaires, produits thérapeutiques...

Voir aussi : <https://www.anmeldestelle.admin.ch/>



3. Qui notifie les nouvelles substances ?

- Le « fabricant chimique » suisse qui remet la substance à des tiers en Suisse
- L'importateur suisse (compte aussi comme **fabricant** au sens de l'OChim)
- S'il y a plusieurs importateurs/fabricants : chaque chaîne d'approvisionnement doit notifier (évtl. « deuxième notification » avec lettre d'accès, cf. art. 29 OChim)
- Le distributeur à l'étranger peut désigner un **représentant exclusif** (liste de tous les importateurs et des quantités de substance). L'importateur informe annuellement le représentant exclusif des quantités importées



3. Déjà notifié - options

Si un notifiant d'une autre chaîne d'approvisionnement a déjà notifié la substance en Suisse, il est possible de :

- se procurer la substance/le mélange auprès de lui
- se faire représenter par un représentant exclusif (contacter le fournisseur étranger)
- en tant que nouveau notifiant, demander une lettre d'accès au notifiant précédent. L'organe de réception des notifications se réfère alors aux données précédentes (art. 29 OChim).
→ « **deuxième notification** »
- Si la (première) notification a été effectuée il y a plus de 12 ans, il n'est plus nécessaire d'obtenir de lettre d'accès (période de protection écoulée)



4. Procédures de notification et communication

Communication, art. 48

- Sans émoluments, exclusivement via www.rpc.admin.ch
- Voir aussi le cours : « Comment introduire les produits chimiques dans le registre des produits chimiques »
- **Guide Notification et communication de nouvelle substances dans le RPC**
→ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/neue-stoffe-kurz-erklaert.html>

Communication, art. 48

- Sans émoluments, exclusivement via www.rpc.admin.ch
- Voir aussi le cours : « Comment introduire les produits chimiques dans le registre des produits chimiques »
- **Guide Notification et communication de nouvelle substances dans le RPC**
→ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/neue-stoffe-kurz-erklaert.html>



4. Registre des produits chimiques

Page d'accueil

Recherches

Chercher

Recherche de produit (préparation, produit phytosanitaire d'importation parallèle, produit biocide ou substance existante)

Analyses

Recherches et applications administratives

Catalogue des paramètres

Regroupement de toutes les substances idéales/standard de la banque de données

Saisir une nouvelle demande/ communication

Préparation

Communication d'une préparation

Produit biocide

Demande d'autorisation pour un produit biocide.

Substance

Communication d'une substance

Produit phytosanitaire d'importation parallèle

Communication d'un produit phytosanitaire d'importation parallèle.

Substances visées à l'annexe XIV REACH

Communications et demandes selon l'annexe 1.17 ORRChim

Liens externes



4. Registre des produits chimiques

Substance

i

Pour commencer, une substance idéale doit être sélectionnée. Il est conseillé de chercher d'abord au moyen du numéro CAS ou EC (prendre garde aux fautes de frappe!). Si vous ne trouvez pas la substance, veuillez demander un ajout comme substance idéale auprès de cheminfo@bag.admin.ch cheminfo@bag.admin.ch



Search

ID	Désignation principale	N° CAS	N° CE
657028-54	Perfluoro-3,6,9-trioxadecanoic acid	151772-59-7	--



4. Registre des produits chimiques

- 1 Données de l'entreprise / contact
- 2 Identifiant du produit
- 3 **Caractéristique**
- 4 Composition
- 5 Classification SGH
- 6 Etiquetage SGH
- 7 Usage prévu
- 8 Documents
- 9 Remarques
- 10 Résumé
- 11 Soumettre

Caractéristique

 Vous êtes en mode lecture. Pour éditer, cliquez sur le bouton Modifier. 

Catégories d'utilisateurs
 Utilisateur privé Utilisateur professionnel

Type de substance *
 Substance existante Nouvelle substance 

Obligation de notifier *
 nouvelle substance soumise à l'obligation de notifier nouvelle substance non soumise à l'obligation de notifier 

Etat physique / type de formulation
Liquide

Enregistrer

< Retour

Continuer >

-  Remettre sur le marché
-  Modifier le statut
-  Livrer les documents ultérieurement
-  Radier
-  Dupliquer le produit
-  Créer/mettre à jour le dossier principal (Acta Nova)
-  Créer un sous-dossier (Acta Nova)
-  Ouvrir un dossier (Acta Nova)
-  Restaurer
-  Rejeter



4. IUCLID – le format international pour les données

- *IUCLID: International Uniform Chemical Information Database*
- Avant de déposer le dossier, utiliser «validate» dans «working context»

The screenshot shows the IUCLID6 web interface. At the top left is the IUCLID6 logo. The main navigation bar includes 'Dashboard > Substances >'. Below this is a 'Working context' dropdown menu set to 'REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements'. To the right of the dropdown are buttons for 'View Dossiers', 'Validate', and 'Create dossier'. The main content area shows a form for entering substance information. Fields include 'Substance name*', 'Public name', 'Legal entity*' (with radio buttons for 'None' and 'EU: REACH'), and 'Third party' (with radio buttons for 'None'). Below the form is a section for 'Other substance identifiers' with a table header: '#', 'Flags', 'Identifier', 'Remarks', and 'Action'. The table is currently empty.

- Disponible gratuitement sur <https://iuclid6.echa.europa.eu/>
- Tutoriels: <https://www.youtube.com/channel/UCYpcZKod97aYXv8U7WaLxxg>



4. Traitement de la notification

- Examen d'entrée/vérification de l'intégrité/accusé de réception/demande en sus
- Évaluation par les organes d'évaluation
- 60 jours (prendre en compte les fêtes; PA, RS 172.021)
- Émoluments définis dans l'OEChim, RS 813.153.1 et décrit dans le guide
- Décision par courrier recommandé, évtl. charges assorties de délais, conditions à la mise sur le marché
- Décision complémentaire en cas de qualité insuffisante, mise sur le marché possible seulement si les charges sont remplies et/ou le dossier complété. Le délai recommence à zéro



Actualités

Thèmes

Nos partenaires

[Page d'accueil](#) > [Thèmes](#) > [Obligations des fabricants des produits chimiques](#) > [Substances](#) > [Nouvelle substance](#) >

Les nouvelles substances en bref

< Substances

Les nouvelles substances en bref



Nouvelle substance

Notification

Les nouvelles substances en
bref

Exceptions à l'obligation de
notifier

IUCLID

Communication de
substances non soumises à
notification

- [Comment reconnaître une nouvelle substance?](#)
- [Obligations en rapport avec les nouvelles substances](#)
- [Quantité de substance](#)
- [Comment procéder comme importateur?](#)
- [Où et comment notifier?](#)
- [Polymères](#)

Documents

Bases légales

[Aperçu des obligations pour les substances](#) (PDF, 103 kB, 21.05.2019)

[Instructions pour la notification, la communication et la déclaration des nouvelles substances selon l'OChim en Suisse](#) (PDF, 644 kB, 28.11.2018)



Informations complémentaires :

RPC

cheminfo@bag.admin.ch, 058 465 73 05

OChim: interprétation et révision, SGH: OFSP, section REACH et gestion des risques –
RRM@bag.admin.ch

Nouvelles substances, IUCLID

cheminfo@bag.admin.ch

REACH

reachhelpdesk@bag.admin.ch, 058 465 12 53

Fiche de données de sécurité en Suisse / scénarios d'exposition

[SICHEM – utilisation sûre des produits chimiques \(admin.ch\)](#)

SECO, secteur Produits chimiques et travail info.ab@seco.admin.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



Merci pour votre attention !

Des questions ?



Responsabilité

Malgré la grande attention qu'elles portent à la justesse des informations diffusées sur ce site, les autorités fédérales ne peuvent endosser aucune responsabilité quant à la fidélité, à l'exactitude, à l'actualité, à la fiabilité et à l'intégralité de ces informations.

Les autorités fédérales se réservent expressément le droit de modifier en partie ou en totalité le contenu de ce site, de le supprimer ou d'en suspendre temporairement la diffusion, et ce à tout moment et sans avertissement préalable.

Les autorités fédérales ne sauraient être tenues pour responsables des dommages matériels ou immatériels qui pourraient être causés par l'accès aux informations diffusées ou par leur utilisation ou non-utilisation, par le mauvais usage de la connexion ou par des problèmes techniques.