



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Organe de réception des notifications des produits chimiques

Nouvelles substances en Suisse

Cours de base : REACH dans l'UE, nouvelles substances et SVHC en Suisse
2^e partie

Timothée Barrelet
Dr phil. nat., chimiste

- REACH helpdesk
- Organe de réception des notifications des produits chimiques de l'OFEV, de l'OFSP et du SECO



Thèmes

1. **Bases** (contrôle autonome, identité, reconnaître les nouvelles substances, quantité mise sur le marché, aides)
2. **Obligations** (notifier, communiquer, déclarer, informations supplémentaires)
3. **Qui est fabricant/qui notifie?** (deuxième notification, représentant exclusif, chaîne d'approvisionnement)
4. **Comment notifier et communiquer?** (registre des produits chimiques – le portail de notification, IUCLID)



1. Bases - contrôle autonome

Le fabricant Suisse (la définition inclut l'importateur) doit définir lui-même l'identité de sa substance dans le cadre du contrôle autonome (art. 5 OChim). À cet effet, il doit se procurer toute l'information accessible. Le document "Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP" de l'ECHA peut être utile

https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/substance_id_fr.pdf/



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

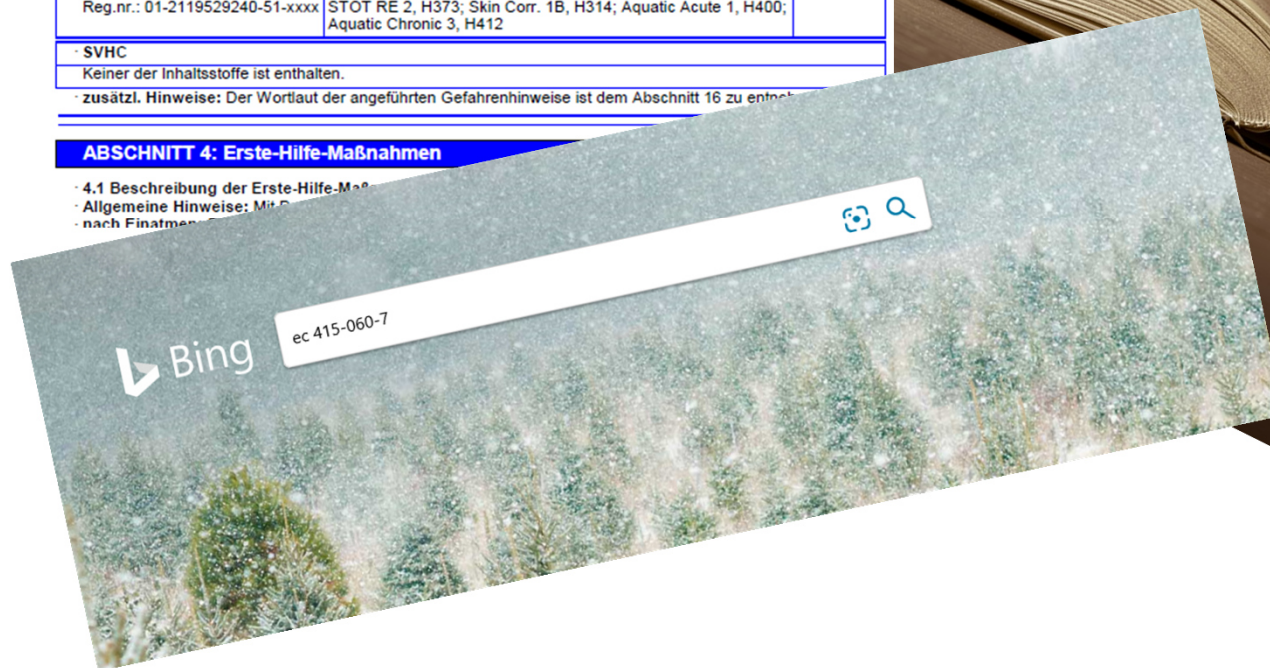
Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Organe de réception des notifications des produits chimiques

1. bases - identité

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen		
3.2 Zubereitungen		
Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend aufgeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.		
Gefährliche Inhaltsstoffe:		
EG-Nummer: 932-051-8 Reg.nr.: 01-2119565112-48	Reaktionsprodukt von 4-Benzolsulfonsäure, C10-13-sek-Alkylderivate und 4-Methylbenzolsulfonsäure und Natriumhydroxid Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412	≥1-<2,5%
CAS: 7758-19-2 EINECS: 231-836-6 Reg.nr.: 01-2119529240-51-xxxx	Chlor-III-oxid, Natriumsalz Ox. Sol. 1, H271; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 3, H412	≥0,25-<1%
SVHC		
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.		
zusätzl. Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.		

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- Allgemeine Hinweise: Mit...
- nach Einatmen...





1. bases - reconnaître les nouvelles substances

- Nouvelle définition depuis le 1.5.2022:

Les substances enregistrées dans l'UE sont considérées comme des substances existantes.

- pas seulement enregistrées comme intermédiaire (à l'exception des monomères)
- pas sur le marché CH dans une catégorie de quantité supérieure à celle enregistrée dans l'UE

Les substances doivent être notifiées, qui

- ne sont pas (ou plus) enregistrées
- sont mises sur le marché CH en une catégorie de quantité plus grande qu'enregistrées dans l'UE, et
- sont enregistrées uniquement comme intermédiaires.

Contrôle autonome: identité (p. ex. polymère ou pas) des substances entrant dans la composition du produit / indiquées dans la FDS



1. Exemples de nouvelles substances

Remplacement d'une substance existante dangereuse par une substance moins préoccupante (substitution).

Exemples :

- assouplissants, stabilisateurs UV
- substances odorantes
- pigments

Une substance entrant sur le marché ne devrait pas être plus préoccupante que celle qui la précède.

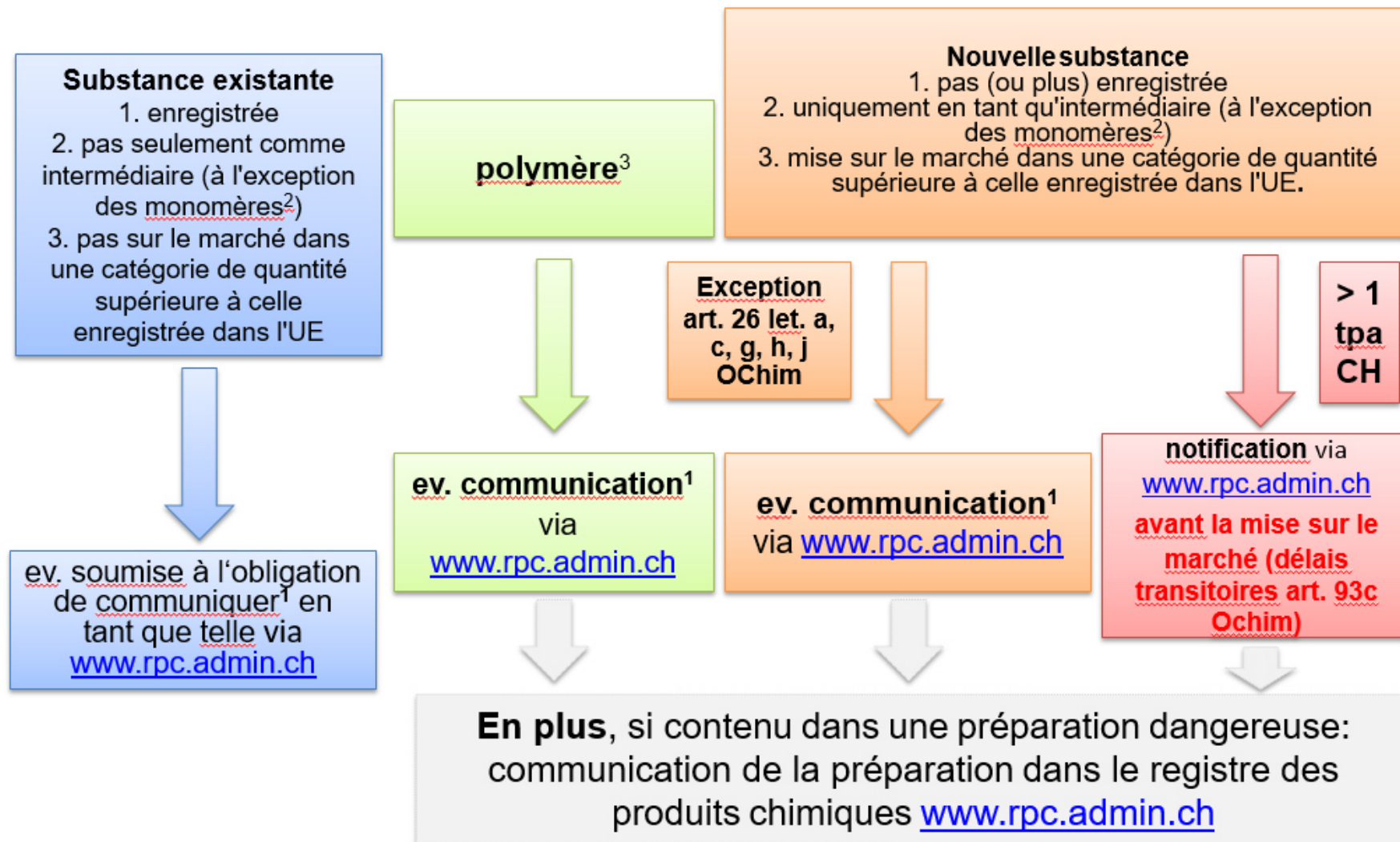


3. Quantité mise sur le marché

- La mise sur le marché débute avec l'importation en Suisse ou la remise à des tiers (art. 4, al. 1, let. i, LChim)
- Détermine si une substance doit être communiquée ou notifiée (à partir de 1 tonne par an et par fabricant/importateur en CH)
- Détermine le volume du dossier de la substance ou son actualisation (cf. Seuils de quantité 10 t, 100 t, 1000 t, art. 47 OChim)
- Détermine l'émolument perçu pour la notification (cf. guide)
- À partir de 10 tpa, un rapport sur la sécurité chimique doit être livré



2. Obligations pour les substances





Délais transitoires

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

Lorsqu'une substance n'est plus enregistrée sous REACH, le fabricant peut continuer à la mettre sur le marché sans notification jusqu'à la fin de l'année suivant le changement de statut.

Art. 93c Ochim **Dispositions transitoires** pour les substances EINECS (No EC commençant par 2 ou 3) ou NLP (No EC commençant par 5) soumises à notification depuis le 1.5.2022:

- L'obligation de demande préalable avant les essais sur les vertébrés doit être remplie jusqu'au 1.11.2023. Ensuite, le fabricant pourra encore mettre la substance sur le marché sans notification jusqu'au 30.4.2027 au plus tard.
- Sans demande préalable (pas d'essais sur vertébrés nécessaires ou le fabricant ne compte pas notifier la substance), le fabricant peut encore mettre la substance sur le marché sans notification au plus tard jusqu'au 30 avril 2024.

2. Autres obligations pour les nouvelles substances

- ➔ **Informations complémentaires** (mise à jour du dossier lorsqu'un seuil de quantité est atteint, p.ex. >10 tpa, >100 tpa, >1000 tpa)
- ➔ **Déclaration** des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (PPORD)

Dispositions transitoires pour les substances notifiées avant le 1.5.2022 qui ne sont plus soumises à l'obligation de notification :

- Plus d'obligations de suivi (informations complémentaires)
- Substances soumises à communication



2. Obligations: Exceptions visées à l'art. 26 OChim,

- Mise sur le marché < 1 t/a
- Substances acquises en Suisse
- Substances ré-importées (p. ex. : CH → UE → CH)
- Polymères (monomères soumis à l'obligation de notifier)
- Substances listées dans les annexes IV et V REACH ainsi que 7 OChim
- Produits intermédiaires, communication si
 - > 100kg/a et
 - quittant le lieu de fabrication et
 - remis à des tiers

Exceptions générales :

Produits biocides et phytosanitaires, produits thérapeutiques...

Voir aussi : www.anmeldestelle.ch

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



3. Qui notifie les nouvelles substances ?

- Le « fabricant chimique » suisse qui remet la substance à des tiers en Suisse
- L'importateur suisse (compte aussi comme **fabricant** au sens de l'OChim)
- S'il y a plusieurs importateurs/fabricants : chaque chaîne d'approvisionnement doit notifier (évtl. « deuxième notification » avec lettre d'accès, cf. art. 29 OChim)
- Le distributeur à l'étranger peut désigner un **représentant exclusif** (liste de tous les importateurs et des quantités de substance). L'importateur informe annuellement le représentant exclusif des quantités importées

3. Déjà notifié - options

Si un notifiant d'une autre chaîne d'approvisionnement a déjà notifié la substance en Suisse, il est possible de :

- se procurer la substance/le mélange auprès de lui
- se faire représenter par un représentant exclusif (contacter le fournisseur étranger)
- en tant que nouveau notifiant, demander une lettre d'accès au notifiant précédent. L'organe de réception des notifications se réfère alors aux données précédentes (art. 29 OChim).
→ **« deuxième notification »**
- Si la (première) notification a été effectuée il y a plus de 12 ans, il n'est plus nécessaire d'obtenir de lettre d'accès (période de protection écoulée)

4. Procédures de notification et communication

Communication, art. 48

- Sans émoluments, exclusivement via www.rpc.admin.ch
- Voir aussi le cours : « Comment introduire les produits chimiques dans le registre des produits chimiques »
- **Guide Notification et communication de nouvelle substances dans le RPC**

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

→ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/aktuelle/kurse.html>

Notification, art. 24

- via www.rpc.admin.ch
- lettre d'accompagnement, IUCLID, PDF, etc.
- **Correspondance** : accusé de réception par courrier, décision et **facturation** toujours envoyées au notifiant CH.



4. IUCLID – le format international pour les données

- IUCLID (*IUCLID: International Uniform Chemical Information Database*)
- Avant de déposer le dossier, utiliser «validate» dans «working context»

The screenshot shows the IUCLID 6 web interface. At the top, there is a navigation bar with the IUCLID 6 logo and a user profile icon labeled 'U6913 FOPH'. Below the navigation bar, there is a breadcrumb trail: 'Dashboard > Substances >'. A sidebar on the left contains a menu icon and a search bar. The main content area is titled 'Working context: REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements'. It features a dropdown menu for 'Working context' and buttons for 'View Dossiers', 'Validate', and 'Create dossier'. The 'Substance name' field is highlighted, and the 'Public name' field is also visible. The 'Legal entity' field is set to 'None', and the 'Third party' field is set to 'None'. The 'Other substance identifiers' section is at the bottom, with a table showing columns for '#', 'Flags', 'Identifier', 'Remarks', and 'Action'.

- Disponible gratuitement sur <https://iuclid6.echa.europa.eu/>
- Tutoriels: <https://www.youtube.com/channel/UCYpcZKod97aYXv8U7WaLxxg>

4. Traitement de la notification

- Examen d'entrée/vérification de l'intégrité/accusé de réception/demande en sus
- Évaluation par les organes d'évaluation
- 60 jours (prendre en compte les fêtes; PA, RS 172.021)
- Émoluments définis dans l'OEChim, RS 813.153.1 et décrit dans le guide
- Décision par courrier recommandé, évtl. charges assorties de délais, conditions à la mise sur le marché
- Décision complémentaire en cas de qualité insuffisante, mise sur le marché possible seulement si les charges sont remplies et/ou le dossier complété. Le délai recommence à zéro



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Organe de réception des notifications des produits chimiques

Liste des nouvelles substances notifiées ou communiquées en Suisse

**Pas dans le registre des produits mais à paraître sur le site ASChem
(nom commercial, no. EC)**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Organe de réception des notifications des produits chimiques

www.anmeldestelle.admin.ch

Le conseil fédéral > Organe commun de notification des produits chimiques >

Page d'accueil Contact Plan du site DE **FR** IT EN



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Organe commun de notification des
produits chimiques**

Actualités	Thèmes	Nos partenaires	
▼	▼	▼	

[Page d'accueil](#) > [Thèmes](#) > [Obligations des fabricants des produits chimiques](#) > [Substances](#) > [Nouvelle substance](#) >

Les nouvelles substances en bref

< Substances

Nouvelle substance

Notification

**Les nouvelles substances en
bref**

Exceptions à l'obligation de
notifier

IUCLID

Communication de
substances non soumises à
notification

Les nouvelles substances en bref



- [Comment reconnaître une nouvelle substance?](#)
- [Obligations en rapport avec les nouvelles substances](#)
- [Quantité de substance](#)
- [Comment procéder comme importateur?](#)
- [Où et comment notifier?](#)
- [Polymères](#)

Documents

Bases légales

[Aperçu des obligations pour les substances](#) (PDF, 103 kB, 21.05.2019)

[Instructions pour la notification, la communication et la déclaration des nouvelles substances selon l'OChim en Suisse](#) (PDF, 644 kB, 28.11.2018)



Informations complémentaires :

RPC

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

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

Nouvelles substances, IUCLID

timothee.barrelet@bag.admin.ch, 058 465 54 09

neal.leiser@bag.admin.ch, 058 465 73 05

REACH

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

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

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



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Organe de réception des notifications des produits chimiques

Grazie

Merci

Danke





Responsabilité

Malgré la grande attention qu'elles portent à la justesse des informations diffusées sur ce site, les autorités fédérales ne peuvent endosser aucune responsabilité quant à la fidélité, à l'exactitude, à l'actualité, à la fiabilité et à l'intégralité de ces informations.

Les autorités fédérales se réservent expressément le droit de modifier en partie ou en totalité le contenu de ce site, de le supprimer ou d'en suspendre temporairement la diffusion, et ce à tout moment et sans avertissement préalable.

Les autorités fédérales ne sauraient être tenues pour responsables des dommages matériels ou immatériels qui pourraient être causés par l'accès aux informations diffusées ou par leur utilisation ou non-utilisation, par le mauvais usage de la connexion ou par des problèmes techniques.