



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Instructions sur l'obligation de communiquer définie aux art. 48 à 54 de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11)

OChim du 5 juin 2015 (état au 1^{er} septembre 2022)

Version 2.4, 4 avril 2023

Édition :

- Section REACH & Gestion des risques de la division Produits chimiques de l'OFSP
- L'organe commun de réception des notifications des produits chimiques de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et du Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO),

Reproduction autorisée avec mention de la source.

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

Contenu

Introduction	3
1. But de la communication	3
2. Qui doit communiquer ?	4
3. Quand faut-il communiquer ?	4
4. Quelles substances et préparations sont soumises à communication ?.....	5
4.1 Substances et préparations soumises à communication d'après l'art. 48 OChim	5
4.2 Exceptions	6
5. Quelles données relatives aux substances et aux préparations doivent être communiquées ?	8
5.1 Données spécifiques sur les substances	9
5.2 Données spécifiques sur les préparations.....	10
5.3 Communication élargie pour les préparations dangereuses accessibles aux utilisateurs privés.....	13
5.4 Fourchettes de concentration autorisées pour les composants d'une préparation.....	14
5.5 Colorants et parfums.....	15
5.6 Préparations identiques contenant des colorants et des parfums différents	16
5.7 Peintures formulées sur demande individuelle	17
5.8 Le béton, le plâtre et le ciment	17
6. Dans quel format se fait la communication ?	18
7. À quel moment une communication doit-elle être mise à jour ?	18

Introduction

L'obligation de communiquer les substances et les préparations définie aux art. 48 à 54 de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11), dans sa forme actuelle, a été introduite en Suisse en 2005 avec le droit sur les produits chimiques et il a régulièrement été adaptée depuis. Elle découle de l'obligation de notifier les produits prévue dans la loi sur les toxiques.

Les instructions pour la notification, la communication et la déclaration des nouvelles substances selon l'OChim en Suisse¹ décrivent la communication des nouvelles substances visées à l'art. 26, al. 3, OChim.

Des instructions spécifiques définissent les communications régies par l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12)² et par l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim ; RS 814.81)³.

L'obligation de communiquer définie dans l'OChim a été harmonisée sur certains points, dans ses révisions du 2018 et 2022, avec l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1272/2008⁴ (règlement UE-CLP). Cependant, de nettes différences quant à l'obligation de communiquer et aux exigences en la matière demeurent encore entre les réglementations suisse et européenne.

La communication⁵ se fait dans le registre des produits (RPC) au moyen d'une application informatique mise gratuitement à disposition par l'organe de réception des notifications des produits chimiques (www.rpc.admin.ch).

Ces instructions s'adressent aux personnes soumises à l'obligation de communiquer et aux collaborateurs concernés de la Confédération et des cantons. Elles précisent les obligations énumérées aux art. 48 à 54 OChim. L'utilisation de l'outil de communication est expliquée dans un autre document⁶.

1. But de la communication

Le message concernant la loi sur les produits chimiques de 1999⁷ met à exécution les données relatives aux obligations en matière de communication, de notification et d'autorisation : « Le registre des produits qui est établi sur cette base n'est pas utilisé uniquement à des fins médicales, il peut également servir à l'exécution de la loi, en particulier dans le domaine de la surveillance du marché. » Il fait également état de l'utilisation des données, en particulier pour l'évaluation des risques et l'ordre de priorité. En outre, l'art. 18, al. 3, de la loi sur les produits

¹ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/stoffe-anmeldepflicht-ausgenommen.html>

² <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>

³ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalienrecht/chemikalien-risikoreduktionsverordnung.html>

⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2017/776, JO L 116 du 5.5.2017, p. 1.

⁵ L'annexe VIII règlement UE-CLP utilise le terme « déclaration ».

⁶ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/chemikalienregister-rpc.html>

⁷ 99.090 ; <https://www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/2000/623.pdf>

chimiques (LChim ; RS 813.1) mentionne la détermination des risques et les mesures de prévention comme raisons supplémentaires d'instaurer une obligation de communiquer.

2. Qui doit communiquer ?

Conformément à l'art. 48 OChim, l'obligation de communiquer incombe au fabricant. Le fabricant désigne, en vertu de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim :

1. *toute personne physique ou morale ayant son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse et qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique, produit ou importe des substances, des préparations ou des objets,*
2. *est également réputé fabricant quiconque se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets et qui les remet à titre commercial, sans en modifier la composition:*
 - a. *sous son propre nom sans indication du nom du fabricant d'origine,*
 - b. *sous son propre nom commercial,*
 - c. *dans un emballage différent de celui prévu par le fabricant d'origine,*
 - d. *pour un usage différent, ou*
 - e. *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;*
3. *est réputée fabricant à part entière la personne qui fait fabriquer en Suisse une substance, une préparation ou un objet par un tiers et qui a son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse; le tiers est réputé fabricant à part entière s'il n'a ni son domicile, ni son siège social ni une succursale en Suisse.*

En d'autres termes, non seulement le fabricant lui-même mais aussi un importateur de substances et de préparations, un formuleur ou quiconque modifie l'emballage d'un produit est considéré comme fabricant au sens de l'OChim et soumis à l'obligation de communiquer. En outre, quiconque remet à titre commercial un produit sous son nom, sous son propre nom commercial est réputé fabricant. Est aussi considéré comme fabricant, un distributeur qui introduit un produit dans une région du pays où la langue de l'étiquette ne correspond pas à la langue de cette région, tout comme le donneur d'ordre suisse dans les cas de sous-traitance.

3. Quand faut-il communiquer ?

L'art. 48 OChim indique un délai de **trois mois après la première mise sur le marché⁸** (y compris l'importation) en Suisse.

⁸ La mise sur le marché est définie à l'art. 4, al. 1, let. i, de la loi sur les produits chimiques (LChim ; RS 813.1) comme « la mise à la disposition de tiers et la remise à des tiers de même que l'importation à titre professionnel ou commercial ».

4. Quelles substances et préparations sont soumises à communication ?

4.1 Substances et préparations soumises à communication d'après l'art. 48 OChim

En vertu de l'art. 48, al. 1, OChim, le fabricant doit communiquer les substances et préparations suivantes, dans un délai de trois mois après la première mise sur le marché :

- a. *les substances et les préparations mentionnées à l'art. 19, indépendamment de l'obligation d'établir une fiche de données de sécurité ;*
- b. *les nanomatériaux non visés à la let. a. et contenant intentionnellement des fibres ou tubes biopersistants⁹ d'une longueur supérieure à 5 µm¹⁰.*

Les substances et préparations mentionnées à l'art. 19 sont les suivantes :

- a. *les substances et les préparations dangereuses; (article 3 OChim)*
- b. *les substances PBT ou vPvB^{11, 12} ;*
- c. *les substances figurant à l'annexe 3¹³;*
- d. *les préparations qui ne sont pas dangereuses au sens de l'art. 3 et qui contiennent au moins une des substances suivantes:*
 1. *une substance dangereuse pour la santé ou pour l'environnement dans une concentration individuelle ≥ 1,0 % poids pour les préparations non gazeuses, et ≥ 0,2 % volume pour les préparations gazeuses,*
 2. *une substance cancérogène de catégorie 2, une substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2, un sensibilisant cutané de catégorie 1, un sensibilisant respiratoire de catégorie 1, une substance ayant des effets sur ou via l'allaitement, ou une substance PBT ou vPvB dans une concentration individuelle ≥ 0,1 % poids,*
 3. *une substance figurant à l'annexe 3 dans une concentration individuelle ≥ 0,1 % poids,*
 4. *une substance pour laquelle les directives 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164 ou (UE) 2019/1831 fixent une valeur limite d'exposition professionnelle.*

La législation ne prévoit pas de quantité minimum à partir de laquelle une substance ou une préparation doit être communiquée, à l'exception des produits intermédiaires et des préparations destinées exclusivement à des utilisateurs professionnels, pour lesquelles un seuil de 100 kg/an est fixé.

⁹ Sont considérés comme biopersistants les matériaux ayant une solubilité dans l'eau inférieure à 100 mg par litre ou une demi-vie dans les poumons de 40 jours ou plus.

¹⁰ Ces critères sont fixés d'après la définition de l'Organisation mondiale de la santé sur les « *respirable fibers* » et celle, usuelle, des « *high aspect ratio nanomaterials* ». Cependant, le matériau doit également correspondre à la définition d'un nanomatériaux au sens de l'art. 2, al. 2, let. q, pour être soumis à l'obligation de communiquer.

¹¹ Sont réputées persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) les substances qui remplissent les critères définis à l'annexe XIII, ch. 1.1.1 à 1.1.3, du règlement UE-REACH.

¹² Sont réputées très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) les substances qui remplissent les critères définis à l'annexe XIII, ch. 1.2.1 et 1.2.2, du règlement UE-REACH.

¹³ Liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), reprise de la liste des substances candidates de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) (l'article 59 du règlement EU-REACH);
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-wegleitung/chemikalienrecht/chemikalienverordnung.html>

Si une préparation doit exclusivement être étiquetée avec une ou plusieurs phrases EUH (p. ex. EUH208 *Contient <nom de la substance sensibilisante>. Peut produire une réaction allergique.*), le produit chimique n'est alors pas considéré comme dangereux au sens de l'ordonnance sur les produits chimiques. Toutefois, si la préparation contient une substance dans une concentration supérieure à la limite de concentration spécifiée à l'art. 19 lettre d OChim, le produit doit être communiqué et une fiche de données de sécurité doit être établie pour la remise aux utilisateurs professionnels.

Remarques concernant les substances

Conformément à l'art. 26, al. 3, OChim, les nouvelles substances qui ne sont pas soumises à notification sont soumises à l'obligation de communiquer (cf. Instructions sur les nouvelles substances¹⁴⁾.

- Cela concerne uniquement les nouvelles substances dangereuses au sens de l'art. 3 OChim
- ou présentant des caractéristiques PBT ou vPvB au sens de l'art. 4 OChim.

Les produits intermédiaires, selon leur définition à l'art. 2, al. 2, let. j, OChim, sont des substances. Ils sont exclus de l'obligation de communiquer s'ils :

- sont mis sur le marché en quantités inférieures à 100 kg par année,
- ne sont pas remis à des tiers ou
- ne quittent pas le lieu de fabrication.

À partir du moment où ils sont soumis au régime de communication, le fabricant doit les déclarer en tant que produits intermédiaires.

Les nanomatériaux doivent être désignés spécifiquement comme tels dans la communication. Un nanomatiéau peut être une substance multiconstituant (*multi-constitute substance*) ou composé d'une seule substance à plus de 80 % (*mono-constitute substance*). Cela vaut également pour les préparations contenant des nanomatériaux. Pour les nanomatériaux, les autorités suisses se réfèrent au document d'orientation de l'ECHA intitulé « *Comment préparer des dossiers d'enregistrement qui couvrent les nanoformes - Meilleures pratiques*»¹⁵. En plus des nanomatériaux classés comme dangereux, ceux contenant intentionnellement des fibres ou tubes biopersistants d'une longueur supérieure à 5 µm sont également soumis à l'obligation de communiquer.

4.2 Exceptions

L'OChim prévoit des exceptions générales à l'obligation de communiquer pour les substances et les préparations (art. 1, al. 5 et 6, et art. 54 OChim).

- *Transport des substances et préparations par voie routière, ferrée, navigable, aérienne, ou par conduite;*
- *Transit sous surveillance douanière des substances et préparations, pour autant que celles-ci ne subissent aucun traitement ni transformation;*

¹⁴ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/stoffe-anmeldepflicht-ausgenommen.html>

¹⁵ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6dc3d254-6c2c-11e7-b2f2-01aa75ed71a1/language-fr>

- *Les substances et préparations mises sur le marché exclusivement à des fins d'analyse, de recherche et de développement;*
- *Les substances mises sur le marché exclusivement à des fins d'enseignement;*
- *Substances et préparations se présentant sous forme de produits finis destinés aux utilisateurs privés et aux utilisateurs professionnels et appartenant aux catégories suivantes:*
 1. *les denrées alimentaires au sens de l'art. 4 de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires (LDAI),*
 2. *les médicaments au sens de l'art. 4, al. 1, let. a, et les dispositifs médicaux au sens de l'art. 4, al. 1, let. b, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh),*
 3. *les aliments pour animaux au sens de l'art. 3, al. 1, de l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur les aliments pour animaux (OSALA);*
- *Armes et munitions au sens de l'art. 4, al. 1 et 5, de la loi du 20 juin 1997 sur les armes;*
- *Substances, préparations et objets considérés comme déchets au sens de l'art. 7, al. 6, LPE.*
- *Cosmétiques définis à l'art. 53, al. 1, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (RS 817.02)*
- *L'importation à titre privé;*
- *Les substances et préparations employées exclusivement pour les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques ou les aliments pour animaux;*
- *Les mélanges gazeux composés exclusivement de gaz ayant fait l'objet d'une communication;*
- *Les gaz et les mélanges gazeux classés exclusivement dans la catégorie de danger «Gaz sous pression»;*
- *Les produits chimiques soumis à autorisation/notification spécifique: produits phytosanitaires, produits biocides, engrains, explosifs et engins pyrotechniques;*
- *Les préparations qui ne sont pas dangereuses au sens de l'art. 3 et conditionnées en emballages n'excédant pas 200 ml, lorsqu'elles sont fabriquées en Suisse et remises directement par le fabricant à l'utilisateur professionnel ou privé;*
- *Les préparations mises sur le marché en quantité inférieure à 100 kg par an et exclusivement destinées à des utilisateurs professionnels;*
- *Les substances acquises en Suisse ;*
- *Les préparations acquises en Suisse et remises dans un emballage différent de celui prévu par le fabricant d'origine, pour autant que:*
 1. *le nom commercial, la composition, l' identifiant unique de formulation (UFI)¹⁶ et l'usage prévu ne soient pas modifiés, et que*
 2. *le nom du fabricant d'origine soit également mentionné;*
- *Substances et préparations dangereuses qui sont importées puis réexportées après que seul leur étiquetage a été modifié.*
- *Les produits intermédiaires qui:*

¹⁶ Voir <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

1. *ne sont pas remis à un tiers,*
 2. *ne quittent pas le lieu de fabrication, ou*
 3. *sont mis sur le marché en quantités inférieures à 100 kg par an;*
- Les produits intermédiaires sous forme de monomères, qui sont de nouvelles substances, ne sont pas exemptés des obligations de déclaration (ou de notification).*
- *Les peintures formulées en quantité limitée sur demande individuelle d'un consommateur ou utilisateur professionnel dans le lieu de vente par mise à la teinte ou mélange de couleur, pour autant*
 1. *qu'elles remplissent les conditions figurant à l'art. 25, par. 8, du règlement UE-CLP , ou*
 2. *que les éventuels colorants nocifs pour la santé soient indiqués dans la notification de la couleur de base à la concentration maximale à laquelle ils sont ajoutés; dans ce cas, l'UFI de la couleur de base doit figurer sur le produit;*
 - *Le béton, le plâtre et le ciment qui correspondent aux formules standard définies à l'annexe VIII, partie D, du règlement UE-CLP et qui sont pourvues de l'UFI prescrit par l'organe de réception des notifications.*

Si certaines préparations disposent d'un UFI, elles doivent être déclarées même si elles font l'objet d'une dérogation, afin de pouvoir assurer la prise en charge sanitaire d'urgence et d'éviter que Tox Info Suisse ne perde inutilement du temps à constater qu'aucune recette n'a été déposée pour l'IUF. Ceci est valable pour les préparations suivantes :

- Les préparations mises sur le marché exclusivement à des fins d'analyse, de recherche et de développement;
- Les préparations employées exclusivement pour les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques ou les aliments pour animaux;
- Les préparations qui ne sont pas dangereuses au sens de l'art. 3 et conditionnées en emballages n'excédant pas 200 ml, lorsqu'elles sont fabriquées en Suisse et remises directement par le fabricant à l'utilisateur professionnel ou privé;
- Les préparations mises sur le marché en quantité inférieure à 100 kg par an et exclusivement destinées à des utilisateurs professionnels;
- Les mélanges gazeux composés exclusivement de gaz ayant fait l'objet d'une communication.

5. Quelles données relatives aux substances et aux préparations doivent être communiquées ?

Les exigences relatives à la communication des substances et des préparations sont définies à l'art. 49 OChim et, s'agissant de la communication élargie des préparations, à l'art. 50 OChim.

Toute communication doit contenir les éléments suivants :

Nom et adresse du fabricant en Suisse¹⁷.

En général, les substances et les préparations qui ont déjà fait l'objet d'une communication peuvent être sélectionnées dans une liste disponible dans l'outil de communication. Si vous n'y trouvez pas la substance recherchée, veuillez prendre contact avec l'organe de réception des notifications.

5.1 Données spécifiques sur les substances

	Exigences légales de l'art. 49, al. 1, let. c, OChim	Remarques
1	la désignation chimique au sens de l'art. 18, al. 2, let. a à d, du règlement UE-CLP	L'identificateur d'une substance comporte au moins les éléments suivants : a. si la substance figure à l'annexe VI, partie 3, du règlement UE-CLP (liste des classifications et des étiquetages harmonisés) : un nom et un numéro d'identification, tels qu'ils figurent dans cette annexe, b. si la substance ne figure pas à l'annexe VI, partie 3, du règlement UE-CLP, mais dans l'inventaire des classifications et des étiquetages de l'ECHA : un nom et un numéro d'identification, tels qu'ils figurent dans cette annexe, c. si la substance ne figure ni à l'annexe VI, partie 3, ni dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, le numéro fourni par le Chemical Abstract Service (ci-après dénommé « numéro CAS »), accompagné du nom figurant dans la nomenclature fournie par l'Union internationale de chimie pure et appliquée (ci-après dénommée « nomenclature UICPA »), ou le numéro CAS accompagné d'autres noms chimiques internationaux ; ou d. si le numéro CAS n'est pas disponible, le nom figurant dans la nomenclature UICPA ou d'autres noms chimiques internationaux. En cas de doute, veuillez prendre contact avec l'organe de réception des notifications, en particulier pour les substances non énumérées dans la liste du RPC.
2	le n° CAS	
3	le n° CE	

¹⁷ Doit également être mentionné le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE, conformément à l'art 17, al. 1, let. a, du règlement UE-CLP, si l'étiquetage ne mentionne pas l'identité du fabricant. Cela ne s'applique que lorsque les substances ou les préparations, en vertu de l'art. 10, al. 3^{bis} :

- ne sont pas destinées à être remises à des utilisateurs privés ; ou qu'elles
- sont destinées à être remises à des utilisateurs privés, sont contenues dans un emballage intérieur en portions de 125 ml ou 125 g au plus et que l'emballage extérieur comporte le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant.

	Exigences légales de l'art. 49, al. 1, let. c, OChim	Remarques
4	la classification et l'étiquetage	Classe de danger, catégorie de danger et mentions de danger correspondantes (phrases H) pictogramme de danger, mention d'avertissement, mentions de danger (phrases H), conseils de prudence appropriés (phrases P), excepté les phrases EUH
5	usages prévus	Les différentes catégories d'usages sont mentionnées dans la liste déroulante du RPC.
6	pour les substances dangereuses pour l'environnement : la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché selon les catégories suivantes : moins de 1 tonne, de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, plus de 100 tonnes	
7	pour les nanomatériaux : a. la composition du nanomatériaux, la forme des particules et leur grandeur moyenne ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume, la structure cristalline, l'état d'agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de surface, et b. la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché, selon une des catégories suivantes : moins de 1 kg, de 1 à 10 kg, de 10 à 100 kg, de 100 à 1000 kg, de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, plus de 100 tonnes	
8	l'indication que la substance est réputée PBT ou vPvB	Pour une substance réputée PBT ou vPvB, cette caractéristique doit être indiquée en plus de la classification, car elle ne fait pas forcément l'objet d'un étiquetage spécifique.
9	le rapport sur la sécurité chimique disponible dans l'EEE, pour autant que le fabricant puisse se le procurer à des conditions raisonnables	Le rapport sur la sécurité chimique contient des informations importantes sur le caractère dangereux ainsi que sur l'évaluation de l'exposition et sur les mesures de réduction des risques. Pour les substances existantes, la rédaction d'un tel rapport peut être très exigeante et demander des ressources considérables. Si une substance est importée de l'UE et a fait l'objet d'un rapport, l'importateur suisse peut essayer de l'obtenir.

5.2 Données spécifiques sur les préparations

	Exigences légales de l'art. 49, al. 1, let. d, OChim	Remarques
1	le nom commercial	
1a	pour les préparations considérées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé : l'identifiant unique de formulation, UFI ¹⁸	<p>L'UFI permet à Tox Info Suisse¹⁹ de classer la composition sans équivoque en cas d'urgence.</p> <p>L'UFI est introduit sur une base obligatoire comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • à partir du 1.1.2022 : pour les préparations destinées aux utilisateurs privés nouvellement mises sur le marché à partir de cette date ; ○ à partir du 1.1.2022 : pour les préparations qui disposent déjà d'un UFI. Cette catégorie comprend notamment les produits importés de l'EEE. ○ à partir du 1.1.2026 : pour toutes les autres préparations qui sont classées comme dangereuses en raison des risques physiques ou pour la santé qu'elles présentent. <p>Les sociétés ayant leur siège dans l'EEE peuvent générer un UFI sur la page d'accueil de l'ECHA²⁰. Pour les préparations importées en Suisse depuis l'EEE ou exportées depuis la Suisse vers l'EEE, l'UFI peut également être communiqué en Suisse et indiqué (ou laissé) sur l'étiquette²¹. L'organe de réception des notifications suisse a créé un générateur d'UFI pour les préparations qui ne sont commercialisées qu'en Suisse²².</p>
2	les données relatives aux composants, conformément aux dispositions s'appliquant à la fiche de données de sécurité	<p>Tous les composants dangereux doivent être mentionnés dès qu'est dépassée la valeur seuil de concentration spécifique ou générale de la classe de danger dans laquelle ils sont répertoriés (le cas échéant en prenant en considération le facteur de multiplication et 0,1 % pour les substances PBT et les vPvB).</p> <p>Pour faciliter la communication des préparations dans les formulaires électroniques pour les produits chimiques selon les articles 48 à 54 OChim, il n'est plus nécessaire,</p>

¹⁸ En effet, l'UFI n'est obligatoire que pour les préparations qui sont considérées comme dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé. Les autorités suisses recommandent cependant d'indiquer un UFI sur l'étiquette pour toutes les préparations et de les soumettre à communication afin que le centre d'information toxicologique (Tox Info Suisse) fournisse les recommandations adéquates et que les surtraitements soient évités.¹⁹ Tox Info Suisse est le centre d'information toxicologique, tel que mentionné à l'art. 79 OChim. Il donne gratuitement et à toute heure des informations médicales en cas d'intoxication ou de suspicion d'intoxication. <http://toxinfo.ch> ; tél. 145.

¹⁹ Tox Info Suisse est le centre d'information toxicologique, tel que mentionné à l'art. 79 OChim. Il donne gratuitement et à toute heure des informations médicales en cas d'intoxication ou de suspicion d'intoxication. <http://toxinfo.ch> ; tél. 145.

²⁰ <https://poisoncentres.echa.europa.eu/fr/ufi-generator>

²¹ Dans son document d'orientation, l'ECHA autorise l'indication de l'UFI en plus des autres éléments sur l'étiquette (cf. <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-clp>).

²² <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

	Exigences légales de l'art. 49, al. 1, let. d, OChim	Remarques
		<p>depuis le 1^{er} juillet 2015, de communiquer la classification de chaque composant, mais uniquement la classification et l'étiquetage de la préparation.</p> <p>L'outil de communication comprend toutes les substances EINECS et les substances notifiées ainsi que toutes les préparations ayant fait l'objet d'une communication. Il est recommandé de chercher, dans la mesure du possible, les substances par leur n° CAS ou CE. Si vous ne trouvez pas la substance recherchée, veuillez prendre contact avec l'organe de réception des notifications.</p> <p>Les données relatives aux composants d'une préparation sont définies à l'annexe II REACH, partie 3, comme indiqué à l'annexe 2, ch. 3, OChim. Le point 3.2.4 indique que le n° CE de toute substance concernée doit être mentionné, s'il est connu.</p> <p>Les substances de la préparation qui doivent être indiquées sur l'étiquette, et donc déclarées, doivent être inscrites. Doit être déclarée l'identité de toutes les substances contenues dans la préparation qui contribuent à la classification du mélange au regard de la toxicité aiguë, des effets corrosifs pour la peau ou des lésions oculaires graves, de la mutagénicité sur les cellules germinales, de la cancérogénicité, de la toxicité pour la reproduction, de la sensibilisation respiratoire ou cutanée, de la toxicité spécifique pour certains organes cibles ou du danger en cas d'aspiration (art. 10, al. 1, let. a, OChim en lien avec l'art. 18, al. 3, du règlement UE-CLP). Lorsque cette exigence entraîne la communication de plusieurs noms chimiques, un maximum de quatre noms chimiques suffit, sauf s'il en faut plus de quatre pour montrer la nature et la gravité des dangers (art. 10, al. 1, let. a, OChim en lien avec l'art. 18, al. 3, du règlement UE-CLP).</p> <p>Les noms chimiques sélectionnés permettent d'identifier les substances essentiellement responsables des principaux dangers pour la santé qui sont déterminants pour la classification et le choix des mentions de danger correspondantes.</p>
3	la classification et l'étiquetage	<p>classe de danger, catégorie de danger et mentions de danger correspondantes (phrases H)</p> <p>pictogramme de danger, mention d'avertissement, mentions de dangers (phrases H), conseils de prudence appropriés (phrases P)</p>
4	l'usage prévu	Les différentes catégories d'usage sont mentionnées dans la liste déroulante du RPC.

	Exigences légales de l'art. 49, al. 1, let. d, OChim	Remarques
5	l'état physique	
6	pour les préparations dangereuses pour l'environnement : la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché selon les catégories suivantes : moins de 1 tonne, de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, plus de 100 tonnes	
7	pour les préparations contenant des nanomatériaux qui doivent être mentionnés dans la fiche de données de sécurité : la composition des nanomatériaux, la forme de leurs particules et leur grandeur moyenne ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume, la structure cristalline, l'état d'agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de surface	

Forme particulière de la réalisation de l'obligation de communiquer

Afin qu'un même produit chimique ne doive être présenté qu'une seule fois à l'organe de réception des notifications, l'obligation de communiquer pour les préparations est considérée comme remplie lorsque la demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement²³ (art. 15 OChim) est présentée et que l'organe de réception des notifications dispose des informations contenues dans la communication correspondante (c'est-à-dire les données mentionnées à l'art. 49, al. 1, let. a, b et d et à l'art. 50).

5.3 Communication élargie pour les préparations dangereuses accessibles aux utilisateurs privés

S'agissant des préparations **dangereuses**²⁴ accessibles aux utilisateurs privés, la composition complète doit être communiquée (art. 50 OChim) afin que Tox Info Suisse puisse proposer le traitement le plus adéquat en cas d'intoxication (en particulier pour les enfants). *Les composants qui ne sont pas dangereux au sens de l'art. 3 peuvent être désignés par un nom exprimant les principaux groupes fonctionnels.* Pour certains composants, il est pertinent d'indiquer la masse molaire. Par exemple : alcool aliphatique, masse molaire entre 200 et 300. Pour des raisons pratiques, l'organe de réception des notifications accepte que les **composants non classés** dont la concentration dans son ensemble est inférieure à 1 % ne soient pas communiqués. Une disposition similaire est prévue à l'annexe VIII du règlement UE-CLP, partie B, ch. 3.3.

²³ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/chemische-bezeichnung-art-15.html>

²⁴ « Dangereux » au sens de l'art. 3 signifie que la préparation est classée comme dangereuse et doit être étiquetée en tant que telle.

5.4 Fourchettes de concentration autorisées pour les composants d'une préparation

Il est souhaitable que chaque composant soit communiqué avec sa concentration. Si nécessaire, une fourchette de concentration peut également être indiquée. L'OChim ne donne aucune indication concernant la communication des fourchettes de concentration autorisées pour les composants d'une préparation. Dans l'optique d'harmoniser les exigences avec l'UE, les autorités suisses recommandent de se référer aux règles énoncées à l'annexe VIII du règlement UE-CLP, partie B, ch. 3.4 :

Remarque : la concentration la plus élevée d'une fourchette détermine la classification de la préparation.

Fourchettes de concentration applicables aux composants dangereux très préoccupants en matière de réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire.²⁵

Fourchette de concentration du composant dangereux contenu dans le mélange (%)	Amplitude maximale de la fourchette de concentration à utiliser dans la déclaration
≥ 25 — < 100	5 points de pourcentage
≥ 10 — < 25	3 points de pourcentage
≥ 1 — < 10	1 point de pourcentage
≥ 0,1 — < 1	0,3 point de pourcentage
> 0 — < 0,1	0,1 point de pourcentage

Fourchettes de concentration applicables à d'autres composants dangereux et composants non classé comme dangereux

Fourchette de concentration du composant contenu dans le mélange (%)	Amplitude maximale de la fourchette de concentration à utiliser dans la déclaration
≥ 25 — < 100	20 points de pourcentage
≥ 10 — < 25	10 points de pourcentage
≥ 1 — < 10	3 points de pourcentage
> 0 — < 1	1 point de pourcentage

5.5 Colorants et parfums

Pour les parfums et les substances odorantes jusqu'à 5% maximum et les colorants jusqu'à 25% maximum, des identificateurs de produit génériques peuvent être indiqués dans le RPC :

- parfum (PAID : 380880-21)
- colorant (PAID : 807554-11)

Cependant, les substances extrêmement préoccupantes contenues dans l'annexe 3 de l'OChim doivent être indiquées séparément. Vous les trouverez au paragraphe 3.2 de la fiche

²⁵ Les substances dangereuses très préoccupantes en matière de réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire sont classées comme suit :

- toxicité aiguë, catégories 1, 2 ou 3 ;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique, catégories 1 ou 2 ;
- toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, catégories 1 ou 2 ;
- corrosion cutanée, catégories 1, 1A, 1B ou 1C ;
- lésions oculaires graves, catégorie 1.

de données de sécurité du parfum ou du colorant. Contrairement à l'UE, cette réglementation s'applique en Suisse non seulement aux colorants, mais aussi aux matières colorantes. Les colorants sont définis comme des substances et préparations contenant principalement des teintures, des pigments de couleur et des pigments à effets, ajoutés uniquement à des fins de coloration ou d'effet (art. 2, al. 2, let. r OChim). Les autorités suisses recommandent de soumettre une fiche de données de sécurité des colorants et des parfums et d'indiquer si possible les parfums non classés comme dangereux.

5.6 Préparations identiques contenant des colorants et des parfums différents

L'OChim ne contient aucune disposition relative à la communication d'une préparation indiquant plusieurs teintes ou notes de parfum (au sens d'une communication groupée). En outre, le RPC n'est pas conçu pour représenter potentiellement plusieurs compositions au sein d'une communication.

Toutefois, étant donné que la gestion et l'administration de produits disposant d'une palette de couleurs ou de parfums et se distinguant uniquement par des colorants ou des parfums peut s'avérer très coûteuse, l'organe de réception des notifications accepte, dans un souci de proportionnalité, la forme pragmatique des communications groupées aux conditions suivantes :

- ToxInfo Suisse peut identifier rapidement et facilement la préparation et ses composants sur la base de la communication dans le RPC ;
- La désignation principale est identique, à l'exception de l'indication de couleur/parfum;
- La désignation principale complète, y compris toutes les indications de couleur/parfum, est mentionnée dans la communication (le cas échéant sous des noms commerciaux supplémentaires, p. ex. produit rouge, produit bleu, etc.);
- Les produits des différentes teintes ou notes parfumées ne doivent pas se différencier au niveau de la classification et de l'étiquetage ou ne doivent pas contenir de substances supplémentaires qui pourraient entraîner des obligations réglementaires supplémentaires ;
- Les compositions des produits doivent être identiques, à l'exception des colorants, qui ne doivent pas dépasser 25 %, ou des parfums, qui ne doivent pas dépasser 5 %, c'est-à-dire si, pour chaque ingrédient, la concentration ou la plage de concentration communiquée est la même ; et
- Toutes les autres données relatives à la communication (art. 49 et 50 OChim) sont identiques.

Il est recommandé de soumettre une fiche de données de sécurité pour chaque teinte ou note de parfum dans le RPC (sous Documents).

En ce qui concerne l'UFI, l'organe de réception des notifications accepte une communication et un UFI si toutes les exigences nécessaires sont remplies (cf. point 3.2.3 de la partie B de l'annexe VII du règlement EU-CLP).²⁶

²⁶ Informations complémentaires à partir du point 5.3.3 en général, point 5.4 pour les parfums sous https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_de.pdf/1a231979-2ba0-a1b5-d25e-4310e3650176

5.7 Peintures formulées sur demande individuelle

Les peintures formulées en quantité limitée sur demande individuelle d'un consommateur ou utilisateur professionnel dans le lieu de vente par mise à la teinte ou mélange de couleur, ne sont pas soumises à l'obligation de communication, pour autant

1. que sur l'étiquette de la couleur de base, les UFI des composants de couleur mélangés qui représentent plus de 0.1% du produit finale et qui sont soumis à l'UFI, soient indiqués. S'ils représentent plus de 5%, ils doivent en outre être mentionnés en tant qu'ingrédients (correspond à l'art. 25, al. 8 du règlement CLP de l'UE), ou
2. si la couleur de base a été communiquée dans une communication avec les composants de couleur maximum ajoutés. Dans ce cas, la peinture peut être remise avec l'étiquette de la couleur de base.

5.8 Le béton, le plâtre et le ciment

Le béton, le plâtre et le ciment ne sont pas soumises au régime de la communication, pour autant:

1. qu'ils correspondent aux formules standard définies à l'annexe VIII, partie D, du règlement UE-CLP et
2. qu'ils sont pourvues de l'UFI prescrit par l'organe de réception des notifications.

L'organe de réception des notifications a saisi dans le RPC toutes les formules standard de l'annexe VIII, partie D, du règlement UE-CLP :

1. Les formules standard du ciment 1 à 20, y compris les UFI de l'UE aimablement mises à disposition par une association de l'UE. Cela doit garantir qu'il n'est pas nécessaire de modifier l'UFI lors du passage de la frontière d'un pays voisin ou vers un pays voisin.
Dans RPC (www.rpc.admin.ch) chercher : Formule standard du ciment – 1 (à 20)
2. Les formules standard du béton 1 à 2 : Dans RPC « Formule standard du béton prêt à l'emploi — 1 » et « Formule standard du béton prêt à l'emploi — 2 ». Il s'agit d'UFIs de l'UE aimablement fournies par une association de l'UE. Cela doit garantir qu'il n'est pas nécessaire de modifier l'UFI lors du passage de la frontière d'un pays voisin ou vers un pays voisin.

Les mortiers conformes aux formulations standard du béton peuvent également bénéficier de l'exception, à condition que le produit soit doté de l'IUF correspondant spécifié par l'organisme de notification.

3. Le formule standard du plâtre : Dans RPC « Formule standard du liant de gypse ». Pour le plâtre, il n'a pas été possible d'obtenir un UFI de l'UE. Il s'agit donc d'un UFI suisse qui ne peut être utilisé qu'en Suisse.²⁷

En ce qui concerne les communications de préparations déjà existantes dans le registre des produits chimiques (RPC) et qui correspondent aux formulations standard, il faut alors

- soit d'ajouter dans la communication l'UFI spécifié par l'Organe de réception des notifications de produits chimiques

²⁷ Voir <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

- soit contacter l'organe de réception des notifications à l'adresse cheminfo@bag.admin.ch afin que la communication soit annulée. Autres UFIs déjà générés pour ces préparations ne seraient plus commercialisables.

6. Dans quel format se fait la communication ?

Actuellement en Suisse, les communications électroniques peuvent être faites manuellement via www.rpc.admin.ch. Il existe en outre un outil de communication groupée²⁸.

7. À quel moment une communication doit-elle être mise à jour ?

L'art. 52 OChim détermine le moment où une communication doit être mise à jour :

1. Les **modifications touchant les données** énumérées au chap. 5 de ces instructions (et aux art. 49 et 50 OChim) doivent être communiquées dans les trois mois. Une communication doit, dans tous les cas, être faite si elle entraîne un changement de classification ou d'étiquetage. Si ce n'est pas le cas, les dispositions de l'annexe VIII du règlement UE-CLP, partie B, ch. 4 servent de référence pour les modifications de la concentration d'un composant exigeant une mise à jour :

Variations de concentration des composants nécessitant une mise à jour de la déclaration

Concentration exacte du composant contenu dans le mélange (%)	Variations (±) de la concentration initiale du composant nécessitant une mise à jour de la déclaration
> 25 — ≤ 100	5 %
> 10 — ≤ 25	10 %
> 2,5 — ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

2. Si, dans le cas des **substances et des préparations dangereuses pour l'environnement**, la quantité annuelle effectivement remise ne correspond pas à la catégorie quantitative préalablement annoncée, il y a lieu de communiquer, jusqu'au 31 mars de l'année suivante, la quantité effectivement remise durant l'année précédente ventilée selon les catégories précisées à l'art. 49, al. 1, let. c, ch. 6, et d, ch. 6.

²⁸ Informations sur l'outil de communication groupée : <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/chemikalienregister-rpc/massenmeldetool.html>

État des modifications

Version	Date	Contenu
1.0	04.06.2019	Première version
1.1	19.05.2020	Précision en chapitre 4.1 Substances et préparations soumises à communication d'après l'art. 48 OChim
1.2	15.12.2020	Actualisation concernant l'UFI au chapitre 5.2
2	1.05.2022	Actualisation relations avec la révision OChim
2.1	3.06.2022	Actualisations des liens et des références
2.2	3.10.2022	Addition of PAID under 5.5; New chapter 5.6
2.3	12.12.2022	Complément au chapitre 4.2 Exceptions Précision au chapitre 5.8
2.4	04.04.2023	Précision en chapitre 5.8 : mortier et la procédure pour préparations déjà communiquées.