



Mars 2022

Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11)

Table des matières

1. Généralités.....	2
2. Contenu de la révision.....	2
2.1. Modernisation de la procédure de notification des nouvelles substances.....	2
2.2. Adaptation des exigences relatives aux langues d'étiquetage.....	3
2.3. Adaptation des règles de communication des préparations.....	5
2.4. Adaptation des conditions de remise en lien avec la reclassification de l'acide lactique.....	5
2.5. Décisions cantonales.....	7
3. Conséquences.....	7
3.1. Économie.....	7
3.2. Confédération et cantons.....	8
4. Relation avec le droit international et le principe du Cassis de Dijon.....	9
5. Commentaire des modifications de l'OChim.....	9
Remarques concernant les annexes.....	14
Annexe 5 : Substances et préparations des groupes 1 et 2.....	14
Annexe 7 : Liste des nouvelles substances non soumises à notification.....	15
6. Modification d'autres actes.....	15
6.1. Commentaire des modifications de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio).....	15
6.2. Commentaire des modifications de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim).....	16
6.3. Commentaire des modifications de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh).....	16
6.4. Commentaire des modifications de l'ordonnance sur les engrais (OEng).. Fehler! Textmarke nicht definiert.	

1. Généralités

Dans sa décision du 31 janvier 2018 concernant la modification des ordonnances sur les produits chimiques, sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12) et sur les émoulements relatifs aux produits chimiques (OEChim ; RS 813.153), le Conseil fédéral a chargé le DFI de présenter d'ici fin 2020, en accord avec le DEFR et le DETEC, une proposition de modification d'ordonnance visant à introduire un régime de notification obligatoire pour les substances non enregistrées dans l'UE. Parallèlement, l'administration fédérale devait présenter au Conseil fédéral une proposition d'adaptation des exigences relatives aux langues d'étiquetage des produits chimiques visant à uniformiser les dispositions des différentes ordonnances d'application du droit des produits chimiques conformément aux prescriptions de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC ; RS 946.51).

2. Contenu de la révision

2.1. Modernisation de la procédure de notification des nouvelles substances

La loi sur les produits chimiques (LChim ; RS 813.1) fait une distinction entre les substances existantes et les nouvelles substances. Les substances existantes¹ peuvent être mises sur le marché sans autorisation des autorités une fois que le contrôle autonome a été effectué. Les nouvelles substances, en revanche, doivent faire l'objet d'une notification accompagnée d'un 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, 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-REACH², 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 actuelle engendre de ce fait des entraves techniques au commerce. Ainsi, les nouvelles substances enregistrées dans l'UE doivent être notifiées avant de pouvoir être mises sur le marché suisse, alors que les substances EINECS sont librement commercialisables, qu'elles soient enregistrées ou non. De ce fait, il se peut que ces dernières ne soient pas accompagnées des données nécessaires à la réalisation du contrôle autonome³ 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 en vigueur stipule d'ores et déjà l'utilisation de ces données pour le contrôle autonome.

¹ Une substance existante est, selon les termes en vigueur, une substance figurant dans l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS). Cette définition correspondait à celle introduite avec la septième modification de la directive 67/548/CEE entre-temps abrogée (art. 1, let. h de la directive 92/32/CE du 20 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). Le 18 septembre 1981 était la date de référence à laquelle la substance était censée se trouver sur le marché ; le 15 juin 1990 est la date à laquelle la Commission européenne a adopté la liste.

² 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.

³ 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.

Nouvelle définition des « substances existantes »

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 devront plus être notifiées en Suisse, car elles obtiendront le statut de « substances existantes ».

Conditions-cadres pour cette nouvelle définition

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 seront 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.

En Suisse, l'obligation de notifier (art. 9, al. 2, OChim) continuera de s'appliquer 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.

2.2. Adaptation des exigences relatives aux langues d'étiquetage

Actuellement, les exigences minimales applicables aux langues d'étiquetage sont diversement réglées dans les différentes ordonnances dans le domaine des produits chimiques (OChim, ORRChim, OPBio, OPPh et OEng) :

- selon l'ORRChim, l'étiquetage des substances et préparations dangereuses, celui des biocides ainsi que l'étiquetage spécial de certains produits chimiques dangereux doivent en règle générale être rédigés en deux langues officielles au moins ;
- la même règle s'applique aux produits phytosanitaires, avec la précision qu'une des langues doit être la langue officielle en usage dans la région de vente ;
- en ce qui concerne les engrais et les produits phytosanitaires d'importation parallèle, l'étiquetage doit être rédigé dans la langue ou une langue officielle au moins en usage dans la région de vente ;
- enfin, les articles traités avec un produit biocide doivent être étiquetés dans la langue ou les langues officielles du lieu où ils sont mis sur le marché.

Les produits qui **relèvent du principe du « Cassis de Dijon »**⁴, conformément à la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC), peuvent être munis d'une étiquette **rédigée uniquement dans la langue ou les langues officielles** du lieu où *ils sont mis sur le marché*⁵ (art. 16e, al. 2, LETC).

Dans un premier temps, les règles d'étiquetage doivent être harmonisées sur le modèle de la LETC, qui stipule que tous les produits chimiques doivent être étiquetés au moins dans la langue ou les langues officielles du lieu où ils sont remis. Dans le cadre de la consultation, les cantons ont notamment proposé d'exiger un étiquetage dans une seule langue officielle du lieu de remise, étant donné que les communes bilingues ne représentent que quelques zones territoriales limitées, dans lesquelles les habitants possèdent généralement des connaissances du moins passives de la deuxième langue officielle. La langue officielle du lieu de remise correspond à la langue officielle déterminante dans l'unité administrative concernée. Il est interdit de remettre à un utilisateur privé un produit dont l'étiquetage n'est pas rédigé dans une langue officielle ou les langues officielles de la région linguistique où cette remise a lieu.

Cette réglementation assure un meilleur niveau de protection en Suisse.

Dans la législation sur les produits chimiques, la mise sur le marché est définie à l'art. 4, al. 1, let. i, LChim comme étant « la mise à la disposition de tiers et la remise à des tiers de même que l'importation à titre professionnel ou commercial ». Afin que l'obligation d'étiquetage ne s'applique pas à l'importation à titre professionnel ou commercial, elle n'a pas été liée à la mise sur le marché : en vertu de l'art. 10 OChim, l'obligation d'étiquetage s'applique ainsi au « fabricant **qui met à disposition de tiers ou remet à des tiers** des substances ou des préparations dangereuses ». Si la règle uniformisée prévue indiquait le « lieu de mise à disposition ou de remise » comme référence en matière d'exigences relatives à la langue d'étiquetage, cela reviendrait à exiger qu'elles s'appliquent déjà lors de la mise à disposition dans un entrepôt, par exemple. Une telle contrainte n'est pas souhaitable, raison pour laquelle il est prévu que la langue d'étiquetage exigée soit la langue ou les langues officielles au « **lieu de remise** ».

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.

L'art. 10 OChim en vigueur prévoit d'ores et déjà une simplification en matière d'étiquetage : « [...] *une substance ou une préparation peut être étiquetée dans une seule langue officielle ou en anglais pour la remise à un utilisateur professionnel en accord avec celui-ci* ». 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. Dans l'OPPh et l'OEng, elle est en revanche considérée comme superflue. Dans l'ORRChim, l'exception fait sens si l'étiquetage spécial concerne un produit chimique dont l'étiquette est rédigée en anglais conformément à l'art. 10, al. 3, OChim.

Un délai de transition jusqu'au 31 décembre 2025 est prévu pour adapter l'étiquetage des produits mis sur le marché avant l'entrée en vigueur de l'OChim révisée (prévue pour le 2^e trimestre 2022). Cette date correspond à la fin de la période de transition fixée pour ce qui concerne l'obligation d'indiquer un identifiant unique de formulation (UFI) sur l'étiquette des substances, préparations, biocides et engrais déjà sur le marché. Cette obligation a été introduite avec la révision de l'OPBio, entrée en vigueur le 15 décembre 2020. Les deux nouvelles exigences (indication de l'UFI et adaptation des langues d'étiquetage) peuvent ainsi être mises en œuvre en même temps, ce qui réduira la charge de travail et les coûts des entreprises. À l'échéance du délai de transition, les produits étiquetés en deux langues pourront

⁴ Ne relèvent pas du principe du « Cassis de Dijon » (art. 16a, al. 2, LETC) :

- a. les produits soumis à homologation ;
- b. les substances soumises à notification en vertu de la législation sur les produits chimiques ;
- c. les produits qui requièrent une autorisation d'importation préalable ;
- d. les produits frappés d'une interdiction d'importer ;
- e. les produits pour lesquels le Conseil fédéral arrête une exception : cf. art. 2 de l'ordonnance sur la mise sur le marché de produits fabriqués selon des prescriptions étrangères, OPPEtr, RS 946.513.8.

⁵ Il est à noter que la notion de « mise sur le marché » au sens de la LETC est plus large que celle visée dans la LChim, puisqu'elle comprend aussi l'usage en propre d'un produit à des fins commerciales ou professionnelles ainsi que l'utilisation du produit dans le cadre d'une prestation de services.

encore être mis sur le marché dans les régions linguistiques correspondantes pour autant que les inscriptions soient à jour et conformes aux exigences minimales.

Dans le domaine des produits phytosanitaires, la nouvelle réglementation simplifie les exigences et un délai de transition n'est par conséquent pas nécessaire. Quant aux engrais, la réglementation actuelle est matériellement identique à celle de l'OChim ; par conséquent, aucune modification n'est apportée. Les dispositions transitoires prévues dans l'ORRChim correspondent à celles de l'OChim.

2.3. Adaptation des règles de communication des préparations

À partir du 1^{er} janvier 2021, les exigences relatives à la communication des préparations applicables dans l'UE sont harmonisées en raison des modifications des dispositions de l'annexe VIII du règlement (CE) 1272/2008 (règlement UE-CLP) par le règlement (UE) 2017/542 et le règlement (UE) 2020/11⁶. Il est notamment prévu que les parfums et les colorants sans danger pour la santé ne soient pas à déclarer par leur nom chimique, mais par leur fonction comme substance odorante ou substance colorante en tant que telle. Cette simplification pour les entreprises doit aussi être introduite en Suisse et les pigments doivent aussi être assujettis aux nouveaux allègements. Pour cette raison la notion de « colorant » est définie (cf. art. 2, al. 2, let. r).

Les peintures sur mesure préparées en quantités limitées pour un consommateur particulier ou un utilisateur professionnel, formulées au point de vente par nuancage ou mélange de couleurs sont en principe aussi soumises à l'obligation de communiquer. Vu que cela donnerait lieu à un grand nombre de communications pour de petites quantités de produits, l'UE prévoit à l'art. 25, par. 8, du règlement UE-CLP (règlement (UE) 2020/1676⁷) une exception à cette obligation de notifier, applicable sous certaines conditions. Cette exception doit désormais aussi s'appliquer à la communication visée aux art. 48 à 54 OChim, aux conditions-cadres ci-dessous :

- en l'absence de notification et si aucun identifiant unique de formulation (UFI) n'a été créé, les UFI de tous les mélanges contenus dans la peinture sur mesure en concentration supérieure à 0,1 % doivent être indiqués sur l'étiquette, dans la section réservée aux informations supplémentaires ; les mélanges seront énumérés par ordre décroissant de leur concentration dans la peinture ;
- si la concentration d'une couleur ayant un UFI dépasse 5 %, la concentration en question doit être mentionnée avec l'UFI dans les informations supplémentaires figurant sur l'étiquette de la peinture. Comme alternative, il est également possible de notifier la couleur de base dans une communication avec les composantes de couleur maximales ajoutées.

2.4. Adaptation des conditions de remise en lien avec la reclassification de l'acide lactique

En raison de la reclassification de l'acide lactique (en cat. 1C, irritation cutanée) décidée par l'UE et qui est reprise par la Suisse, les détartrants à base d'acide lactique, en particulier, ne pourront plus être vendus en libre-service aux utilisateurs privés. En conséquence, il est à craindre que l'acide lactique soit remplacé par d'autres substances, plus dangereuses et donc indésirables. L'adaptation des conditions de remise vise à garantir que les produits concernés par la reclassification de l'acide lactique puissent continuer d'être vendus au grand public en libre-service.

⁶ Règlement (UE) 2017/542 de la Commission du 22 mars 2017 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 par l'ajout d'une annexe relative aux informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire ; JO L 78 du 23.3.2017, pp. 1 à 12.

La date prévue à l'origine (1.1.2020) a été repoussée d'une année : 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, pp. 8 à 14.

⁷ Règlement délégué (UE) 2020/1676 de la Commission du 31 août 2020 modifiant l'article 25 du 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 peintures sur mesure ; JO L 379 du 13.11.2020, p. 1.

Description technique :

Suite à la 15^e Adaptation au progrès technique (15^e APT, règlement (UE) 2020/1182⁸) du règlement UE-CLP, l'acide lactique (CAS n° 79-33-4) est obligatoirement classé dans la catégorie Skin Corr. 1C ; ce reclassement est applicable à partir du 1^{er} mars 2022 dans l'EEE ainsi qu'en Suisse. Les produits qui contiennent cette substance en concentration supérieure à 5 % (limite de concentration générique [GCL], conformément à l'annexe 1, tabl. 3.2.2, du règlement UE-CLP) devront donc être classés selon la méthode de calcul dans la catégorie Skin Corr. 1C et étiquetés avec la mention H314 (Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux). Conformément à l'annexe 2, ch. 1.2, OChim, les produits qui portent la mention H314 font partie des substances et préparations du groupe 2 et sont par conséquent interdits de vente en libre-service pour les utilisateurs privés (art. 63 OChim). Il s'agit ici d'une réglementation de remise suisse.

Dans le dossier établi pour le reclassement de l'acide lactique dans la catégorie Skin Corr. 1C à l'échelle européenne figuraient des résultats d'essais *in vitro* (p. ex. selon la méthode de test de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) TG 431) selon lesquels la corrosion cutanée n'a été observée qu'à partir d'une concentration d'env. 10 %. Le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a toutefois considéré que le nombre de résultats de tests disponibles n'était pas suffisant pour permettre d'attribuer une limite de concentration spécifique plus élevée. La limite de concentration générique de 5 %, qui dans ce cas peut être qualifiée de prudente, a par conséquent été fixée avec force obligatoire.

La catégorie « Corrosion cutanée » comporte trois sous-catégories (1A-forte, 1B-moyenne, 1C-faible). L'acide lactique est la première substance utilisée en quantités importantes dans des produits destinés à l'usage privé⁹ que la classification harmonisée fait entrer dans la catégorie Skin Corr. 1C (faible). L'acide lactique possède un large éventail d'utilisations, par exemple dans des détartrants et des produits de nettoyage courants.

Lorsqu'en raison de leur classification et étiquetage, des produits destinés à des utilisateurs privés sont attribués du groupe 2 de l'annexe 5 OChim et qu'ils sont par conséquent interdits de vente au détail en libre-service, les composants déterminants pour cette classification sont généralement remplacés par des substances moins dangereuses. Cela est souhaitable du point de vue de la protection de la santé. Dans le cas de l'acide lactique, la situation est toutefois différente. En effet, pour des raisons historiques, l'annexe VI du règlement UE-CLP contient des incohérences. Plusieurs acides classés dans une catégorie supérieure à celle de l'acide lactique (Skin Corr. 1B) ont une limite de concentration spécifique pour la corrosion cutanée plus élevée (10 à 20 %). Il existe donc un risque que les produits à base d'acide lactique – qui ne viennent pas en tête de liste dans les statistiques de Tox Info Suisse – soient remplacés par des produits contenant des acides plus forts, le cas échéant aussi en concentration plus élevées. Une telle réaction du marché va à l'encontre de la protection de la santé et doit être évitée.

En conséquence, le présent projet prévoit à l'annexe 5, ch. 1.2, let. c, OChim une exception applicable aux produits qui sont classés comme corrosifs pour la peau et étiquetés avec la mention H314 uniquement en raison de leur teneur en acide lactique : ils ne font pas partie groupe 2 et peuvent par conséquent continuer d'être vendus en libre-service. Cependant, ils doivent obligatoirement indiquer sur l'étiquette le nom de l'acide lactique, de sorte que les professionnels du commerce de détail et les autorités cantonales d'exécution puissent facilement les distinguer des autres produits portant la mention H314, qui sont quant à eux attribués au groupe 2.

Remarque concernant la classification des produits : pour la classification des produits contenant de l'acide lactique en concentration de l'ordre de 5 à 10 %, il est recommandé de ne pas utiliser la méthode

⁸ Règlement délégué (UE) 2020/1182 de la Commission du 19 mai 2020 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du 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 ; JO L 261 du 11.8.2020, p. 2

⁹ Remarque : jusqu'à présent, l'annexe VI du règlement UE-CLP ne comporte que trois autres substances qui doivent être attribuées au groupe 2 exclusivement en raison de leur classification harmonisée dans la catégorie Skin Corr. 1. D'après le registre des produits, il ne s'agit pas de produits d'usage courant destinés à des utilisateurs privés et ayant une grande importance commerciale. Douze autres produits figurent également dans l'annexe VI avec une classification harmonisée en catégorie Skin Corr. 1C ; ils présentent toutefois des dangers supplémentaires qui justifient leur attribution au groupe 2 (3 substances), voire au groupe 1 (9 substances, interdites à la vente aux particuliers).

de calcul (5 %), mais les méthodes d'essai *in vitro* disponibles pour déterminer le danger de corrosion cutanée. Les résultats de tests négatifs peuvent être utilisés directement comme données probantes pour la non-classification au cas par cas.

2.5. Décisions cantonales

Sur proposition des services cantonaux des produits chimiques, une base légale doit être créée dans l'OChim et l'OPBio afin que le service spécialisé d'un canton puisse directement engager des mesures en cas de contestation concernant une entreprise sise sur le territoire cantonal, mais dont la maison mère se trouve dans un autre canton. Actuellement, des mesures ne peuvent être prises que par les services du canton dans lequel l'entreprise a son siège social. Cette réglementation crée des compétences parallèles. De ce fait, une coordination entre les cantons est nécessaire afin d'éviter des décisions doubles ou contradictoires. En cas de désaccord entre les cantons, la coordination incombe à la Confédération (art. 33, al. 2, LChim). Si la réglementation entraîne des problèmes dans la pratique, le Conseil fédéral précisera la disposition dans une future révision.

3. Conséquences

3.1. Économie

Modernisation de la procédure de notification des nouvelles substances

Une analyse de l'impact de la réglementation (AIR)¹⁰ a été réalisée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en collaboration avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) et l'organe commun de réception des notifications des produits chimiques dans le but d'évaluer les conséquences de l'adaptation de la procédure de notification. Elle comprend également un test de compatibilité PME, dont la réalisation a été confiée à la société de conseil KPMG.

Sur la base, d'une part, de l'enquête menée par les associations professionnelles auprès des entreprises concernées et, d'autre part, de l'analyse des données d'enregistrement européennes et de celles du registre suisse des produits, les auteurs de l'AIR estiment qu'au maximum 75 substances commercialisées seront concernées par l'obligation de notifier en vertu de la nouvelle réglementation. Le coût initial pour la notification des substances EINECS non enregistrées se montera ainsi au plus à 11,8 millions de francs. Au cours des années suivantes, les entreprises économiseront environ 1 million de francs par an, car les substances enregistrées dans l'UE ne devront plus être notifiées en Suisse. Avec le temps, ces économies compenseront probablement les coûts initiaux.

Le test de compatibilité PME a montré que l'impact de la modernisation sur les petites et moyennes entreprises est généralement considéré comme faible et plutôt positif. Certaines PME souhaitent toutefois bénéficier d'un soutien des autorités pour remplir leurs obligations. Les services fédéraux compétents contribueront à alléger la charge des PME en mettant à disposition des listes de substances et en fournissant une aide dans les cas où le processus de notification et l'identification des substances s'avèrent compliqués.

La nouvelle réglementation améliore le niveau de sécurité, car des données de sécurité pertinentes seront désormais disponibles pour tous les produits mis en circulation en Suisse et permettront leur utilisation conforme et sûre. L'utilité a été démontrée à l'exemple de cas précis relevant des domaines de la protection des travailleurs, de la protection des consommateurs et de la protection de l'environnement. Globalement, il en ressort que les avantages surpassent largement les coûts initiaux.

Harmonisation des exigences relatives aux langues d'étiquetage

L'harmonisation des exigences relatives aux langues d'étiquetage engendrera une charge de travail supplémentaire pour les entreprises qui devront adapter les étiquettes jusqu'alors rédigées en deux langues sur les produits biocides et les préparations vendus dans toutes les régions linguistiques du

¹⁰ L'AIR disponible (en allemand, avec résumé en français) à l'adresse : <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-egleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/aenderung-der-chemikalienverordnung-chemv.html>

pays. Une analyse d'impact de la réglementation (AIR) fondée notamment sur des enquêtes réalisées par le service cantonal tessinois des produits chimiques a permis de chiffrer les coûts initiaux à environ 1,4 million de francs.¹¹ Les longs délais de transition accordés ainsi que leur harmonisation avec l'introduction de l'identifiant unique de formulation (UFI) contribuent à atténuer les charges.

Au niveau des coûts annuels liés aux nouveaux produits mis sur le marché, les économies (étiquetage unilingue pour les biocides et les produits phytosanitaires commercialisés dans une seule région linguistique) et les coûts (étiquetage en trois langues pour une commercialisation dans toute la Suisse) tendent à s'équilibrer.

L'allègement des exigences sera appréciable surtout dans le domaine des substances, préparations et produits auxquels le principe du Cassis de Dijon ne s'applique pas, notamment les biocides et les produits phytosanitaires. Ceux-ci pourront en effet désormais aussi être étiquetés dans la langue ou une des langues officielles du lieu où ils sont remis. L'importation de produits depuis un pays voisin dans une région de même langue, par exemple, sera ainsi facilitée.

L'obligation d'étiqueter les produits dans la langue de la population locale contribuera à réduire les dommages découlant du stockage, des utilisations et des modes d'élimination inappropriés. Le nombre d'accidents diminuera en conséquence. Les avantages de la mesure doivent en compenser les coûts. D'une part, cette obligation représente une amélioration pour la population italophone du pays, qui jouira d'une meilleure protection des personnes et de l'environnement, et d'autre part, elle facilitera la mise en circulation des produits étiquetés dans une seule langue et destinés à la région correspondante (qu'il s'agisse d'importations d'un pays voisin ou de la commercialisation d'une production locale à l'échelle de la région linguistique). Cette mise en circulation facilitée devrait contribuer à une plus grande diversité de l'offre et à une baisse des prix dans le domaine des biocides et des produits phytosanitaires.

Résultats de la consultation préalable des milieux économiques et du Forum PME

Une consultation préalable sous forme de conférence a eu lieu le 12 octobre 2020 avec les participants suivants : scienceindustries, Association de l'industrie suisse des lubrifiants/Union suisse de l'industrie des vernis et peintures (VSS/USVP), POLYGON CHEMIE AG (distribution de produits chimiques), Union suisse des arts et métiers (usam), Swiss Textiles, Association suisse des cosmétiques et des détergents (SKW). Ces organisations ainsi que Swissmen ont ensuite eu la possibilité de prendre position par écrit. Elles approuvent en majorité les principales modifications proposées, tout en relevant les coûts qui découleront de l'harmonisation des exigences en matière de langue d'étiquetage pour les produits vendus dans toute la Suisse, puisque ceux-ci devront dorénavant être étiquetés en trois langues. En outre, cela pourrait nuire à la lisibilité des informations sur les petits emballages. Le remplacement par un code QR donnant accès à l'étiquetage a été proposé comme solution. Les tailles minimales de police exigées en vertu du règlement UE-CLP sont valables et contraignantes en Suisse également. En ce moment, l'UE discute d'un étiquetage des produits chimiques au moyen d'un code QR. En adoptant unilatéralement cette solution, la Suisse créerait une entrave au commerce.

Le Forum PME a été informé du projet le 4 novembre 2020 au moyen d'un webinaire. Dans sa prise de position du 8 décembre 2020, il a approuvé dans les grandes lignes les modifications proposées.

3.2. Confédération et cantons

Conséquences pour la Confédération :

Conséquences financières :

La Confédération verra les recettes annuelles provenant des émoluments pour la notification des nouvelles substances reculer d'environ 80 000 francs. Les émoluments dus pour la notification initiale, perçus durant la période de transition, représenteront au total quelque 200 000 francs.

Conséquences pour le personnel :

Une fois que les nouvelles règles seront implémentées – à savoir, le remplacement de l'obligation de notifier les nouvelles substances par celle de notifier les substances mises sur le marché en Suisse qui

¹¹ L'AIR disponible (en allemand, avec résumé en français) à l'adresse : <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/recht-egleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/aenderung-der-chemikalienverordnung-chemv.html>

ne sont pas enregistrées dans l'UE – et lorsque les dossiers de notification des produits déjà sur le marché suisse mais non enregistrés dans l'UE auront été traités, le nombre de notifications à traiter chaque année tendra à diminuer progressivement. Du personnel supplémentaire sera nécessaire aux services d'évaluation de l'OFSP, de l'OFEV et du SECO chargés de vérifier le contrôle autonome exigé pour les substances existantes dangereuses enregistrées dans l'UE et pour les préparations contenant de telles substances. Cette vérification vise à garantir que les informations de sécurité (notamment la classification des substances, les mentions de danger et les fiches de données de sécurité) qui doivent être fournies par le fabricant ou l'importateur soient conformes aux dispositions légales en vigueur ainsi qu'à l'état actuel des connaissances afin de permettre aux utilisateurs en Suisse de manipuler les produits et les préparations en toute sécurité.

De manière générale, la révision n'aura pas de répercussions sur les ressources humaines.

Conséquences pour les cantons :

Le renforcement du contrôle du marché doit principalement être réalisé par une mise en commun des ressources existantes et par une démarche fondée sur les risques. La charge de travail liée au contrôle de l'obligation de notifier diminuera légèrement. Globalement, les conséquences sont négligeables.

Les services cantonaux ont été consultés préalablement par conférence du 12 octobre 2020. Dans les prises de position écrites communiquées par la suite, ils ont en majorité approuvé les grandes lignes de la révision.

4. Relation avec le droit international

Les adaptations proposées dans le cadre de la présente révision sont conformes aux engagements internationaux de la Suisse. Elles n'influencent pas le chapitre 14 (Bonnes pratiques de laboratoire) dans l'annexe 1 de l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle Suisse-UE (RS 0.946.526.81). En ce qui concerne le chapitre 18 (Produits biocides), l'adaptation de l'art. 1b OPBio sert au maintien de l'équivalence technique.

- Comme prévu dans la OECD/LEGAL/0199 (*Decision of the Council concerning the Minimum Pre-Marketing Set of Data in the Assessment of Chemicals* 08/12/1982), la Suisse maintient une procédure de notification des nouvelles substances.
- La réglementation des langues d'étiquetage est une compétence nationale.
- Les allègements en matière d'obligation de notifier, qui correspondent à ceux de l'UE, sont introduits de manière autonome.

5. Commentaire des modifications de l'OChim

Titre : Dispositions générales

Art. 2 Définitions et droit applicable

Al. 1, let. b, ch. 2

Un produit chimique ne peut être remis que s'il est conforme aux exigences linguistiques du lieu de remise, c'est-à-dire s'il est étiqueté dans la langue officielle ou les langues officielles du lieu de remise. En pratique, le fabricant et le commerçant se mettent généralement d'accord sur les lieux de distribution du produit et les langues d'étiquetage. Si le commerçant souhaite ensuite 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 adaptation, le commerçant devient le fabricant et doit donc également assumer la responsabilité du nouvel étiquetage.

Al. 2, let. f

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. Il est par conséquent prévu que ces substances acquièrent désormais 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 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). 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 déjà aujourd'hui (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. r

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

Les renvois aux notes en bas de page sont actualisés conformément aux versions des règlements UE en vigueur, de sorte à éviter les entraves techniques au commerce avec l'UE. Les changements concernent avant tout les annexes des règlements UE-REACH et UE-CLP.

Titre 2 : Conditions de mise sur le marché

Section 3 : Emballage et étiquetage des substances et préparations

Art. 10 Étiquetage

Al. 3, let. b

La disposition en vigueur exige au moins deux langues officielles. Le projet prévoit de rendre obligatoire au moins 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.

En accord avec des utilisateurs professionnels particuliers, une substance ou une préparation peut leur être remise dans un emballage étiqueté dans une seule langue officielle ou en anglais. Cette possibilité déjà prévue dans le droit en vigueur est maintenue.

Al. 3^{bis}

« Espace économique européen » est remplacé par son abréviation « EEE », introduite par l'art. 2.

Art. 10a Langues officielles (nouveau)

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.

Chapitre 2 : Notification et déclaration des nouvelles substances

Section 1 : Notification des nouvelles substances

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. b

L'exemption des No-Longer-Polymer¹² de l'obligation de notifier est abrogée. Le règlement UE-REACH ne prévoit pas d'exceptions pour les NLP.

Let. h

La nouvelle réglementation prévoit que non seulement 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) soient exemptées de l'obligation de notifier, mais désormais également celles qui figurent à l'annexe V (exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'art. 2, par. 7, let. b, UE-REACH). 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.

Let. j

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 en circulation jusqu'à la catégorie de quantité enregistrée.

Al. 3

Étant donné que l'al. 1, let. b, est abrogé et que les NLP sont par conséquent soumis à notification, l'obligation de communiquer ne s'applique plus ; le renvoi à l'al. 1, let. b, doit donc être supprimé.

¹² Les NLP sont des substances qui étaient couvertes par la définition des polymères au sens de la 6e modification de la directive modificative de la Directive 67/548/CEE, mais pas par celle au sens de la 7e 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).

Art. 30 Durée de protection des données

Al. 1

Par analogie avec les dispositions des art. 25 et 26 du règlement UE-REACH, la durée de protection passe de 10 à 12 ans. Cette modification prend aussi en compte une demande formulée par diverses parties dans le cadre de la procédure de consultation relative à la précédente révision de l'OChim.

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

Al. 1

Compte tenu des progrès techniques, la forme écrite ne doit plus être la seule acceptée pour la présentation d'une demande préalable.

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

Chapitre 3 : Obligation de communiquer

Art. 49 Contenu de la communication

Al. 2 : à des fins d'harmonisation avec l'UE, la disposition légale doit être adaptée à la pratique usuelle de l'organe de réception des produits chimiques, selon laquelle 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 % pourront 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. 54 Exceptions à l'obligation de communiquer

Al. 1, let. b et b^{bis}

Avec l'expérience, il s'avère que l'exception stipulée pour les substances mises sur le marché à des fins d'enseignement de préparations est inopportune. Elle est donc supprimée. Tox Info Suisse doit avoir accès aux informations en rapport avec les préparations concernées, surtout s'il s'agit de produits utilisés par les jeunes. Les fins de développement sont rajoutées et l'utilisation supprimée, du fait que l'utilisation de substances et de préparations ne déclenche pas d'obligation de déclarer selon l'OChim.

Al. 1, let. h^{bis}

Selon l'annexe VIII du règlement UE-CLP, les gaz et mélanges de gaz qui sont exclusivement classés comme « Gaz sous pression », doivent être retirés de l'obligation de déclarer.

Al. 1, 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 nuancage 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 il est prévu de reprendre 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.

Al. 1, let. m

Comme dans l'UE, les plâtres, bétons 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.

Titre 6 : Exécution

Chapitre 1 : Confédération

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

Art. 84

En accord avec l'OFEV et le SECO, l'OFSP doit régulièrement revoir 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.

Chapitre 2 : Cantons

La division de ce chapitre en deux sections est supprimée ; les titres sont abrogés.

Art. 87 Tâches dévolues aux autorités cantonales d'exécution

Al. 2, let. c : cette disposition attribue explicitement le contrôle de l'UFI aux autorités cantonales d'exécution.

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

Al. 2 : le renvoi est adapté ; la référence est désormais l'art. 90a.

Art. 89

L'article est abrogé ; son contenu est transféré à l'art. 90a, let. a.

Art. 90a Mesures des autorités cantonales d'exécution

La let. a reprend la disposition de l'actuel art. 89.

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.

Titre 7 : Dispositions finales

Chapitre 2 : Dispositions transitoires

Art. 93c Dispositions transitoires de la modification du xx.yy.2022¹³

Al. 1

Les substances et les préparations qui ne sont pas étiquetées conformément aux nouvelles exigences relatives aux langues d'étiquetage peuvent encore être mises sur le marché jusqu'au 31 décembre 2025 (cf. chap. 2.2, Exigences relatives aux langues d'étiquetage).

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

¹³ L'art. 93b a été adopté par le Conseil fédéral le 18 novembre 2020 et il entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022, cf. RO 2020 5125

substance soumise à l'obligation de notifier en vertu de la présente révision d'ordonnance, elle doit en faire la demande au plus tard 18 mois après l'entrée en vigueur de ladite révision. 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 notifiants. 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 durant les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur de la modification, 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 deux ans après l'entrée en vigueur de la modification 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. Si nécessaire, les fabricants s'acquittent dans un délai de trois mois de l'obligation de communiquer visée aux art. 48 à 54.

Remarques concernant les annexes

Annexe 4 : Dossier technique

Le règlement (UE) 2021/979¹⁴ précise les exigences concernant le dossier d'enregistrement pour les substances dans l'UE qui sont déterminées dans le règlement UE-REACH. Les mêmes exigences doivent être appliquées pour un dossier de notification suisse. Le renvoi au règlement UE-REACH est adaptée en conséquence.

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. L'exemption pour les nanomatériaux et les nanoformes se base sur le nouveau ch. 1.3. Au ch. 3, la note de bas de page relative à la version en vigueur du règlement UE-REACH devient donc superflue, puisqu'elle est déjà référencée au ch. 1.3.

Annexe 5 : Substances et préparations des groupes 1 et 2

Sont exclues du contrôle autonome les préparations qui doivent être classées dans la catégorie « Skin Corr. 1C » et étiquetées avec la mention H314 uniquement en raison de leur teneur en acide lactique [CAS n° 79-33-4]. Du point de vue de la protection des personnes et de l'environnement, il ne serait pas

¹⁴ Règlement (UE) 2021/979 de la Commission du 17 juin 2021 modifiant les annexes VII à XI du Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

opportun que l'acide lactique utilisé dans les détartrants soit remplacé par des acides anorganiques. Voir les explications au point 2.4.

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.

6. Modification d'autres actes

6.1. Commentaire des modifications de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio)

Art. 1b Adaptation de la présente ordonnance et primauté des traités internationaux

Al. 3 Note de bas de page

Le renvoi est mis à jour. Le règlement délégué (UE) 2021/525 de la Commission modifie les annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012¹⁵. Les exigences d'information concernant les substances actives et les produits biocides, qui doivent être satisfaisants dans une demande d'approbation de substance active ou d'autorisation de produit biocide, sont définies dans les annexes II et III.

Les exigences d'information concernant les substances actives et les produits biocides sont modifiées afin de prendre en compte des meilleures méthodes d'évaluation des propriétés toxicologiques (irritations, neurotoxicité, génotoxicité, etc.) et des nouvelles stratégies de contrôle dans le but de réduire les essais sur des vertébrés en favorisant les tests *in vitro* par rapport aux tests *in vivo*, ainsi que les stratégies de contrôle et les méthodes pour déterminer les propriétés perturbant le système endocrinien des substances.

Art. 31a

Al. 2

Les exigences linguistiques posées à l'étiquetage des articles traités seront aussi adaptées. Étant donné que la modification constitue une simplification et que les articles traités sont étiquetés conformément à la législation actuelle et respectent également les nouvelles dispositions, il n'est pas nécessaire de prévoir une réglementation transitoire.

Pro memoria :

Art. 38

Les exigences relatives à la langue d'étiquetage sont définies par renvoi à l'art. 10 OChim.

Art. 59 (nouvelle phrase finale)

Cet article 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

¹⁵ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167 du 27.6.2012, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 334/2014, JO L 103 du 5.4.2014, p. 22.

commises sur son territoire. Il doit cependant coordonner les mesures avec le canton dans lequel se trouve le siège de la société.

Art. 62f Dispositions transitoires de la modification du xx.yy.2022¹⁶

Par analogie avec la disposition de l'OChim, les produits qui ne sont pas conformes à la nouvelle réglementation en matière de langue d'étiquetage peuvent encore être mis sur le marché jusqu'au 31 décembre 2025.

6.2. Commentaire des modifications de l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim)

Le nouvel art. 3a règle les exigences en matière de langues utilisées pour les étiquetages spéciaux visés dans certaines annexes ; ces exigences sont définies par analogie avec les dispositions de l'OChim. Dans les annexes 2.1 Lessives¹⁷ et 2.2. Produits de nettoyage et désodorisants¹⁸ de l'ORRChim, qui prévoient une seule langue d'étiquetage, la disposition correspondante doit être adaptée de manière à exiger un étiquetage rédigé dans au moins une langue officielle du lieu de remise. La modification contribuera à une meilleure protection des personnes et de l'environnement.

Les dispositions relatives à l'étiquetage sont abrogées dans toutes les annexes ; le cas échéant, les autres dispositions sont adaptées.

Art. 23a Dispositions transitoires de la modification du xx.yy.2022

Par analogie avec l'OChim, la période de transition pour la mise en circulation de substances, de préparations, d'appareils et d'objets échoit le 31 décembre 2025.

6.3. Commentaire des modifications de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh)

L'art. 55a régit l'étiquetage des produits phytosanitaires contenant exclusivement des substances de base approuvées. À l'avenir, ces étiquettes devront également être rédigées dans au moins une langue officielle du lieu de remise au consommateur.

L'art. 57, al. 1, du droit en vigueur exige que l'étiquetage soit formulé dans deux langues officielles au moins, l'une d'entre elles devant être celle en usage dans la région de vente. Pour les produits d'importation parallèle (art. 57, al. 2), l'étiquetage doit être libellé dans au moins une langue officielle en usage dans le rayon de vente. Compte tenu des risques liés à ces produits, cette différence d'exigences n'est pas justifiée.

Le projet de révision prévoit un étiquetage rédigé dans une seule langue officielle du lieu de remise au consommateur.

¹⁶ L'art. 62e a été adopté par le Conseil fédéral le 18 novembre 2020 et il entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022, cf. RO 2020 5125

¹⁷ https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/478/fr#v1_d3202e289

¹⁸ https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/478/fr#v1_d3202e299