Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Les substances en Suisse

Ce que chaque importateur et fabricant doit savoir

Timothée Barrelet, Dr phil. nat., chimiste

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

Thèmes

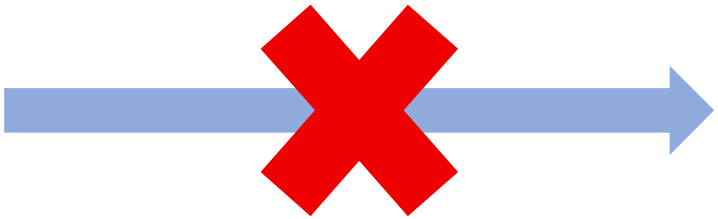
1. Bases
2. Les types de substances et comment les reconnaitre – bonnes pratiques
3. Obligations selon le type de substance (notifier ou communiquer)
4. Comment notifier et communiquer? (registre des produits chimiques – le portail de notification, IUCLID)
5. résumé

1. législation

- Lchim = loi sur les produits chimiques (RS 813.1)
- OChim = ordonnance sur les produits chimiques (RS 813.11)
- ORRChim = ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques
- REACH = règlement UE No 1907/2006
- CLP = règlement UE No 1272/2008

1. Les ordonnances suisses, REACH et CLP

REACH & CLP



OChim RS *813.11*
ORRChim RS *814.82*

1. termes techniques I

substance

tout élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication,

- y compris additif et
- toute impureté
- à l'exception de tout solvant

préparation

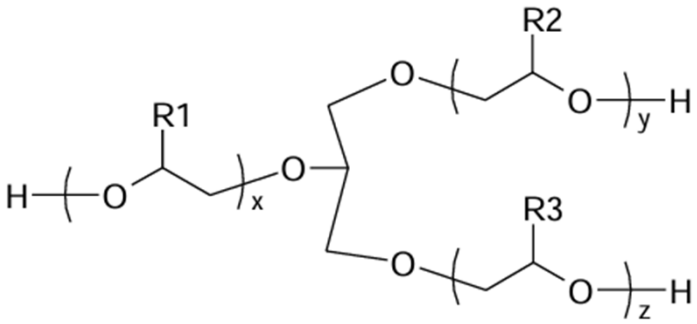
Mélanges et solutions composées de deux substances ou plus.

1. termes techniques II

Polymère

Substance composée de molécules caractérisées par des chaînes constituées d'un ou plusieurs types d'unités monomères […] (art. 2, al. 1, let. g, OChim)

Guide de l'ECHA pour les monomères et les polymères
https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/polymers_fr.pdf



1. termes techniques III

produit intermédiaire:

toute substance fabriquée et utilisée exclusivement pour des procédés de transformation chimique durant lesquels elle est transformée en une ou plusieurs autres substances;

mise sur le marché:
la mise à la disposition de tiers et la remise à des tiers de même que l'importation à titre professionnel ou commercial;

1. Catégories de substances

D'un point de vue réglementaire, une substance peut être classée en deux catégories principales

Substance existante
Les substances existantes, lorsqu'elles sont mises sur le marché en tant que telles, sont soumises **au maximum à une obligation de communication** conformément à l'article 48 OChim.

Nouvelle substance
Les nouvelles substances sont **soumises à une obligation de notification** conformément à l'article 24 OChim avant leur mise sur le marché. **Des exceptions** sont applicables conformément à l'article 26 Ochim

Voir aussi
- https://www.anmeldestelle.admin.ch/fr/les-nouvelles-substances-en-bref
- https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/fr/sd-web/yOAQXP1-8GoB/wegleitung-alte-und-neue-stoffe.pdf

2. Est-ce une substance existante ou une nouvelle substance? – aide pratique I

Défi: si composition complète inconnue

Fiche de données de sécurité (FDS), chercher les numéros d'enregistrement à la section 3.1 ou 3.2:

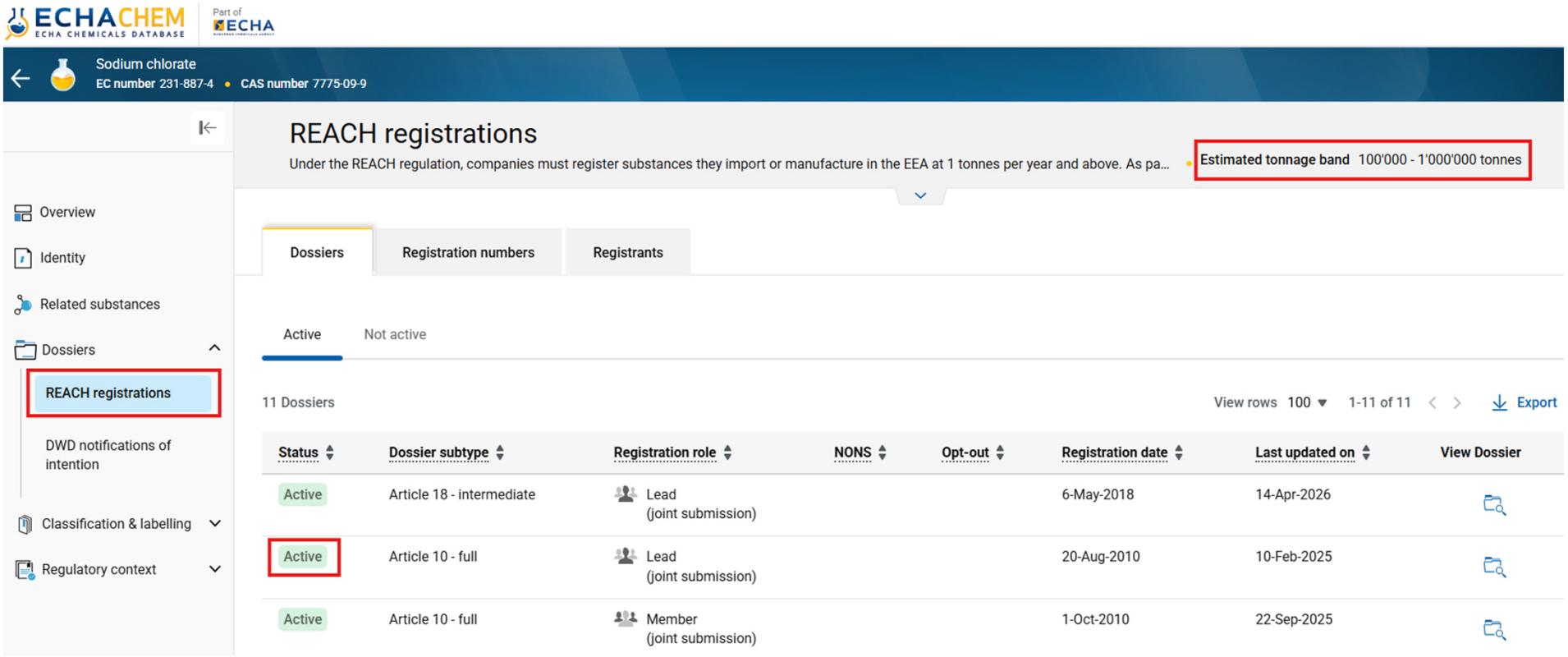
3.2 Gemische:

CAS-Nr./ EG-Nr.	REACH-Nr. / Index-Nr. in CLP Anh.VI	Name	Einstufung gem. VO (EG) 1272/2008 (CLP)
7775-09-9/ 231-887-4	01-2119474389-23-XXXX/ 017-005-00-9	Natriumchlorat ATE oral = 100 mg/kg	Ox. Sol. 1, H271 Acute Tox.(or)3, H301
1310-73-2/ 215-185-5	01-2119457892-27-XXXX /011-002-00-6	Natriumhydroxid SCL: Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5% Skin Corr. 1B; H314: 2% ≤ C < 5% Skin Irrit. 2; H315: 0,5% ≤ C < 2% Eye Irrit. 2. 1B; H319: 0,5% ≤ C < 2%	Skin Corr. 1A, H314

2. Est-ce une substance existante ou une nouvelle substance? – aide pratique II

•Si la FDS ne contient pas de numéro d'enregistrement, vérifier à l'aide du numéro CAS ou du numéro CE sur https://chem.echa.europa.eu/
•Si la FDS ne mentionne pas toutes les substances en raison de leur classification ou si aucune FDS n'est disponible, alors
•Demander au fabricant si le produit contient des substances qui ne sont pas enregistrées et, le cas échéant, lesquelles. Si possible, se renseigner sur leur concentration.
•Vérifier si l'enregistrement est toujours actif et si la quantité couvre celle présente en Suisse. https://chem.echa.europa.eu/

2. Est-ce une substance existante ou une nouvelle substance? – aide pratique III. P.ex. chlorate de sodium = substance existante



3. Principe

- le fabricant* est responsable
- Contrôle autonome (art. 5 Ochim)
- No data = no market

*selon l'Ochim, l'importateur est considéré comme fabricant!

3. Quelques exemptions de l'obligation de notifier

- Mise sur le marché < 1 t/an (mais communication si la substance est dangereuse)
- Substances achetées en Suisse
- Substances réimportées (par ex. : CH → UE → CH)
- Polymères (les monomères sont soumis à notification) (mais communication si classifiés comme dangereux)
- Substances figurant dans les annexes IV et V du règlement REACH
- Produits biocides, produits phytosanitaires, produits thérapeutiques
- Produits intermédiaires (à communiquer si classifiés comme dangereux)

3. Catégories de substances – aperçu des obligations

Enregistré en UE	Quantité UE plus grande ou la même qu'en CH	Quantité CH > 1 tpa	Classifiée comme dangereuse	Action
✓	✓	NA	✗	Substance existante, Pas de communication
✓	✓	NA	✓	Substance existante, communication (si mise sur le marché en tant que telle)
✗	NA	✗	✗	Nouvelle substance, ni communication, ni notification
✗	NA	✗	✓	Nouvelle substance, communication (si mise sur le marché en tant que telle)
✗	NA	✓	NA	Nouvelle substance, notification
✓	✗	✓	NA	Nouvelle substance, notification

3. Produit intermédiaire - obligations

Remis à des tiers	Quitte le lieu de fabrication	> 100 Kg / a mis sur le marché	communication
✓	✓	✓	oui
✓	✓	✗	non
✓	✗	✗	non
✓	✗	✓	non
✗	✓	✓	non
✗	✓	✗	non
✗	✗	✓	non
✗	✗	✗	non
✗	✗	✗	non

3. obligations

substance existante
1. enregistrée et
2. pas seulement comme intermédiaire (à l'exception des monomères[2]) et
3. pas sur le marché dans une catégorie de quantité supérieure à celle enregistrée dans l'UE

polymère[3]

nouvelle substance
1. pas (ou plus) enregistrée ou
2. uniquement en tant qu'intermédiaire (à l'exception des monomères[2]) ou
3. mise sur le marché dans une catégorie de quantité supérieure à celle enregistrée dans l'UE.

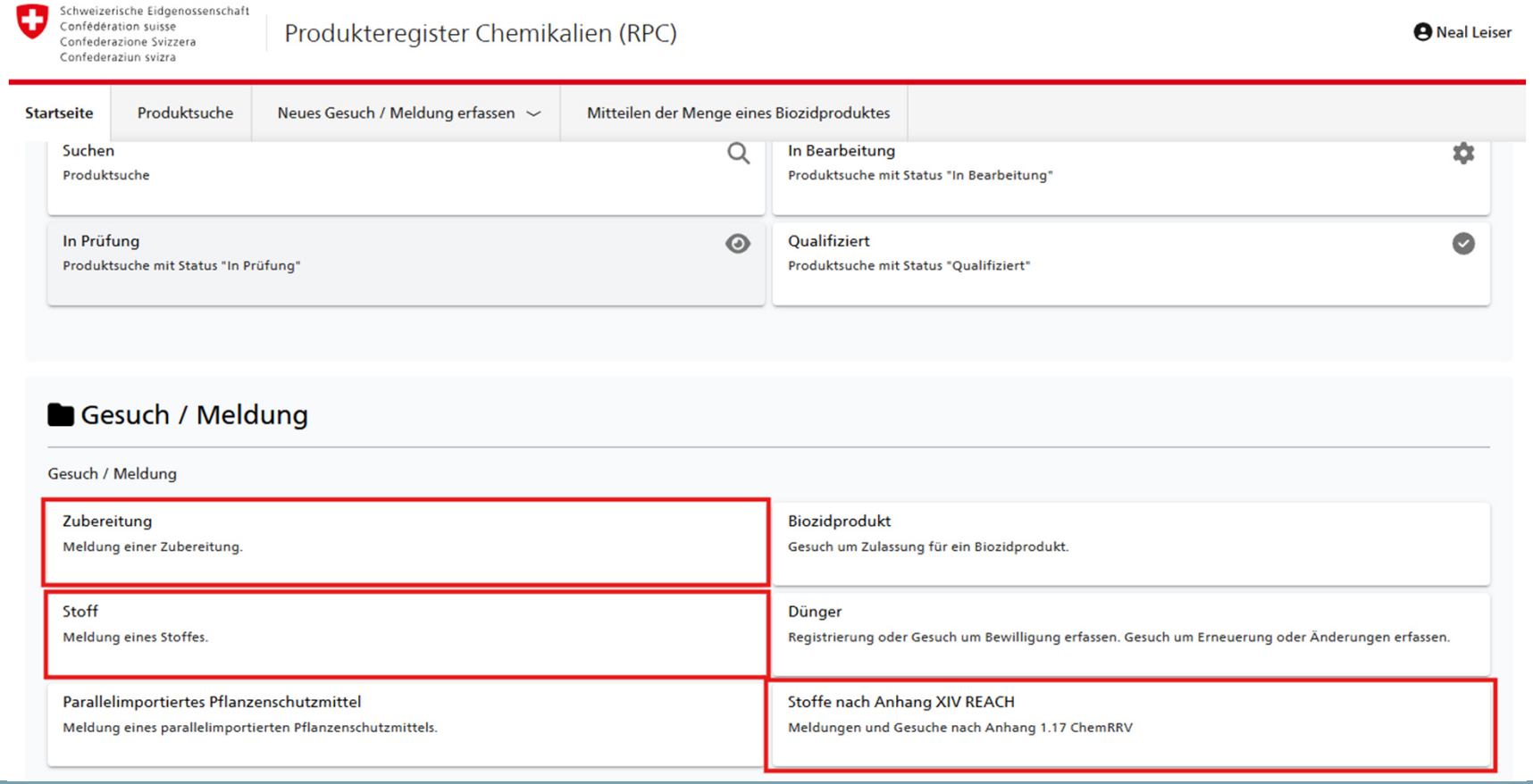
Exception art. 26 let. a, c, g, h, j OChim

> 1 tpa CH

soumises à l'obligation de communiquer en vertu de l'art. 26, al. 3, OChim si
mises sur le marché en tant que telles et
classifiées comme dangereuses, PBT ou vPvB[1], via www.rpc.admin.ch.
Exceptions: Art. 54 OChim

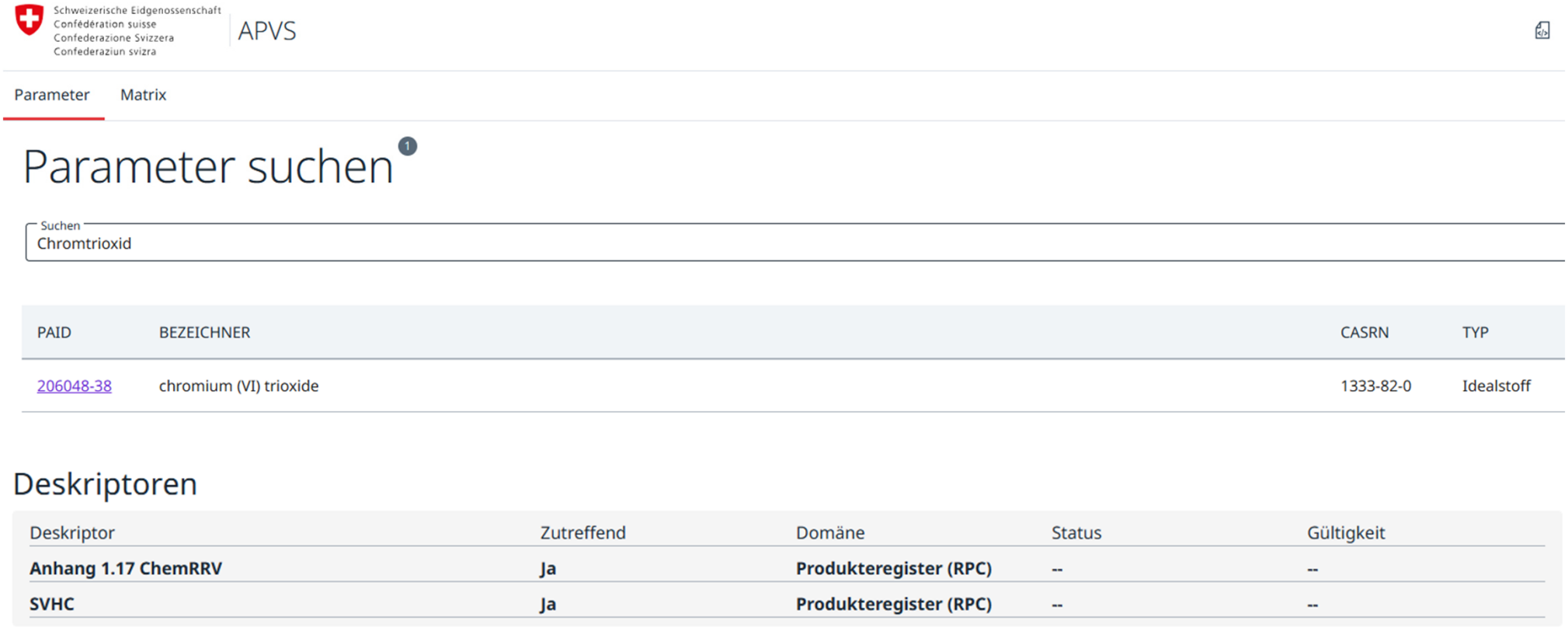
notification via www.rpc.admin.ch **avant la mise sur le marché (délais transitoires art. 93c Ochim)**

4. Le registre des produits chimiques RPC – le portail pour tous les procédés www.rpc.admin.ch



4. Le catalogue des paramètres APVS

La banque de données des substances en Suisse https://www.gate.bag.admin.ch/apvs



4. IUCLID

International **U**niform **C**hemica**L** **I**nformation **D**atabase

- Obligatoire pour les notifications
- Avant de soumettre le dossier: executer «validate» dans «working context»
- Disponible gratuitement sur https://iuclid6.echa.europa.eu/
- https://www.youtube.com/channel/UCYpcZKod97aYXv8U7WaLxxg

5. Erreurs d'interprétation les plus courantes

- L'hypothèse selon laquelle REACH s'applique en Suisse
- Le non-respect des seuils quantitatifs pour les nouvelles substances
- Le statut d'enregistrement REACH peut changer.

Dispositions transitoires de l'art. 25 OChim: mise sur le marché sans notification jusqu'à la fin de l'année civile suivant la modification du statut d'enregistrement.
Sur demande motivée, ce délai peut être prolongé de deux ans supplémentaires.

5. Notification et communication

notification	Meldung
Seulement les nouvelles substances >1tpa	Substances existantes et nouvelles* quand dangereuses ainsi que produits intermédiaires
Avant la mise sur le marché	Dans les trois mois après la mise sur le marché
émoluments (500-8'000 CHF selon la quantité)	Sans émoluments
Sans les polymères	Aussi les polymères
IUCLID nécessaire	
Rapport sur la sécurité chimique dès 10 tpa (art. 28 OChim)	

Informations complémentaires :

RPC

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

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

Nouvelles substances, IUCLID

cheminfo@bag.admin.ch

REACH

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

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

SICHEM – utilisation sûre des produits chimiques (admin.ch)

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

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Merci pour votre attention !

Des questions ?