



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Organe de réception des notifications des produits chimiques

# Document internet

---

Date : 19 juillet 2023  
Pour des informations complémentaires : Organe de réception des notifications des produits chimiques

---

## **Substances existantes et nouvelles en Suisse sur la base de l'ordonnance sur les produits chimiques dans sa version du 1<sup>er</sup> mai 2022**

### **Élaboré par :**

- l'organe commun de réception pour les notifications des produits chimiques de l'OFEV, de l'OFSP et du SECO et
- la division Produits chimiques de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

### **Éditeur :**

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

Reproduction autorisée avec mention de la source.

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

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Obligation de notifier et statut : substances existantes et nouvelles</b>	<b>3</b>
2.1.1	Exceptions générales à l'obligation de notification .....	4
2.1.2	Produits phytosanitaires ou biocides.....	4
2.1.3	Produits cosmétiques .....	4
2.1.4	Autres cas pour lesquels la notification n'est pas requise.....	4
2.2	Comment peut-on établir, pour une substance en tant que telle ou dans une préparation, s'il s'agit d'une substance existante ? .....	5
2.3	Cas particuliers : monomères et polymères .....	8
2.4	Tableau récapitulatif .....	8
<b>3</b>	<b>Dispositions transitoires</b>	<b>10</b>
3.1	Substances EINECS qui passent en nouvelles substances avec obligation de notification ..	10
3.2	Substances notifiées qui passent en substances existantes.....	10
3.3	Substances qui ne sont plus enregistrées dans l'UE .....	10
<b>Modifications du présent document</b>		<b>11</b>

### Informations complémentaires :

Organe de réception des notifications des produits chimiques, Bundesamt für Gesundheit, Unité de direction Protection de la santé, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Substances existantes et nouvelles en Suisse.

Cette publication est également disponible en langue allemande, italienne et anglaise.

Juillet 2023

2/11

## 1 Introduction

La loi sur les produits chimiques (art. 6 LChim ; RS 813.1) stipule que les « substances existantes » peuvent être mises sur le marché sans l'accord des autorités une fois le contrôle autonome<sup>1</sup> effectué. Une substance existante est définie (art. 2, al. 2, let. f, OChim) comme une substance enregistrée conformément à l'art. 5 du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement UE-REACH)<sup>2</sup>, à l'exception des substances qui :

1. sont commercialisées en quantités plus importantes que celles enregistrées dans l'Espace économique européen (EEE), ou
2. sont exclusivement enregistrées en tant que produits intermédiaires<sup>3</sup>, pour autant qu'il ne s'agisse pas de monomères.

Toutes les substances qui n'entrent pas dans la définition des substances existantes sont des substances nouvelles (cf. art. 4, al. 1, let. a, LChim). Contrairement aux substances existantes, le fabricant<sup>4</sup> ou son représentant exclusif doit notifier la nouvelle substance à l'organisme de réception des notifications avant de la mettre pour la première fois sur le marché<sup>5</sup> :

- a. en tant que telle ;
- b. dans une préparation ; ou
- c. dans un objet duquel la nouvelle substance est destinée à être libérée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

## 2 Obligation de notifier et statut : substances existantes et nouvelles

Le fabricant (y compris l'importateur) doit, en vertu du contrôle autonome selon l'art. 5 OChim (RS 813.11), établir lui-même l'identité de sa substance. Il doit pour cela se procurer toutes les informations disponibles. Le « [Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP](#) » de l'ECHA peut être utile à cet effet.

Voir également le paragraphe « Comment peut-on établir, pour une substance en elle-même ou dans une préparation, s'il s'agit d'une substance existante ? » du présent guide.

<sup>1</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle.html>

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et du 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.

<sup>3</sup> Produit intermédiaire : toute substance fabriquée et utilisée exclusivement pour des procédés de transformation chimique durant lesquels elle est transformée en une ou plusieurs autres substances ;

<sup>4</sup> L'OChim (art. 2, al. 1, let. b) définit le terme de *fabricant* :

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 :
  - sous son propre nom sans indication du nom du fabricant d'origine
  - sous son propre nom commercial
  - dans un emballage différent de celui prévu par le fabricant d'origine
  - pour un usage différent, ou
  - en un lieu dont la langue officielle n'est pas couverte par l'étiquetage visé à l'art. 10, al. 3, let. b, prévu par le fabricant d'origine,

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.

<sup>5</sup> *Mise sur le marché* : la mise à disposition de tiers et la remise à des tiers de même que l'importation à titre professionnel ou commercial (art. 4, al. 1, let. i, loi sur les produits chimiques ; LChim ; RS 813.1)

### Informations complémentaires :

Organe de réception des notifications des produits chimiques, Bundesamt für Gesundheit, Unité de direction Protection de la santé, www.bag.admin.ch  
Substances existantes et nouvelles en Suisse.

Cette publication est également disponible en langue allemande, italienne et anglaise.

Lorsqu'un fabricant constate qu'il s'agit d'une nouvelle substance, il doit, conformément à l'art. 24 OChim, la notifier avant sa mise sur le marché si la quantité commercialisée dépasse 1 tonne par an et si aucune exception listée à l'art. 26 OChim n'est applicable.

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

#### 2.1.1 *Exceptions générales à l'obligation de notification*

L'OChim ne s'applique pas aux substances et groupes de substances qui sont réglementés dans des lois spécifiques (art. 1, al. 5 et 6, OChim). Cela concerne :

- a. le transport de substances et de préparations par voie routière, ferrée, navigable, aérienne, ou par conduite ;
- b. le transit, sous surveillance douanière, de substances et de préparations, pour autant que celles-ci ne subissent aucun traitement ni transformation ;
- c. les substances et préparations se présentant sous forme de produits finis destinés aux utilisateurs privés ou 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,
  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,
  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 ;
- d. les armes et les munitions au sens de l'art. 4, al. 1 et 5, de la loi du 20 juin 1997 sur les armes ;
- e. les substances, les préparations et les objets considérés comme déchets au sens de l'art. 7, al. 6, LPE ;
- f. les art. 57, 62 (entreposage) et 67 (vol, perte, mise sur le marché par erreur) s'appliquent aux substances et préparations dangereuses qui sont importées puis réexportées après que seul leur étiquetage a été modifié. L'ordonnance PIC du 10 novembre 2004 s'applique en outre aux substances et aux préparations dangereuses qui sont exportées.

#### 2.1.2 *Produits phytosanitaires ou biocides*

Les substances nouvelles qui sont exclusivement utilisées comme substances actives ou coformulants dans les produits phytosanitaires ou comme substances actives dans les produits biocides ne sont pas soumises à l'obligation de notification, car elles sont déjà soumises à un processus d'évaluation et les produits correspondants à une procédure d'autorisation.

#### 2.1.3 *Produits cosmétiques*

Les produits cosmétiques, au sens de l'art. 53, al. 1, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, sous forme de produits finis destinés aux utilisateurs privés ou professionnels, sont réglementés exclusivement par les art. 5 à 7 (contrôle autonome, classification) et 81 (vérification du contrôle autonome) et uniquement pour autant qu'il s'agisse des intérêts de la protection de l'environnement et de la classification ou de l'évaluation vis-à-vis de leur dangerosité pour l'environnement (art. 1, al. 4, OChim).

#### 2.1.4 *Autres cas pour lesquels la notification n'est pas requise*

En outre, la notification n'est pas requise (art. 26, al. 1, OChim) :

- a. pour les polymères et les substances contenues sous forme d'unités monomères ou liées chimiquement au polymère en concentration inférieure à 2 % poids ;
- b. abrogé
- c. pour les substances mises sur le marché (en Suisse) en quantité inférieure à 1 tonne par an ;
- d. pour les substances mises sur le marché par un fabricant :

##### Informations complémentaires :

Organe de réception des notifications des produits chimiques, Bundesamt für Gesundheit, Unité de direction Protection de la santé, www.bag.admin.ch  
Substances existantes et nouvelles en Suisse.

Cette publication est également disponible en langue allemande, italienne et anglaise.

1. exclusivement à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus,
  2. en quantités strictement limitées aux dites fins, et
  3. au plus pendant cinq ans ; sur demande justifiée, l'organe de réception des notifications peut, en accord avec les organes d'évaluation, prolonger ce délai d'une période de cinq ou dix ans.
- e. pour les substances qui sont exclusivement employées comme matières premières, principes actifs ou additifs dans les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques et les aliments pour animaux ;
  - f. pour les substances acquises en Suisse ;
  - g. pour les produits intermédiaires, à moins qu'ils soient des substances monomères ;
  - h. pour les substances définies à l'annexe IV ou à l'annexe V du règlement UE-REACH ;
  - i. pour les substances qui ont déjà été notifiées et exportées par un fabricant et de nouveau importées par le même fabricant ou un autre fabricant de la même chaîne d'approvisionnement, sous réserve de pouvoir démontrer :
    1. qu'il s'agit de la même substance,
    2. qu'on lui a fourni une fiche de données de sécurité conformément à l'art. 20 pour la substance exportée, dans la mesure où cela est exigé par l'art. 19.

## **2.2 Comment peut-on établir, pour une substance en tant que telle ou dans une préparation, s'il s'agit d'une substance existante ?**

Lorsque la substance provient de l'EEE, l'importateur peut obtenir de la part du fabricant de produits chimiques dans l'UE une attestation que le produit a été enregistrée dans l'UE avec le type d'enregistrement « Full »<sup>6</sup> ou « NONS » et le statut d'enregistrement « active », avec indication de la catégorie de quantité enregistrée. La preuve est ainsi apportée qu'il s'agit d'une substance existante.

Lorsqu'une substance est fabriquée en Suisse ou provient d'un État non membre de l'EEE ou provient de l'UE en tant que marchandise de transit, le fabricant (y compris l'importateur) doit vérifier si la substance entre dans la définition des substances existantes de l'OChim mentionnée précédemment.

Trois critères sont requis :

1. La substance est enregistrée.
2. La substance n'est pas enregistrée exclusivement comme produit intermédiaire.
3. La substance ne peut pas être mise sur le marché sans notification dans une catégorie de quantité supérieure à celle qui est enregistrée dans l'UE.

En utilisant le numéro CAS ou le numéro de la liste CE, il est possible de trouver le statut d'enregistrement de la substance sous <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances> et sous <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals> (voir le paragraphe « Comment recherche-t-on, sur la page d'accueil de l'ECHA, les substances enregistrées ? »).

## **Comment recherche-t-on, sur la page d'accueil de l'ECHA, les substances enregistrées ?**

Sous « Substance identity » sur la page « [Registered Substances Factsheets](#) » de l'ECHA, il est possible de rechercher les substances enregistrées soit à l'aide de leur nom, soit de leur numéro CE ou CAS.

---

<sup>6</sup> Il existe quatre types d'enregistrement : Full (enregistrement complet), Intermediate (produit intermédiaire), NONS (Notified new substance = substance notifiée dans l'UE sous la législation antérieure) et NA (not applicable : aucune catégorisation n'a été possible ; il ne s'agissait plus, au moment de la rédaction du présent rapport, que d'une seule substance).

### **Informations complémentaires :**

Organe de réception des notifications des produits chimiques, Bundesamt für Gesundheit, Unité de direction Protection de la santé, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Substances existantes et nouvelles en Suisse.

Cette publication est également disponible en langue allemande, italienne et anglaise.

**REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation**

## Registered Substances Factsheets

Substances which have been registered and can be placed on the EEA market by those companies with a valid registration

[ALL SUBSTANCES](#)[REGISTRANTS/SUPPLIERS](#)[ABOUT](#)

## SEARCH

## ▼ Substance identity

Substance name:

CAS number:

EC / List number:

Other Numerical Identifiers:

[Select](#)

## ► Administrative data

## ► Substance data

## ► Uses and exposure

[Clear All](#)[Suchen](#)

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration Status	Registration type	Submission type	Total tonnage band	Last Updated	Details
Ethanol	200-578-6	64-17-5	Active	Full		≥ 1 000 000 tonnes	07-03-2022	
Ethanol	200-578-6	64-17-5	No longer valid	Full		No longer valid	11-01-2016	

Sous « Administrative data », il est également possible d'effectuer une recherche avec le numéro d'enregistrement.

Si les conditions suivantes sont remplies, il s'agit d'une substance existante :

## 1. Registration status

Un statut au moins est « Active ». Lorsque tous les enregistrements affichent exclusivement le statut « Manufacture ceased » et/ou « No longer valid », il s'agit d'une nouvelle substance dont la mise sur le marché est soumise à l'obligation de notification, pour autant qu'elle ne fasse pas partie des exceptions susmentionnées.

## 2. Registration type

Comme les produits intermédiaires sont exemptés de l'obligation de notification en Suisse, le « Registration type » doit être « Full » ou « NONS ». Sinon, il s'agit d'une substance nouvelle dont la mise sur le marché est soumise à l'obligation de notification, pour autant qu'elle ne fasse pas partie des exceptions susmentionnées.

## 3. S'il existe un dossier d'enregistrement avec le statut « Active », mais que la quantité qui devrait être mise sur le marché en Suisse est supérieure au « Total tonnage band » dans l'UE, il s'agit d'une nouvelle substance dont la mise sur le marché est soumise à l'obligation de notification, pour autant qu'elle ne fasse pas partie des exceptions mentionnées ci-dessus. Si « Tonnage data confidential » est indiqué sous « Total tonnage band », il faut consulter dans le dossier d'enregistrement à quel « Tonnage band » les données utilisables correspondent.

Un importateur peut établir, à l'aide de la fiche de données de sécurité, si une substance est enregistrée en tant que telle ou dans une préparation. Le numéro d'enregistrement d'une substance est indiqué dans la section 1.1 de la fiche de données de sécurité si la substance est enregistrée ; pour les préparations, les numéros d'enregistrement des composants se trouvent au paragraphe 3.2. Cependant, comme, en fonction de la composition de la préparation, tous les composants ne doivent pas obligatoirement figurer sur la fiche de données de sécurité, l'importateur suisse devrait obtenir une confirmation de la part du fournisseur étranger attestant que tous les composants sont enregistrés.

Il faut en outre vérifier que la substance

## 1. est encore enregistrée au moins dans le domaine de quantité tel qu'elle est importée en Suisse, et

**Informations complémentaires :**

Organe de réception des notifications des produits chimiques, Bundesamt für Gesundheit, Unité de direction Protection de la santé, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Substances existantes et nouvelles en Suisse.

Cette publication est également disponible en langue allemande, italienne et anglaise.

- n'est pas enregistrée exclusivement comme produit intermédiaire et serait utilisée en Suisse à une autre fin.

Cela peut être vérifié comme décrit ci-dessus.

Pour quelques substances enregistrées, les données pour leur identification sont insuffisantes.

Il faut dans un premier temps recueillir les informations d'identification à l'aide des données d'enregistrement publiées (Registered substances factsheets). Des informations complémentaires pour l'identification sont disponibles sous « View registered substance dossier » en cliquant sur l'icône « Details ».

Last Updated	Details
28-06-2019	
10-12-2019	

On trouve alors les informations sous « General information », « Substance identity » ou « Compositions ».

"amyl nitrite", mixed isomers

BP

General information

[- Substance Identity](#)
  
[- Administrative Information](#)

**Classification & Labelling & PBT assessment**

**Manufacture, use & exposure**

**Physical & Chemical properties**

**Environmental fate & pathways**

**Ecotoxicological information**

**Toxicological information**

**Analytical methods**

**Guidance on safe use**

**Assessment reports**

**Reference substances**

### Substance identity

- [Identification](#)
- [Type of substance](#)
- [Substance identifiers](#)
- [Compositions](#)

#### Identification

	Display Name: "amyl nitrite", mixed isomers EC Number: 203-770-8 EC Name: "amyl nitrite", mixed isomers CAS Number: 463-04-7 Molecular formula: C5H11NO2 IUPAC Name: pentyl nitrite
--	--

#### Type of Substance

Composition:	mono-constituent substance
Origin:	organic

#### Substance Identifiers

#### Compositions

Boundary Composition(s)
[open all](#)
[close all](#)

- "amyl nitrite", mixed isomers

State Form:	liquid
-------------	--------

Constituent 1
---------------

Lorsque ces démarches n'aboutissent pas à un résultat sans équivoque, vous pouvez vous adresser à votre fournisseur ou à l'organe de réception des notifications des produits chimiques.

#### Informations complémentaires :

Organe de réception des notifications des produits chimiques, Bundesamt für Gesundheit, Unité de direction Protection de la santé, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Substances existantes et nouvelles en Suisse.

Cette publication est également disponible en langue allemande, italienne et anglaise.

Si le fabricant juge qu'une substance est existante, mais que son attribution à un enregistrement sous REACH n'est pas univoque, il doit pouvoir prouver l'attribution de la substance (arguments scientifiques, démonstration par des données d'analyse, prise de position du fabricant ou de l'autorité d'enregistrement dans l'EEE) dans le cas d'un contrôle par l'organe d'exécution ou de demandes de précision de la part de l'organe de réception des notifications des produits chimiques.

Ce dernier peut, le cas échéant après consultation des organes d'évaluation, décider au cas par cas si la substance est à considérer comme existante, lorsque toutes les données disponibles et des informations suffisantes sont fournies.

### 2.3 Cas particuliers : monomères et polymères

L'art. 26, al. 1, let. a, OChim exclut de l'obligation de notification les polymères<sup>7</sup> ainsi que les substances qui sont contenues sous forme d'unités monomères<sup>8</sup> ou liées chimiquement au polymère dans une concentration inférieure à 2 % en poids.

Inversement, les substances qui sont enregistrées uniquement comme produits intermédiaires ne sont pas considérées comme des « substances existantes » à l'exclusion de monomères<sup>9</sup>. Conformément à l'art. 26, al. 1, let. g, OChim, les produits intermédiaires ne sont pas soumis à l'obligation de notification à moins qu'ils soient des substances monomères.

- Les monomères doivent être notifiés s'ils sont mis sur le marché en Suisse en tant que telles ou sous forme d'un polymère, mais ne sont pas enregistrés dans l'UE ou le sont dans une catégorie de quantité plus faible.
- Les monomères ne sont pas soumis à l'obligation de notification lorsqu'ils sont enregistrés dans l'UE dans la même catégorie de quantité ou dans une catégorie plus élevée (statut « active », comme « INTERMEDIATE », « FULL » ou « NONS »).

### 2.4 Tableau récapitulatif

	Statut d'enregistrement dans l'UE	Type d'enregistrement dans l'UE	Catégorie de quantité <sup>10</sup> , dans laquelle la substance est enregistrée dans l'UE	Statut de la substance en Suisse
Substance	Active	« FULL » ou « NONS »	EU ≥ CH	Substance existante
Substance à l'exclusion de monomère	Active	« NA » ou « INTERMEDIATE »	EU ≥ CH ou EU < CH	Substance nouvelle

<sup>7</sup> Polymère (art. 2, al. 2, let. g, OChim) : substance constituée de molécules se caractérisant par une séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères :

1. contenant une simple majorité pondérale de molécules comprenant au moins trois unités monomères liées par liaison covalente à au moins une autre unité monomère ou une autre substance réactive, et  
2. contenant une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire ; ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires, les écarts de poids moléculaire étant dus essentiellement aux différences de nombres d'unités monomères ;

<sup>8</sup> Monomère (art. 2, al. 2, let. h, OChim) : substance capable de former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non, dans les conditions de la réaction de formation du polymère pertinente pour le processus particulier ;

<sup>9</sup> Monomère (art. 2, al. 2, let. h, OChim) : substance capable de former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non, dans les conditions de la réaction de formation du polymère pertinente pour le processus particulier ;

<sup>10</sup> La quantité maximale admise pour une substance existante (à l'exception des monomères) est la limite supérieure de la plus haute catégorie de quantité de la substance enregistrée dans l'UE, pour laquelle l'enregistrement doit présenter le statut « active » et le type « Full » (ou « NONS »).

Dans le cas des monomères, le type d'enregistrement peut aussi être « Intermediate ».

#### Informations complémentaires :

Organe de réception des notifications des produits chimiques, Bundesamt für Gesundheit, Unité de direction Protection de la santé, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Substances existantes et nouvelles en Suisse.

Cette publication est également disponible en langue allemande, italienne et anglaise.

Substance	Active	« FULL » ou « NONS »	EU < CH	Substance nouvelle
Substance	« Cease Manufacture » ou « No longer valid »	« NA », « INTERMEDIATE », « FULL » ou « NONS »	EU ≥ CH ou EU < CH	Substance nouvelle
Monomère	Active	« INTERMEDIATE », « FULL » ou « NONS »	EU ≥ CH	Substance existante
Monomère	Active	NA	EU ≥ CH	Substance nouvelle
Monomère	Active	« NA », « INTERMEDIATE », « FULL » ou « NONS »	EU < CH	Substance nouvelle

**Informations complémentaires :**

Organe de réception des notifications des produits chimiques, Bundesamt für Gesundheit, Unité de direction Protection de la santé, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Substances existantes et nouvelles en Suisse.

Cette publication est également disponible en langue allemande, italienne et anglaise.

### **3 Dispositions transitoires**

#### **3.1 Substances EINECS qui passent en nouvelles substances avec obligation de notification**

Réglementation transitoire pour les substances EINECS qui, à la suite de la modification de l'ordonnance du 11 mars 2022 sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11), passent en nouvelles substances et sont soumises à l'obligation de notification.

Les substances EINECS qui désormais ne sont plus couvertes par la définition de substances existantes doivent être identifiées dans le portefeuille. Cela signifie :

Si la nouvelle substance devait aussi à l'avenir être mise sur le marché, elle doit être notifiée. Dans cette situation, deux cas sont à distinguer :

1. Des essais sur des vertébrés sont encore à réaliser (art. 93c, al. 2) :

Le notifiant doit soumettre à l'organe de notification une demande préalable (art. 31, al. 1 et 2) avant le 31 octobre 2023. Une fois ladite demande déposée, il peut continuer à mettre la substance sur le marché sans notification jusqu'au 30.4.2027. Sur demande dûment motivée du notifiant, l'organe de réception des notifications peut prolonger le délai de deux ans au plus.

Si plusieurs fabricants ont l'intention de notifier la même substance, l'organe de réception des notifications les en informe afin qu'ils réalisent en commun les essais (cf. art. 31, al. 4).

2. Aucun essai sur des vertébrés n'est nécessaire ou le fabricant n'envisage pas de notifier la substance (art. 93c, al. 3). Dans ce cas, la substance peut encore être mise sur le marché jusqu'au 30.4.2024. Sur demande dûment motivée du fabricant, l'organe de réception des notifications peut prolonger ce délai d'une année au plus.

#### **3.2 Substances notifiées qui passent en substances existantes**

Le notifiant est dispensé de l'obligation d'informations complémentaires conformément aux art. 46 et 47. La substance est toutefois soumise à l'obligation de notification conformément aux art. 48 ss.

#### **3.3 Substances qui ne sont plus enregistrées dans l'UE**

Lorsque la notification d'une substance devient obligatoire parce qu'elle n'est plus enregistrée selon REACH, le fabricant peut encore la mettre sur le marché sans notification jusqu'à la fin de l'année civile qui suit la modification du statut d'enregistrement. L'organe de réception des notifications peut, sur demande dûment motivée, prolonger le délai de deux ans au plus (art. 25 OChim).

##### **Informations complémentaires :**

Organe de réception des notifications des produits chimiques, Bundesamt für Gesundheit, Unité de direction Protection de la santé, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Substances existantes et nouvelles en Suisse.

Cette publication est également disponible en langue allemande, italienne et anglaise.

## **Modifications du présent document**

Date	Adaptation
15.4.2022	Version de base
27.10.2022	Adaptation du chapitre 2.2 concernant l'indentification d'une substance nouvelle
19.07.2023	Chapitre 2.2 ; P. 7 clarification de la 1 <sup>ère</sup> phrase.

### **Informations complémentaires :**

Organe de réception des notifications des produits chimiques, Bundesamt für Gesundheit, Unité de direction Protection de la santé, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  
Substances existantes et nouvelles en Suisse.

Cette publication est également disponible en langue allemande, italienne et anglaise.

Juillet 2023

11/11