



# Aide à l'interprétation de l'Ordonnance sur les produits chimiques (OChim; RS 813.11)

du 5 juin 2015 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2024)

**Version 13 / 05.12.2023**

Ce document fournit une aide à l'interprétation. Il se base sur les explications des versions précédentes de l'OChim.

Lorsqu'une interprétation plus détaillée a été établie en réponse à une demande particulière, celle-ci est indiquée dans le texte *en italique*.

## **Editeur :**

Section REACH et Gestion des risques de la division Produits chimiques de l'OFSP

Reproduction autorisée avec mention de la source.

**Mentions légales :** <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/conditions-utilisation.html>

## Table des matières

Aide à l'interprétation de.....	1
l'Ordonnance sur les produits chimiques .....	1
(OChim; RS 813.11) .....	1
Titre 1 : Dispositions générales .....	4
Titre 2 : Conditions de mise sur le marché.....	14
Chapitre 1 : Contrôle autonome.....	14
Section 1 : Principes.....	14
Section 2 : Classification des substances et des préparations .....	17
Section 3 : Emballage et étiquetage des substances et des préparations.....	19
Section 4 : Scénarios d'exposition et fiche de données de sécurité pour les substances et les préparations.....	26
Chapitre 2 : Notification et déclaration des nouvelles substances.....	30
Section 1 : Notification des nouvelles substances .....	30
Section 2 : Recours aux dossiers de notifiants précédents et durée de protection des données.....	35
Section 3 : Déclaration des nouvelles substances à des fins d'activité de recherche et de développement axées sur les produits et les processus .....	37
Section 4 : Procédure s'appliquant aux notifications et aux déclarations .....	38
Section 5 : Autorisation de mise sur le marché.....	39
Chapitre 3 : Exigences relatives aux essais.....	40
Titre 3 : Obligations du fabricant subséquentes à la mise sur le marché .....	41
Chapitre 1 : Prise en compte de nouveaux faits déterminants pour l'évaluation, la classification et l'étiquetage.....	41
Chapitre 2 : Informations et rapports d'essais complémentaires concernant les nouvelles substances.....	43
Chapitre 3 : Obligation de communiquer .....	44
Titre 4 : Règles de conduite lors de l'utilisation des substances, des préparations et des objets.....	50
Chapitre 1 : Dispositions générales.....	50
Chapitre 2 : Utilisation de substances et préparations des groupes 1 et 2.....	53
Chapitre 3 : Utilisation de substances extrêmement préoccupantes .....	58
Titre 5 : Traitement des données.....	61
Titre 6 : Exécution .....	63
Chapitre 1 : Confédération .....	63
Section 1 : Organisation.....	63
Section 2 : Réexamen des substances existantes.....	64
Section 3 : Vérification du contrôle autonome et surveillance.....	65
Section 4 : Adaptation des exigences techniques et de la liste des substances candidates .....	67
Section 5 : Délégation de tâches et de compétences à des tiers.....	68
Section 6 : Emoluments .....	68
Chapitre 2 : Cantons .....	68
Titre 7 : Dispositions finales .....	72
Chapitre 1 : Abrogation et modification d'autres actes .....	72
Chapitre 2 : Dispositions transitoires.....	72
Chapitre 3 : Entrée en vigueur.....	74
Annexes .....	75
Liste des modifications .....	80

### Pour de plus amples informations :

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

**Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

# Titre 1 : Dispositions générales

## Art. 1 Objet et champ d'application

### Al. 1

Les biens à protéger au sens de l'OChim sont la vie et la santé humaines ainsi que l'environnement. L'ordonnance vise à protéger l'être humain et l'environnement des dommages liés aux substances pouvant résulter de l'utilisation de substances et de préparations, dans la mesure où aucune autre législation ne contient de disposition spécifique en la matière.

Le champ d'application de cette ordonnance concerne les objets contenant des substances dangereuses ou des substances évaluées PBT ou vPvB (art. 5, al. 2 et 3, OChim).

Le terme « utilisation » couvre toute opération impliquant des substances ou des préparations (art. 4, al. 1, let. j, LChim).

Le traitement des données est réglementé en détail au titre 5 de l'OChim.

### Al. 2

L'OChim ne contient pas de dispositions portant sur les produits biocides ni sur les produits phytosanitaires. Toutefois, l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12) et l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh ; RS 916.161) font référence à plusieurs dispositions de l'OChim. Vu que ces deux ordonnances règlent, outre les produits, également les substances actives et, dans le cas de l'OPPh, les coformulants, l'OChim ne s'applique en l'espèce que dans la mesure où les ordonnances spéciales y font référence.

*Il convient ici de noter que dans la définition inscrite à l'art. 2, al. 1, let. a, OPBio, le terme « utilisateur » s'entend comme toute personne qui utilise le produit biocide dans la forme sous laquelle elle l'obtient aux fins d'exercice de son action biocide prévue.*

En ce sens, les substances actives biocides, les mélanges et les concentrés qui sont remis aux utilisateurs sous cette forme sont considérés comme des produits biocides et sont donc soumis aux exigences de l'OPBio.

Les mélanges, les concentrés, les produits en vrac et autres prémélanges destinés à la fabrication ou au conditionnement d'un produit biocide qui ne sont pas remis aux utilisatrices sous cette forme sont considérés comme des substances ou des préparations au sens de l'OChim et les exigences de cette dernière doivent être prises en compte.

### Al. 3

Les substances et préparations radioactives sont exclues du champ d'application de cette ordonnance, pour autant qu'il s'agisse exclusivement d'effets imputables à leur radioactivité. Par contre, s'il s'agit d'effets chimiques ou physico-chimiques, ces substances et préparations sont soumises aux dispositions de l'OChim.

### Al. 4

S'agissant des produits cosmétiques<sup>1</sup>, le volet protection de la santé est réglé dans la loi sur les denrées alimentaires (LDAI ; RS 817.1). En revanche, pour ce qui est des intérêts de la protection de l'environnement, seuls les art. 5 à 7 et 82 s'appliquent.

---

<sup>1</sup> On entend par « produit cosmétique » toute substance ou toute préparation destinée à être mise en contact avec certaines parties superficielles du corps humain telles que l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres ou les organes génitaux externes ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en

Le terme « produits cosmétiques » est complété avec une référence à la définition de l'art. 53, al. 1, de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs ; 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 privés, ou
- utilisateurs professionnels, qui ne mettent pas ce produit sur le marché sous une autre forme.

La portée de l'exception est la même que celle de l'UE.

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).

*Les produits de soins pour animaux ne rentrent pas dans la définition des produits cosmétiques (application sur le corps humain ; cf. art.53, al. 1, LDAI). Ils tombent donc entièrement dans le champ de l'OChim. A noter que les autorités compétentes ont rédigé un aide-mémoire relatif à la catégorisation et à la délimitation des produits zoologiques :*  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/abgrenzungsfragen/produkte-fuer-tiere.html>

## Al. 5

### Let. a

Par analogie à l'art. 1, ch. 6 du règlement CLP, il est précisé ici qu'à l'exception de l'art. 33 du règlement CLP, les dispositions de l'OChim ne s'appliquent pas au transport. L'art. 33 du règlement CLP contient des dispositions régissant les interfaces entre l'étiquetage de transport de marchandises dangereuses et l'étiquetage CLP de produits chimiques dangereux et doit donc être pris en compte. Pour pouvoir faire référence à l'art. 33 du règlement CLP dans l'al. 5, let. a, l'art. 10, al. 1 (étiquetage) a été subdivisé en lettre a et lettre b.

### Let. b

A l'al. 5, l'OChim recourt à la possibilité prévue à l'art. 2, al. 4, let. B, LChim, en accordant une dérogation pour les substances et les préparations destinées exclusivement au transit ou à l'exportation (sachant que le transit englobe le transit direct et la réexportation à partir de ports francs). Par contre, l'OChim s'applique au traitement et à la transformation au cours de l'exportation. De plus, les substances et préparations destinées exclusivement à l'exportation entrent dans le champ d'application de l'OChim, les règlements ad hoc étant inscrits aux art. 13 (Etiquetage des substances et préparations dangereuses destinées à l'exportation) et 83 (Surveillance des importations et des exportations).

### Let. c

Déjà visés par des lois spéciales, les denrées alimentaires, les médicaments, les dispositifs médicaux et les aliments pour animaux (se présentant sous forme de produits finis destinés

---

modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles. Une substance ou une préparation destinée à être ingérée, inhalée, injectée ou implantée dans le corps humain n'est pas considérée comme un produit cosmétique. (art. 53, ODAIUOs ; RS 817.02)

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

aux utilisateurs professionnels ou privés<sup>2</sup>) sont entièrement exclus du champ d'application de la présente ordonnance.

La portée des exceptions est en principe la même que dans l'UE.

Dans la loi sur les denrées alimentaires<sup>3</sup> de 2014 (LDAI) "toute substance incorporée intentionnellement dans la denrée alimentaire au cours de sa fabrication, de sa transformation ou de son traitement" est également considérée comme une denrée alimentaire. Toutefois, ces substances ne sont pas des produits finis au sens du texte introductif et ne sont pas exemptées du règlement sur les produits chimiques.

*L'expression « destinés aux utilisateurs professionnels ou privé » correspond à l'expression « consommateur » ou « utilisateur final » selon d'autres législations.*

- *Selon art. 1 de la LDAI, la législation a pour but de protéger le consommateur donc la personne qui va consommer une denrée alimentaire ou utiliser un objet usuel, y compris un cosmétique. Les exigences d'étiquetage et d'information selon LDAI ne s'appliquent pas aux denrées alimentaires ou objets usuels destinés à un fabricant (reconditionnement ou transformation en un autre produit), donc dans ce cas les dispositions de l'OChim s'appliquent afin d'assurer la protection du fabricant.*
- *Concernant les aliments pour animaux, les additifs et les prémélanges ne sont pas considérés comme des aliments « sous forme de produits finis » destinés à être consommés en tant que tels par les animaux. L'art. 32, al. 1bis de l'ordonnance sur les aliments pour animaux (OSALA, RS 916.307) concernant l'étiquetage des additifs et prémélanges indique spécifiquement l'application de l'OChim.*

*La loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21) a pour but de protéger la santé du consommateur. Art. 9 et suivants LPT règlent les conditions de mise sur le marché des médicaments prêts à l'emploi. Dans les autres cas, les dispositions de l'OChim s'appliquent.*

#### Let. d

Les armes et les munitions sont également exclues du champ d'application de l'OChim. Les munitions ne doivent pas être classées et étiquetées conformément aux art. 6 à 15 OChim, contrairement au régime retenu dans l'UE, où celles-ci sont comprises dans REACH et CLP. Toutefois, les Etats membres peuvent autoriser des exceptions, lorsque cela se justifie du point de vue de la défense nationale.

#### Al. 6

Lorsqu'un produit chimique est importé pour être seulement étiqueté et exporté, il n'y a pas lieu de le soumettre aux dispositions du contrôle autonome ni à l'obligation d'annonce car une telle manipulation ne crée pas d'exposition avec le produit. Cependant, il faut respecter les exigences concernant l'entreposage (articles 52 et 57) et celles concernant le vol, la perte et la mise sur le marché par erreur (article 67). Par contre, lorsque le produit doit être reconditionné, le produit est considéré comme étant mis dans le commerce et les dispositions de l'ordonnance s'appliquent.

#### Al. 7

Pour les substances et les préparations destinées à l'exportation, les dispositions de l'ordonnance relative à la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement

---

<sup>2</sup> En d'autres termes, ils sont destinés à "l'utilisateur final" conformément à l'article 1, paragraphe 5, du règlement CLP et ne peuvent être mis sur le marché sous une autre forme.

<sup>3</sup> RS 817.0

préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques qui font l'objet d'un commerce international (Ordonnance PIC, OPICChim ; RS 814.82), spécialement l'article 5, s'appliquent.

## **Art. 2 Définitions et droit applicable**

Les seuls termes pris en considération ici sont ceux qui n'ont pas été définis dans la LChim ou qui font ici l'objet d'une précision supplémentaire. Les auteurs se sont efforcés, dans toute la mesure du possible, à faire coïncider les termes et définitions entre l'OChim et le droit européen.

Une définition ou l'utilisation au niveau de l'ordonnance du terme « mélange » employé dans le règlement CLP n'est pas possible sans modification préalable de la LChim étant donné que le terme « préparation » est défini à l'art. 4 LChim. En vertu de l'annexe 1, section 1, le terme « préparation » du droit suisse correspond au terme « mélange » utilisé dans le droit de l'UE.

### Al. 1, let. a : substance

La définition du terme « substance » correspond à la définition européenne (REACH et règlement CLP).

### Al. 1, let. b : fabricant

La définition ancrée à l'art. 4, al. 1, let. f, LChim (fabricant: toute personne physique ou morale qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique ou produit des substances et des préparations ou encore les importe à titre professionnel ou commercial;) , est complétée comme suit : est également réputé fabricant,

- quiconque se procure des substances ou des préparations auprès d'un fabricant en Suisse et qui les remet à titre commercial, sans en modifier la composition,
  - sous son propre nom sans indication du nom du fabricant d'origine,
  - sous un autre nom commercial,
  - pour un usage différent ou
  - en un lieu dont la langue officielle n'est pas couverte par l'étiquetage visé à l'art. 10, al. 3, let. b, prévu par le fabricant d'origine.
- quiconque fait fabriquer une substance exclusivement pour son propre usage.
- quiconque se procure des préparations en Suisse et en modifie la composition.

Dans les cas mentionnés ci-dessus, la personne ou l'entreprise procédant à ce genre de commerce doit assumer les responsabilités attribuées par cette ordonnance au fabricant, en particulier l'obligation de communiquer (art. 48-54, voir exceptions à l'art. 54) et dans le cas du reconditionnement, les responsabilités concernant l'emballage et l'étiquetage (art. 8-13).

### Ch. 2

Dans le cas du reconditionnement, il est évidemment possible de reprendre sur l'étiquette le nom du fabricant original (c'est-à-dire l'entreprise suisse auprès de laquelle on s'est procuré la substance ou la préparation, c.-à-d. fabricant en sens de l'OChim) en plus du nom de la personne responsable du reconditionnement. Dans ce cas, il n'y a pas d'obligation de communiquer, car le nom du fabricant original permet (en particulier au Tox Info Suisse) de retrouver les informations de la préparation dans le Registre des produits chimiques.

Si un commerçant souhaite vendre le produit dans un lieu/une région possédant une langue officielle supplémentaire dans laquelle le produit n'est pas encore étiqueté, la disposition de l'art. 10, al. 3, let. b, exige que l'étiquetage soit également dans cette langue. Il s'agit d'un changement dans l'intention (de vente) initialement poursuivie par le fabricant avec le produit ou dans l'accord éventuel entre le fabricant et le commerçant. En prenant l'initiative de cette

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

adaptation, le commerçant devient le fabricant et doit donc également assumer la responsabilité du nouvel étiquetage.

### Ch. 3: Fabrication par un sous-traitant

Le paragraphe précise qui, dans quelles circonstances, a la responsabilité pour les produits chimiques mis sur le marché.

Lorsque l'on trouve, dans les dispositions européennes vers lesquelles pointe l'OChim, les termes « fabricant, fournisseur, importateur ou utilisateur en aval », cela correspond au fabricant au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim (équivalence selon l'annexe 1, section 1).

#### Al. 2, let. a : utilisateur professionnel

L'utilisateur professionnel se procure des produits chimiques en Suisse (un importateur est considéré comme le fabricant). Il se caractérise par le fait qu'il utilise des produits chimiques à des fins lucratives. Peut notamment être qualifié d'utilisateur professionnel :

- celui qui fournit, par l'utilisation d'un produit chimique, une prestation à des fins lucratives, qu'elle soit directe (p. ex. une entreprise de peinture) ou indirecte (p. ex. le tenancier d'un restaurant qui nettoie la cuisine et les places en extérieur avec des produits chimiques) ;
- celui qui se procure des produits chimiques pour composer avec ceux-ci une nouvelle préparation ou pour les faire réagir chimiquement. Il devient alors fabricant pour ce qui est de la nouvelle préparation ou du produit chimique fabriqué. Il reste cependant un utilisateur professionnel en ce qui concerne ses obligations relatives aux matières de base ;
- celui qui utilise des produits chimiques dans le cadre de ses recherches ou de sa formation, même si cette activité n'a pas de fins lucratives ;
- une personne morale qui utilise des produits chimiques dans le cadre d'une activité d'intérêt général (notamment des coopératives, associations et fondations; par ex. les ateliers de restauration des cathédrales). Les personnes physiques qui utilisent les produits chimiques dans le cadre d'une activité d'intérêt général tombent sous la définition d'utilisateur privé ;
- celui qui transvase des substances ou des préparations dans des installations stationnaires (p. ex. technicien en bâtiment qui remplit des installations de liquide de refroidissement).

Dans la pratique, il s'agit généralement de personnes qui manipulent le produit chimique en question dans le cadre de leur profession ou de leur commerce, c'est-à-dire qui travaillent dans une entreprise. Les autorités cantonales vérifient si l'entreprise dispose d'un IDE. Cette procédure est souvent utilisée pour les particuliers qui prétendent utiliser des produits chimiques à des fins professionnelles.

D'autres indices sont utilisés dans la pratique d'exécution pour faire la distinction avec l'utilisation à titre de loisir :

- activité institutionnalisée ou indépendante
- contrepartie, but lucratif. Dans ce contexte, il suffit que l'activité vise à couvrir le coût de revient.
- régularité, répétition d'activités similaires.

#### Al. 2, let. b : utilisateur privé

L'utilisateur privé est toujours une personne physique. Il se procure ou utilise des produits chimiques à des fins non lucratives, à savoir, à des fins personnelles ou par exemple dans le

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

cadre d'activités de loisir ou de l'entraide entre voisins. Les personnes morales qui utilisent également les produits chimiques à des fins non lucratives, par exemple, les fondations, sont assimilées à des utilisateurs professionnels.

#### Al. 2, let. c : commerçant

Le commerçant se procure des produits chimiques en Suisse (les importateurs sont considérés comme fabricants). La définition du commerçant est analogue à celle de l'art. 2, let. b de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim ; RS 814.81). Toutefois, il convient de noter que dans l'OChim la notion de commerçant est plus restreinte, dans la mesure où celui-ci remet les produits chimiques à titre commercial « sans les modifier » (au contraire de l'ORRChim : les remet à titre commercial « sans en changer la composition »). Cette différence vient du fait que celui qui procède au transvasage ou au réétiquetage est assimilé, conformément à la définition de l'OChim, au fabricant.

#### Al. 2, let. d : représentant exclusif

Etant donné que le représentant exclusif est habilité à disposer, il doit avoir son domicile, son siège social ou une de ses filiales en Suisse.

#### Al. 2, let. e : objet

En vertu de l'annexe 1, section 1, le terme « objet » du droit suisse correspond au terme « article » utilisé en droit européen.

### **Questions-réponses:**

#### **Comment distinguer un objet d'une préparation ?**

Voir document « Guidance on requirements for substances in articles » publié par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA):

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_en.pdf)

Certains « objets » sont en fait une combinaison d'un objet et d'une préparation. La partie préparation doit en principe être classée conformément à l'OChim sans prendre en compte la proportion préparation-objet.

#### **Quelle est la situation des bougies parfumées ?**

- a) Dans les bougies, seule la mèche est un objet, le reste est une préparation. La partie préparation, en particulier lorsqu'elle est parfumée, doit être classée et éventuellement étiquetée conformément à l'OChim.
- b) Les bâtonnets à parfumer (encens) et autres supports parfumés (arbres pour voitures) sont des combinaisons d'un support cellulose et d'une préparation odorante qui doit être classée et éventuellement étiquetée conformément à l'OChim.

#### Al. 2, let. f : substance existante

La loi sur les produits chimiques (LChim ; RS 813.1) fait une distinction entre les substances existantes et les nouvelles substances. Les substances existantes peuvent être mises sur le marché sans autorisation des autorités une fois que le contrôle autonome<sup>4</sup> a été effectué. Les nouvelles substances, en revanche, doivent faire l'objet d'une notification accompagnée d'un

<sup>4</sup> En vertu du contrôle autonome, le fabricant doit évaluer si les substances ou préparations risquent de mettre en danger la vie ou la santé des personnes ou de nuire à l'environnement. À cet effet, il doit classer, emballer et étiqueter les substances et les préparations conformément aux dispositions de la présente ordonnance et, en outre, établir les scénarios d'exposition ainsi que les fiches de données de sécurité correspondantes. Voir aussi Titre 2, l'art. 5

jeu de données défini, renseignant sur leurs propriétés toxicologiques et écotoxicologiques et permettant la réalisation du « contrôle autonome ». Cette procédure vise à garantir l'utilisation sûre des substances en question. La LChim (art. 4, al. 1, let. a) délègue la définition de la notion de « substances existantes » au Conseil fédéral et stipule que toutes les autres substances sont considérées comme nouvelles et par conséquent soumises à l'obligation de notifier (art. 9 LChim). Par la reprise de l'inventaire des substances existantes EINECS<sup>5</sup> en 2005, la Suisse avait supprimé les entraves techniques au commerce avec l'UE pour les substances existantes mises sur le marché en tant que telles ou intégrées dans des préparations.

Dans le cadre de l'introduction de l'obligation d'enregistrement selon le règlement UE-REACH<sup>6</sup>, toutes les substances fabriquées ou importées en UE en quantités égales ou supérieures à 1 t/an devaient être enregistrées avant juin 2018. L'EINECS est ainsi devenu obsolète. La réglementation suisse en vigueur jusqu'à 30 avril 2022 engendrait de ce fait des entraves techniques au commerce. Ainsi, les nouvelles substances enregistrées dans l'UE devaient être notifiées avant de pouvoir être mises sur le marché suisse, alors que les substances EINECS étaient librement commercialisables, qu'elles aient été enregistrées ou non. De ce fait, il se pouvait que ces dernières ne soient pas accompagnées des données nécessaires à la réalisation du contrôle autonome exigé des fabricants en vertu de l'art. 5 LChim. L'ECHA publie entre autres les données physiques et (éco)toxicologiques de toutes les substances enregistrées (à l'exception, notamment, des polymères et des certains produits intermédiaires). Le droit suisse stipule d'ores et déjà l'utilisation de ces données pour le contrôle autonome.

Le droit suisse régissant les produits chimiques continuera de reposer principalement sur le contrôle autonome du fabricant tel qu'il est prévu à l'art. 5 LChim et à l'art. 26 de la loi sur la protection de l'environnement (LPE ; RS 814.01). Ainsi, pour autant que les ensembles de données afférents soient conformes aux exigences de l'annexe 4 OChim dans chacune des catégories de quantités déterminantes et permettent un contrôle autonome complet, toutes les substances pourront être mises sur le marché sans contrôle préalable des autorités. En d'autres termes, les substances enregistrées dans l'UE conformément au règlement UE-REACH ne doivent plus être notifiées en Suisse, car elles obtiendront le statut de « substances existantes ».

Afin d'adapter les exigences suisses à celles de l'UE, principal partenaire commercial de la Suisse, la réglementation reprend les dérogations à l'obligation d'enregistrement visées à l'art. 2, par. 7, du règlement UE-REACH telles que, par exemple, l'exemption de certains groupes de produits selon l'annexe IV UE-REACH.

En outre, en ce qui concerne les substances soumises à l'obligation de notifier, les simplifications décidées par l'UE en fonction des risques sont aussi applicables en Suisse. Il s'agit notamment des adaptations du régime d'essais standard selon l'annexe XI UE-REACH, en particulier en ce qui concerne l'utilisation de données existantes, les éléments de preuve, la relation qualitative ou quantitative structure-activité (R(Q)SA), les méthodes *in vitro*, le regroupement de substances et la méthode des références croisées, ainsi que les essais tenant compte de l'exposition, spécifiquement adaptés à une substance.

---

<sup>5</sup> L'inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS)

<sup>6</sup> 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 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2021/2204, JO L 446 du 14.12.2021, p. 34.

En Suisse, l'obligation de notifier (art. 9, al. 2, OChim) s'applique uniquement aux nouvelles substances **mises en circulation** (en tant que telles, comme composants d'une préparation ou contenues dans un objet qui, en conditions d'utilisation normales ou prévisibles, doit les libérer). Selon le règlement UE-REACH, en revanche, **toutes les substances fabriquées ou importées** sont soumises à l'obligation d'enregistrement.

Les produits intermédiaires restent exemptés de l'obligation de déclaration en Suisse, pour autant qu'il ne s'agisse pas de monomères. Cela représente une grande simplification par rapport aux règles d'enregistrement en vigueur dans l'UE.

Les règlements UE-REACH et UE-CLP en vigueur dans l'UE garantissent un haut niveau de sécurité. Les substances conformes aux exigences de l'art. 5 du règlement UE-REACH (*registration status* sur le site Internet de l'ECHA = active), sont enregistrées, un jeu de données y relatif existe et les données à fin de contrôle autonome sont disponibles. Par conséquent ces substances acquièrent le statut de substances existantes. Les ch. 1 et 2 précisent d'autres conditions :

1. Une substance ne peut être mise sur le marché sans notification que jusqu'à concurrence de la quantité maximale correspondant à la catégorie dans laquelle elle est enregistrée dans l'UE. Par exemple, pour une substance enregistrée dans l'UE dans la catégorie 10 à 100 tonnes par année, la quantité maximale qui peut être mise sur le marché suisse sans notification est de 100 tonnes par année.
2. Une substance qui est enregistrée exclusivement en tant que produit intermédiaire, ne peut pas être utilisée à une autre fin en Suisse si elle n'est pas notifiée (raison : une réévaluation de l'exposition est nécessaire dans ce cas). Étant donné que les produits intermédiaires, à l'exception des monomères, sont exemptés de l'obligation de notification (art. 26, al. 1, let. g), les monomères doivent également être exemptés dans ce cas, sans quoi tous les monomères enregistrés exclusivement comme produits intermédiaires seraient soumis à l'obligation de notification. Les monomères enregistrés exclusivement en tant que produits intermédiaires sont considérés comme des substances existantes et ne sont pas soumis à l'obligation de notification.

Une substance peut être mise sur le marché en Suisse sans notification lorsque le fabricant ou l'importateur peut démontrer qu'elle est conforme aux exigences de l'art. 5 du règlement UE-REACH et qu'elle est légalement commercialisée dans l'Espace économique européen (EEE) et qu'il a fait le contrôle autonome. Pour les mises sur le marché à hauteur d'une tonne ou plus par année, cette condition est remplie si la substance est enregistrée dans l'UE avec un jeu de données pour au moins la quantité mise sur le marché ou si elle est exemptée de l'obligation d'enregistrement.

Par ailleurs il prévaut (art. 16, al. 2, OChim) : quiconque se procure une substance pour laquelle des scénarios d'exposition ont été établis et qui la remet à des tiers à titre commercial, en tant que telle ou dans une préparation, en quantités égales ou supérieures à une tonne par an, pour une utilisation non décrite dans la fiche de données de sécurité, doit établir un scénario d'exposition pour cette utilisation.

#### Al. 2, let. g : polymère

Cette définition correspond à la définition européenne (ancrée dans REACH et le règlement CLP).

#### Al. 2, let. h : monomère

La définition de « monomère » est nécessaire suite aux exigences concernant la notification des nouvelles substances mises dans le commerce sous forme de polymères, selon l'art. 26, al. 1. La définition est reprise du règlement REACH (art. 3, al. 1, ch. 6).

#### Al. 2, let. i : unité monomère

La définition de « unité monomère » est nécessaire suite aux exigences concernant la notification des nouvelles substances mises dans le commerce sous forme de polymères, selon l'art. 26, al. 1. La définition est reprise du règlement REACH (art. 3, al. 1, ch. 6).

#### Al. 2, let. j : produit intermédiaire

##### **Produits intermédiaires**

Une description plus détaillée des produits intermédiaires, avec des exemples, est donnée à l'annexe 4 du document guide de l'ECHA « Guidance on intermediates »

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_en.pdf)

#### Al. 2, let. k : produit secondaire

Explicite

#### Al. 2, let. l : recherche et développement scientifiques

La définition de *recherche et développement scientifiques* est harmonisée avec la définition du règlement REACH. Dans le cas de recherche et développement scientifiques, la définition introduit la limite de 1 tonne par an.

#### Al. 2, let. m : activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus

La définition de *activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus* est harmonisée avec la définition du règlement REACH.

#### Al. 2, let. n : résumé d'essai consistant (robust study summary)

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

#### Al. 2, let. o : scénario d'exposition

La définition de « scénario d'exposition » est nécessaire compte tenu de l'obligation imposée à l'art. 16 ; elle correspond à la définition ancrée dans le règlement REACH.

#### Al. 2, let. p : classe de danger

La définition de « classe de danger » est nécessaire pour éviter tout risque de confusion avec la définition ancrée dans le règlement CLP.

#### Al. 2, let. q : nanomatériau

Introduction de la définition de « nanomatériau » basée sur la recommandation de la Commission européenne du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux. La recommandation de la Commission laisse une grande marge concernant la teneur en particules "nanométriques" (de 1 à 50%). Le critère déterminant repris dans la définition de l'OChim est que la substance doit avoir été intentionnellement produite sous forme de

##### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

nanomatériau dans le but de tirer profit des propriétés spécifiques à cette forme de la substance.

#### Al. 2, let. r : colorant

Les colorants sont définis, puisque non seulement ces derniers, comme dans l'annexe VIII du règlement UE-CLP, mais aussi les pigments sont aussi concernés par les nouveaux allègements pour les colorants en Suisse.

#### Al. 4

Compte tenu du volume ainsi que du caractère très technique des dispositions des règlements REACH et CLP devant être reprises dans l'OChim, il a été décidé de renvoyer aux articles, chapitres ou annexes de ces règlements plutôt que de copier intégralement leur contenu dans l'OChim. La terminologie employée dans le droit de l'UE n'est pas toujours identique au droit suisse: une correspondance entre certains termes, expressions ou dispositions de ces deux législations est donc nécessaire. Ces correspondances figurent à l'annexe 1, selon le principe suivant :

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

La directive communautaire relative aux générateurs d'aérosols (directive n° 75/324/CEE) est également citée ici pour clairement ancrer la version en vigueur au sens de l'al. 5.

Les notes de bas de page de ce paragraphe sont mises à jour avec chaque modification de l'OChim selon les dernières versions des règlements de l'UE afin d'éviter d'inutiles obstacles techniques au commerce avec l'UE. Les modifications concernent généralement les annexes aux règlements REACH et CLP. L'impact de ces changements est minime par rapport au coût des barrières commerciales potentielles.

#### Al. 5 et 6

Les al. 5 et 6 indiquent clairement quelle version des actes de droit de l'UE dûment mentionnés s'appliquent. Lorsque ces actes de droit renvoient à d'autres actes de droit de l'UE, il est assuré qu'il existe des équivalences en droit suisse ou que la version en vigueur est citée.

#### Al. 7

L'alinéa 7, ajouté le 1<sup>er</sup> février 2016 précise qu'il faut remplir, le cas échéant, les obligations selon l'ordonnance de Nagoya (ONag, RS SR 451.61).

Voir aussi <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/13477/16459/index.html?lang=fr>

### **Art. 3 Substances et préparations dangereuses**

Les préparations sont réputées dangereuses quand elles satisfont aux critères SGH relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé, aux dangers pour l'environnement ou à d'autres dangers. Ces critères sont définis dans l'annexe I, parties 2 à 5 du règlement CLP. Fréquemment adaptés au progrès technique, ils sont mentionnés à l'annexe 2, ch. 1, dans le

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

cadre des exigences techniques, susceptibles d'être actualisées par l'OFSP en accord avec l'OFEV et le SECO (cf. les explications relatives à l'art. 84 et à l'annexe 2).

#### **Art. 4 Persistance, bioaccumulation et toxicité**

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

D'autres réglementations mentionnent déjà depuis plusieurs années les propriétés de persistance, de bioaccumulation et de toxicité comme potentiellement préoccupantes. La commission pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est (commission OSPAR) publie depuis 2000 une liste de substances répondant aux critères PBT.

Les propriétés PBT ou vPvB tiennent compte de différentes caractéristiques des substances, si bien que ces combinaisons ne sont rangées dans aucune classe ou catégorie de danger du système SGH. Certaines propriétés des substances impliquent cependant que la majorité des substances PBT et vPvB soient classées comme dangereuses également au sens de l'art. 6 OChim.

Si une substance a des propriétés PBT ou vPvB, cela doit être déterminé dans l'UE lors de l'établissement du rapport sur la sécurité chimique (substances mises dans le commerce en quantités  $\geq 10$  t/an). Une fiche de données de sécurité est exigée pour de telles substances ainsi que pour les préparations contenant une telle substance en concentration  $\geq 0,1$  %. Les substances PBT et vPvB pourront être soumises à autorisation dans l'UE.

Les exigences pour les substances avec des propriétés PBT/vPvB assurent une information adéquate de l'utilisateur pour une utilisation responsable de substances chimiques présentant ces propriétés, ou de préparations contenant de telles substances.

A l'exception des nouvelles substances, l'OChim n'introduit aucune obligation de déterminer ces propriétés ni aucune mesure d'autorisation ou de restriction concernant ces substances.

## **Titre 2 : Conditions de mise sur le marché**

### **Chapitre 1 : Contrôle autonome**

#### **Section 1 : Principes**

Le contrôle autonome, qui résulte de l'art. 5 LChim et de l'art. 26 de la loi sur la protection de l'environnement (LPE ; RS 814.01), décline les obligations qui incombent au fabricant dès lors qu'il entend mettre sur le marché des substances ou préparations : il doit s'assurer que celles-ci ne mettent en danger ni l'être humain, ni l'environnement. S'agissant des objets contenant des substances dangereuses ou des substances citées à l'annexe 3, cette obligation se limite à la protection de l'environnement.

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

## **Art. 5**

### Al. 1

Le fabricant est tenu d'établir et d'évaluer les propriétés dangereuses et les effets indésirables que peut provoquer l'utilisation de la substance ou de la préparation, en se fondant sur les documents qu'il a collectés (al. 4) ou des examens auxquels il a procédé. Il a par ailleurs l'obligation de classer la substance (art. 6) ou la préparation (art. 7). Il appartient ensuite au fabricant, sur la base de cette classification, d'emballer et d'étiqueter les substances et préparations (art. 8 à 13). Pour les substances et préparations visées à l'art. 16 (Obligation d'établir un scénario d'exposition), le fabricant évalue les scénarios d'exposition probables. Les informations recueillies permettent de caractériser les risques, toutes ces informations servant à établir la fiche de données de sécurité.

L'obligation d'élaborer des scénarios d'exposition dans le cadre du contrôle autonome ne s'applique qu'à certaines substances dangereuses, PBT ou vPvB mises dans le commerce en grandes quantités. Les conditions sont précisées à l'art. 16 et les dispositions transitoires sont fixées à l'art. 93, al. 4. Bien que limitée à un très petit nombre de substances, cette disposition est mentionnée à l'art. 5, car il s'agit d'une concrétisation de « l'évaluation » mentionnée au début de l'article. Elle n'introduit aucune obligation d'effectuer des essais sur la substance. Dans la pratique, le fabricant ne devra établir lui-même ces scénarios d'exposition que s'il remet la substance à des tiers pour une utilisation qui n'a pas été prévue par le producteur de la substance ou dont le scénario ne se trouve pas déjà annexé à la fiche de données de sécurité.

Le passage « conformément aux dispositions de la présente ordonnance » s'applique à tous les cas de figure énumérés dans cet alinéa (classer, emballer, étiqueter, établir une fiche de données de sécurité).

### Al. 2

Aux termes de l'al. 2, pour les objets, seule une évaluation des dangers pour l'environnement s'impose. Ce régime se fonde sur l'art. 26, al. 3, LPE, lequel invite le Conseil fédéral à édicter notamment pour les objets des prescriptions sur les modalités et l'étendue du contrôle autonome ainsi que sur les modalités de vérification de sa réalisation. A noter que c'est à dessein que la LChim n'a pas prévu de base légale exigeant une évaluation des menaces pour la santé.

Le devoir d'évaluation applicable aux objets revêt uniquement un caractère matériel. Dès lors, cette disposition ne crée aucun obstacle au commerce vis-à-vis de l'UE, d'autant que les conditions d'autorisation pour la mise sur le marché de nouvelles substances sont fixées aux art. 24 OChim, art. 26 LPE et art. 6 et 9 LChim.

Enfin, s'agissant de l'exécution de l'al. 2, il faut insister sur l'importance du principe de proportionnalité ; on ne saurait poser des exigences exagérées aux acteurs visés par cette consigne.

### Al. 3

Alors que l'al. 2 porte, conformément à l'art. 26 LPE, sur les menaces pour l'environnement ou, indirectement, pour l'homme, l'al. 3 englobe également les dangers auxquels l'être humain est directement exposé ; toutefois, en s'appuyant sur l'art. 19, al. 1, LChim, il se limite à certaines substances, en l'occurrence, celles dont la liste est dressée à l'annexe 3.

Par rapport aux dispositions concernant les objets contenant des substances extrêmement préoccupantes (art. 71), il s'agit de préciser que le fabricant est tenu, dans le cadre du contrôle autonome, d'apprécier également les menaces pour la santé humaine liées à ces objets,

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

sachant que l'évaluation des dangers qui en résulteraient pour l'environnement sont déjà couverts par l'al. 2 de cet article.

#### Al. 4

L'obligation faite au fabricant de collecter toutes les données disponibles (al. 4) est indispensable, car les évaluations et autres procédures visées à l'al. 2 ne peuvent fournir des résultats d'une qualité fiable que si elles reposent sur des bases adéquates, en l'occurrence les données pertinentes pour les différentes problématiques énoncées.

#### Al. 5

Les devoirs qui incombent au fabricant au titre du contrôle autonome s'appliquent également à ceux qui, à titre professionnel ou commercial, importent des produits chimiques, étant donné que pareille importation est assimilée à une mise sur le marché (art. 4, let. i, LChim) et qu'importer, à titre professionnel ou commercial, revient à être considéré comme fabricant (art. 4, let. f, LChim). Cependant, si toutes les obligations découlant du contrôle autonome devaient être remplies au moment où la marchandise franchit la frontière, l'importation de produits chimiques s'en trouverait entravée de manière disproportionnée. Aussi le message concernant la LChim (commentaire relatif à l'art. 5, contrôle autonome) avait-il envisagé une réglementation spéciale, qui est désormais concrétisée par le présent al. 5 : Quiconque importe des produits chimiques à des fins professionnelle ou commerciale est soumis au contrôle autonome conformément aux dispositions de l'OChim.

Toutefois, dans le cas d'une importation professionnelle pour usage propre, aucun étiquetage conformément à l'article 10 n'est nécessaire, étant donné que seul le fabricant qui fournit ou délivre des substances ou préparations dangereuses à des tiers doit les classer. En outre, conformément à l'article 19 en liaison avec l'article 21, il n'existe aucune obligation de préparer et de délivrer une fiche de données de sécurité. Bien que ces véhicules d'information formels ne soient pas utilisés ici, des informations internes doivent être fournies aux employés.

Les particuliers qui importent des produits chimiques pour leur usage personnel sont exemptés du contrôle autonome.

#### **Quelles sont les responsabilités lorsqu'une entreprise étrangère est contractée pour effectuer un service en Suisse ?**

Dans le cas d'une entreprise ayant son siège hors de Suisse qui, dans le cadre d'une prestation de services en Suisse, utilise des produits chimiques, les conditions suivantes s'appliquent :

- 1) Il s'agit d'une mise sur le marché de produits chimiques. Bien que la définition de LChim soit déjà assez claire « mise sur le marché = importation à titre professionnel », la définition de la LETC (art. 3, let. d) est plus précise « L'utilisation d'un produit dans le cadre d'une prestation de service est assimilée à une mise sur le marché » et pourrait être utilisée à titre de complément à la LChim.
- 2) Les produits que l'entreprise utilise doivent être communiqués au registre des produits si les conditions s'appliquent (art. 48 OChim) et lorsqu'il s'agit de produits biocides ceux-ci doivent être autorisés pour cet usage en Suisse (art. 3, al. 1 OPBio s'applique à la mise sur le marché et à l'utilisation professionnelle de produits biocides)
- 3) L'entreprise n'a pas la possibilité de remplir elle-même ces obligations (communication ou demande d'autorisation) car elle n'a pas son siège en Suisse. Elle doit soit se procurer les

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

produits sur le marché suisse soit trouver une entreprise en Suisse qui remplisse ces obligations pour elle.

La personne ayant son domicile en Suisse qui demande à une entreprise ayant son siège hors de Suisse d'effectuer un travail en Suisse en important des produits chimiques assume le rôle de fabricant au sens de la législation sur les produits chimiques. Elle est responsable du contrôle autonome concernant les produits chimiques importés par l'entreprise prestataire.

## Section 2 : Classification des substances et des préparations

Classer les substances et préparations a pour but de désigner leurs propriétés physico-chimiques, toxiques et écotoxiques. Pour y parvenir, le fabricant doit identifier et examiner les informations disponibles, évaluer les informations sur les dangers et, après analyse des critères de classification, prendre une décision à cet égard. Les détails pertinents sont décrits aux art. 5 à 15 du règlement UE-CLP, auquel les art. 6 et 7 OChim renvoient. Ces références à toutes les dispositions applicables en matière de classification de substances et de préparations du règlement UE-CLP permettent à la Suisse de mettre en œuvre le système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques (SGH) des Nations Unies dans la même mesure et avec le même degré de détail que sur le marché européen.

A noter que c'est sur cette classification que se fondent l'étiquetage et les différentes exigences imposées aux personnes et aux substances.

### **Lignes directrices pour la classification, l'étiquetage et l'emballage de produits chimiques**

La révision totale de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; [RS 813.11](#)) renvoie, dans toute la mesure du possible, directement aux dispositions applicables du règlement (CE) n° 1272/2008 (Classification, Labelling, Packaging, règlement CLP) relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des produits chimiques. En Suisse, il y a donc lieu d'utiliser conjointement ces textes helvétique et européen.

La manière dont ces actes se conjuguent est exposé en détail dans le guide "Swiss CLP" : <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen.html>

## Art. 6 Classification des substances

### Al. 1

Pour la classification des substances, les art. 5, 7 à 13 et 15 du règlement UE-CLP sont déterminants. L'art. 6 du règlement UE-CLP concerne exclusivement les préparations et leurs composants. L'art. 14 du règlement UE-CLP concerne exclusivement les préparations. Il n'est par conséquent pas nécessaire de faire référence à ces deux articles pour la classification des substances.

Les articles susmentionnés du règlement UE-CLP renvoient aux annexes applicables du règlement UE-CLP qui contiennent les dispositions d'exécution techniques. Les annexes suivantes concernent la classification des substances :

- Annexe I : principes généraux de la classification et de l'étiquetage (partie 1) ainsi que les

#### Pour de plus amples informations :

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

critères de classification et les éléments d'étiquetage relatifs à chacune des classes et des catégories de dangers issues du SGH dans la partie 2 (dangers physiques), la partie 3 (dangers pour la santé), la partie 4 (dangers pour l'environnement) et la partie 5 (autres dangers).

- Annexe VI : classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses
- Annexe VII : tableau de conversion

Fréquemment adaptées au progrès technique, ces annexes du règlement UE-CLP sont mentionnées à l'annexe 2, ch. 1, dans le cadre des exigences techniques, dont la version déterminante peut être définie par l'OFSP en accord avec l'OFEV et le SECO (cf. les explications relatives à l'art. 84 et à l'annexe 2).

## Al. 2

Le fabricant est tenu, pour les substances qui bénéficient d'une classification harmonisée dans l'annexe VI du règlement UE-CLP, de procéder de manière responsable à une classification complémentaire pour chaque classe de danger qui n'est pas prise en compte par une entrée harmonisée dans l'annexe VI (principe de l'art. 4, al. 3, du règlement UE-CLP). Conformément au règlement UE-CLP (annexe VI), l'ancienne notion de « classification officielle » est remplacée par « classification harmonisée ».

Remarque relative à l'annexe VI du règlement UE-CLP : la version déterminante de l'annexe VI du règlement UE-CLP est désormais définie à l'annexe 2, ch. 1, OChim.

## Al. 3 let. b

Pour les nouvelles substances, les données d'essai à soumettre avec le dossier technique sont moins étendues que celles soumises dans l'EEE, lorsque la quantité mise sur le marché en Suisse est sensiblement inférieure à celle que le fabricant (fournisseur d'un notifiant suisse) établi dans l'EEE fabrique ou importe ou en relation à la quantité exportée dans l'EEE par un notifiant suisse. Dans ce cas, on peut supposer que le dossier d'enregistrement de la substance soumis à l'ECHA contient des données d'essai supplémentaires. Ces données portent en particulier sur les propriétés CMR, les données toxiques et écotoxiques subchroniques et chroniques et les données sur la dégradabilité. Il est important que ces données d'essais publiées par l'ECHA ou les autorités d'autres pays soient également prises en compte pour la classification dans le cas des substances nouvelles en Suisse, ce qui est précisé par la référence à l'article 5, al. 4.

## Al. 4

Il doit être possible (au niveau du département), en Suisse, de prescrire pour certaines substances une classification et l'étiquetage qui en découle, si l'annexe VI du règlement UE-CLP ne contient aucune classification harmonisée. Les cas suivants sont envisageables :

- a) la substance n'est pas répertoriée dans l'annexe VI du règlement UE-CLP ;
- b) la substance est répertoriée dans l'annexe VI, mais ne bénéficie d'aucune classification harmonisée pour une classe de danger déterminée.

*Pareille mesure garantit que, pour les substances qui présentent un danger spécifique en Suisse (p. ex lorsqu'une substance n'est fabriquée qu'en Suisse ou est utilisée à une fin particulière), on puisse exiger une classification ad hoc, ainsi que l'étiquetage qui en résulte, afin d'assurer la protection de l'homme et de la nature.*

### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

*Introduire des classifications propres à la Suisse rendrait le commerce de produits chimiques entre la Suisse et l'UE plus difficile. Aussi cette ordonnance édictée par le département est-elle réservée à des cas extraordinaires, après que toutes les autres mesures appropriées ont été envisagées, une évaluation minutieuse effectuée et les cercles concernés entendus.*

## **Art. 7 Classification des préparations**

Par analogie à l'art. 6, un seul article fait référence aux prescriptions déterminantes du règlement UE-CLP pour la classification des préparations.

Les fabricants devront classer leurs préparations conformément aux art. 6 à 15 du règlement UE-CLP, lesquels régissent :

- **l'identification et l'examen des informations** (Identification et examen des informations disponibles sur les mélanges (art. 6) ; Essais sur les animaux et les êtres humains (art. 7) ; Obtention de nouvelles informations pour des substances et des mélanges (art. 8)) ;
- **l'évaluation des informations sur les dangers et la décision de classification** (Évaluation des informations sur les substances et les mélanges (art. 9) ; Limites de concentration et facteurs M pour la classification des substances et des mélanges (art. 10) ; Valeurs seuils (art. 11) ; Cas spécifiques exigeant une nouvelle évaluation (art. 12) ; Décision de classification des substances et des mélanges (art. 13) ; Règles spécifiques applicables à la classification des mélanges (art. 14) ; Révision de la classification des substances et des mélanges (art. 15)).

Les dispositions techniques pour la mise en œuvre des articles susmentionnés du règlement UE-CLP se trouvent dans les annexes I, VI et VII du règlement UE-CLP. Cf. à ce propos les explications relatives à l'art. 6, al. 1.

## **Section 3 : Emballage et étiquetage des substances et des préparations**

### **Art. 8 Emballage**

Les fabricants devront emballer leurs préparations conformément à l'art. 35 du règlement UE-CLP, lequel concerne exclusivement les dispositions générales sur l'emballage. Les dispositions techniques pour la mise en œuvre de l'art. 35 du règlement UE-CLP se trouvent dans les annexes I et II du règlement UE-CLP. On y trouve notamment les dispositions relatives aux fermetures de sécurité pour enfants (Annexe II, 3.1), les indications de danger détectables au toucher (Annexe II, 3.2), les dérogations concernant les produits explosifs (Annexe I, 1.3.5), l'étiquetage des emballages solubles à usage unique (Annexe I, 1.5) et les produits grand public en vrac (Annexe II, 5).

Fréquemment adaptés au progrès technique, ces annexes sont mentionnées à l'annexe 2, ch. 1, dans le cadre des exigences techniques, dont la version déterminante peut être définie par l'OFSP en accord avec l'OFEV et le SECO (cf. les explications relatives à l'art. 84 et à l'annexe 2).

### **Art. 9 Emballage des générateurs d'aérosol**

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

Ces dispositions s'appliquent aux aérosols ne tombant pas dans le champ d'application de la LDAI. On se réfère ici à la directive sur les aérosols (Directive 75/324/CEE) modifiée en dernier lieu par la directive 2013/10/UE. La modification du 20.3.2013 a permis d'adapter la directive sur les aérosols au SGH (chap. 2.3 Aérosols).

## **Art. 10 Etiquetage**

Pour éviter les entraves au commerce, les exigences de l'UE concernant l'étiquetage des substances et préparations ont été, dans toute la mesure du possible, reprises telles quelles. Celles-ci doivent donc être étiquetées conformément à la présente ordonnance uniquement lorsqu'elles sont mises à disposition ou remises à des tiers. Autrement dit, les substances et préparations importées ne doivent pas encore satisfaire les exigences d'étiquetage formulées dans ce texte au moment où elles traversent la frontière.

### Al. 1

Les fabricants devront étiqueter leurs substances et préparations dangereuses conformément à l'art. 17, al. 1, 18 sauf al. 2, dernière phrase, 19 à 23, 25, al. 1, 3 et 4, 26 à 28, 29, al. 1 à 4, 31, 32, al. 1 à 5 et 33, du règlement UE-CLP. Ces articles régissent :

- **le contenu des étiquettes** (Règles générales (art. 17) ; Identificateurs de produit (art. 18) ; Pictogrammes de danger (art. 19) ; Mentions d'avertissement (art. 20) ; Mentions de danger (art. 21) ; Conseils de prudence (art. 22) ; Dérogations aux obligations d'étiquetage dans des cas particuliers (art. 23) ; Informations supplémentaires figurant sur l'étiquette (art. 25) ; Ordre de priorité pour les pictogrammes de danger (art. 26) ; Ordre de priorité pour les mentions de danger (art. 27) ; Ordre de priorité pour les conseils de prudence (art. 28) ; Dérogations aux obligations d'étiquetage et d'emballage (art. 29)).
- **l'apposition des étiquettes** (Règles générales applicables à l'apposition des étiquettes (art. 31) ; Disposition des éléments d'étiquetage (art. 32) ; Règles particulières applicables à l'étiquetage des emballages extérieurs, des emballages intérieurs et des emballages uniques (art. 33)).

Les articles susmentionnés du règlement UE-CLP renvoient aux annexes applicables du règlement UE-CLP qui contiennent les dispositions d'exécution techniques. Les annexes suivantes concernent l'étiquetage des substances et préparations :

- Annexe I : les principes généraux de classification et d'étiquetage (partie 1) ainsi que les critères de classification et les éléments d'étiquetage relatifs à chacune des classes et des catégories de dangers issues du SGH dans la partie 2 (dangers physiques), partie 3 (dangers pour la santé), partie 4 (dangers pour l'environnement) et la partie 5 (autres dangers).
- Annexe II : contient différents éléments issus de l'actuel système de classification et d'étiquetage européen, dont les éléments spécifiques à l'étiquetage de certaines substances et de certains mélanges classés (phrases EUH) ainsi que des mentions de danger complémentaires qu'il convient d'inscrire sur les étiquettes de certains mélanges.
- Annexe III : contient les phrases H provenant du SGH ainsi que les phrases EUH et les éléments d'étiquetage complémentaires provenant de l'annexe II dans les différentes langues officielles de l'Union européenne.

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

- Annexe IV : liste des conseils de prudence ; contient dans la partie 1 un aperçu de l'attribution des phrases P provenant du SGH aux classes et catégories de dangers. Dans la partie 2, toutes les phrases P sont détaillées dans les différentes langues officielles de l'Union européenne.
- Annexe V : contient les pictogrammes de danger
- Annexe VI : classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses.

Les annexes répertoriées sont fréquemment adaptées au progrès technique. Pertinentes pour l'étiquetage, ces annexes du règlement UE-CLP sont mentionnées à l'annexe 2, ch. 1, dans le cadre des exigences techniques, dont la version déterminante peut être définie par l'OFSP en accord avec l'OFEV et le SECO (cf. les explications relatives à l'art. 84 et à l'annexe 2).

La subdivision de l'al. 1 en lettre a et lettre b résulte de la réglementation de l'art. 1, al. 5, let. a et est commentée à cet article.

### Al. 2

Les préparations présentant des dangers particuliers doivent être étiquetées de manière adéquate. Les exigences correspondantes ont été reprises en Europe et transposées de l'ancien droit vers le règlement EU-CLP (art. 25, al. 6, du règlement EU-CLP en corrélation avec les dispositions d'exécution techniques de l'Annexe II). Il s'agit des préparations qui doivent être étiquetées avec au moins une phrase EUH conformément à l'annexe II, partie 2, du règlement UE-CLP.

### Al. 3

#### Let. b :

Les substances et préparations dangereuses, ainsi que les préparations dont l'étiquette comporte au moins une phrase EUH conformément à l'annexe II, partie 2, du règlement UE-CLP, doivent être étiquetées au moins dans une langue officielle du lieu de remise.

La langue du lieu de remise correspond à la langue officielle déterminante dans l'unité administrative concernée. Seule la remise aux utilisateurs privés et professionnels est concernée, car le fabricant qui remet sa marchandise aux commerçants le fait sur le lieu de production ou d'entreposage. Le cas échéant, les commerçants transportent la marchandise dans d'autres régions linguistiques, où ils la vendent. Dans ce cas, la remise de cette marchandise à des utilisateurs privés est interdite si l'étiquetage n'est pas rédigé dans la ou une langue officielle correspondante.

Pour la vente par correspondance en Suisse, la langue du site internet ou du catalogue de vente est déterminante. Si, par exemple, un produit est proposé en Suisse sur un site internet en français, le client doit pouvoir s'attendre à ce que l'étiquetage soit lui aussi rédigé en français.

Cette alinea prévoit dans sa deuxième phrase une simplification en matière d'étiquetage : « *une substance ou une préparation peut être étiquetée dans une seule langue officielle ou en anglais lorsqu'elle est remise à des utilisateurs professionnels avec leur accord* ». Cette exception a été introduite en considération des grandes entreprises qui communiquent en anglais et dont les collaborateurs sont capables de lire et de comprendre un étiquetage rédigé dans cette langue. La même règle est prévue dans l'OPBio, par le renvoi à l'art. 10 OChim figurant à l'art. 38, al. 2, let. b, OPBio.

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

Le règlement UE-CLP précise à l'article 17 alinéa 2, 2<sup>ème</sup> sous-paragraphe: "*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*". Ce principe est également ancré dans l'OChim.

#### Al. 3<sup>bis</sup>

Cet alinéa régit les conditions dans lesquelles il peut être dérogé d'indiquer le fabricant suisse sur l'étiquetage.

Pour les substances et les préparations dangereuses destinées à l'utilisateur professionnel ou à un commerçant, une fiche de données de sécurité doit être remise avec le produit. Comme cette fiche de données de sécurité contient le nom et l'adresse du fabricant (également importateur) suisse, il est possible de renoncer à indiquer cette information sur l'étiquette du produit importé de l'espace économique européen. Cet allègement des conditions d'étiquetage ne s'applique qu'aux substances et aux préparations portant le nom et l'adresse de l'entreprise européenne responsable de sa commercialisation.

Lorsqu'un multipack importé de l'UE est étiqueté correctement, il est acceptable que les emballages des portions ne dépassant pas 125 ml ou g contenues dans le multipack soient étiquetées avec les informations de danger et le nom du responsable de la mise sur le marché dans l'UE. Pour adapter le produit au marché suisse, en cas de remise à un consommateur privé, il faudrait 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 uniquement sur l'emballage extérieur est jugée suffisante dans ce cas.

#### Al. 4 et 5

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

#### Al. 6

Les dispositions ont pour objectif d'éviter que, par exemple dans le cas d'une palette sous film plastique fermé à chaud, tous les emballages doivent être ré-étiquetés à chaque changement de main. Il suffit de veiller à ce que ces emballages soient correctement étiquetés immédiatement après l'enlèvement du film plastique. Cependant l'étiquetage correct relève toujours de la responsabilité du fabricant. Celui-ci doit veiller, par exemple par le biais des contrats de livraison, à ce que la personne morale qui procède à l'enlèvement du film plastique procède immédiatement à l'étiquetage correct des emballages.

### **Art. 10a Langues officielles**

L'article définit les langues officielles comme étant l'allemand, le français et l'italien. Exiger un étiquetage en romanche est inopportun vu la taille de la communauté linguistique concernée et compte tenu des coûts disproportionnés que cela engendrerait et qui risqueraient de conduire au retrait de certains produits chimiques du marché de ces régions.

### **Art. 11 Etiquetage des générateurs d'aérosol**

Ces dispositions relatives aux générateurs d'aérosol sont pertinentes pour ceux qui ne tombent pas dans le domaine d'application de la loi sur les denrées alimentaires. Les dispositions en Suisse sont les mêmes que celles de l'UE et sont ajustées si nécessaire en

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

actualisant le renvoi à la directive sur les aérosols afin d'éviter des entraves techniques au commerce.

## **Art. 12 Dérogations aux conditions d'étiquetage**

### Al. 1, let. a et b

Dans des cas particuliers et justifiés, il est possible de demander des dérogations aux conditions d'étiquetage (dimensions réduites de l'emballage, petites quantités ou champ d'application légèrement différent entre les textes suisses et européens). Les dérogations prévues sur la base de l'ancien art. 48a restent valables (voir <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/erleichterung.html>).

Dans des cas dûment justifiés et lorsque le produit est remis en si petite quantité, la réglementation de la let. b prévoit que les risques peuvent être évalués de cas en cas, en tenant compte des propriétés dangereuses du produit.

### Let. c :

L'OChim, tout comme le règlement UE-CLP, définissent les exceptions à leur champ d'application par des renvois à la législation spéciale (p. ex. médicaments, aliments pour animaux, denrées alimentaires dont les additifs) ; il peut donc arriver, au cas par cas, que certains produits constituent une exception par rapport au champ d'application du règlement UE-CLP mais pas à celui de l'OChim (c'est notamment le cas quand la législation spéciale européenne et suisse présentent des divergences en termes de champ d'application). La let. c a par conséquent été introduite ici pour éviter les éventuelles entraves techniques au commerce susceptibles de découler de ces cas particuliers.

### Al. 3

L'organe de réception des notifications tient une liste des exceptions admises qu'elle publie sur son site Internet.

## **Art. 13**

Abrogé

## **Art. 14 Utilisation d'un nom chimique de remplacement**

Les dispositions correspondantes dans le règlement UE-CLP figurent à l'art. 24 (Demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement), qui énonce à quelles conditions une substance présente dans une préparation peut être désignée par un nom de remplacement pour garantir la protection de la formule ou de ladite substance.

### Al. 1

L'utilisation d'un nom chimique de remplacement est uniquement autorisée en ce qui concerne les catégories de danger selon l'annexe I, section 1.4.1 du règlement UE-CLP pour lesquelles la désignation alternative permet aussi de prendre des mesures suffisantes en cas d'accident.

### Al. 3

La portée de ces alinéas règle également à quelles conditions

- a) une demande relative à l'utilisation d'un nom chimique de remplacement autorisée dans l'UE ou

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

- b) le nom tel que figurant à l'inventaire des classifications et des étiquetages de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) sont admis.

Dans le premier cas a), la décision de l'ECHA et l'identité chimique de la substance doivent être présentés à l'organe de notification des produits chimiques. Dans le deuxième cas b), cet organe peut demander des informations plus précises concernant l'identité de la substance si le nom et le numéro d'identification tels qu'ils figurent à l'inventaire de l'ECHA ne permettent pas aux autorités d'identifier une substance. Dans les deux cas, l'art. 73 OChim (Données confidentielles) s'applique, à savoir qu'aucune donnée confidentielle n'est publiée.

#### Al. 3<sup>bis</sup>

L'alinéa 3<sup>bis</sup> précise l'obligation de fournir aux autorités des informations supplémentaires sur l'identité d'une substance, le cas échéant, pour les cas visés au paragraphe 3.

#### Al. 4

Harmonisation des dispositions relatives aux « substances non-phase-in » selon la réglementation européenne (voir art. 24, par. 8 CLP et art. 119, par. 2, let. f REACH)

#### Al. 6 et 7

La protection accordée à certaines substances nouvellement enregistrées dans l'UE comme pour les substances ayant fait l'objet d'une communication, d'une déclaration ou d'une notification en Suisse s'appliquera pour 6 ans au maximum. Le numéro d'enregistrement, l'identité chimique et le nom chimique de remplacement de la substance doivent en outre être communiqués à l'organe de notification.

### **Art. 15 Demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement**

Si le fabricant d'une préparation entend désigner une substance avec un nom de remplacement dans l'esprit de l'art. 14, il doit adresser une demande *ad hoc* à l'organe de réception des notifications, en respectant les exigences formulées à l'art. 15.

#### Al. 1

Cet alinéa précise sous quelle forme la demande doit être faite et spécifie qu'il s'agit du nom d'une substance contenue dans une préparation.

### **Art. 15a Identifiant unique de formulation (entrée en vigueur de la nouvelle teneur : 1<sup>er</sup> janvier 2022<sup>7</sup>)**

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

À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2022, son utilisation sera obligatoire pour les préparations classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé et *destinées à des utilisateurs privés*, ainsi que pour les produits déjà munis d'un UFI (p. ex. de l'import de l'EEE).

Les dispositions transitoires sont réglées à l'art. 93b :

---

<sup>7</sup> Voir ch. III RO 2020 5125

Pour les préparations suivantes, classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé, le délai transitoire est le 01.01.2026:

- a) les préparations destinées aux *utilisateurs* professionnels et qui ne sont pas munies d'UFI;
- b) les préparations destinées aux *utilisateurs privés*, déjà mises sur le marché au 31.12.2021 et qui ne sont pas munies d'UFI.

A noter que l'UFI doit être à la fois communiqué au Registre des produits chimiques RPC ([www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch)) et apposé sur le produit (resp. sur la FDS ou la fiche d'accompagnement dans le cas où la préparation n'est pas emballée).

Remarque :

L'annexe VIII du règlement UE-CLP établit une distinction entre l'usage professionnel et l'usage industriel. Cependant, la délimitation de ces deux usages n'est pas clairement définie. C'est pourquoi, les deux sont considérées comme usage professionnel dans l'OChim.

#### Al. 1

Comme l'art. 45 du règlement UE-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.

Le concept de l'UFI et son utilisation sont repris de manière autonome et analogue à l'annexe VIII<sup>8</sup> du règlement UE-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.

- 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.
- Lorsque la préparation est aussi mise sur le marché dans un État membre de l'EEE, la personne responsable dans cet État peut générer un UFI auprès de l'ECHA<sup>9</sup>. Cet UFI peut également être utilisé en Suisse.
- Lorsque la préparation n'est pas mise sur le marché dans l'EEE, un UFI peut être généré sur la page d'accueil de l'organe de réception des notifications<sup>10</sup>. Pour des informations plus détaillées à ce sujet, se reporter à l' « Information concernant l'obtention d'un identifiant unique de formulation (UFI) pour les produits chimiques », disponible sur le site internet de l'organe commun de notification des produits chimiques.

---

<sup>8</sup> Règlement Délégué (UE) 2020/11 de la Commission du 29 octobre 2019 modifiant le règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges en ce qui concerne les informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire ; JO L 6 du 10.1.2020, p. 8.

<sup>9</sup> <https://poisoncentres.echa.europa.eu/fr/ufi-generator>

<sup>10</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

**Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, [bag-chem@bag.admin.ch](mailto:bag-chem@bag.admin.ch), [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.

Cette publication est également disponible en allemand.

Décembre 2023

L'UFI doit permettre d'identifier de manière univoque la composition d'une préparation. Si la composition est modifiée, un nouvel UFI doit être établi et utilisé avec cette nouvelle composition.<sup>11</sup>

#### Al. 3

Les dispositions pour la manière d'apposer ou imprimer l'UFI sont reprises de la 1<sup>ère</sup> modification de l'annexe VIII Partie A, chiffre 5.2 du règlement UE-CLP<sup>12</sup>. Cela permet d'éviter des obstacles au commerce.

#### Al. 4

L'al. 4 règle la communication dans les cas de préparations qui ne sont pas emballées. Dans le cas de préparations qui ne sont pas emballées, l'UFI doit être indiqué sur la fiche de données de sécurité pour les utilisateurs professionnels, respectivement inclus sur la copie des éléments de l'étiquetage dans le cas d'une remise à des utilisateurs privés

#### Al. 5

L'exception de l'obligation de générer un UFI se base sur les exemptions de l'obligation de communication des préparations de l'article 54.

### **Section 4 : Scénarios d'exposition et fiche de données de sécurité pour les substances et les préparations**

#### **Fiche de données de sécurité**

Pour de plus amples informations concernant les art. 18 à 23, consulter le guide « La fiche de données de sécurité en Suisse »

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/sicherheitsdatenblatt-sdb.html>

### **Art. 16 Obligation d'établir un scénario d'exposition**

#### Al. 1

Lorsqu'un fabricant remet à des tiers, en Suisse, une substance existante qui met les critères de l'art. 14, al. 4 REACH en quantité totale égale ou supérieure à 10 tonnes par an, il assume une responsabilité particulière en ce qui concerne les risques d'exposition de l'utilisateur ou de l'environnement. Le processus appelé « élaboration des scénarios d'exposition » exige du fabricant qu'il prenne en considération les dangers connus de la substance, mais ne l'oblige pas à effectuer des essais, sauf si cela est nécessaire pour une utilisation particulière.

Les mesures de gestion des risques obtenues lors de l'élaboration des scénarios d'exposition sont communiquées à l'utilisateur au moyen de la fiche de données de sécurité (scénarios d'exposition annexés à la fiche de données de sécurité selon art. 20, al. 2).

<sup>11</sup> Détails voir [Instructions sur l'obligation de communiquer](#)

<sup>12</sup> Règlement Délégué (UE) 2020/11 de la Commission du 29 octobre 2019 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges en ce qui concerne les informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire JO L 6 du 10.1.2020, p. 8.

En cas d'importation d'une substance pour laquelle un rapport sur la sécurité chimique a été établi, certains scénarios d'exposition sont déjà disponibles. Si les conditions sont remplies pour que l'importateur suisse doive établir les scénarios d'exposition, il peut reprendre ceux existants, à condition qu'ils couvrent les utilisations qu'il propose. Il faut cependant suivre la procédure prévue au ch. 5 de l'annexe I du règlement REACH consacrée à l'élaboration du rapport sur la sécurité chimique.

En cas d'importation pour sa propre utilisation, le fabricant n'est pas soumis aux dispositions de cet article.

Les mesures transitoires d'application de cet article, décrites à l'art. 93, al. 4, sont basées sur les délais d'enregistrement des substances dans l'UE. De cette manière, dans la plupart des cas, les propriétés dangereuses de la substance auront été suffisamment étudiées et publiées ce qui permettra l'établissement de scénarios d'exposition scientifiquement valables.

## Al. 2

Il s'agit de régler les responsabilités de celui qui se procure une substance pour laquelle des scénarios d'exposition ont été établis et qui, à titre commercial, en fait une utilisation non prévue par le fabricant. Dans ce cas, il doit établir lui-même un scénario d'exposition pour l'utilisation qu'il prévoit, afin de s'assurer que les mesures de réduction des risques qu'il indique seront suffisantes pour une protection efficace de la santé ou de l'environnement. Cette obligation s'applique à l'utilisation de la substance en tant que telle ou dans une préparation, pour une quantité égale ou supérieure à une tonne par an. Les exceptions sont mentionnées à l'al. 3. Contrairement à REACH, il n'est pas prévu une information vers le haut de la chaîne d'approvisionnement car la loi ne prévoit pas cette possibilité.

### **Art. 17 Exigences relatives à l'établissement d'un scénario d'exposition**

Les qualifications requises pour établir un scénario d'exposition ne sont pas précisées (dans REACH non plus). Afin de garantir la protection des travailleurs, l'aide d'un spécialiste en médecine ou en hygiène du travail peut être souhaitable.

#### **Comment établir un scénario d'exposition**

Des informations plus détaillées concernant les scénarios d'exposition se trouvent à la partie D du document guide de l'ECHA « Guidance on Information Requirement and Chemical safety Assessment »

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_part\\_d\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf)

### **Art. 18 But de la fiche de données de sécurité**

Explicite

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

Toutes les substances et préparations ne doivent pas nécessairement faire l'objet d'une fiche de données de sécurité : celle-ci est exigée pour toutes les substances et préparations dangereuses, de même que pour les préparations qui ne sont pas classées comme dangereuses, mais qui contiennent certaines substances dont la proportion dépasse, selon

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.

Cette publication est également disponible en allemand.

Décembre 2023

l'état physique, une certaine limite. Cette disposition concerne les préparations non dangereuses contenant :

1. une substance dangereuse pour la santé ou pour l'environnement,
2. une substance PBT ou vPvB,
3. une substance figurant à l'annexe 3 de l'OChim (soit sur la liste des substances extrêmement préoccupantes),
4. une substance présentant certains dangers (sensibilisants, cancérogènes, toxiques sur la reproduction) en concentration égale ou supérieure à 0.1%, ou
5. une substance pour laquelle une valeur limite d'exposition professionnelle est fixée.

Les valeurs limites d'exposition professionnelle retenues à la let. d, ch. 4 sont celles de l'UE, afin que l'obligation d'établir une fiche de données de sécurité s'applique aux mêmes préparations que dans l'UE, et partant, qu'aucun obstacle au commerce n'en résulte.

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

### Al. 1

Les informations détaillées à soumettre pour les différentes sections de la fiche de données de sécurité sont répertoriées dans l'annexe II du règlement UE-REACH. Fréquemment adaptée au progrès technique, cette dernière est mentionnée à l'annexe 2, ch. 3, dans le cadre des exigences techniques susceptibles d'être actualisées par l'OFSP en accord avec l'OFEV et le SECO (cf. les explications relatives à l'art. 84 et à l'annexe 2). La rapidité de l'adaptation aux réglementations européennes évite les entraves au commerce.

A l'avenir aussi, il y aura lieu d'adapter les données spécifiques à un pays pour la Suisse, conformément à l'annexe 2, ch. 3.2. A noter qu'il convient à cet égard de tenir compte des équivalences établies à l'annexe 1 (dans la version selon l'annexe 2, ch. 3.1, OChim). Il s'agit des dispositions suivantes :

- Données concernant le fabricant (selon la définition de l'art. 2, al. 1, let. a, celui-ci doit posséder son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse).
- Numéro de téléphone d'appel d'urgence du fabricant. Le ch. 1.4 de l'annexe II REACH prescrit de mentionner le numéro de téléphone de l'organisme consultatif officiel de l'Etat membre, si un tel organe existe. En Suisse, cela correspond au Tox Info Suisse (tel. 145) pour des renseignements médicaux dont il est désormais obligatoire de donner le numéro.
- Valeurs limites d'exposition: mentionner les valeurs figurant sur la liste de la SUVA.
- Données concernant l'équipement de protection individuelle: se référer à l'ordonnance sur la sécurité des produits (RS 930.111).
- Mentions concernant l'élimination des déchets: se référer aux dispositions qui figurent dans la législation suisse sur l'environnement (notamment l'ordonnance sur le traitement des déchets ; RS 814.600 et l'ordonnance sur les mouvements de déchets ; RS 814.610).
- Sous « Exigences », indiquer les exigences nationales comme, p. ex., les interdictions ou les valeurs limites pour les substances ou les préparations.

Voir le guide relatif à la fiche de données de sécurité en Suisse, téléchargeable sur le site de l'organe de réception des notifications des produits chimiques.

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/sicherheitsdatenblatt-sdb.html>

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

### Al. 3 :

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

La fiche de données de sécurité constituant un outil essentiel en vue de garantir la protection de la santé et de l'environnement au travail, la qualité des informations qui y figurent revêt une importance déterminante. C'est la raison pour laquelle l'UE exige (annexe 2, section 0.2.3 REACH) que cette fiche soit rédigée par une personne compétente qui tiendra compte des besoins et connaissances particuliers des utilisateurs, dans la mesure où ils sont connus. Les fabricants de substances et de préparations doivent s'assurer que ces personnes compétentes ont bénéficié d'une formation appropriée, y compris de cours de recyclage. A noter qu'en vertu de l'annexe 2, ch. 3, OChim, ces exigences s'appliquent également à la Suisse.

L'al. 3 ménage au DFI le droit de définir par voie d'ordonnance les qualifications professionnelles requises pour l'établissement des fiches de données de sécurité.

Cette disposition repose sur l'art. 25 LChim, sachant qu'on entend en l'espèce par utiliser des produits chimiques, établir une fiche de données de sécurité, et qu'utiliser est défini dans cet acte par « toute opération impliquant des substances ou des préparations » (art. 4, al. 1, let. j, LChim).

A plusieurs reprises, il a été proposé de préciser les connaissances professionnelles requises pour l'élaboration des fiches de données de sécurité. Ces exigences contribueraient à améliorer la qualité desdites fiches qui, selon l'expérience des services cantonaux, n'est souvent pas satisfaisante. Force est de reconnaître que la mise en place d'un système visant à établir et garantir ces exigences entraînerait, d'une part, une charge de travail et des coûts considérables et, d'autre part, des contraintes supplémentaires pour l'industrie. Il faut noter par ailleurs que l'UE n'a, pour l'heure, pas non plus fixé d'exigences à ce niveau. Si l'on considère une telle mesure unilatérale au sens de la LETC, il y aurait lieu d'envisager une modification de l'OPPEtr. Sans modification de l'OPPEtr, l'introduction unilatérale de ces exigences ne serait pas réalisable et, en cas de modification, il en résulterait des entraves techniques au commerce. Au vu des conditions cadre actuelles, il convient par conséquent de renoncer à fixer des exigences pour l'établissement de la fiche de données de sécurité.

### **Art. 21 Obligation de fournir une fiche de données de sécurité**

Il ressort de l'art. 18 que la fiche de données de sécurité s'adresse en premier lieu aux utilisateurs professionnels et aux commerçants. L'art. 21 règle lui la fourniture dudit document. Notons à cet égard que, dans le commerce de détail, la fiche de données de sécurité n'est remise aux utilisateurs professionnels et aux commerçants que sur demande. Il n'y a en effet pas de remise obligatoire aux particuliers.

A l'heure d'Internet, la remise électronique de la fiche est autorisée si les deux parties y consentent.

Les milieux économiques ont réitéré le souhait que la FDS puisse simplement être mise à la disposition du destinataire, notamment via un site Internet. Dans l'UE, le terme « remettre » a été remplacé par « fournir » dans le règlement REACH. Le nouveau document guide de l'ECHA sur la préparation des FDS interprète ce terme de manière plus détaillée que dans les projets précédents. On présume toujours que l'obligation incombe au remettant. La mise en ligne d'une copie de la FDS ne saurait suffire : une FDS et ses annexes ne peuvent être « fournies » sous forme électronique qu'en tant que pièce jointe à un courriel et ce, dans un format accessible à tous les destinataires. L'envoi pur et simple d'un courriel contenant un lien général vers un site Internet sur lequel il faut encore chercher la FDS n'est pas acceptable.

Sous réserve des explications de l'al. 3, let. c, la forme électronique ne peut être admise en Suisse que si le fournisseur qui doit remettre au destinataire une FDS selon l'art. 19 lui fait savoir par courriel, lors de la première livraison, qu'une FDS – éventuellement avec les annexes – peut être téléchargée et à quel endroit exactement (liens spécifiques vers la FDS

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

concernée et les annexes correspondantes). Il en va de même pour la remise ultérieure d'une FDS actualisée.

Al. 3, let. c : La FDS peut être fournie sous forme papier ou électronique. Le destinataire de la FDS - l'utilisateur - peut cependant exiger d'obtenir la FDS sous forme imprimée.

### **Art. 22 Mise à jour de la fiche de données de sécurité**

L'obligation de mettre à jour une FDS en cas de nouvelles informations importantes est désormais centrale. Sont également considérées comme informations importantes des nouvelles interdictions ou des exceptions, sous forme d'autorisations, à certaines interdictions (cf. art. 31, par. 9, REACH et les projets de révision de l'ordonnance sur la réduction des risques des produits chimiques).

L'art. 22 propose une solution pragmatique pour la remise ultérieure des fiches de données actualisées. Toute personne recevant la fiche à l'achat d'un produit dans le commerce spécialisé peut s'attendre à en recevoir gratuitement une éventuelle version mise à jour (al. 2). En revanche, enregistrer toutes les personnes qui ont reçu une fiche de données de sécurité à l'achat d'un produit dans le commerce de détail serait irréaliste, si bien qu'il n'est pas question de remise ultérieure (al. 3).

### **Art. 23 Obligation de conserver la fiche de données de sécurité**

Cette disposition tient compte des obligations résultant du droit de protection du travail, selon lequel il y a lieu de tenir à disposition les informations relatives aux matériaux aussi longtemps que ceux-ci sont utilisés.

## **Chapitre 2 : Notification et déclaration des nouvelles substances**

### **Nouvelles substances**

L'organe de notification des produits chimiques a rédigé des instructions concernant la notification et la déclaration des nouvelles substances, téléchargeables à l'adresse suivante :

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/anmeldepflicht.html>

## **Section 1 : Notification des nouvelles substances**

### **Art. 24 Obligation de notifier**

#### Al. 1 :

Toute nouvelle substance, qu'elle soit mise sur le marché en tant que telle ou contenue dans une préparation, doit faire l'objet d'une notification. Il en va de même si la nouvelle substance est contenue dans un objet, dont l'emploi dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation entraîne sa libération. En revanche, les nouvelles substances qui remplissent les conditions énoncées à l'art. 26, sont dérogés de cette obligation.

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

La réglementation élaborée pour les objets se justifie dans la mesure où certaines nouvelles substances sont utilisées uniquement dans les objets. Les objets en plastiques, les articles photo ou encore les tissus nécessitent en effet des nouvelles substances qui leur sont propres. Or si ces substances peuvent ou doivent être libérées dans les conditions d'emploi des objets, l'être humain ou l'environnement peuvent y être exposés, raison pour laquelle leur notification s'impose. Elle permet aux autorités de prendre les mesures restrictives qui s'imposent si la substance devait être trop dangereuse.

Sans cette obligation de notifier, les objets contenant de telles nouvelles substances pourraient être introduits sans le moindre contrôle et sans que les autorités suisses en soient même informées, puisque la majorité de ces objets sont fabriqués à l'étranger et que les substances qui servent à leur fabrication ne sont pas mises sur le marché en tant que telles. A noter que cette exigence concorde avec l'art. 7, al. 1 REACH.

#### Al. 2 :

Les nouvelles substances présentes dans un polymère (en concentration égale ou supérieure à 2% poids selon l'art. 26, al. 1, let. a) en tant que monomère ou autre substance sous forme d'unités monomères ou de substance liée chimiquement doivent être notifiées. Ainsi les exigences concernant le dossier de notification d'une nouvelle substance contenue dans un polymère sont les mêmes que pour l'enregistrement de la substance selon REACH.

#### Al. 3 :

De manière similaire à la législation européenne (REACH art. 7 al. 5), les autorités ont la possibilité d'exiger la notification d'une nouvelle substance contenue dans un objet s'il y a des raisons de croire que cette substance peut s'échapper de l'objet (par exemple par migration).

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

Du fait que la liste des substances existantes n'est plus statique, il se peut que des substances perdent leur statut de substance existante, soit parce que la fabrication de la substance a été arrêtée, que la demande n'existait plus, que l'ECHA a exigé des clarifications supplémentaires trop coûteuses pour le déclarant, ou parce que l'enregistrement n'est plus considéré comme valide par l'ECHA. Dans l'UE, le déclarant est immédiatement informé de la décision de l'ECHA. Étant donné que les décisions de l'ECHA ne s'adressent pas aux entreprises suisses et ne sont pas valables en Suisse, ces substances peuvent dans ce cas encore être mises sur le marché en Suisse sans notification durant un an, contrairement à l'UE. Dans des cas particuliers justifiés (p. ex. des stocks manifestement élevés ou des retards involontaires dans la préparation des documents de notification), l'organe de réception peut prolonger ce délai de deux ans au maximum.

### **Art. 26 Exceptions**

#### Al. 1, let. a : Polymères

Les polymères en tant que tels, bien qu'ils ne soient pas des substances existantes, ne sont pas soumis à notification. De même, selon le règlement REACH, les polymères sont exemptés d'enregistrement. Il s'agit également d'exclure les unités monomères ou d'autres substances liées chimiquement au polymère en concentration inférieure à 2 %, comme cela est indiqué à l'art. 6, al. 3 du règlement UE-REACH.

#### Al. 1, let. b : NLP - « no longer polymers »

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

L'exemption des No-Longer-Polymer<sup>13</sup> de l'obligation de notifier est abrogée le 1 mai 2022. Le règlement UE-REACH ne prévoit pas d'exceptions pour les NLP.

#### Al. 1, let. c : nouvelles substances en quantité inférieure à 1 tonne par an

Les substances commercialisées en quantités en Suisse (et pas la quantité déterminante) inférieures à 1000 kg/an, qui ne sont soumises à notification suite à cette modification, sont désormais soumises à une obligation d'annonce (art. 48 à 54 OChim) lorsqu'elles sont dangereuses ou PBT ou vPvB. De cette manière, les autorités ont connaissance des nouvelles substances mises sur le marché et ont la possibilité d'exiger des informations complémentaires sur une substance lorsqu'elles estiment cela nécessaire pour assurer la protection de la santé ou de l'environnement (voir al. 2).

La révision totale de l'Ochim datant du 1<sup>er</sup> juillet 2015 a remédié à la discrimination qui lésait certains importateurs. En effet, l'exception prévue à l'art. 26, al. 1, let. c, s'appliquait jusqu'alors aux quantités déterminantes inférieures à 1 tonne par an. Cela signifie que l'importation de 500 kg par an d'une nouvelle substance à partir d'un Etat hors de l'EEE n'était pas soumise à notification alors que l'importation d'une même quantité de substance à partir d'un pays de l'EEE l'était en principe, dans la mesure où la quantité déterminante était supérieure à 1 tonne par an.

Afin de supprimer cette injustice, la dérogation à l'obligation de notifier pour des quantités inférieures à 1 tonne par an se réfère désormais à la quantité importée en Suisse et non plus à la quantité déterminante.

Les conséquences de cette mesure sur le niveau de protection ne devraient guère être significatives.

#### Al. 1, let. d : activités de recherche et développement axés sur les processus

Pour ce qui est de la recherche et du développement axés sur les produits et les processus, on admet une dispense de notification pendant une durée maximale de cinq ans. Autrement dit, la substance du fabricant doit être fabriquée ou importée uniquement à cette fin, sachant qu'il est indispensable de justifier pourquoi la quantité mise sur le marché est nécessaire et que la dispense peut être prolongée pour cinq ou dix ans.

#### Al. 1, let. e : substances exclusivement employées comme matières premières, principes actifs ou additifs dans les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques et les aliments pour animaux

Les aspects sanitaires et environnementaux de ces substances sont déjà réglés dans des lois spéciales.

#### Al. 1, let. f : substances acquises en Suisse

Aux termes de l'art. 2, al. 1, let. b, est réputé fabricant quiconque remet des substances, des préparations ou des objets sous son propre nom ou pour un usage différent. Il leur appartient donc de procéder à la notification des nouvelles substances qu'ils mettent sur le marché de cette façon. Si ces personnes se procurent les produits, substances ou objets concernés en

---

<sup>13</sup> Les NLP sont des substances qui étaient couvertes par la définition des polymères au sens de la 6<sup>e</sup> modification de la directive modificative de la Directive 67/548/CEE, mais pas par celle au sens de la 7<sup>e</sup> modification et qui, en vertu de l'ancien droit européen, bénéficiaient d'une protection des droits acquis (voir également : Directive 92/32/CEE du Conseil du 30 avril 1992 portant septième modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ; JO L n° 154 du 5.6.1992, p. 1).

Suisse, l'organe de notification aura déjà été averti et il en aura saisi les quantités, si bien qu'une nouvelle notification est superflue.

#### Al. 1, let. g : produits intermédiaires (hors substances monomères)

L'exception visant les produits intermédiaires constitue un allègement judiciaire pour les industriels. A noter que le droit européen ne prévoit pas cette exception.

Les monomères peuvent également être des produits intermédiaires. Selon les dispositions de l'art. 24, al. 2 et conformément au règlement REACH, les monomères ne doivent pas être soumis aux mêmes exceptions que les produits intermédiaires. Les nouvelles substances monomères mises sur le marché en quantités supérieures à 1 t/an, selon let. c, sont donc soumises à notification.

#### Al. 1, let. h : annexe V du règlement UE-REACH

Les substances figurant à l'annexe IV UE-REACH (exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'art. 2, par. 7, let. a, UE-REACH) et celles qui figurent à l'annexe V (exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'art. 2, par. 7, let. b, UE-REACH) sont exemptées de l'obligation de notification. Le but est d'éviter que des substances soient soumises à notification alors qu'elles sont exemptées de l'obligation d'enregistrement dans l'UE.

#### Al. 1, let. i : réimportation

Cette disposition correspond à la reprise de l'exception ancrée à l'art. 2, al. 7, let. c du règlement UE-REACH. Si une substance qui a déjà fait l'objet d'une notification en Suisse est exportée puis à nouveau importée (éventuellement dans une préparation), elle n'a pas lieu d'être renotifiée. Pour bénéficier de cette exemption, l'importateur doit toutefois pouvoir démontrer qu'il s'agit effectivement de la même substance. En revanche, l'ordonnance ne précise comment la preuve doit être apportée.

#### Al. 1, let. j : Annexe 7

En accord avec l'OFEV et le SECO, l'OFSP peut intégrer à cette liste les substances notifiées dont la durée de protection des données visée à l'art. 30 est échue ainsi que celles pour lesquelles il existe des données publiques, suffisantes pour le contrôle autonome et dont l'utilisation est autorisée (cf. art. 84). Contrairement à let. h (exception générale de l'obligation de notifier selon les annexes IV et V du règlement UE-REACH), les substances visées à l'annexe 7 OChim doivent pouvoir être mises sur le marché jusqu'à la catégorie de quantité enregistrée.

#### Al. 2

Comme dans l'UE (art. 7, al. 5, REACH), l'autorité est habilitée, dans certains cas, à exiger du fabricant d'une substance non soumise à notification qu'il lui fournisse des données, sans pour autant aller au-delà des données fournies dans le cadre du dossier technique remis pour une notification complète (1 à 10 t/an).

#### Al. 3

Cette disposition précise que les nouvelles substances dangereuses, PBT et vPvB exemptées de notification, car mises sur le marché en quantité inférieure à 1 t/an, sont soumises à l'obligation de communiquer.

## **Art. 27 Forme et contenu de la notification**

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

#### Al. 1

La lettre d'accompagnement, dans laquelle le déclarant atteste avoir rempli les obligations qui lui incombent pour l'annonce d'une nouvelle substance, peut être présentée soit sur papier soit au format électronique avec signature certifiée (loi sur la signature électronique, SCSE, RS 943.03). Comme c'est le cas de l'enregistrement sous REACH, les notifications de nouvelles substances doivent être faites sous forme électronique. Le format exigé par l'organe de réception des notifications est le format IUCLID comme exigé dans l'UE.

#### Al. 2

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

#### Let. a

Le notifiant doit estimer la quantité qui sera mise sur le marché pour déterminer le seuil correspondant de notification.

#### Let. b

Les exigences générales concernant la substance sont reprises de l'annexe VI de REACH et transcrites explicitement dans l'annexe 4 à l'ordonnance. Cette solution a été retenue car l'annexe VI de REACH contient de nombreuses références à des articles de REACH et à d'autres directives qui ne s'appliquent pas directement à l'OChim.

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

#### Let. b, ch. 6

La let. b renvoie à l'annexe 4 qui donne plus de détails sur les informations à fournir. Concernant les informations sur l'exposition, l'annexe 4, ch. 6 reprend le texte de l'annexe VI, ch. 6 du règlement UE-REACH.

#### Let. b, ch. 7

Les informations physico-chimiques ne contiennent pas que des résultats d'études, comme les informations relatives aux nanomatériaux.

#### Let. c

Le rapport sur la sécurité chimique a été introduit par le règlement REACH pour les substances mises dans le commerce en quantités égales ou supérieures à 10 t/an. Cette exigence est reprise pour les nouvelles substances et, comme dans l'UE, fait partie des documents à soumettre aux autorités. Le contenu d'un rapport sur la sécurité chimique est décrit à l'art. 28, qui fait lui-même référence à l'annexe correspondante de REACH pour les détails des critères concernant l'évaluation des substances et l'élaboration du rapport.

#### Let. d

Une fiche de données de sécurité est exigée non seulement pour les substances dangereuses mais également pour les substances évaluées PBT ou vPvB selon le rapport sur la sécurité chimique. Cette exigence, conforme à REACH, assure une meilleure information de l'utilisateur (cf. art. 19 OChim).

#### Let. e

La let. e vise à garantir que, lorsqu'ils existent, l'organe de réception des notifications reçoive également les rapports techniques, même s'ils ne font pas partie des pièces exigées dans le dossier technique. Il s'agit par exemple de rapports d'essai demandés par des autorités extra-européennes.

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

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

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. 3

Cet alinéa concerne les nouvelles substances contenues dans des préparations. Les limites de concentration au-dessous desquelles il n'est pas nécessaire de procéder à l'évaluation de la sécurité chimique sont les mêmes que celles établies dans le règlement CLP.

#### Al. 4

Abrogé

#### Al. 5

Si les organes d'évaluation ont connaissance de rapports d'essai sur d'autres aspects toxicologiques ou écotoxicologiques, par exemple sur base d'une information dans la fiche de données de sécurité ou dans le rapport d'évaluation du risque, ils peuvent, par l'intermédiaire de l'organe de réception des notifications, demander au notifiant qu'il essaie de se les procurer. Si ces rapports ne sont pas raisonnablement accessibles, le notifiant le justifie à l'organe de réception des notifications.

### **Art. 28 Rapport sur la sécurité chimique**

Cet article indique les étapes de l'évaluation de la sécurité chimique d'une substance, qui seront présentées sous forme d'un rapport correspondant. Les critères concernant l'évaluation des substances et l'élaboration du rapport sur la sécurité chimique étant très techniques et complexes, il est nécessaire de faire référence à l'annexe correspondante du règlement REACH.

#### Let. e

Les critères énumérés dans le règlement REACH pour justifier l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques (qui renvoient au règlement CLP) étant complexes, il est judicieux de mentionner la disposition concernée dans le règlement REACH (en l'occurrence l'art. 14, al. 4).

## **Section 2 : Recours aux dossiers de notifiants précédents et durée de protection des données**

### **Art. 29 Recours aux données de notifiants précédents**

Cet article règle, sur la base des art. 13 et 14 LChim, à quelles conditions l'organe de réception des notifications peut se fonder sur les données fournies par des notifiants précédents lorsqu'il est amené à se prononcer sur la notification de substances.

#### 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.

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

#### Al. 1<sup>bis</sup>

Let. a : de toute évidence, l'organe de notification doit pouvoir se référer aux données d'un notifiant précédent s'il est saisi d'un dossier concernant la même substance, si le premier a donné son aval au second : les entreprises doivent pouvoir s'entendre entre elles sur l'échange de données compte tenu de l'autonomie des parties concernées. Une telle autorisation est en général accordée contre versement d'une indemnité et formalisée sous la forme d'une lettre d'accès.

Let. b : il va de soi que la protection des données dont jouissent les notifiants ne saurait être éternelle. Cette durée est précisée à l'art. 30.

#### Al. 2

Le notifiant ne peut en aucun cas se référer aux données d'un notifiant précédent en ce qui concerne l'identité, le taux de pureté et l'identité des impuretés d'une substance, ainsi que les possibilités de neutralisation spécifiques à cette substance.

#### Al. 3

Cet alinéa est de nature purement déclaratoire et vise uniquement à attirer l'attention du déclarant sur les dispositions de cette section sont sans préjudice des règles du droit de la concurrence et du droit de la propriété intellectuelle. En aucun cas une lettre d'accès au sens de l'al. 1, let. a par exemple ne déroge les éventuels droits du premier déclarant sur les marques ou les brevets.

### **Art. 30 Durée de protection des données**

#### Al. 1

Par analogie avec les dispositions des art. 25 et 26 du règlement UE-REACH, les données sont protégées pendant douze ans..

#### Al. 2

Cette disposition règle – différemment de l'alinéa précédent – le cas des données soumises ultérieurement, soit des données que le notifiant doit fournir à l'organe de réception des notifications après la mise sur le marché de la substance, dès lors qu'un certain seuil de quantité est dépassé. A noter qu'il s'agit là de sets de données venant compléter celles doivent être produites lors de la notification. La durée de protection fixée pour ces données complémentaires est de cinq ans, sachant que si la durée de protection visée à l'al. 1 n'est pas encore expirée au terme de ces cinq ans, la protection des données soumises ultérieurement est prolongée d'autant. Cela permet de synchroniser judicieusement les deux durées de protection. A noter que, dans ce cas aussi, le deuxième notifiant peut évidemment aussi soumettre une lettre d'accès.

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

Avant de procéder à des essais sur des vertébrés, le notifiant d'une nouvelle substance doit se renseigner auprès de l'organe de réception des notifications si ceux-ci sont nécessaires. L'objectif qui sous-tend cette obligation est d'éviter que le même essai soit réalisé plusieurs fois sur des vertébrés par différents acteurs entendant notifier la même substance : c'est ce que l'on entend par obligation de déposer une demande préalable. A noter que dans le cadre de cette demande, le notifiant doit présenter des données tant concernant l'identité de la substance que les quantités visées. Cet article, qui repose sur l'art. 12 LChim – et son équivalent dans REACH, l'art. 26 – vise donc le bien-être des animaux.

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

## **Art. 32 Indemnisation pour l'utilisation commune de données provenant d'essais précédents sur des vertébrés**

### Al. 1

Le premier notifiant précédent a droit à une compensation pécuniaire de la part du nouveau notifiant lorsqu'il utilise ses données d'essais sur des vertébrés, à condition que la période de protection des données n'ait pas encore expiré. Les notifiants suivants ont également droit à une indemnisation si, pour un nouveau notifiant, l'organe de réception des notifications se fonde sur des données d'essais sur animaux qu'ils ont dû soumettre en plus des données du premier notifiant. Si les notifiants précédents demandent un délai, ils seront payés à compter de la date à laquelle l'organe de réception des notifications se fonde sur leurs données.

### Al. 2 - 4

Les arrangements consensuels entre les nouveaux et les notifiants précédents devraient être encouragés, à savoir: en étant en mesure d'obtenir un expert arbitre. Les coûts d'obtention d'arbitrage sont supportés par les parties en conflit (entreprises). Cependant, en l'absence d'accord, l'organe de réception des notifications doit, à la demande du nouveau notifiant décider du montant de l'indemnité. Il est généralement lié à l'arbitrage (cette disposition est analogue aux dispositions correspondantes de l'OPBio; Voir l'article 29a, al. 2 et 3 OPBio). Le but des délais est de donner aux parties suffisamment de temps pour parvenir à un accord. En outre, cela garantit que le nouveau notifiant ne peut utiliser les données qu'après un certain laps de temps. La durée de quatre mois correspond à la période d'attente conformément à l'article 27, al. 8 du règlement REACH. Conformément à l'article 33, les données ne peuvent être utilisées qu'après accord ou lorsque la décision a été rendue et le paiement d'une indemnité (ou reconnaissance de dette) effectué.

## **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. 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 pour demander une décision et qu'il paie l'indemnité.

## **Section 3 : Déclaration des nouvelles substances à des fins d'activité de recherche et de développement axées sur les produits et les processus**

### **Art. 34 Obligation de déclarer**

La déclaration des nouvelles substances mises sur le marché exclusivement à des fins d'activités de recherche et de développement axés sur les produits et les processus doit se faire, à partir d'un seuil d'une tonne par an. La déclaration est une forme simplifiée de notification.

### **Art. 35 Forme et contenu de la déclaration**

#### Al. 1

La déclaration doit être faite en utilisant le format électronique IUCLID, comme c'est le cas pour la notification (voir art. 27, al. 1).

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

La lettre d'accompagnement peut être présentée soit sur papier soit au format électronique avec signature certifiée (voir art. 27, al. 1).

#### Al. 2

Les informations à produire pour une déclaration sont sensiblement moins nombreuses que pour une notification, ne serait-ce que parce que le dossier ne doit pas contenir de rapports d'essai. Il n'en reste pas moins que le fabricant doit procéder à la classification et, le cas échéant, à l'étiquetage de la substance soumise à déclaration.

#### Al. 3

Comme pour l'obligation de notifier (art. 27, al. 5, OChim et art. 9, al. 4 du règlement UE-REACH), les autorités doivent avoir la possibilité également lors de la déclaration, dans des cas individuels justifiés, de demander d'autres rapports d'essai, s'ils existent et s'ils peuvent être fournis à des conditions raisonnables.

## **Section 4 : Procédure s'appliquant aux notifications et aux déclarations**

### **Art. 36 Confirmation de réception et transmission du dossier**

#### Al. 1

Les confirmations de réception sont indispensables, dans la mesure où c'est sur cette base que sont calculés les délais visés aux art. 40 et 41.

#### Al. 2

L'organe de réception des notifications ne transmet le dossier aux organes d'évaluation que s'il le juge complet. Dans le cas contraire, c'est l'art. 38, al. 1 qui s'applique, aux termes duquel il signale immédiatement les manquements au fabricant, sans consulter formellement les organes d'évaluation au préalable.

### **Art. 37 Examen du dossier de notification ou de déclaration**

#### Al. 1

L'examen scientifique approfondi du dossier soumis en vue d'une notification ou d'une déclaration, de même que son appréciation appartiennent aux organes d'évaluation (voir commentaire de l'art. 78). Quant à la logique sous-tendant les compétences exécutives de la Confédération, elle a déjà été exposée et expliquée dans le message relatif à la LChim (voir 1.2.4.3.8.2 dudit message). Il repose pour l'essentiel sur le principe que les connaissances spécialisées sont laissées dans les offices existants et qu'un organe de notification et d'homologation commun est mis en place pour les clients. C'est sur la base de ce concept que les tâches ont été réparties.

Lorsque le notifiant fait usage de la possibilité accordée par l'art. 27, al. 4, le dossier peut ne pas être complet. Dans ce cas, les autorités doivent évaluer si les raisons présentées par le notifiant sont acceptables.

#### Al. 2

L'art. 16 LChim indique que les nouvelles substances soumises à notification doivent également être soumises à une estimation des risques, mais sans préciser à quel moment celle-ci doit être effectuée. Le nouvel al. 2 a pour but d'indiquer que, dans certains cas

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

spécifiques, une estimation ciblée des risques peut être effectuée lors de la vérification du dossier de notification d'une nouvelle substance.

Une estimation des risques approfondie exige souvent des informations supplémentaires et un délai de plusieurs mois. L'expérience des organes d'évaluation a montré qu'il y a cependant des situations particulières où, au cours de l'évaluation du dossier de notification et dans le même laps de temps, il est déjà possible d'évaluer un risque spécifique et d'établir des mesures ciblées de réduction des risques. Par exemple, lorsque le dossier de notification suggère que la substance pourrait avoir des propriétés mutagènes et que l'utilisation prévue de celle-ci n'est pas limitée à une activité professionnelle, les autorités peuvent interdire que la substance soit remise aux utilisateurs privés, du moins tant que cette propriété n'a pas été mieux évaluée.

Il est évidemment plus efficace, aussi bien pour les autorités que pour le notifiant, que le résultat de cette estimation ciblée des risques soit communiqué dans une seule et même étape de décision, c.-à-d. lors de l'acceptation de la notification (voir art. 39, al. 2). Par exemple, comme indiqué à l'art. 16 LChim, le notifiant sera informé et entendu sur les mesures proposées de réduction des risques avant qu'une décision ne soit prise. Par contre, afin de respecter la procédure de notification, on n'exigera pas d'études complémentaires (art. 16, al. 1, LChim) dans cette étape de l'estimation des risques, sauf évidemment si le dossier de notification doit être complété au sens de l'art. 38, al. 2.

### **Art. 38 Compléments et rectificatifs**

#### Al. 2

L'art. 39 existant indique que l'examen du dossier de notification a pour but de vérifier si le dossier est complet et suffisant pour l'évaluation des dangers et des risques liés à la substance. En conséquence il est nécessaire d'indiquer également le terme « risques » à l'art. 38, al. 2.

### **Art. 39 Acceptation de la notification ou de la déclaration**

Dès lors qu'un dossier de notification ou de déclaration a été accepté, cela signifie que le dossier répond aux exigences et que la substance peut être mise sur le marché avec la classification et l'étiquetage proposés.

#### Al. 2

Si une estimation ciblée des risques a été effectuée en parallèle à l'évaluation de la notification et que des mesures de réduction des risques doivent être ordonnées, celles-ci seront mentionnées dans la décision concernant l'acceptation de la notification.

#### Al. 3

Conformément aux dispositions du règlement REACH, les résultats des essais physico-chimiques et des études (éco)toxicologiques sont présentés sous forme de résumé d'essai consistant. Dans le cas où un tel résumé ne permet pas une évaluation suffisante des résultats de l'étude, les autorités doivent avoir la possibilité d'exiger le rapport d'étude complet.

## **Section 5 : Autorisation de mise sur le marché**

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

#### **Art. 40 Mise sur le marché des substances soumises à notification**

Comme indiqué dans le commentaire de l'art. 30, une nouvelle substance peut être mise sur le marché une fois la notification correspondante acceptée, sachant que l'organe de réception des notifications émet en principe une décision en ce sens (al. 1, let. a). Si toutefois il laisse expirer le délai fixé dans le présent article (60 jours), la substance ayant fait l'objet de la notification peut être mise sur le marché même sans confirmation expresse dudit organe. Cette disposition, qui épargne aux entreprises les procédures administratives interminables, a été reprise à l'époque du droit européen (art. 10 de la directive 67/548/EEE).

#### **Art. 41 Mise sur le marché des substances soumises à déclaration**

Les dispositions de l'art. 40 ont été reprises en substance pour les nouvelles substances soumises à déclaration utilisées exclusivement à des fins d'activités de recherche et de développement axés sur les processus et donc exemptées de notification. Quant au délai à partir duquel le produit peut être mis sur le marché si l'organe de réception ne se prononce pas, il a été fixé à 30 jours (let. b).

### **Chapitre 3 : Exigences relatives aux essais**

Les exigences d'essais concernant les produits chimiques, reconnues au niveau international, sont établies depuis environ 35 ans dans le cadre du programme de l'OCDE sur les méthodes de test. Les lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques (OECD-TGs) sont un des piliers pour la reconnaissance mutuelle des données entre les autorités des pays membres (Mutual Acceptance of Data, MAD OECD) et contribuent significativement à éviter la répétition des essais. En tant que membre de l'OCDE, la Suisse reconnaît les essais effectués dans les pays adhérents au MAD selon les OECD-TGs et le standard de qualité BPL (bonnes pratiques de laboratoire); cela concerne en particulier les essais effectués dans le cadre du règlement REACH.

Le droit suisse en matière de produit chimique prévoit que les propriétés dangereuses de nouvelles substances sont évaluées au moyen de différents tests, dont l'ampleur dépend de la quantité mise sur le marché (art. 25 OChim). Alors que ces tests visant à déterminer les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques d'une substance étaient autrefois réalisés sur des animaux de laboratoire (tests *in vivo*), il est aujourd'hui possible – grâce à l'adaptation désormais permanente de l'OChim aux progrès de la science – de recourir à des méthodes alternatives validées et, dans certains cas de renoncer à certains examens (*waving*). Cette disposition, comme les articles concernant l'utilisation de notifiants précédents (art. 29 à 33), contribuent donc à limiter le nombre d'expérimentations animales.

#### **Art. 42 Principes**

Les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des nouvelles substances, et parfois des préparations, sont déterminées grâce à des essais en laboratoire ou de terrain en vue d'estimer les risques et les dangers. Or ces examens doivent correspondre à l'état des connaissances scientifiques et techniques. Afin de tenir compte de la rapidité de l'évolution des nouvelles techniques d'une part, des méthodes d'analyse non standardisées de l'autre, les autorités (départements) sont habilitées à édicter des directives.

#### Al. 1<sup>bis</sup>

Ce nouvel alinéa prend en compte les al. 2 et 3 de l'art. 19 de la loi fédérale sur la protection des animaux (LPA ; RS 455). L'expérimentation sur des animaux vertébrés ne doit être effectuée qu'une fois que les autres possibilités de détermination du danger ont été épuisées.

## **Art. 43 Exigences**

### Al. 1

En principe, les méthodes d'essai autorisées sont soit celles que publie l'UE, soit celles que l'OCDE ou l'ONU édite. S'aligner sur l'OCDE se justifie dans la mesure où il est fréquent que des méthodes y soient développées et reconnues avant qu'elles soient reprises par l'UE. Utiliser des méthodes jouissant d'une reconnaissance officielle est indispensable pour obtenir des résultats standardisés qui soient comparables.

Les méthodes d'essai permettant de déterminer les propriétés des substances et des préparations revêtent un caractère extrêmement technique. Fréquemment adaptées au progrès technique, elles sont désormais mentionnées à l'annexe 2, ch. 2, dans le cadre des exigences techniques, susceptibles d'être actualisées par l'OFSP en accord avec l'OFEV et le SECO (cf. les explications relatives à l'art. 84 et à l'annexe 2).

### Al. 2 et 3

Ces dispositions énumèrent des cas dans lesquels on peut envisager de renoncer aux exigences techniques de l'annexe 2, ch. 2 et à quelles conditions.

### Al. 4

Les analyses visant à déterminer les propriétés dangereuses pour la santé ou pour l'environnement doivent être réalisées dans le respect des principes de Bonnes pratiques de laboratoire (BPL), un système d'assurance qualité reconnu et utilisé par les Etats membres de l'OCDE, qui règle en particulier les conditions de planification des analyses, leur organisation, leur documentation et leur archivage. Appliquer les principes de BPL doit permettre de retracer le déroulement exact d'une étude même après plusieurs années (voir l'ordonnance sur les bonnes pratiques de laboratoire, (OBPL ; RS 813.112.1).

### Al. 5

Dans certains cas dûment justifiés, les autorités peuvent accepter des résultats qui n'ont pas été obtenus dans le respect des principes de BPL. Dans pareil cas, ils tiendront compte de l'importance de l'étude pour apprécier les propriétés dangereuses et la qualité des essais réalisés.

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

### **Chapitre 1 : Prise en compte de nouveaux faits déterminants pour l'évaluation, la classification et l'étiquetage**

## **Art. 44 Réévaluation des substances, des préparations et des objets**

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

En cas de modification des conditions ou des circonstances énumérées aux let. a à e, le fabricant doit réexaminer l'évaluation et la classification et, le cas échéant, les adapter. Il doit de plus, bien entendu, s'acquitter des autres obligations liées à l'évaluation et à la classification (notamment étiquetage, fiche de données de sécurité et notice d'utilisation).

Le texte correspond à celui de l'art. 30 du règlement UE-CLP, qui concerne également l'étiquetage. La réévaluation au sens de l'art. 44 doit être réalisée par le fabricant dès la mise à disposition de nouveaux faits ; doivent alors s'ensuivre une éventuelle re-classification et un ré-étiquetage correspondant des produits fabriqués (importés) à compter de cette date.

Le devenir des produits étiquetés avant l'apparition de nouveaux faits n'est en revanche réglé ni dans l'art. 44 OChim ni dans l'art. 30 du règlement UE-CLP (problème de l'écoulement des stocks). Cela n'est pas possible, dans la mesure où, outre la nouvelle classification des dangers et le nouvel étiquetage, d'autres aspects (basés sur les risques) peuvent, dans une situation particulière, revêtir une certaine importance pour la décision d'écoulement des stocks. Il peut par exemple être également important, en marge du type et de la gravité du danger, d'étudier si la forme du produit mise sur le marché ou son utilisation prévue sont critiques en termes de nouveau danger ou si la reclassification et le ré-étiquetage auront des conséquences sur l'utilisation (interdiction de remise à des utilisateurs privés, exclusion de la vente en libre-service). Globalement, le fabricant doit ainsi décider de manière responsable, dans le cadre du contrôle autonome, non seulement de la reclassification et du ré-étiquetage, mais également des conséquences qui en découlent au cas par cas lors du déstockage.

Les modifications visées aux let. a à c ont une incidence sur l'exposition et, partant, sur le risque pour l'être humain et l'environnement.

Let. d : Un changement dans la nature et la quantité des impuretés peut être source de nouveaux dangers pour l'être humain et l'environnement.

Let. e : Les nouvelles informations obtenues, notamment sur la base de l'art. 45, al. 1, peuvent mettre en évidence des propriétés dangereuses qui n'étaient pas connues auparavant et imposent une réévaluation.

## **Art. 45 Mise à jour et conservation du dossier d'évaluation**

### Al. 1

Dans le cadre du contrôle autonome, il est de la responsabilité du fabricant de tenir à jour les informations sur lesquelles il s'est basé pour accomplir ses tâches. Le fabricant collecte et actualise en continu toutes les données pertinentes (art. 15 du règlement UE-CLP en relation avec les art. 6 et 7 OChim), ce qui comprend par exemple les rapports de recherches, études, revues spécialisées, banques de données publiques, fiches de données de sécurité des différentes substances contenues dans une préparation ou les notices d'utilisation.

### Al. 2

Il n'est pas rare que des produits restent encore disponibles dans le commerce ou chez les consommateurs plusieurs années après l'arrêt des ventes. Par conséquent, dans le but de protéger l'être humain et l'environnement, les évaluations et les données sur lesquelles elles ont été fondées doivent encore être gardées à disposition au moins dix ans après la dernière mise sur le marché. Compte tenu du fait que les échantillons et les spécimens permettent d'attester de l'identité de la substance ou du produit initialement mis sur le marché, ils doivent également être conservés aussi longtemps que possible.

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

## Chapitre 2 : Informations et rapports d'essais complémentaires concernant les nouvelles substances

### Art. 46 Informations complémentaires

Il est important que l'organe de réception des notifications soit informé de toute modification significative des informations soumises intervenant après qu'une notification ou une déclaration a été correctement effectuée, de manière à ce que les mesures nécessaires puissent être prises, le cas échéant.

#### Al. 1

La let. a couvre les modifications concernant les données personnelles du notifiant et la situation géographique des sites de production.

Les let. b à e imposent d'informer sur la probabilité d'un dépassement de seuil quantitatif, la quantité déterminante effective, la connaissance de faits nouveaux concernant les effets ainsi que de nouveaux usages.

Les let. f et g exigent quant à elles d'informer l'organe de réception des notifications si le notifiant établit ou fait établir des rapports d'essais allant au-delà de la description technique ou s'il lui est possible de se procurer de tels rapports.

#### Al. 2

L'al. 2 définit les modalités selon lesquelles les informations complémentaires sont communiquées.

#### Al. 3

Cette disposition permet de garantir que le représentant exclusif dispose de données à jour en ce qui concerne les quantités totales de substance importées, afin d'être en mesure de satisfaire à son obligation d'informer selon l'al. 1, let. b et c.

#### Al. 4

L'al. 4 impose aussi aux importateurs une obligation d'informer pour les motifs énoncés précédemment (al. 3).

### Art. 47 Informations à soumettre en fonction des quantités

#### Al. 1

Lorsque la quantité d'une nouvelle substance mise sur le marché par un notifiant dépasse les seuils de 10, 100 et 1000 tonnes par an, celui-ci est tenu de fournir de lui-même à l'organe de réception des notifications les informations prescrites en vue de compléter la description technique.

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

#### Al. 2

En vertu de l'art. 46, al. 1, let. b, le notifiant ou le représentant exclusif a l'obligation de signaler lorsque la quantité déterminante d'une nouvelle substance dépasse l'un des seuils prévus dans cet alinéa, à savoir 10, 100 ou 1000 tonnes par an. Les autorités peuvent alors exiger

des données complémentaires sur la substance concernée, conformément au droit européen. En cas d'essais sur des vertébrés, l'art. 32 s'applique.

Comme mentionné à l'art. 46, le notifiant doit informer les autorités des tests qu'il prévoit de réaliser afin de répondre aux exigences mentionnées à l'al. 1. Selon un processus semblable à celui de la première notification, en particulier selon les critères établis aux art. 32 et 33, les autorités vérifient si certains tests sont déjà disponibles. Elles informent le notifiant des tests dont il peut disposer et des tests qu'il reste à effectuer.

#### Al. 4

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

### **Chapitre 3 : Obligation de communiquer**

#### **Informations sur l'obligation de communiquer**

L'organe de réception des notifications des produits chimiques propose sur sa page d'accueil une description et des renseignements tels que le moment et les modalités de communication concernant les substances et les préparations.

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/alter-stoff/meldepflicht-altstoffe.html>

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/meldepflicht-zubereitungen.html>

Ainsi, l'art. 18 de la loi sur les produits chimiques dispose que toutes les substances et préparations dangereuses qui ne sont pas soumises à la procédure de notification ou d'autorisation doivent faire l'objet d'une communication.

L'accomplissement de l'obligation de communiquer ne constitue pas une condition préalable à la mise sur le marché d'une substance ou préparation ; de ce fait, la communication ne doit intervenir qu'après la première mise sur le marché.

Le règlement UE-CLP prévoit une obligation de communication (art. 39 à 42) pour les substances dangereuses mises sur le marché intérieur. Leur classification et leur étiquetage peuvent être consultés dans la base de données de l'inventaire de l'ECHA (<http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>). S'agissant des préparations, le droit européen laissait toutefois aux Etats membres une grande marge de manœuvre pour fixer les exigences en matière de communication. L'art. 45, al. 4 et l'annexe VIII du règlement UE-CLP vont harmoniser à l'avenir les exigences en matière de communication sur les préparations dans les différents Etats membres (contenu et forme de la communication).

### **Art. 48 Substances et préparations soumises à communication**

#### Al. 1

##### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.

Cette publication est également disponible en allemand.

Décembre 2023

Sont soumises à communication:

- a) l'ensemble des substances et préparations désignées à l'art. 19. Il s'agit des substances et préparations qui doivent également être prises en compte lors de l'établissement d'une fiche de données de sécurité (indépendante du fait qu'il y ait ou non obligation de fournir une fiche de données de sécurité), et
- b) certains nanomatériaux, qui actuellement ne sont pas dangereux en sens de l'article 3, qui ne sont donc pas visés à la let. a, et qui contiennent intentionnellement des fibres ou tubes biopersistants. L'accent mis sur les nanomatériaux contenant intentionnellement des fibres ou tubes biopersistants prend en compte les résultats d'une série de recherches internationales sur les risques sanitaires des nanomatériaux et permet de générer davantage de données pour ce groupe critique.

## Al. 2

Les critères pour les nanomatériaux mentionnés à l' al. 1 let. b sont spécifiés. Ceux-ci ont été dérivés de la définition de «respirable fibers» de l'OMS et également de la définition commune de «high aspect ratio nanomaterials». Cependant, le matériau doit également satisfaire à la définition d'un nanomatériau selon l'article 2, al. 2, let. o, pour tomber sous l'obligation de communiquer.

## **Art. 49 Contenu de la communication**

### Al. 1 :

L'indication du nom commercial d'une préparation n'est souvent pas suffisante pour identifier de manière univoque un produit. Le nom du fabricant est un complément nécessaire.

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

L'identificateur de produit d'une substance contient *a minima* les indications suivantes :

- a) si la substance figure à l'annexe VI, partie 3, du règlement UE-CLP (liste des classifications et des étiquetages harmonisés) : le nom et le numéro d'identification, tels qu'ils y sont utilisés ;
- b) si la substance ne figure pas à l'annexe VI, partie 3, du règlement UE-CLP (liste des classifications et des étiquetages harmonisés), mais apparaît dans l'inventaire des classifications et étiquetages de l'ECHA : le nom et le numéro d'identification, tels qu'ils y sont utilisés ;
- c) si la substance n'est répertoriée ni dans l'annexe VI, partie 3, ni dans l'inventaire des classifications et étiquetages : le numéro attribué par le Chemical Abstracts Service (désigné ci-après par « n° CAS »), accompagné de l'appellation déterminée selon la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (désignée ci-après par « nomenclature UICPA », ou le n° CAS accompagné d'une autre dénomination chimique internationale ; ou
- d) en l'absence de n° CAS : le nom indiqué dans la nomenclature UICPA ou une autre dénomination chimique internationale.

Let. c, ch. 5 et let. d, ch. 4 : Les domaines d'utilisation d'une substance doivent être pris en considération lors du contrôle autonome et pour l'établissement des scénarios d'exposition. C'est également une information importante pour le registre des produits.

Let. c, ch. 7: Ces dispositions visent à obtenir davantage d'informations sur les nanomatériaux produits intentionnellement et qui peuvent avoir de l'importance dans le domaine de la

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

protection de la santé. On peut présumer que les fabricants de nanomatériaux disposent des informations demandées à la let. c, ch. 7, concernant la caractérisation de leurs matériaux. La composition du matériau, la forme des particules et leur grosseur moyenne sont les informations principales.

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. c, ch. 8 : si une substance a été évaluée PBT ou vPvB, cette propriété doit être communiquée séparément, car elle ne conduit pas forcément à un étiquetage particulier.

Let. c, ch. 9 : Le rapport sur la sécurité chimique contient des informations importantes concernant les propriétés dangereuses d'une substance ainsi que l'évaluation de l'exposition et les mesures de gestion des risques. Pour les substances existantes, l'établissement d'un tel rapport peut être compliqué et exiger des ressources considérables. Lorsqu'une substance est importée de l'UE et qu'un rapport a été établi pour cette substance, l'importateur suisse doit se renseigner sur la possibilité d'obtenir une copie du rapport. La pratique qui s'établira concernant la remise du rapport sur la sécurité chimique à l'utilisateur en aval indiquera ce que l'on peut considérer comme condition raisonnable.

#### Let d, ch. 1a

L'UFI (voir 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 et destinées à l'utilisateur privé, afin qu'en cas d'urgence la composition puisse être clairement déduite de l'UFI apposé sur l'étiquette.

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 étiquetage, 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).

L'obligation de communiquer doit être assurée pour toutes les préparations avec un UFI, même si l'UFI n'apparaît pas sur l'étiquetage. Les raisons de l'absence de l'UFI sur l'étiquetage peuvent être :

- le fabricant n'a par erreur pas inclus l'UFI dans l'étiquetage.
- l'UFI n'apparaît que dans la fiche de données de sécurité, respectivement sur la copie des éléments d'étiquetage pour les préparations non emballées.

Selon l'annexe VIII du règlement UE-CLP, cette possibilité existe dans l'UE pour les préparations non emballées et pour les préparations destinées à être utilisées dans des installations industrielles. Si ces produits sont importés, ils ne sont pas étiquetés avec l'UFI, mais doivent quand même être déclarés avec l'UFI dans le Registre des produits chimiques (RPC).

Let d, ch. 2 : Afin de simplifier l'obligation de communiquer les préparations mises sur le marché, conformément à l'art. 48 OChim, l'indication des dangers des composants n'est plus obligatoire avec la mise à jour du registre des produits chimiques effectuée en 2015. Cette simplification vise à obtenir une meilleure exécution de l'obligation de communiquer.

*« Les données relatives aux composants, conformément aux dispositions s'appliquant à la fiche de données de sécurité » doit être interprété comme l'identification et la concentration*

*des substances contenues dans la préparation, comme indiqué aux ch. 3.2.1 et 3.2.2 de l'annexe II du règlement REACH (selon art. 20 en lien avec annexe 2, ch. 4 OChim).*

#### Let d, ch. 7

Pour les nanomatériaux énumérés à la rubrique 3 de la fiche de données de sécurité (FDS) établie conformément à l'article 19 de l'OChim, les données mentionnées au ch. 7 doivent être communiquées. Comme les exigences relatives aux nanomatériaux et aux nanoformes sont exemptées selon annexe 2 ch. 3.1, la communication des données relatives aux nanomatériaux dans les préparations doit être effectuée lorsque ces données sont fournies volontairement dans la fiche de données de sécurité.

Le SECO a publié un guide concernant les informations sur les nanomatériaux synthétiques dans la FDS. Le document ainsi que des exemples de fiches de données de sécurité correspondantes sont disponibles sur [www.infonano.ch](http://www.infonano.ch) sous "Utilisation sûre".

Les données concernant les propriétés des nanomatériaux (composition, forme des particules, etc.) sont traitées de manière confidentielles conformément à l'article 73 alinéa 3. Cette disposition a comme objectif de recevoir plus d'informations sur les «nanomatériaux» intentionnellement fabriqués, informations qui peuvent être importantes dans le domaine de la protection de la santé.

#### Al. 2 :

Les parfums qui représentent au plus 5 % d'une formulation sont acceptés avec un identifiant générique. En outre, les colorants présents en concentration d'au plus 25 % peuvent aussi être désignés par leur nom générique ; l'annexe VIII UE-CLP prévoit la même règle. Si le fabricant utilise l'identifiant de produit « colorant » lors de la notification, celui-ci doit correspondre à la définition selon art. 2, al. 2, let. r.

Si des colorants ou parfums contiennent des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) au sens de l'annexe 3 OChim et que leur concentration individuelle dans le produit est supérieure à 0,1 %, ces SVHC doivent être explicitement mentionnées comme composants lors de la notification.

Explication : une série de substances odorantes sont des substances PBT ou des perturbateurs endocriniens avérées ou présumées, comme le karanal (bois ambré), les nitro-muscs tels que le musc xylène ou ses substituts ou encore les muscs polycycliques tels que HHCB et AHTN.

#### **Art. 50 Communication élargie**

S'agissant des préparations dangereuses accessibles aux utilisateurs privés, il faut communiquer la formule complète de manière à ce que Tox Info Suisse puisse proposer le traitement optimal en cas d'intoxication, en particulier chez les enfants. Pour les composants non dangereux, la mention de l'identifiant chimique précis n'est pas nécessaire. L'utilisation d'un nom exprimant les principaux groupes fonctionnels est autorisée et ne requiert pas de liste de référence.

#### **Art. 51 Forme de la communication et de la communication élargie**

La communication doit se faire uniquement dans une des langues officielles ou en anglais, et avec l'outil électronique mis à disposition par l'organe de réception des notifications.

(<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/chemikalienregister-rpc.html>)

Les données nécessaires étant très souvent disponibles (uniquement) en anglais, cette disposition simplifie grandement les démarches en premier lieu pour les importateurs, mais aussi pour les sociétés exportatrices en Suisse.

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, [bag-chem@bag.admin.ch](mailto:bag-chem@bag.admin.ch), [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

## **Art. 52 Modifications**

Les modifications touchant les données communiquées, y compris la classification et l'étiquetage, ou les informations doivent être communiquées dans les trois mois. S'agissant des quantités indiquées par catégories qui se rapportent à la quantité annuelle (al. 2), la solution adoptée a fait ses preuves dans le droit de l'environnement.

## **Art. 53 Formes substitutives de l'obligation de communiquer**

Dans le but d'éviter les doublons pour les milieux économiques et les autorités, une communication n'est plus exigée dans les conditions indiquées lorsque l'organe de réception des notifications dispose déjà des données nécessaires, c.-à-d. lorsqu'une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été déposée en vertu de l'art. 15 et que les données nécessaires à la communication lui ont été transmises.

## **Art. 54 Exceptions à l'obligation de communiquer**

### Al. 1

#### Let. a :

Les produits intermédiaires qui remplissent les conditions d'élaboration d'une fiche de données de sécurité et qui sont remis à un tiers en Suisse doivent être communiqués. Pour la commercialisation des intermédiaires, on peut supposer qu'en plus des employés du fabricant, d'autres personnes manipulent la substance. L'importation pour usage propre ainsi que le transfert entre deux entités juridiques sur un site de production restent exclues de l'obligation. En outre, un seuil de quantité de 100 kg par an est introduit.

Let. b : Etant destinées à un cercle restreint d'utilisateurs professionnels, les substances et préparations qui sont destinées exclusivement à des fins d'analyse, à la recherche ou au développement ne sont pas soumises à l'obligation de communiquer.

Let. b<sup>bis</sup> : Tox Info Suisse doit avoir accès aux informations en rapport avec les préparations exclusivement à des fins d'enseignement. L'identité des substances est claire.

Let. c : Les produits chimiques employés exclusivement pour la fabrication des denrées alimentaires, des produits thérapeutiques et des aliments pour animaux et qui sont régies par d'autres législations, ne sont pas soumises à l'obligation de communiquer.

Let. d : Les engrais qui doivent être annoncés auprès de l'Office fédéral de l'agriculture ne sont pas non plus soumis à l'obligation de communiquer.

Let. e : Les explosifs et engins pyrotechniques qui sont soumis à autorisation selon la législation sur les explosifs doivent être déclarés auprès de FEDPOL. Par conséquent, afin d'éviter une double déclaration, ils sont exemptés de l'obligation d'annonce.

Let. f et g : Suite à la définition du fabricant (art. 2, al.1, let. b) donc également du devoir de communiquer (art. 48-54), il apparaît raisonnable d'exempter certains cas de cette obligation de communiquer. Contrairement aux préparations, les substances sont identifiées de manière précise par leur nom, par conséquent il n'est pas nécessaire d'annoncer plusieurs fois la même substance achetée en Suisse et qui a déjà été annoncée dans le registre des produits. Dans

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

le cas des préparations, le seul nom commercial n'est souvent pas suffisant pour assurer son identification dans le registre des produits et le nom du fabricant est un complément indispensable. Par conséquent, dans le cas du reconditionnement d'une préparation (sans modification de la composition, du domaine d'emploi et du nom commercial), si le nom du fabricant ayant rempli l'obligation de communiquer se trouve sur l'étiquette, la personne responsable du reconditionnement est exemptée de cette obligation. L'exemption de l'obligation de communiquer les préparations importées en Suisse ne peut être accordée que si l'UFI reste inchangé. Dans le cas contraire, le produit doit être communiqué avec l'UFI.

Let. h : Les mélanges de gaz présentent un cas particulier : ils sont généralement préparés pour des utilisateurs professionnels déterminés et des applications spécifiques. Lorsque les substances dangereuses (gaz) constituant ces mélanges sont contenues dans le registre des produits, une annonce de ces mélanges n'est pas nécessaire.

Let. h<sup>bis</sup> : Comme dans l'annexe VIII du règlement UE-CLP, les gaz et mélanges de gaz qui sont exclusivement classés comme « Gaz sous pression », sont exemptés de l'obligation de déclarer.

Let. i : L'art. 48 ne prévoit pas de seuil quantitatif pour la communication, aussi la let. i prévoit-elle une exception à l'obligation de communiquer pour certaines préparations non dangereuses. Celles-ci ne sont pas soumises à communication si elles sont fabriquées en Suisse et remises par le fabricant directement à l'utilisateur final en petites quantités (emballages d'un contenu de 200 ml au maximum). Les pharmacies et les drogueries sont notamment concernées par ce genre de situation. Les préparations dangereuses sont, par contre, soumises à communication même en cas de remise directe.

Let. j : L'art. 48 ne prévoit pas de seuil quantitatif pour la communication. Avec cette exception, les préparations destinées exclusivement à des utilisateurs professionnels (ou commerciaux) ne sont pas soumises à l'obligation lorsque la quantité est inférieure à 100 kg par an. Comme ces préparations doivent être accompagnées d'une fiche de données de sécurité aux différents stades de leur remise et jusqu'à l'utilisateur final, une telle exception est une simplification pour l'industrie, sans compromettre la prise de décision en cas d'accident. Une obligation d'annonce pour les plus grandes quantités est par contre nécessaire à d'éventuelles mesures de gestion des risques. Pour tirer profit de cette exception, le fabricant doit s'assurer que, lorsqu'il remet la préparation à un intermédiaire, celle-ci ne sera pas remise à un utilisateur privé à la fin de la chaîne d'approvisionnement.

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

let. l  
Les « peintures formulées » sont des peintures préparées en quantités limitées pour un consommateur particulier ou un utilisateur professionnel, formulées au point de vente par nuançage ou mélange de couleurs (cf. art. 25, al. 8, du règlement UE-CLP). En vertu de l'art. 48, chaque teinte mélangée devrait faire l'objet d'une communication, ce qui s'avère impossible en pratique. C'est pourquoi on reprend la disposition correspondante à l'art.

25, al. 8, du règlement UE-CLP, selon lequel l'étiquette de la peinture de base doit indiquer les identifiants UFI des couleurs ajoutées au mélange, lorsque celles-ci sont soumises à l'obligation de posséder un tel identifiant et lorsqu'elles représentent plus de 0,1 % du produit final. Si elles représentent plus de 5 % du produit final, elles doivent en outre être indiquées comme composants.

Il est également possible de déclarer la couleur de base dans une notification avec les composantes de couleur maximales ajoutées.

let. m

Comme dans l'UE, les plâtres, bétons frais livrés sous forme liquide et bétons préfabriqués qui doivent être mélangés à de l'eau et ciments qui correspondent aux formulations standard de l'annexe VIII du règlement UE-CLP sont exemptés de l'obligation de déclaration, si ces derniers portent le UFI déposé par l'organe de réception dans le registre de produits pour les formules standard concernées.

Al. 2:

Let. a : Les monomères, qui sont des substances nouvelles et ne sont pas soumis à l'obligation de notification en vertu de l'article 24, doivent être communiqués à condition qu'ils soient mis sur le marché.

Let. b : Dès qu'une préparation est munie d'un UFI, elle est soumise au régime de la communication, de manière à garantir une réponse appropriée en cas d'urgence sanitaire ; Tox Info Suisse ne risque ainsi pas de perdre inutilement du temps pour constater en fin de compte qu'aucune composition n'est associée à l'UFI en question.

Quelques dérogations sont toutefois maintenues :

- Les intermédiaires cités à l'art. 54, al. 1, let. a, sont des substances, tout comme pour les lettres f et k. L'obligation d'indiquer un UFI ne s'applique qu'aux préparations.
- Les engrais et explosifs cités aux let. d et e, de ce même article sont déjà soumis à autorisation et sont par conséquent exemptés du régime de la communication.

## **Titre 4 : Règles de conduite lors de l'utilisation des substances, des préparations et des objets**

### **Chapitre 1 : Dispositions générales**

#### **Art. 55 Observation des données du fabricant**

Al. 1

Si un commerçant remet des substances, des préparations ou des objets pour des usages autres que ceux prévus par le fabricant, il est assimilé par définition (cf. art. 2, al. 1, let. b) au fabricant des substances, des préparations ou des objets concernés et est, en tant que tel, tenu de satisfaire à l'ensemble des prescriptions applicables.

Al. 2

**Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

Cette disposition s'adresse à tous les acquéreurs de produits chimiques (y compris aux particuliers). L'al. 2 concrétise les dispositions de l'art. 8 LChim et de l'art. 28 LPE. Les scénarios d'exposition selon l'art. 16 font partie de la fiche de données de sécurité selon l'art. 20, al 2.

Si l'observation des indications de la fiche de données de sécurité fait ressortir des questions quant au contenu et à la mise en œuvre des mesures prévues, l'acquéreur est invité à prendre contact avec le fabricant à cet égard afin d'obtenir les précisions nécessaires.

### **Art. 56 Dispersion dans l'environnement**

Cette règle s'applique aux substances et aux préparations. Elle découle des obligations résultant de l'art. 28 LPE, qui imposent une utilisation respectueuse de l'environnement.

L'al. 1 établit un principe général. La règle selon laquelle la dispersion doit se limiter s'entend ici en termes de localisation et de quantités. L'al. 2 concrétise quant à lui les mesures devant être prises pour respecter le principe énoncé à l'al. 1. L'al. 3 dispose que toute utilisation autre que celles prévues et déclarées par le fabricant est interdite, ce qui est au bout du compte important pour établir les responsabilités entre fabricants et utilisateurs finaux (utilisateurs professionnels / privés).

### **Art. 57 Entreposage**

Concrétisation du devoir général de diligence, cette disposition s'adresse à toutes les personnes qui entreposent des substances, des préparations ou des objets.

#### Al. 1 à 4

Les dispositions concrétisent l'art. 21 LChim en incluant la protection de l'environnement et en intégrant certains objets sur la base de la LPE. Sont également concernées les substances et les préparations qui ne sont pas classées comme dangereuses.

#### Al. 5 :

Cette règle vise à prévenir la formation de produits de réaction dangereux, qui sont dégagés lorsque certaines substances entrent en contact. Les indications concernant les substances et préparations devant être entreposées séparément sont disponibles sur l'étiquetage ou dans la fiche de données de sécurité.

#### Al. 6 :

Cet alinéa, de même que l'art. 62, al. 3, concerne le transvasage de substances ou préparations chimiques dans un autre récipient puis leur entreposage, en particulier à l'intérieur d'une entreprise ou sur la place de travail. La personne qui transvase des produits chimiques dans un nouveau récipient pour les mettre en vente devient un fabricant au sens de l'OChim et doit alors remplir toutes les exigences concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage.

Comme il s'agit de deux articles spécifiques à l'entreposage, les dispositions particulières formulées dans ces articles ne remplacent évidemment pas les exigences d'étiquetage et d'emballage pour la remise à des tiers formulées aux art. 8 et suivants. Dès le moment où il serait question de remettre commercialement des substances ou préparations dans un emballage autre que l'emballage original, le responsable est assimilé au fabricant (voir définition art. 2, al. 1, let. b). Dans ce cas, toutes les dispositions de l'ordonnance s'appliquent, en particulier les fermetures de sécurité pour enfants et les indications de danger décelables au toucher.

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

Let. d : Il est souvent arrivé que des produits chimiques dangereux soient vendus, puis transvasés avant utilisation par des utilisateurs privés, conformément aux dispositions applicables, dans des récipients qui éveillaient ou excitaient la curiosité des enfants (p. ex. transvasage dans des récipients de produits pour le bain en forme de canard). Le risque de confusion résultant de cette manière de faire présente un danger potentiel important. Le complément apporté à l'art. 57 permettra à l'avenir d'intenter plus facilement des actions contre les fournisseurs de tels produits.

### **Art. 58 Obligations particulières liées à la remise de substances et de préparations**

Il est attendu du remettant d'une fiche de données de sécurité qu'il connaisse et soit à même d'interpréter le contenu des fiches de données de sécurité des substances et préparations correspondantes.

### **Art. 59 Personne de contact pour les produits chimiques**

L'art. 25, al. 2, LChim prévoit que dans les entreprises et les établissements d'enseignement dans lesquels des substances ou des préparations dangereuses sont utilisées, à titre professionnel ou commercial, il faut désigner une personne qui réponde d'une utilisation réglementaire. Conformément à cette fonction, cette personne est désignée comme personne de contact pour les produits chimiques. Son nom doit être communiqué aux autorités.

En fonction des risques potentiels présentés par une entreprise, deux procédures distinctes ont été mises en place pour la communication du nom de la personne de contact pour les produits chimiques. La réglementation détaillée en la matière ainsi que les qualifications nécessaires tant sur le plan technique qu'en matière d'exploitation sont précisées dans l'ordonnance du DFI relative à la personne de contact pour les produits chimiques (RS 813.113.11).

### **Art. 60 Publicité**

#### Al. 1

La publicité relative aux substances, aux préparations et aux objets ne doit pas susciter une impression erronée sur la nature des dangers qu'ils représentent. L'acquéreur de tels produits doit être conscient de leur dangerosité, pour une utilisation en conséquence de même qu'un usage et une élimination appropriés.

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

#### Al. 2

Explicite

#### Al. 3

Cet alinéa se réfère essentiellement aux commandes passées par téléphone, Internet, e-mail et autres médias électroniques, dans le cadre desquelles l'utilisateur ne peut pas voir l'étiquetage avant / lors de la vente.

#### Al. 4

La disposition s'aligne sur l'art. 48, par. 2, du règlement UE-CLP (exigences pour la publicité lors de vente à distance à un utilisateur final privé). Cet article prévoit que, tant pour les mélanges classés comme dangereux que pour les mélanges munis d'une étiquette spéciale selon l'annexe II de ce même règlement, il faut signaler les dangers mentionnés sur l'étiquette

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

(codes EUH). Ces derniers contiennent certes des composants dangereux mais ne sont pas, dans tous les cas, classés comme dangereux. Cela concerne aussi les préparations de l'art. 25, al. 6, du règlement UE-CLP.

#### Al. 5

Les substances et préparations qui ne sont pas autorisées en Suisse ne peuvent pas faire l'objet d'une promotion publicitaire.

## **Chapitre 2 : Utilisation de substances et préparations des groupes 1 et 2**

### **Art. 61 Substances et préparations des groupes 1 et 2**

Les substances et préparations soumises aux dispositions particulières du présent chapitre sont définies à l'annexe 5 comme constituant les groupes 1 et 2.

Dans les prescriptions d'utilisation subséquentes (art. 62 à 68), il est directement fait référence à ces deux groupes sans que la terminologie SGH doive être à nouveau utilisée. Avec cette approche, le passage au système SGH n'a pas d'effets négatifs sur le volume des prescriptions d'utilisation.

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

Pour les substances PBT, vPvB et celles soumises à autorisation ainsi que les préparations contenant de telles substances, l'approche basée sur l'étiquetage n'est pas applicable. Ces substances ne font pas parties des groupes 1 et 2. Les art. 70 et 71 ainsi que l'annexe 1.17 ORRChim seront déterminantes à l'avenir.

L'approche basée sur l'étiquetage n'est pas applicable non plus pour les produits destinés à l'autodéfense. Ils sont réglés dans l'art. 69.

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

Remarque concernant la phase transitoire :

Les produits munis des étiquettes selon le système actuel continuent d'être en circulation jusqu'au 31 mai 2017 (délai de liquidation pour les préparations). Pour qu'on puisse savoir, à l'aide de l'information sur l'étiquette, s'il existe des obligations particulières concernant leur utilisation, les groupes 1 et 2 basés sur le système SGH sont « retransposés » dans le système actuel durant toute la phase transitoire, qui s'étale sur plusieurs années.

Remarque concernant la définition des groupes :

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

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

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

Remarque concernant les effets possibles du changement de système :

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

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

## **Art. 62 Entreposage**

### Al. 1

Concrétisation du devoir général de diligence, cette disposition s'adresse à toutes les personnes qui entreposent des substances, des préparations ou des objets. Les dispositions de l'art. 57 s'appliquent.

### Al. 2

A l'instar des dispositions de l'al. 1, celles de l'al. 2 concernent non seulement les utilisateurs professionnels et les commerçants, mais aussi les utilisateurs privés.

### Al. 3

Les produits chimiques transvasés doivent être étiquetés à l'aide « des symboles de danger ou des pictogrammes de dangers adéquats », c.-à-d. non seulement au moyen des symboles de danger ou des pictogrammes de dangers permettant de déterminer une appartenance au groupe 1 ou 2, mais avec tous les symboles ou pictogrammes découlant de la classification de ces produits chimiques.

## **Art. 63 Exclusion de la vente en libre-service**

### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

Pour les produits chimiques du groupe 2, qui ne sont pas soumis à l'interdiction de remise selon l'art. 64, la vente en libre-service est exclue. L'exception pour les carburants à moteur est maintenue.

Une exclusion de la vente en libre-service se justifie afin d'assurer le devoir d'information lors de la remise à l'utilisateur privé.

Cette disposition a pour but de protéger l'utilisateur privé, qui ne prend pas toujours garde aux dangers des produits qu'il achète.

Celui qui se procure un produit de groupe 1 ou 2 dans un commerce destiné aux professionnels est par principe un utilisateur professionnel ou un commerçant. Une fiche de données de sécurité, qui a pour but d'informer sur les dangers du produit, doit être remise à l'acheteur (art. 18). Dans ce cas, la restriction du libre-service crée un surcoût que ne justifie pas la protection de la santé ou de l'environnement. Les commerces de gros pour lesquels une carte de membre, délivrée uniquement aux professionnels, est nécessaire pour entrer / payer ses achats est considéré comme un commerce destiné aux professionnels. Le fait que certains abus soient possibles n'est pas à régler au niveau de cette ordonnance.

## **Art. 64 Restrictions à la remise**

### Al. 1

Les substances et les préparations du groupe 1 ne doivent pas être remises aux utilisateurs privés. Cette disposition concerne notamment :

- les produits chimiques d'une toxicité aiguë de la catégorie 1 ou 2 (jusqu'ici : très toxique) ;
- les produits chimiques cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR), (déjà réglé jusqu'ici à l'annexe 1.10 de l'ORRChim). Les détails de cette interdiction de remise pour les produits chimiques possédant des propriétés CMR figurent toujours dans l'annexe 1.10 de l'ORRChim et sont harmonisés avec l'annexe XVII du règlement REACH. Dans la définition du groupe 1 (annexe 5, ch. 1.1 et 2.1) figure donc un renvoi correspondant à l'annexe 1.10 de l'ORRChim ;
- les substances et les préparations qui sont étiquetées comme explosibles. Les substances, préparations et objets qui sont commercialisés en vue de déclencher un effet explosible ou pyrotechnique ne doivent pas être étiquetés selon l'OChim (cf. art. 10 et 23, let. e, du règlement UE-CLP) mais selon la législation spéciale (ordonnance sur les explosifs ; OExpl). L'interdiction de remise selon l'art. 64 ne s'applique pas à ces produits. Toutes les autres substances et préparations possédant des propriétés explosibles ne devraient pas être accessibles aux particuliers.

### Al. 2 et 3

D'une manière générale les substances et préparations des groupes 1 et 2 ne peuvent pas être remises à des personnes mineures. Cette interdiction ne s'applique pas si la personne mineure doit utiliser une telle substance dans le cadre de sa formation professionnelle ou de sa profession. Cette dérogation est justifiée par le fait que les personnes mineures en apprentissage professionnel ou déjà en poste de travail sont protégées par l'ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115).

## **Art. 65 Obligations particulières liées à la remise**

### Al. 1

Les prescriptions relatives à la remise sont limitées à la remise à titre commercial. Ne sont donc pas concernées les personnes privées ni celles remettant des substances ou préparations à titre professionnel, p. ex. au sein d'une entreprise. La remise des produits chimiques les plus dangereux, à savoir ceux du groupe 1, est systématiquement assortie d'un devoir d'information à l'égard de l'utilisateur professionnel ou commerçant. Cette obligation

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

s'applique aussi, par exemple, même si un utilisateur professionnel se voit remettre une fiche de données de sécurité.

#### Al. 2

S'agissant des produits chimiques du groupe 2, l'obligation d'informer de manière complète ne s'applique que lorsque la remise d'une fiche de données de sécurité n'est pas imposée, à savoir, en cas de remise à des utilisateurs privés (ni utilisateurs professionnels ni commerçants).

#### Al. 3

Cet alinéa garantit que les produits chimiques du groupe 2 ne sont remis qu'à des personnes qui sont manifestement capables de prendre les mesures nécessaires en termes de protection et d'élimination.

#### Al. 4

La plupart des carburants à moteur actuels appartenant au groupe 1, il est nécessaire de prévoir cette exception justifiée par des motifs socio-économiques.

### **Art. 66 Connaissances techniques requises pour la remise**

Dans les cas visés à l'art, 65. al. 1 et 2, l'utilisateur doit être expressément informé par le remettant des mesures de protection nécessaires et du mode d'élimination conforme aux prescriptions. Le présent article définit les cas dans lesquels le remettant doit disposer de connaissances techniques pour ce faire. Les exigences relatives à ces connaissances sont réglées dans une ordonnance spécifique, l'ordonnance du DFI sur les connaissances techniques requises pour la remise de certaines substances et préparations dangereuses ([RS 813.131.21](#)).

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

#### Al. 1 let. a :

Cet alinéa prévoit, comme mesure d'accompagnement, que toute personne qui, à titre commercial, remet à un consommateur final professionnel des substances et préparations du groupe 1 doit disposer de connaissances techniques. On s'efforce ainsi de mettre à la disposition du consommateur final professionnel un interlocuteur qui peut le soutenir s'il a des questions sur l'utilisation correcte des produits chimiques (capacité d'interpréter la FDS selon l'art. 58) et l'informer lorsqu'il acquiert des produits chimiques du groupe 1 (obligation d'informer selon l'art. 65, al. 1).

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

Des connaissances techniques ne sont pas requises en cas de remise de produits chimiques du groupe 1 aux entreprises qui les utilisent en tant que formulateurs, dans le dessein de les remettre sur le marché sous une autre forme. Ces entreprises doivent de toute façon, en qualité de formulateurs (fabricants), disposer des connaissances correspondantes pour une utilisation correcte de ces produits chimiques.

Art. 1, let. b : Vu qu'il n'y a pas d'obligation de remettre une fiche de données de sécurité aux utilisateurs privés (cf. art. 18), le remettant doit informer l'utilisateur de manière complète, conformément à l'art. 65, al. 2, des mesures de protection nécessaires dans le cadre de l'utilisation des produits chimiques et du mode d'élimination conforme aux prescriptions. Par conséquent, les personnes remettant des produits chimiques du groupe 2 à des utilisateurs privés doivent disposer de connaissances spécialisées.

#### Al. 3

Il n'est pas possible de déduire de la référence à l'art. 10 ORRChim « Formation continue obligatoire » une obligation de suivre des cours.

Lorsqu'une personne reconnue comme possédant les connaissances techniques requises pour la remise de certains produits chimiques néglige de manière flagrante ses responsabilités, les autorités cantonales doivent avoir la possibilité de sanctionner cette personne.

Cette possibilité existe déjà aux termes de l'art. 11 ORRChim, mais elle ne vise que les détenteurs de permis pour l'utilisation de produits chimiques. Elle est désormais également étendue aux personnes possédant les connaissances techniques particulières.

#### Al. 4

Comme pour les autres mesures liées à la remise, les carburants à moteur font exception à l'exigence des connaissances techniques.

### **Art. 67 Vol, perte, mise sur le marché par erreur**

Cet article remplit le mandat législatif établi à l'art. 24 LChim.

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

#### Al. 1 et 2 :

Comme pour les autres mesures liées à la remise, les carburants à moteur font exception à l'exigence des connaissances techniques.

#### Al. 3 :

L'al. 3 s'applique à la personne qui met sur le marché par erreur des produits chimiques des groupes 1 et 2 ; elle doit avertir immédiatement l'autorité cantonale d'exécution et lui communiquer toute une série d'informations (let. a à d). Ces mesures correspondent à celles exigées par l'art. 8, al. 5, de la loi sur la sécurité des produits (RS 930.11).

#### Art. 3, let. c :

L'autorité cantonale doit dans tous les cas savoir à qui les produits chimiques ont été remis pour pouvoir prendre les mesures qui s'imposent en cas d'urgence.

#### Al. 4 :

L'autorité cantonale compétente décide en fonction de la situation si, et de quelle manière, elle informe d'un risque potentiel (p. ex. message à la radio ou prospectus).

### **Art. 68 Echantillons**

Les prescriptions pour la remise d'échantillons à des fins publicitaires s'appliqueront aux substances et préparations des groupes 1 et 2.

### **Art. 69 Substances et préparations destinées à l'autodéfense**

#### Al. 1 :

Les dispositions particulières pour l'entreposage (art. 62), les restrictions pour la remise à des personnes mineures (art. 64, al. 2 et 3) et les devoirs d'information et de diligence pour la remise aux utilisateurs privés (art. 65, al. 2 et 3), les connaissances techniques requises pour la remise (art. 66), le devoir d'informer pour les produits mis sur le marché par erreur (art. 67, al. 3 et 4) ainsi que les prescriptions pour la remise d'échantillons à des fins publicitaires (art. 68) restent applicables à ces produits.

#### Al. 2 :

Telles substances et préparations sont exclues de la vente en libre-service à des utilisateurs professionnels ou commerciaux et à des utilisateurs privés. Ce point est particulièrement important pour garantir les conditions de l'art. 65, al. 2 et 3.

## **Chapitre 3 : Utilisation de substances extrêmement préoccupantes**

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

- cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction ;
- PBT ou vPvB ;
- perturbateur du système endocrinien.

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

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

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

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

Afin d'assurer un niveau de protection similaire en Suisse dans ce domaine, l'OChim reprend la liste européenne des substances candidates dans l'annexe 3. Les dispositions concernant les substances de l'annexe XIV du règlement REACH sont, quant à elles, reprises dans l'annexe 1.17 de l'ORRChim.

Remarque: Bien que le règlement REACH ne contienne pas de définition précise des « substances extrêmement préoccupantes », l'OChim définit les substances de l'annexe 3 comme étant les substances extrêmement préoccupantes. Cette différence d'approche est nécessaire car l'OChim ne reprend pas la procédure de sélection de ces substances, mais seulement la liste publiée. Finalement, seules les substances de cette liste, et non pas toutes les substances présentant l'une des propriétés définies à l'art. 57 REACH, sont soumises à certaines obligations. Cette légère différence est ainsi sans conséquence juridique pour les administrés.

## **Art. 70 Liste des substances extrêmement préoccupantes**

### Al. 1

L'annexe 3 reprend la liste européenne (*liste des substances candidates*) des substances extrêmement préoccupantes identifiées en vue d'une inclusion future dans l'annexe XIV REACH. Ces substances présentent au moins une des propriétés mentionnées à l'art. 57 REACH.

Comme la *liste des substances candidates* n'est pas publiée dans un acte législatif européen, mais uniquement sur le site Internet de l'ECHA, il n'est pas possible d'y renvoyer directement. Les substances devront être reprises intégralement dans une annexe de l'OChim (annexe 3). En application de la délégation prévue à l'art. 84, cette annexe pourra être adaptée à l'évolution de la liste européenne au moyen d'une ordonnance de l'OFSP. Les milieux intéressés sont informés en avance de ces adaptations. Une audition n'est pas adéquate car les propriétés des substances sont acceptées et basées sur le même critère qu'en UE.

## Al. 2

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

### **Art. 71 Objets contenant des substances extrêmement préoccupantes**

Cet article repris du règlement REACH établit l'obligation d'informer tout acheteur d'un objet contenant une substance définie à l'art. 70 de la liste des substances candidates avec une concentration supérieure à 0,1 % poids. Conformément à l'arrêt du 10 septembre 2015 de la Cour de justice de l'Union européenne, ce seuil se rapporte à chaque composant d'un objet<sup>14</sup>. Exemple : dans le cas d'un vélo, le seuil de 0,1 % [p. ex. pour le plastifiant bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)] se rapporte à chaque partie du vélo contenant ledit plastifiant, par exemple aux poignées du guidon. Un dépassement du seuil fixé déclenche les obligations d'informer.

Le remettant doit informer spontanément l'utilisateur professionnel ou commercial. Il doit informer l'utilisateur privé seulement si celui-ci en fait la demande et, dans ce cas, dans un délai de 45 jours. Le contenu de l'information doit permettre au destinataire d'utiliser l'objet en toute sécurité au vu de la substance SVHC qu'il contient. Le remettant doit au moins mentionner le nom de la substance SVHC contenue dans l'objet. L'utilisateur privé n'a évidemment pas besoin d'acheter l'objet pour faire la demande, cette information doit justement lui permettre de choisir un objet exempt de telle substance.

*Comment l'obligation de « fournir à l'utilisateur les informations requises » peut-elle être remplie ?*

*L'information requise (le nom de la substance et les informations nécessaires disponibles permettant une utilisation de l'objet en toute sûreté) doit être fournie spontanément (avec l'objet) à l'utilisateur professionnel ou commercial. Formes possibles :*

- *avec le mode d'emploi ou sur toute description de l'objet et de ses caractéristiques ;*
- *sur une étiquette apposée sur l'objet ;*
- *sous forme électronique : indication d'un lien à un site Internet précis tombant directement sur les informations spécifiques à l'objet. Ce lien à un site Internet doit être clairement mentionné sur l'étiquette ou sur le mode d'emploi cités ci-dessus en indiquant que d'autres informations sur l'objet sont disponibles à cette adresse ;*
- *l'envoi d'une lettre (ou autre forme de notice par e-mail) du fabricant à ses utilisateurs professionnels ou commerciaux mentionnant une liste d'objets (produits du fabricant) avec leur contenu en substance extrêmement préoccupante ainsi que les informations nécessaires à une utilisation sûre remplit également cette obligation d'informer. Cette forme d'information permet au fabricant de mettre à jour l'information lorsque de nouvelles substances sont introduites dans la liste des substances candidates. Le fabricant devrait spécifier que cette information doit être transmise spontanément à tout acheteur professionnel ou commercial.*

---

<sup>14</sup> Arrêt dans l'affaire C-106/14 ; <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2015-09/cp150100fr.pdf>

*L'obligation d'informer de la présence d'une substance SVHC s'applique aussi aux objets fabriqués avant l'inclusion de la substance à l'annexe 3 et remis après son inclusion.*

Contrairement aux dispositions du règlement REACH (art. 7, al. 2), il n'est pas prévu d'introduire une obligation de communiquer aux autorités les substances de la liste candidate contenues dans des objets. Il semble que, dans l'UE, cette information serve uniquement de base à la préparation des dispositions de l'annexe XIV et de l'annexe XVII (limitation de substances dans des objets). Ces mesures de réduction des risques de REACH sont régulièrement reprises dans l'ORRChim.

## **Titre 5 : Traitement des données**

### **Art. 72 Registre des produits**

Il existe un registre des produits exhaustif qui consigne la composition complète pour les nouvelles substances et dans le cadre de la procédure d'autorisation pour les produits biocides et les produits phytosanitaires. Dans les autres cas, c.-à-d., pour les substances et préparations non soumises à notification ou à autorisation, le fabricant est tenu de communiquer à l'organe de réception des notifications, dans le cadre du contrôle autonome, certaines informations sur les substances et préparations mises sur le marché. Une obligation de communication élargie incluant des informations allant jusqu'à la composition complète est seulement prévue dans le cadre de l'étude du risque et de la prévention. Des précisions à ce sujet sont disponibles dans les explications relatives aux art. 48 à 54.

### **Art. 73 Données confidentielles**

Les al. 1 à 4 s'appliquent également aux substances et préparations qui relèvent de l'ORRChim, de l'OPBio et de l'OPPh. L'al 5, au contraire, est seulement applicable aux substances et préparations relevant de l'OChim et de l'ORRChim.

Certaines des informations figurant dans le dossier de notification sont susceptibles d'être considérées comme des données d'affaires et de fabrication confidentielles, dont la divulgation pourrait causer un préjudice économique au fabricant. Relèvent du secret de fabrication l'ensemble des faits concernant un procédé de fabrication qui ne sont pas rendus publics ni accessibles à tous et dont la personne qui a la maîtrise du procédé a un intérêt légitime à ce qu'ils restent secrets et qu'elle souhaite effectivement garder secrets. C'est pour cette raison que l'art. 73 désigne le secret d'affaires et le secret de fabrication comme particulièrement dignes de protection. Les données confidentielles ne doivent pas être rendues accessibles au public.

Dans l'intérêt de la transparence et du droit du public d'avoir accès aux informations revêtant une importance pour la protection de la santé et de l'environnement, les données énoncées à l'al. 5, telles que la récapitulation des résultats des essais toxicologiques et écotoxicologiques ou les recommandations portant sur les précautions d'usage et sur les mesures d'urgence en cas d'accident, ne sont en aucun cas réputées 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

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

reconstituées à partir du registre des produits d'une entreprise. 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.

#### Al. 6

Les données non confidentielles sont publiées par l'organe de réception des notifications sur Internet, également au sens de la LTrans.

### **Art. 74 Transmission de données à l'organe de réception des notifications et aux organes d'évaluation**

Dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions, l'organe de réception des notifications et les organes d'évaluation s'appuient également sur les données d'autres offices. Toutefois, ces données doivent être utilisées uniquement de manière conforme au but indiqué. L'art. 74 désigne les services qui doivent transmettre, sur demande, certaines données à l'organe de réception des notifications et aux organes d'évaluation. L'organe de réception des notifications est un centre de compétences centralisé, où toutes les informations sont collectées et une base de données centralisée est gérée sous la forme d'un registre des produits.

#### Let. b

L'ODAIUOs ne régit pas la collecte de données au sens de l'article 74 let. b OChim. Ceci est régi par l'ordonnance sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires (OELDAI; SR 817.042; les données sont collectées dans les cantons) et l'ordonnance sur le plan de contrôle national de la chaîne alimentaire et des objets usuels (OPCN; RS 817.032; Monitoring). Les données pertinentes de l'OELDAI doivent être transmises.

### **Art. 75 Echanges de données**

#### Al. 1

Cet alinéa règle les échanges de données entre les autorités chargées de l'exécution de la législation sur les produits chimiques. Il pose le principe selon lequel les organes d'évaluation et l'organe de réception des notifications s'échangent mutuellement les données qu'ils ont recueillies en application de l'OChim ou de tout autre acte législatif régissant la protection de l'être humain ou de l'environnement contre les risques liés aux produits chimiques. Les échanges de données peuvent se faire sous forme électronique.

#### Al. 2

Dans la mesure où d'autres autorités cantonales et fédérales sont chargées de l'exécution d'actes législatifs régissant également la protection de la santé et de l'environnement contre les risques liés aux substances et préparations (p. ex., législation relative aux produits de construction), l'organe de réception des notifications et les organes d'évaluation leur mettent à disposition les données nécessaires à l'exercice de leurs fonctions.

#### Al. 3

Le présent alinéa permet de déterminer quelles données peuvent être transmises, dans le cadre de systèmes automatisés d'appel de données, aux autorités chargées de l'exécution de

l'OChim (les données confidentielles citées à l'al. 5 ne sont bien évidemment pas concernées par la présente disposition). Les autorités étant autorisées à accéder à de tels systèmes sont également citées. En introduisant le présent alinéa, le législateur remplit le devoir fixé à l'art. 45, al. 5, de la loi sur les produits chimiques (LChim).

#### Al. 5

- a) Afin de garantir que l'UFI et la composition sont à jour, les autorités d'exécution cantonales ont accès aux compositions complètes. Les collaborateurs des autorités cantonales d'exécution qui ont accès à ces informations dans le cadre de leurs activités doivent traiter ces dernières de façon confidentielle (art. 73, al. 1, OChim).
- b) En outre, les échanges de données confidentielles touchant la composition, quant à eux, ne sont admis que s'il s'agit de répondre à des questions d'ordre médical ou de parer à un danger menaçant directement la vie et la santé humaines ou l'environnement.

#### Al. 6

Les cantons qui ont reçu des données concernant l'air ambiant à l'intérieur des locaux dans le cadre de leurs activités d'exécution transmettent ces données à l'OFSP. Bien que la Confédération ne soit pas légalement compétente (art. 29 LChim) pour définir des exigences en matière d'air ambiant à l'intérieur des locaux, elle est tenue d'informer des dangers inhérents aux polluants à l'intérieur des locaux.

### **Art. 76 Transmission de données aux autorités étrangères et aux organismes internationaux**

Les organes d'évaluation et l'organe de réception des notifications peuvent transmettre des données non confidentielles à des autorités et institutions étrangères de même qu'à des organisations internationales.

Les données confidentielles, quant à elles, ne peuvent être transmises que lorsqu'un accord international ou une décision émanant d'un organisme international l'exige.

La transmission de données confidentielles est également autorisée lorsque cela s'avère nécessaire pour parer à un danger menaçant directement la vie ou la santé humaines, ou encore l'environnement.

## **Titre 6 : Exécution**

### **Chapitre 1 : Confédération**

#### **Section 1 : Organisation**

### **Art. 77 Organe de réception des notifications et comité de pilotage**

L'organe de réception des notifications constitue pour les interlocuteurs extérieurs un service de référence pour les notifications et les homologations des produits chimiques, de manière à ce que les démarches puissent se faire auprès d'un seul organe. La procédure de notification et d'autorisation est conclue par une décision unique avec le concours des organes d'évaluation.

L'organe de réception des notifications a pour tâches principales le traitement des procédures de notification, d'autorisation et de communication, la gestion des données, des activités de conseil ainsi que la garantie de l'exécution. Etant donné que dans le droit régissant les produits chimiques les aspects sanitaires prédominent du point de vue quantitatif, l'organe de réception des notifications est rattaché administrativement à l'OFSP (al. 1). Toutefois, il bénéficie aussi de l'appui des offices impliqués (OFEV, SECO).

Un comité de pilotage, composé des directeurs de l'OFSP, de l'OFAG, de l'OFEV, du SECO et de l'OSAV est institué pour des tâches définies précisément (cf. al. 3, let. a à c). Il effectue ces tâches non seulement pour le compte de l'organe de réception des notifications, mais aussi conformément aux explications figurant dans le message relatif à la LChim et pour le compte du service d'homologation des produits sanitaires [art. 71 de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh) ; RS 916.161]. Enfin, l'ordonnance sur les produits biocides fait pleinement référence (art. 51 OPBio) à la structure organisationnelle définie à l'art. 77 OChim.

Subordonné au comité de pilotage, un comité de coordination est institué pour l'organisation des processus et la coordination technique entre l'organe de réception des notifications et les organes d'évaluation.

## **Art. 78 Organes d'évaluation**

Explicite

## **Art. 79 Centre d'information toxicologique**

Le Tox Info Suisse est le centre d'information toxicologique spécialisé concernant les intoxications, tel qu'exigé par l'art. 45 du règlement UE-CLP. Créé en 1966 par la Société suisse des pharmaciens (SSP) en collaboration avec l'Université de Zurich, il offre un conseil médical gratuitement 24 h sur 24 en cas d'intoxication ou de doute, collecte les comptes rendus des médecins traitants, produit des rapports d'évaluation des risques pour le corps médical, les autorités et l'industrie, et est actif dans le domaine de la prévention.

## **Section 2 : Réexamen des substances existantes**

### **Art. 80**

Contrairement aux nouvelles substances, les substances existantes ne sont pas soumises à notification. Elles peuvent être mises sur le marché par le fabricant ou importateur, comme les préparations, une fois le contrôle autonome mené à bien. Aucun examen n'est prescrit pour le contrôle autonome de substances existantes. Eu égard à l'obligation de recherche (art. 5, al. 4) et en application des critères de classification, elles doivent être évaluées et, le cas échéant, classées comme dangereuses.

Le présent article précise les dispositions de l'art. 15 LChim.

### Al. 1

L'al. 1 attribue aux organes d'évaluation la compétence d'engager une vérification (selon l'art. 15 LChim).

### 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

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

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 des informations : réalisation de certaines études sur des propriétés particulières et mesures de l'exposition.

#### Al. 2

Dans le cadre de la première étape du réexamen d'une substance existante, l'organe de réception des notifications demande à l'ensemble des fabricants de la substance concernée des données de base (let. a à e), sans que de nouveaux essais ne soient nécessaires. Avec le règlement REACH, des dossiers seront préparés pour l'enregistrement des substances existantes dans l'UE. Bien qu'une partie des informations sera rendue publique, certaines informations plus détaillées resteront aux mains du fabricant et de l'Agence européenne des produits chimiques. En cas de ré-examen d'une substance, ce dossier pourra être demandé au fabricant suisse, s'il est raisonnablement disponible.

#### Al. 3

L'al. 3 habilite les organes d'évaluation, par l'intermédiaire de l'organe de réception des notifications, à exiger d'un des fabricants des clarifications ou des analyses supplémentaires, voire des essais plus coûteux (par voie de décision). Lorsque la substance existante qui doit faire l'objet d'une révision est produite par différents fabricants indépendants les uns des autres, tous les fabricants doivent partager les frais. Le message relatif à la LChim (ch. 2.4.7) désigne les quantités produites comme paramètre déterminant pour cette prise en charge solidaire.

### **Section 3 : Vérification du contrôle autonome et surveillance**

#### **Art. 81 Vérification du contrôle autonome**

Pour la plupart des substances et préparations, le droit des produits chimiques est basé sur le contrôle nécessaire autonome (art. 5 LChim). Aussi est-il nécessaire d'effectuer un contrôle du commerce approfondi dans ces domaines, afin de prévenir une éventuelle baisse du niveau de protection résultant d'un contrôle autonome mal réalisé.

#### Al. 1

Conformément au message relatif à la LChim (ch. 2.7.2.2), la Confédération procède à des contrôles ciblés ou par sondages en cas d'indice sérieux et de soupçons fondés. En revanche, aucun contrôle systématique de la classification n'est prévu.

Dans le cadre du contrôle du commerce qu'elle effectue concernant les substances et préparations, la Confédération vérifie l'évaluation et la classification, ainsi que les informations figurant sur la fiche de données de sécurité. S'agissant des objets, elle contrôle de la manière appropriée l'évaluation que le fabricant est tenu d'effectuer en vertu de l'art. 5, al. 2 et 3, OChim.

La vérification de la conformité aux réglementations dans tous ces domaines est étroitement liée aux tâches des organes d'évaluation lors de la notification de nouvelles substances et concernant les produits soumis à autorisation. Grâce à celles-ci, la Confédération possède déjà les connaissances correspondantes, certaines étant hautement spécialisées (p. ex., toxicologie, écotoxicologie, sécurité au travail).

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

Les examens spécifiques, à savoir dans le domaine de la protection de la santé, celle de l'environnement et celle des travailleurs, sont effectués par l'OFSP, l'OFEV et le SECO dans leurs domaines respectifs, en leur qualité d'organes d'évaluation. L'organe de réception des notifications, en plus de ses fonctions d'interface (décisions), assume également des fonctions de coordination et de soutien dans le domaine de la surveillance du marché. Il agit dans différents domaines sur demande des organes d'évaluation (cf. al. 2 à 4 et 6).

#### Al. 2

Lorsque, dans le cadre des vérifications auxquelles ils procèdent en vertu de l'al. 1, les organes d'évaluation souhaitent examiner la composition d'une substance (taux de pureté), d'une préparation ou d'un objet, ou encore en vérifier les propriétés physico-chimiques, ils peuvent charger l'organe de réception des notifications de mener l'analyse de contrôle correspondante. Il s'agit ici essentiellement d'analyses individuelles visant à assurer que les données sur lesquelles sont fondées l'évaluation, la classification et la fiche de données de sécurité sont correctes. Toutefois, on peut aussi imaginer des actions ciblées dans le cadre des vérifications visées à l'al. 1, par exemple dans le but de déterminer la fréquence et les concentrations auxquelles une substance est utilisée (p. ex. pour estimer l'exposition).

Les autorités fédérales peuvent confier les analyses chimiques à des mandataires externes. En matière d'analyses de contrôle, l'organe de réception des notifications assume principalement des fonctions de coordination et de soutien. Dans les cas où des échantillons doivent être prélevés directement sur place, les autorités fédérales doivent recourir au soutien des autorités cantonales d'exécution (cf. art. 88, al. 2).

#### Al. 3

Aux fins des vérifications visées à l'al. 1, les organes d'évaluation peuvent charger l'organe de réception des notifications de demander au fabricant les documents dont il dispose, y compris la FDS dans la mesure où celle-ci doit être établie.

#### Al. 4

L'organe de réception des notifications peut, à la demande d'un organe d'évaluation, exiger du fabricant qu'il procède à des essais. Toutefois, il faut pour ce faire que des indices permettent de supposer qu'une substance ou une préparation et ses produits secondaires ou ses déchets peuvent mettre en danger l'être humain ou l'environnement. Il en va de même pour les objets s'agissant d'un danger pour l'environnement. Les indices correspondants peuvent, par exemple, ressortir de l'examen des documents fournis en vertu de l'al. 3.

#### Al. 5

Les autorités d'exécution de la Confédération disposent au surplus (cf. al. 2 à 4), de manière générale, des compétences d'exécution que leur attribue l'art. 42 LChim. Par ailleurs, les autorités d'exécution sont dotées des compétences prévues à l'art. 41 LChim (« Clause de sauvegarde » ; cf. ch. 2.7.2.9 du message relatif à la LChim) non seulement aux fins de la protection de la santé, mais aussi en cas de danger pour l'environnement.

#### Al. 6

Les autorités d'évaluation peuvent exiger que l'organe de réception des notifications interdise à un fabricant de poursuivre la remise des substances, préparations ou objets concernés si ce dernier ne se conforme pas à une décision officielle. Dans certains cas, l'organe de réception des notifications peut directement constater le respect d'une telle décision (p. ex., en demandant des documents). Dans d'autres cas, une vérification sur place est nécessaire, avec le concours des autorités cantonales d'exécution (cf. art. 88, al. 1).

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

#### Al. 7

L'autorité compétente pour les cosmétiques édicte les décisions qui comprennent les mesures nécessaires à la protection de l'environnement conformément à l'OChim.

#### **Art. 82 Surveillance dans le contexte de la défense nationale**

L'art. 34, al. 3, LChim prévoit que la Confédération est compétente pour les contrôles dans le domaine de la défense nationale. L'art. 82 concrétise cette disposition en précisant les autorités fédérales compétentes en l'espèce. Dans les cas relevant de la défense nationale (usines et établissements, activités, substances, préparations et objets), l'organe de réception des notifications vérifie, d'entente avec les organes d'évaluation, si les dispositions de l'OChim sont respectées.

A l'exception de la défense nationale, toutes les autres unités administratives de la Confédération, telles que l'EPFL, les EPH, les CFF, la Poste ou l'EMPA, sont contrôlées par les autorités cantonales respectives (cf. ch. 2.7.1.1 du message relatif à la LChim).

#### **Art. 83 Surveillance des importations et des exportations**

##### Al. 1 et 2

L'exécution du droit des produits chimiques aux frontières nationales est effectuée par les organes douaniers. Compte tenu de la complexité de la matière, le personnel douanier aux frontières manque des qualifications et des moyens techniques pour mener des contrôles de sa propre initiative. Par conséquent, les contrôles aux frontières sont maintenant déclenchés par l'organe de réception des notifications ou les organes d'évaluation. Les demandes ne parviennent pas aux organes douaniers directement, mais par l'intermédiaire de l'organe de réception des notifications.

##### Al. 3

Si les contrôles effectués par les organes douaniers indiquent des infractions, leur compétence est limitée à la confiscation des marchandises. Les mesures pour lesquelles la décision est transférée aux « autres autorités d'exécution », c.-à-d. aux autorités cantonales ou fédérales, comprennent notamment, outre le renvoi, la neutralisation ou l'élimination des marchandises. La transmission de données issues de déclarations douanières à l'organe de réception des notifications et aux organes d'évaluation est traitée à l'art. 74, al. c.

### **Section 4 : Adaptation des exigences techniques et de la liste des substances candidates**

#### **Art. 84**

Pour faciliter les adaptations techniques de l'OChim à l'évolution rapide du droit européen, l'art. 39, al. 2, LChim permet d'habiliter l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) à déclarer applicables des modifications d'ordre technique. L'art. 84 concrétise cette délégation et permet à l'OFSP, d'entente avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO), de procéder à la mise à jour concernant :

- les règles techniques de la classification et de l'étiquetage, ainsi que la classification et l'étiquetage harmonisés,
- les règles techniques de la fiche des données de sécurité,
- les méthodes de tests,

##### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

- le dossier technique pour les nouvelles substances,
- la liste des nouvelles substances non soumises à l'obligation de notifier (annexe 7 OChim) afin de l'adapter selon les délais de protection des données échus et les développements internationaux intervenus dans les inventaires de produits. Si des substances sont supprimées de la liste et par conséquent soumises à notification, un délai de transition est fixé pour que les fabricants concernés aient le temps de procéder à la notification ou de les retirer du marché.

Cette délégation est justifiée par la fréquence des changements et le caractère hautement technique des dispositions citées (voir explications concernant l'annexe 2).

## **Section 5 : Délégation de tâches et de compétences à des tiers**

### **Art. 85**

Les législations des produits chimiques et de l'environnement prévoient des conditions générales différentes concernant la question de savoir si et dans quelle mesure les autorités compétentes peuvent déléguer des tâches d'exécution à des tiers. L'art. 85 ancre au niveau de l'ordonnance les différenciations effectuées. Dans le domaine de l'environnement, il concrétise le principe, tout à fait dans l'esprit du contexte légal selon l'art. 43 LPE, selon lequel chacune des tâches d'exécution peut être déléguée. S'agissant de la santé, la dernière partie de la réglementation correspond aux spécificités prévues à l'art. 36 LChim.

## **Section 6 : Emoluments**

### **Art. 86**

Explicite

## **Chapitre 2 : Cantons**

### **Art. 87 Tâches dévolues aux autorités cantonales d'exécution**

Les cantons assument des tâches concernant la surveillance du marché pour les substances, les préparations et les objets. En particulier, dans le cadre de la surveillance du marché qu'ils exercent, les cantons obtiennent un aperçu du processus de contrôle autonome au sein des établissements (qualité des documents, expertise des personnes chargées de l'accomplissement des tâches). Ce savoir-faire local est d'une grande importance pour être en mesure d'estimer globalement la qualité du contrôle autonome. Les cantons sont par ailleurs compétents pour les contrôles auprès des unités administratives de la Confédération (cf. explications relatives à l'art. 82 OChim).

#### Al. 1

Les autorités cantonales d'exécution contrôlent, dans leur domaine de compétence, les substances, les préparations et les objets mis sur le marché (contrôle ultérieur, post-marketing). Pour ce faire, ils se fondent sur leurs connaissances du commerce des produits chimiques et du contexte local, ainsi que sur leur proximité avec le marché. Les autorités cantonales d'exécution effectuent leurs contrôles par échantillonnage.

## Al. 2

La liste ci-après répertorie les tâches effectuées par les autorités cantonales d'exécution au titre du contrôle ultérieur (post-marketing) dans le cadre de l'OChim. L'art. 90 prévoit d'autres tâches d'exécution incombant aux cantons, qui résultent directement des prescriptions matérielles de l'ordonnance. Des tâches supplémentaires sont par ailleurs inscrites dans les autres ordonnances d'exécution de la législation relative aux produits chimiques ou découlent directement de la loi sur les produits chimiques, comme les contrôles auprès des unités administratives de la Confédération (à l'exception de la défense nationale ; cf. art. 82 OChim).

Let. a : L'art. 34, al. 2, LChim donne au Conseil fédéral la possibilité de déléguer aux cantons, par voie d'ordonnance, l'exécution de certaines parties des tâches. Il est fait usage de cette possibilité dans la mesure où il incombe aux cantons de vérifier si les obligations en matière de notification, de déclaration et de communication (art. 24, 34, 48, 52 et 53) et les dispositions régissant les informations complémentaires (art. 46) sont respectées.

Pour s'acquitter de ces tâches, les cantons doivent notamment avoir connaissance des nouvelles substances notifiées ou déclarées auprès de la Confédération de même que des substances et préparations existantes qui lui ont été communiquées.

Les activités d'exécution correspondantes exigent une proximité avec le marché. Ainsi, par exemple, des modifications touchant différents paramètres et qui entraînent pour le fabricant une obligation de communiquer des informations supplémentaires (quantité, usage prévu, changements d'ordre administratif, etc.) peuvent uniquement être constatées sur place (produits, production, espaces de stockage).

Let. b : Le respect des prescriptions en matière d'emballage (art. 8 et 9 OChim) pour les substances et les préparations est intégralement vérifié par les cantons dans le cadre de la surveillance du marché, les contrôles portant pour l'essentiel sur la composition et la consistance des emballages. A cet égard, il convient de veiller particulièrement à la mise en œuvre des prescriptions relatives aux fermetures de sécurité pour les enfants et aux mises en garde tactiles. Il convient par ailleurs de vérifier si les emballages de substances et préparations dangereuses qui sont accessibles au grand public n'éveillent pas la curiosité des enfants, n'induisent pas le consommateur en erreur ou n'affichent pas une présentation ou une désignation utilisée pour des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des médicaments ou des cosmétiques.

Let. c : La vérification de la conformité aux prescriptions de l'OChim en matière d'étiquetage et de l'UFI est assurée par les cantons. Un étiquetage correct garantit que les informations pertinentes élaborées par le fabricant dans le cadre de l'évaluation et de la classification sont accessibles à l'utilisateur privé ou professionnel sur le produit.

En présence d'indices permettant de supposer que l'étiquetage pourrait ne pas être correct, par exemple sur la base des données figurant dans la FDS ou au regard de la classification, l'autorité cantonale d'exécution procède aux clarifications et conteste l'étiquetage, le cas échéant. Pour les produits chimiques soumis à autorisation, la vérification de l'étiquetage est basée sur la classification officielle.

Let. d : Le fabricant est tenu d'établir une fiche de données de sécurité pour les substances et préparations dangereuses de même que pour certaines autres préparations (cf. art. 19 OChim). Cette fiche doit être remise à toute personne qui utilise lesdites substances ou préparations à titre professionnel ou commercial. Dans le commerce de détail, la FDS est remise sur demande. Concernant la fiche de données de sécurité, les cantons vérifient si les

### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

dispositions régissant la remise, la remise ultérieure et la conservation sont respectées. Ils vérifient en parallèle si la FDS ne comporte pas d'erreurs manifestes (intégralité ; contradictions avec l'étiquetage).

Exemple : La section 11 de la FDS d'un produit comporte une mise en garde concernant la survenue d'irritations cutanées. Or aucune substance n'est mentionnée à la section 1 qui présente de telles propriétés (phrases H). Le canton demande au fabricant de prendre position.

Let. e : Le respect des prescriptions sur la publicité est contrôlé par les cantons. Il convient notamment de vérifier l'absence d'indications susceptibles d'induire en erreur ou de minimiser les effets de même que la présence des mentions nécessaires sur des propriétés dangereuses.

Let. f : Les art. 70 et 71 définissent des obligations incombant à celui qui remet des objets contenant une ou des substances SVHC en quantité supérieure à 0,1 %. Il s'agit avec cet alinéa de définir qui est responsable de contrôler que ces obligations sont respectées. Dans le cadre de leur activité de surveillance du marché, les autorités cantonales d'exécution assumeront ce contrôle.

## **Art. 88 Collaboration entre les autorités d'exécution cantonales et fédérales**

### Al. 1

En sus des tâches exposées à l'art. 87, les organes d'exécution cantonaux agissent également à la demande de l'organe de réception des notifications. Cette procédure peut être mise en place aussi bien au cas par cas (cf. explications relatives à l'art. 81, al. 6) que dans le cas de contrôles ciblés exigeant une approche coordonnée pour l'ensemble du marché intérieur. Dans de tels cas, les cantons peuvent aussi être invités à vérifier également l'évaluation et la classification de substances, préparations ou objets ou encore les données figurant sur la fiche de données de sécurité.

Les cantons peuvent aussi être invités à effectuer des contrôles selon l'al. 1 par l'organe de réception des notifications sur une demande émanant d'un organe d'évaluation. L'organe de réception des notifications assure la coordination dans ce domaine.

### Al. 2

Lorsque le prélèvement d'échantillons se révèle nécessaire dans le cadre des activités d'exécution de la Confédération selon l'art. 81, celle-ci doit recourir au soutien des cantons, faute de ne pas être présente directement sur place, à quelques exceptions près (inspections/audits concernant les bonnes pratiques de laboratoire ; contrôles dans le domaine de la défense nationale).

### Al. 3

Les autorités cantonales d'exécution informent l'organe de réception des notifications lorsque des contestations majeures ont lieu dans leur domaine d'exécution. La Confédération sera alors en mesure, en cas de besoin, d'assurer une coordination des activités de contrôle ou d'effectuer ou d'ordonner des contrôles ciblés (cf. explications relatives à l'al. 1).

Par ailleurs, en cas de contestations, l'autorité cantonale qui a procédé au contrôle informe également l'autorité compétente en matière de décisions en vertu de l'al. 89.

Les autorités cantonales, pour leur part, reçoivent de la Confédération les informations nécessaires aux fins de l'exécution (cf. art. 75, al. 2 et 3).

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

#### Al. 4

Lorsque, sur la base des contrôles qu'elles ont effectués sur place, de leur expérience pratique ou des informations dont elles disposent, les autorités cantonales d'exécution doutent d'une classification, elles se mettent en rapport avec le fabricant. Dans la pratique, ce cas de figure se présente surtout dans le cadre des tâches visées à l'art. 87, al. 2. En fonction de la situation, l'autorité qui a effectué le contrôle signale le point concerné au fabricant ou lui demande de prendre position. Si alors (en cas de soupçon fondé) un examen approfondi de la classification se révèle nécessaire, elle en informe la Confédération (organe de réception des notifications), qui est compétente en matière d'examen matériel et de décisions dans le domaine de la classification (cf. art. 81 OChim).

Ex. : Une préparation contient, selon la section 1 de la fiche de données de sécurité, une substance que les autorités cantonales d'exécution savent, dans des produits concurrents, classée comme dangereuse pour l'environnement avec une phrase H concernant la pollution des eaux et étiquetée comme telle. L'autorité cantonale d'exécution demande au fabricant de prendre position. Si celui-ci maintient sa classification, l'autorité en informe la Confédération, qui est compétente pour la vérification matérielle de la classification et peut statuer en l'espèce.

#### **Art. 89**

*Abrogé*

#### **Art. 90 Surveillance de l'utilisation et encouragement des comportements écocompatibles**

Dans le but de prévenir l'exposition de l'environnement aux substances chimiques et en premier lieu de limiter celle-ci, les cantons encouragent des comportements écocompatibles par le biais de différentes mesures telles que des campagnes d'information ou des séances et des cours de formation. L'objectif est de promouvoir des comportements permettant de réduire les dommages qui menacent l'environnement. Les cantons vérifient aussi que les utilisateurs de substances chimiques limitent au minimum les quantités de produits chimiques utilisées et surtout qu'ils respectent les indications que le fabricant leur a fournies.

#### **Art. 90a Mesures des autorités cantonales d'exécution**

La let. a règle la compétence d'arrêter les mesures correspondantes lorsque des contrôles effectués par les autorités cantonales d'exécution en vertu de l'art. 87, al. 2 entraînent des contestations. Lorsque les autorités cantonales procèdent sur demande au prélèvement des échantillons, elles doivent aussi pouvoir prendre une décision le cas échéant.

C'est l'autorité du canton dans lequel la personne incriminée a son domicile, son siège social ou une succursale qui est compétente en l'espèce. L'autorité compétente pour la décision est informée conformément à l'art. 88, al. 3. Une coordination correspondante entre les autorités cantonales d'exécution impliquées est indispensable. Enfin, cette organisation permet d'éviter les doublons.

La let. b règle la procédure applicable lorsqu'un canton constate des infractions commises dans la succursale d'une entreprise qui a son siège dans un autre canton. Le canton dans lequel l'infraction a été commise peut désormais adresser les mesures arrêtées directement au siège social de l'entreprise. Un canton peut donc punir directement les infractions aux prescriptions en matière d'utilisation conformément à l'art. 90, al. 1, commises sur son territoire. Il doit cependant coordonner les mesures avec le canton dans lequel se trouve le siège de la société.

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

## **Titre 7 : Dispositions finales**

### **Chapitre 1 : Abrogation et modification d'autres actes**

#### **Art. 91 Abrogation d'autres actes**

Ce nouvel article abroge l'OChim du 18 mai 2005.

#### **Art. 92 Modification d'autres actes**

Du fait de la révision totale (du 5 juin 2015), tous les actes législatifs qui renvoient à l'OChim ont dû être adaptés en conséquence. L'annexe 6 est publiée seulement dans le Recueil Officiel (voir RO **2015** 1903).

### **Chapitre 2 : Dispositions transitoires**

#### **Art. 93**

Al. 1, let. a: Le délai d'écoulement pour les stocks de préparations étiquetées d'après l'ancien système avant le 1<sup>er</sup> juin 2015 est fixé dans cet alinéa. Si ces préparations sont pour la première fois mises sur le marché avec l'ancien étiquetage après le 31 mai 2015 (p. ex., importation de stocks en provenance de l'espace économique européen), alors elles ne tombent plus sous la définition des préparations dangereuses au sens de l'art. 3. C'est pourquoi on précise qu'il faut, dans de tels cas, continuer à établir une fiche de données de sécurité et qu'il convient de procéder à une communication au Registre des produits. A la suite de nombreux accidents, les prescriptions d'emballage plus strictes prévues par le règlement (UE) n° 1297/2014 s'appliquent déjà depuis avant la date citée pour certains groupes de produits (détergents liquides conditionnés dans des emballages solubles). Etant donné que les nouvelles exigences (cf. à ce sujet les explications relatives à l'annexe 2, ch. 4) concernent aussi des produits étiquetés d'après l'ancien système, leur délai d'écoulement est le même qu'au niveau européen et figure à l'al. 1, toutes les autres conditions énoncées à cet alinéa (fiches de données de sécurité/obligation de communiquer) s'appliquant également à ce groupe de produits. La branche concernée a déjà été informée en conséquence.

Al. 1, let. b: Il est interdit d'étiqueter un produit chimique selon les deux systèmes, ce qui pourrait être source de contradictions et de confusions.

#### Al. 1, let. c

Les prescriptions d'utilisation pour les préparations dangereuses selon le titre 4 doivent également rester obligatoires, même si les préparations munies de l'ancien étiquetage ne tombent plus sous le coup de la définition des préparations dangereuses au sens de l'art. 3.

#### Al. 2

Les générateurs d'aérosols qui ne tombent pas sous le coup de la loi sur les denrées alimentaires sont de plus réglementés par les dispositions régissant l'emballage et l'étiquetage énoncées aux art. 8 et 10 et celles de la directive n° 75/324/CEE relative aux générateurs d'aérosols (art. 9 et 11), dont la dernière modification (directive 2013/10/UE) est prise en compte dans la présente révision. Les générateurs d'aérosol qui ne satisfont pas encore aux exigences de la directive 2013/10/UE, peuvent, comme c'est le cas dans l'EEE, être remis

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

jusqu'au 31 mai 2017 pour autant qu'ils aient été étiquetés et emballés avant le 1<sup>er</sup> juin 2015.

#### Al. 3

Les entreprises qui transvasent des substances ou des préparations (p. ex., drogueries, pharmacies, etc.) deviennent des fabricants au sens de l'art. 2, al. 1, let. b (changement d'emballage). Une exception est créée ici afin de ne pas obliger les entreprises à classer et étiqueter conformément au SGH/CLP (art. 7 ss) leurs produits transvasés dans le cas où le récipient d'origine avait encore été étiqueté par le fournisseur selon l'ancien système. Cette disposition prend en compte le fait que dans la pratique, la connaissance détaillée nécessaire (notamment concernant la composition) est disponible chez le fournisseur et non chez la personne qui transvase.

#### Al. 4

Dans le cas des substances existantes dangereuses ou PBT/vPvB, remises en quantités de 10 à 100 t/an, la fiche de données de sécurité doit être adaptée à partir du 1<sup>er</sup> juin 2018 ; date à laquelle une obligation similaire entrera en vigueur dans l'UE.

### **Art. 93a Dispositions transitoires de la modification du 31 janvier 2018**

#### Al. 1

Le fabricant doit communiquer les substances, préparations (cf. art. 19 let. b) et les nanomatériaux qui se trouvaient déjà sur le marché avant l'entrée en vigueur de la révision et qui tombent nouvellement sous l'obligation de communiquer, au plus tard dans les trois mois suivant une nouvelle mise sur le marché.

#### Al. 2

Abrogé

### **Art. 93b Dispositions transitoires de la modification du 18 novembre 2020**

Les délais transitoires sont les suivants :

L'UFI sera obligatoire à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022 pour les préparations :

1. déjà munies d'un UFI (p. ex. parce qu'elles sont importées de l'EEE), ou
2. classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé, et
  - destinées à des utilisateurs privés, et
  - mises sur le marché pour la première fois dès le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

Pour toutes les préparations suivantes, classées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé, le délai transitoire est le 1<sup>er</sup> janvier 2026 :

- a. les préparations destinées aux utilisateurs professionnels, et qui ne sont pas munies d'un UFI;
- b. les préparations destinées à des utilisateurs privés, déjà mises sur le marché le 31 décembre 2021, et qui ne sont pas munies d'un UFI.

### **Art. 93c Dispositions transitoires de la modification du 11 mars 2022**

#### Al. 1

**Pour de plus amples informations :**  
Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

Les substances et les préparations qui ne sont pas étiquetées conformément aux nouvelles exigences relatives aux langues d'étiquetage peuvent encore être remises à des tiers jusqu'au 31 décembre 2025.

#### Al. 2

Avant d'entreprendre des essais sur des vertébrés aux fins de soumettre une notification, le notifiant doit déposer auprès de l'organe de réception des notifications une demande conforme aux dispositions de l'art. 31. Lorsqu'une entreprise envisage d'effectuer des essais sur des animaux en lien avec une substance soumise à l'obligation de notifier en vertu de la présente révision d'ordonnance, elle doit en faire la demande au plus tard 31 octobre 2023. Cela donne aux entreprises le temps de vérifier le statut des substances qu'elles produisent ou importent. De la sorte, l'organe de réception des notifications pourra obliger les entreprises qui envisagent des essais pour des substances identiques ou similaires à les effectuer ensemble. Cette disposition tient compte du bien-être des animaux, tout en contribuant à réduire les coûts des notificants. Vu le petit nombre de substances concernées, l'ordonnance ne fixe aucune autre règle en matière d'organisation du traitement (au contraire du règlement UE-REACH qui prévoit, par exemple, la création de forums d'échange d'informations sur les substances). Étant donné que ces substances sont déjà sur le marché, l'art. 40 réglant la mise sur le marché des substances soumises à notification ne s'applique pas jusqu'à 30 avril 2027, pour autant que la demande préalable ait été déposée dans les délais. Lorsque des essais de longue durée sont nécessaires (p. ex. sur la toxicité ou la carcinogénicité ; 2 ans d'essais plus les études préliminaires et l'analyse des résultats), le délai imparti peut s'avérer trop court. C'est pourquoi l'organe de réception des notifications peut, dans les cas particuliers dûment motivés, accorder un délai supplémentaire de deux ans au maximum.

#### Al. 3

L'exception visée à l'art. 40 expire le 30 avril 2024 dans le cas d'une nouvelle substance qui se trouve en circulation au moment de l'entrée en vigueur, mais qui n'a pas été notifiée et pour laquelle aucune demande préalable visée à l'al. 2 n'a été déposée. Par conséquent, le fabricant d'une substance ne nécessitant pas d'essais sur des animaux vertébrés en vue de la notification doit la notifier dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur afin de pouvoir la mettre en circulation sans interruption.

#### Al. 4

Les notifiants de nouvelles substances qui ont été déposées sous le régime du droit actuel pour des substances exemptées de l'obligation de notifier en raison du statut de « substances existantes » sont exemptés des obligations relatives aux informations complémentaires visées aux art. 46 et 47. Il en va de même pour les représentants exclusifs et les importateurs en ce qui concerne les obligations prévues à l'article 46. Si nécessaire, les fabricants s'acquittent dans un délai de trois mois de l'obligation de communiquer visée aux art. 48 à 54.

## **Chapitre 3 : Entrée en vigueur**

### **Art. 94**

La date de l'entrée en vigueur de la révision totale y est fixée.

## Annexes

### Annexe 1 Equivalences des termes et droit applicable

Cette annexe contient une liste de termes (ch. 1) et de dispositions (ch. 2 et 3) qui apparaissent dans les règlements européens REACH et CLP et qui ont une équivalence en droit suisse. Il faut donc comprendre ces termes ou ces dispositions selon leur équivalent en droit suisse. Voir également les explications concernant l'art. 2, al. 4.

### Annexe 2 Liste des exigences techniques déterminantes

Les exigences techniques mentionnées à l'annexe 2 contiennent des dispositions détaillées sur la mise en pratique des exigences en matière d'essai ainsi que de classification, d'emballage et d'étiquetage des substances et des préparations et sur le contenu de la fiche des données de sécurité. La partie ci-après explique par qui et de quelle manière ces dispositions sont élaborées et à quelle fréquence elles sont modifiées.

Pour une meilleure lisibilité du texte, les APT sont indiquées selon les règlements de l'UE.

#### Chiffre 1

Les annexes du règlement UE-CLP transposent principalement le système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques (SGH). Le SGH continue d'être développé au niveau des Nations Unies par le sous-comité SGH d'ECOSOC (SCE SGH), en tenant compte dans sa mise en œuvre des progrès techniques et des expériences pratiques. La Suisse est représentée dans le comité en question, aux travaux duquel elle participe. Les modifications techniques sont décidées par la communauté internationale réunie au sein du SCE SGH sur une base consensuelle.

Les modifications du SGH sont mises en œuvre par des adaptations au progrès technique (APT) dans le règlement UE-CLP. La fréquence des changements est élevée. Les APT concernent à chaque fois des modifications des dispositions techniques (annexes I à V et VII du règlement UE-CLP) et/ou de la classification et de l'étiquetage de substances particulières (Annexe VI du règlement UE-CLP).

#### Chiffre 2

Les méthodes pour l'examen des propriétés des substances et préparations sont élaborées au niveau international dans le Testguidelines Programme de l'OCDE. La Suisse participe au programme pour l'adaptation des directives d'essai déjà existantes et pour l'élaboration de nouvelles ; elle est représentée au sein du comité de coordination (*Working Group of the National Coordinators of the Testguidelines Programme*) ainsi que dans les comités en aval, chargés d'accepter les directives d'essai.

Les directives d'essai, modifiées ou nouvelles, sont mises à jour par l'OCDE annuellement puis publiées. Dans l'UE, les directives d'essai de l'OCDE sont transposées dans le règlement (CE) 440/2008 de la Commission. Le rythme de modification de ce règlement est par conséquent également élevé.

#### Chiffre 3

##### Chiffre 3.1

Les exigences en termes de contenu de la fiche de données de sécurité sont régies par l'annexe II du règlement UE-REACH. Dans cette annexe sont principalement transposées les exigences en matière de structure et de contenu ressortant du SGH (la fiche de données de sécurité est un élément de la communication des dangers selon le SGH). Elles sont

#### Pour de plus amples informations :

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

complétées par quelques exigences supplémentaires concernant majoritairement l'exposition et émanant du règlement REACH. C'est pourquoi les travaux du SCE SGH sont ici largement décisifs d'un point de vue de l'élaboration et du rythme des modifications (cf. explications relatives au ch. 1).

La définition de nanomatériaux dans l'OChim diffère de celle de l'UE ; les nanoformes ne sont pas définies dans l'OChim. Par conséquent, les informations sur les nanomatériaux figurant dans la fiche de données de sécurité sont souhaitables en Suisse, mais contrairement à l'UE, elles ne sont pas obligatoires pour l'instant.

### Chiffre 3.2

Lorsque dans les sections 1, 7, 8, 13 et 15 de la fiche de données de sécurité des dispositions nationales sont mentionnées, les dispositions correspondantes sont à donner. Cela est valable pour le fabricant responsable en Suisse (par exemple l'importateur) indiqué au ch. 1.3 de la fiche de données de sécurité, ainsi que le numéro de téléphone de Tox Info Suisse au ch. 1.4.

### **Chiffres 4 à 11**

Le règlement UE-CLP subit de très nombreux changements pour les raisons suivantes :

(i) Le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques des Nations Unies (SGH) est développé et actualisé tous les deux ans, ce qui entraîne des modifications au niveau des dispositions techniques des annexes I à V et VII du règlement UE-CLP.

(ii) Des classifications et étiquetages harmonisés sont introduits en permanence pour certaines substances au niveau européen, ce qui nécessite d'adapter l'annexe VI du règlement UE-CLP.

Alors qu'un délai d'écoulement des stocks de deux ans est généralement accordé pour les modifications selon (i), il n'est généralement que d'une année pour les modifications selon (ii). Ainsi, il peut arriver que les délais de mise en œuvre d'une APT selon (ii) publiée ultérieurement sont déjà échus alors qu'ils ne le sont pas pour une APT selon (i). Cet aspect a été pris en considération au moment de formuler les délais transitoires des ch. 4 à 11 en ce sens que ce n'est pas le règlement UE-CLP qui porte la note de bas de page « dernière modification », mais directement l'acte partiellement révisé.

Aux ch. 1 à 11, l'ordre des dispositions transitoires des APT relatives au règlement UE-CLP est fonction de la date de publication de l'acte partiellement révisé et non du délai transitoire.

Les détails pour la reprise autonome des APT y compris les délais transitoires sont accessibles sous : [ATP du Règlement CLP](#)

### **Annexe 3 Liste des substances extrêmement préoccupantes (« liste des substances candidates »)**

Les autorités suisses accompagnent les discussions au niveau de l'UE concernant l'identification des substances particulièrement préoccupantes selon les critères de l'art. 57 REACH. Les substances extrêmement préoccupantes publiées sur le site web de l'ECHA conformément à l'art. 59 du règlement REACH sont reprises dans cette annexe.

Conformément à l'art. 39, al. 3, de la loi sur les produits chimiques, il est exceptionnellement possible de renoncer à une traduction dans les langues officielles des dispositions et normes internationales harmonisées : le nom des substances reste ainsi indiqué en anglais comme

dans la liste de l'UE. Les substances étant indiquées avec leur numéro CAS et CE, l'identification est jugée suffisamment précise.

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

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

En application de la délégation prévue à l'art. 84, l'annexe sera adaptée à l'évolution de la liste européenne au moyen d'une ordonnance de l'office.

Fondements juridiques d'une nouvelle pratique en matière de publication

L'annexe 3 OChim (liste des substances candidates) n'est 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 figure un renvoi à la version actuelle des listes et à la page internet correspondante. La publication électronique simplifie la procédure d'adaptation de ces dispositions (ordonnance d'office) et réduit les coûts administratifs. La convivialité de l'utilisation restant garantie.

#### **Annexe 4 Dossier technique**

L'annexe 4 établit les exigences concernant le dossier technique à soumettre lors de la première notification d'une nouvelle substance, ainsi que les informations supplémentaires demandées lorsqu'un seuil quantitatif est dépassé. Les exigences sont les mêmes que celles fixées dans l'UE par le règlement REACH pour le dossier d'enregistrement.

La définition des nanomatériaux de l'OChim diverge de celle de l'UE. Les nanoformes ne sont pas définies dans l'OChim. Les données spécifiques aux nanomatériaux sont certes souhaitables lors de la notification mais, au contraire de l'enregistrement au sein l'UE, elles ne sont pour l'instant pas obligatoires en Suisse.

Ch. 1 à 10

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

Comme le texte de l'annexe VI du règlement REACH comporte plusieurs renvois à des articles de REACH, et afin de faciliter la lecture du texte, il a été décidé de reprendre explicitement dans l'annexe 4 de l'ordonnance le contenu de l'annexe VI de REACH et de faire des renvois aux annexes VII à X de REACH concernant les exigences techniques et très détaillées des propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques.

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

Ch. 3 et ch. 8 : Si la substance est produite volontairement sous forme « nano », il faut préciser ce fait sous l'identité de la substance (ch. 3) en indiquant la composition chimique de la particule et éventuellement de sa surface ainsi que la fonctionnalisation apportée à cette dernière. Dans les informations concernant les propriétés physico-chimiques (ch. 8), il faut préciser la forme et les dimensions moyenne des particules ainsi que la distribution

**Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

granulométrique, la surface spécifique en volume et l'état d'agrégation de ces particules lorsque ces informations sont disponibles.

### **Annexe 5 Substances et préparations des groupes 1 et 2**

Cette annexe contient, sous forme de tableau, les groupes définis pour les obligations liées à l'utilisation selon le titre 4 (voir explications de l'art. 61).

Sont exclues du groupe 2 les préparations qui doivent être classées comme «Skin Corr. 1C» et par la suite étiquetées avec la mention H314 exclusivement en raison de leur teneur en acide lactique [no CAS 79-33-4]. Sont notamment concernés les détartrants et les produits de nettoyage contenant de l'acide lactique et destinés à des utilisateurs privés.

Pour des raisons de protection de l'être humain et de l'environnement, l'acide lactique contenu dans ces produits ne devrait pas être remplacé par des acides inorganiques.

Avec l'exclusion du groupe 2 (ch. 1.2, let. c), il est assuré que les produits qui sont étiquetés avec H314 uniquement en raison de leur teneur en acide lactique [no CAS 79-33-4] peuvent continuer à être vendus en libre-service. De plus, de tels produits sont aussi libérés de toutes les autres obligations qui sont liées aux produits chimiques du groupe 2.

#### Remarques concernant l'exception:

- Sont exclues toutes les préparations, qui doivent être étiquetées avec H314 exclusivement en raison de leur teneur en acide lactique [no CAS 79-33-4]. À cet égard, il n'importe pas sur quelle base ou selon quelle méthode (calcul, résultats de tests in vitro / ex vivo, conclusion par analogie) les produits étaient auparavant classés Skin Corr. 1.
- Dans le contexte de l'exception, le terme "exclusivement" signifie qu'en dehors de l'acide lactique, il n'y a pas d'autres substances classées «Skin Corr. 1 », qui devraient être prises en compte dans le cadre de la procédure de calcul (en règle générale à partir de 1% selon le tableau 1.1 du règlement CLP de l'UE, le chapitre 3.2.3.3.1 devant également être pris en compte conformément à la remarque 1).
- Dans la pratique (commerce, exécution), les produits exemptés peuvent être distingués des autres produits étiquetés avec H314, car les dispositions d'étiquetage prévoient que le nom de l'acide lactique doit obligatoirement figurer sur leur étiquette.

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 œuvre 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

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

## 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. Une note à la phrase H410 du ch. 1.2, let. d précise 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).

### **Annexe 7 : Liste des nouvelles substances non soumises à notification**

Cette annexe contient la liste des produits notifiés dont le délai de protection des données est échu. Pour ces produits, une deuxième notification n'est pas nécessaire, puisque l'organe de réception des notifications publiera les données non confidentielles concernant ces substances conformément à l'art. 73. En outre, la liste pourra désormais aussi contenir les nouvelles substances pour lesquelles il existe des données publiques qui répondent aux exigences de l'annexe 4, qui sont disponibles et dont l'utilisation pour le contrôle autonome est autorisée.

À l'avenir, l'OFSP actualisera régulièrement l'annexe 7, en accord avec l'OFEV et le SECO

La liste n'est pas publiée dans le recueil officiel (RO), mais sur le site internet de l'organe de réception des notifications des produits chimiques.

#### **Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

## Liste des modifications

Version	Date	Contenu
1	18.12.2015	Version de base
2	24.02.2016	Explications de l'art. 2 al. 7 insérées Explications de l'art. 13 précisées
3	19.08.2016	Explications de l'art. 1 al. 4 complétée. Explications de l'art. 5 al. 5 complétée.
4	12.09.2016	Explications de l'art. 64 al. 2 et 3 insérées
5	23.01.2017	Liens actualisés
6	11.04.2018	Adaptations selon la 1 <sup>ère</sup> révision OChim: Art. 1 al. 4 et 5 let. c Art. 2 al. 1 Ch. 3 et al. 4 Art. 5 al. 5 Art. 6 al. 3 Let. b Art. 10 al. 3 et 3 <sup>bis</sup> Art. 11 Art. 14 al. 6 Art. 15a Art. 19 Art. 25 Art. 27 al. 2 let. a et e, al. 4 Art. 29 Art. 31 - 33 Art. 42 al. 1 <sup>bis</sup> Art. 48 Art. 49 Let. c Ch.7 et Let. d Ch. 1a, 2 et 7 Art. 50 Art. 54 Art. 73 al. 3 Art. 74 Let. b Art. 80 al. 1 Let. a Art. 93a Annexe 3 Annexe 5
7	02.05.2018	Lien au guide «Swiss-CLP» avant l'article 6
8	15.08.2018	Art. 1 al. 6 et 7 Art. 13
9	22.03.2021	Modifications selon la révision de l'OPBio entrée en vigueur le 15.12.2020. Art. 15a Art. 49, let. d, ch. 1a Art. 54, al. 1, let. g, ch. 1, et al. 2 Art. 77, titre, al. 2, phrase introductive et let. e, 3 et 4 Art. 93a, al. 2 Abrogé Art. 93b Modifications Annexe 2, ch. 3 et ch. 4 à 11
10	01.06.2022	Modifications selon la décision du Conseil fédéral du 11 mars 2022 :

### Pour de plus amples informations :

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques, téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023

		art. 2, 10, 10a, 25, 26, 30, 31, 49, 54, 84, 87, 88, 90, 90a, 93c; ann. 4, 5, 7
11	26.07.2022	Précisions concernant l'art. 2, al. 2, l'art 26, al. 3 et l'annexe 5
12	10.08.2022	Précision concernant l'art. 93c, al. 1
13	08.12.2022	Précision concernant l'art 2, al. 2, let. a (utilisateur professionnel) Modifications selon la décision du Conseil fédéral du 15 novembre 2023 : art. 14, al. 3, 3 <sup>bis</sup> , 6 et 7 art. 49, al. 1 let. c, cif. 7 art. 54, al. 1, let. M art. 75, al. 5 art. 93c, al. 4

**Pour de plus amples informations :**

Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH et Gestion des risques,  
téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch  
Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.  
Cette publication est également disponible en allemand.  
Décembre 2023