



Ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses

Ordonnance sur les produits chimiques, OChim

Modification du

Projet pour la consultation de l'OMC

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques¹ est modifiée comme suit:

Préambule

vu les art. 19, al. 2 et 3 de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux², vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques³ (LChim), vu les art. 26, al. 3, 29, 30a à 30d, 38, al. 3, 39, al. 1, 41, al. 3, 44, al. 2 et 3, 46, al. 2 et 3, et 48, al. 2, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement⁴ (LPE),

vu les art. 9, al. 2, let. c, 27, al. 2, et 48, al. 2, de la loi fédérale du 24 janvier 1991 sur la protection des eaux⁵,

en exécution de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce⁶,

RS

- 1 RS **813.11**
- 2 RS **455**
- 3 RS **813.1**
- 4 RS **814.01**
- 5 RS **814.20**
- 6 RS **946.51**

Remplacement d'expressions

¹ Dans toute l'ordonnance, « quantité mise sur le marché » remplace « quantité déterminante de substance définie à l'art. 25 », « quantité déterminante de substance selon l'art. 25 » et « quantité déterminante selon l'art. 25 »

² Titre précédant l'art. 70, titre de l'art. 70 et al. 1, titre de l'art. 71, al. 1, art. 87, al. 2, let. f et annexe 3:

ne concerne que la version italienne.

³ art. 2, al. 2, let. f, 6, al. 3, let. a et 16, al. 1:

ne concerne que la version italienne.

Art. 1, al. 4

⁴ Seuls les art. 5 à 7 et 81 de la présente ordonnance s'appliquent aux cosmétiques définis à l'art. 53, al. 1, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels⁷, destinés aux utilisateurs privés sous forme de produits finis, et pour autant qu'il s'agisse des intérêts de la protection de l'environnement et de la classification ou de l'évaluation des substances et préparations⁸. S'applique également aux cosmétiques destinés aux utilisateurs professionnels qui ne les mettent pas sur le marché sous une autre forme.

Art. 1, al. 5 let. c phrase introductive et ch. 1

c. aux substances et préparations se présentant sous forme de produits finis destinés aux utilisateurs privés ou aux utilisateurs professionnels, qui ne les mettent pas sur le marché sous une autre forme, et appartenant aux catégories suivantes:

1. Denrées alimentaires au sens de l'article 4 de la loi sur les denrées alimentaires du 20 juin 2014⁹ (LDAI),

Art. 2, al. 1, let. b, ch. 3, al. 2, let. r et al. 4, notes de bas de page

¹ A titre de précision par rapport à la LChim, on entend par:

b. *fabricant*

3. si une personne fait fabriquer en Suisse une substance, une préparation ou un objet par un tiers, elle est réputée fabricant à part entière si elle a son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse. Sinon, le tiers est réputé fabricant.

² En outre, on entend par:

⁷ RS 817.02

⁸ Erratum du 8 septembre 2015 (RO 2015 3017).

⁹ RS 817.0

- r *site* : un emplacement unique sur lequel, si une ou plusieurs substances sont produites par plusieurs fabricants, certaines infrastructures et certains équipements sont partagés;

⁴ Les équivalences contenues à l'annexe 1, ch. 1, s'appliquent pour l'interprétation correcte des expressions figurant dans le règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement UE-REACH)¹⁰, le règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement UE-CLP)¹¹ et la directive 75/324/CEE¹², auxquels renvoie la présente ordonnance.

Art. 6, al. 3, let. b

³ La classification doit s'appuyer:

- b. pour les nouvelles substances: sur les données du dossier technique au sens de l'art. 27, al. 2, let. b ainsi que sur celles acquises selon l'art. 5, al. 4.

Art. 10, al. 3 et 3^{bis}

³ En sus des al. 1 et 2, l'étiquetage doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. inclure le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant;
- b. être formulé dans aux moins deux langues officielles; 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.
- c. utiliser, le cas échéant, plus de langues que celles qui sont prescrites à la let. b, à condition que les mêmes renseignements apparaissent dans toutes les langues utilisées.

^{3^{bis}} Lorsque des substances ou des préparations sont importées d'un Etat membre de l'Espace économique européen (EEE), le nom du fabricant peut être remplacé par le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE, lorsque les substances ou préparations:

- a. ne sont pas destinées à être remises à des utilisateurs privés; ou lorsqu'elles

¹⁰ 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) 2017/999, JO L 150 du 14.7.2017, p. 7.

¹¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2017/776, JO L 116 du 5.5.2017, p. 1.

¹² Directive 75/324/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols, JO L 147 du 9.6.1975, p. 40; modifiée en dernier lieu par la directive 2013/10/UE, JO L 77 du 20.3.2013, p. 20.

- b. sont contenues dans un emballage intérieur en portions de 125 ml (ou g) au plus et que l'emballage extérieur qui est remis aux utilisateurs privés comporte le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant.

Art. 11, al. 1

¹ Les générateurs d'aérosols qui ne tombent pas sous le coup de la LDAI sont régis, en sus des dispositions de la présente ordonnance, par les art. 1, 2, 8, al. 1 et 1a, les ch. 1.8, 1.9 et 1.10, la disposition introductive du ch. 2, et par les ch. 2.2 et 2.3 de l'annexe de la directive 75/324/CEE¹³.

Art. 14, al. 6

⁶ Une autorisation pour l'utilisation par le fabricant et les utilisateurs professionnels de la même chaîne d'approvisionnement d'un nom chimique de remplacement n'est pas requise dans les 6 ans suivant la communication, la déclaration ou la notification d'une nouvelle substance. Par la suite, il faut soit utiliser la désignation chimique mentionnée à l'art. 18, al. 2, du règlement UE-CLP¹⁴, soit déposer une demande pour l'utilisation d'un nom chimique de remplacement.

Insérer avant le titre de la section 4

Art. 15a Identifiant unique de formulation

¹ Le fabricant mettant sur le marché une préparation considérée comme dangereuse en raison de ses effets physiques ou de ses effets sur la santé et destinée aux utilisateurs privés, doit la munir d'un identifiant unique de formulation (UFI), spécifique à sa composition.

² Il doit générer l'UFI avec le système électronique mis à disposition par l'ECHA. Il peut y renoncer lorsque la préparation est importée d'un Etat membre de l'EEE et qu'elle est déjà munie d'un UFI.

³ Sur l'étiquette, l'UFI doit être mentionné de manière bien lisible; il doit être précédé de l'acronyme UFI en capitales.

⁴ Lorsque la préparation n'est pas soumise à l'obligation de communiquer de l'art. 54, les al. 1 à 3 ne sont pas applicables.

Art. 19, let. d, ch. 2 et 4

Dans les cas prévus à l'art. 21, le fabricant est tenu d'établir et de fournir une fiche de données de sécurité pour:

- d. les préparations qui ne sont pas dangereuses au sens de l'art. 3 et qui contiennent au moins une des substances suivantes:
 - 2. une substance cancérogène de catégorie 2, une substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A, 1B ou 2, un sensibilisant cutané de catégorie 1, un sensibilisant respiratoire de catégorie 1, une substance

¹³ Cf. note relative à l'art. 2, al. 4.

¹⁴ Cf. note relative à l'art. 2, al. 4.

ayant des effets sur ou via l'allaitement, ou une substance PBT ou vPvB dans une concentration individuelle $\geq 0,1$ % poids,

4. une substance pour laquelle les directives 2000/39/CE¹⁵, 2006/15/CE¹⁶, 2009/161/UE¹⁷ ou (UE) 2017/164¹⁸ fixent une valeur limite d'exposition professionnelle.

Art. 20, al. 2

² Les scénarios d'exposition établis selon l'art. 16 ou figurant dans le rapport sur la sécurité chimique (art. 28) doivent être annexés à la fiche de données de sécurité; les informations des rubriques 1, 7, 8 et 13 de la fiche de données de sécurité doivent correspondre aux utilisations figurant dans les scénarios d'exposition.

Art. 25

Abrogé

Art. 27, al. 2, let. a et e et al. 4

² Elle doit comporter les données et les documents suivants:

- a. la quantité que le notifiant compte mettre sur le marché;
- e. tous les documents et les informations disponibles concernant les caractéristiques, l'exposition et les effets nocifs de la substance sur l'être humain et l'environnement, dans la mesure où ces aspects ne sont pas déjà traités dans le dossier technique visé à la let. b.

⁴ *Abrogé*

¹⁵ Directive 2000/39/CE de la Commission du 8 juin 2000 relative à l'établissement de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la directive 98/24/CE du Conseil concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail, JO L 142 du 16.6.2000, p. 47; modifiée en dernier lieu par la directive 2009/161/UE, JO L 338 du 19.12.2009, p. 87.

¹⁶ Directive 2006/15/CE de la Commission du 7 février 2006 établissant une deuxième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives 91/322/CEE et 2000/39/CE, JO L 38 du 9.2.2006, p. 36.

¹⁷ Directive 2009/161/UE de la Commission du 17 décembre 2009 établissant une troisième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification de la directive 2000/39/CE de la Commission, JO L 338 du 19.12.2009, p. 87.

¹⁸ Directive (UE) 2017/164 de la Commission du 31 janvier 2017 établissant une quatrième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives de la Commission 91/322/CEE, 2000/39/CE et 2009/161/UE, JO L 27 du 1.2.2017, p. 115.

Art. 29, al. 1 et 1^{bis}

¹ Si l'organe de réception des notifications constate qu'une nouvelle substance a déjà été notifiée en Suisse, elle transmet au notifiant les noms et adresses des notifiants précédents.

1^{bis} Actuel al. 1

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

¹ Les études comportant des essais sur des vertébrés ne doivent pas être répétées.

² Avant d'entreprendre des essais sur des vertébrés aux fins de soumettre une notification, le notifiant doit demander par écrit à l'organe de réception des notifications s'il existe déjà des données provenant de tels essais.

³ La demande préalable doit mentionner:

- a. les données relatives à l'identité de la substance conformément à l'art. 27, al. 2, let. b, ch. 2;
- b. la quantité de substance que le demandeur compte mettre sur le marché.

⁴ Si l'organe de réception des notifications dispose de résultats suffisants provenant d'essais précédents sur des vertébrés et si les conditions d'utilisation des données au sens de l'art. 29, al. 1^{bis}, ne sont pas remplies, il:

- a. communique aux notifiants précédents l'utilisation des données envisagée par le nouveau notifiant ainsi que son nom et son adresse; et
- b. décline les noms et adresses des notifiants précédents au nouveau notifiant.

Art. 32 Indemnisation pour l'utilisation commune de données

¹ Les notifiants précédents ont droit à une indemnité équitable de la part du nouveau notifiant pour la réutilisation des résultats d'essais sur des vertébrés lorsque ces données sont encore protégées en vertu de l'art. 30.

² Les notifiants s'efforcent de parvenir à un accord sur l'utilisation commune des données et sur l'indemnisation. Ils peuvent faire appel à un expert-arbitre.

³ Si aucun accord n'est trouvé, le nouveau notifiant peut demander à l'organe de réception des notifications de fixer le montant de l'indemnisation par voie de décision; la demande peut intervenir au plus tôt quatre mois après la réception de la déclaration soumise au sens de l'art. 31, al. 4. Le nouveau notifiant informe les notifiants précédents de sa demande.

⁴ L'organe de réception des notifications fixe le montant de l'indemnisation par voie de décision au plus tard 60 jours après réception de la demande selon l'al. 3. Si un rapport établi par un expert-arbitre lui est présenté, il est lié par son contenu sauf si

les parties présentent dans les 30 jours des objections au sens de l'art. 189, al. 3, du Code de procédure civile¹⁹.

⁵ S'il n'existe pas de rapport établi par un expert-arbitre, l'organe de réception des notifications tient compte, dans sa décision sur le montant de l'indemnisation, en particulier des facteurs suivants :

- a. les pièces justificatives des dépenses des notifiants précédents consacrées à l'acquisition des résultats des essais;
- b. la durée de protection restante dont bénéficient les données visées.

Art. 33 Recours aux résultats d'essais précédents sur des vertébrés

Pour la notification au sens de l'art. 24, l'organe de réception des notifications utilise les données provenant d'essais précédents, sauf accord contraire entre les notifiants, dès lors que:

- a. le nouveau notifiant et les notifiants précédents ont conclu un accord sur l'utilisation commune des données et sur l'indemnisation ou que l'organe de réception des notifications a rendu une décision correspondante; et que
- b. le nouveau notifiant a payé l'indemnité ou a signé une reconnaissance de dette sous seing privé.

Art. 42, al. 1^{bis}

^{1bis} Il ne doit pas avoir recours à des essais sur des vertébrés si les dangers peuvent être évalués au moyen d'autres méthodes ou si l'essai n'est pas nécessaire du point de vue scientifique.

Art. 48 Substances et préparations soumises à communication

Le fabricant doit communiquer à l'organe de réception des notifications les substances et les préparations suivantes, dans un délai de trois mois après la première mise sur le marché:

- a. les substances et les préparations mentionnées à l'art. 19, indépendamment de l'obligation d'établir une fiche de données de sécurité;
- b. les nanomatériaux non visés à la let. a. et contenant intentionnellement des fibres ou tubes d'une longueur > 5 µm, si ceux-ci sont biopersistants. Sont considérés biopersistents les matériaux avec une solubilité dans l'eau <100 mg / l ou avec une demi-vie dans les poumons de ≥ 40 jours.

Art. 49, let. c, ch. 7 et let. d, ch. 1a et 7

La communication doit contenir les données suivantes:

- c. pour les substances:

¹⁹ RS 272

7. pour les nanomatériaux: la composition du nanomatériau, la forme des particules et leur grandeur moyenne ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume, la structure cristalline, l'état d'agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de surface ainsi que la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché, selon une des catégories suivantes : moins de 1 kilogramme, de 1 à 10 kilogrammes, de 10 à 100 kilogrammes, de 100 à 1000 kilogrammes, de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, plus de 100 tonnes,
- d. pour les préparations:
 - 1a. pour les préparations dangereuses en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé et destinées aux utilisateurs privés: l'UFI,
 7. pour les préparations qui contiennent des nanomatériaux qui doivent être mentionnés dans la fiche de données de sécurité: la composition des nanomatériaux, la forme des particules et leur grandeur moyenne ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume, la structure cristalline, l'état d'agrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de surface.

Art. 50 Communication élargie

S'agissant des préparations dangereuses accessibles aux utilisateurs privés, il faut communiquer la composition complète à l'organe de réception des notifications. Les composants qui ne sont pas dangereux au sens de l'art. 3 peuvent être désignés par un nom exprimant les principaux groupes fonctionnels.

Art. 54, let. a, j et k

Ne sont pas soumis au régime de la communication au sens du présent chapitre:

- a. les produits intermédiaires qui ne sont pas remis à un tiers, qui ne quittent pas le site ou qui sont mis sur le marché en quantités inférieures à 100 kilogrammes par an; font exception les monomères qui sont des nouvelles substances ;
- k. les substances que le fabricant a notifiées au sens de l'art. 24.

Art. 73, al. 3 et 5, let. h

³ Est réputé digne de protection en particulier l'intérêt à la garantie du secret d'affaires et du secret de fabrication, y compris:

- a. les indications sur l'identité des produits intermédiaires;
- b. la composition complète d'une préparation;
- c. les quantités de substance ou de préparation mises sur le marché.

- d. les informations concernant des nanomatériaux au sens de l'art. 49, let. c, ch. 7 et let. d, ch. 7.

⁵ Ne sont en aucun cas réputés confidentiels:

- h. les informations figurant sur la fiche de données de sécurité, exceptée l'identité des produits intermédiaires;

Art. 74, let. b

- b. les données sur les substances étrangères et les composants présents dans les denrées alimentaires ainsi que sur les substances présentes dans les objets usuels, recueillies par l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires en application de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires²⁰;

Art. 75, al. 5

⁵ S'il s'agit de données confidentielles touchant à la composition d'une préparation, les échanges de données prévus aux al. 2, 3 et 4 ne sont admis que si:

- a. ces données sont exigées par une autorité de poursuite pénale;
- b. s'il s'agit de répondre à des questions d'ordre médical, en particulier en cas d'urgence; ou
- c. s'il s'agit de parer à un danger menaçant directement la vie et la santé humaines ou l'environnement.

Art. 80, al. 1, let. a

¹ Les organes d'évaluation peuvent réexaminer une substance existante:

- a. si elle peut représenter un risque particulier pour la vie ou la santé humaines ou pour l'environnement du fait des quantités fabriquées ou mises sur le marché, du fait de sa dangerosité, de celle de ses produits secondaires ou de ses déchets; ou

Introduire avant le chapitre 3

Art. 93a Dispositions transitoires de la modification du xx.xx.2017

¹ Le fabricant de produits intermédiaires et de nanomatériaux fibreux et tubulaires qui ont déjà été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, doit satisfaire à l'obligation de communiquer au sens des art. 48 à 54 dans les trois mois en cas de nouvelle mise sur le marché.

² Les préparations au sens de l'art. 15a, al. 1 peuvent être remises aux utilisateurs privés sans UFI au plus jusqu'au 31 décembre 2021.

²⁰ SR 817.042

II

¹ L'annexe 3 est remplacée par la version ci-jointe.

² Les annexes 1, 2, 4 et 5 sont modifiées conformément au texte ci-joint.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} février 2018.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard

Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

*Annexe I*²¹
(art. 2, al. 4, 5 et 6)

Ch. 1, Tableau, let. a

1

Ne concerne que le texte allemand

²¹ Mis à jour selon annexe 6, ch. 3, de l'ordonnance du 4 décembre 2015 sur les déchets, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2016 (RO **2015** 5699).

Annexe 2²²

(art. 2, al. 5, 3, 6, al. 2 et 4, 14, al. 1, let. b, 20, al. 1, 43, al. 1, 84, let. a)

Ch. 3.2

3.2 Les équivalences de l'annexe 1, ch. 2 et 3 doivent être prises en considération pour les informations à fournir selon l'annexe II, rubriques 1, 7, 8, 13 et 15, du règlement UE-REACH.

Ch. 5

Abrogé

²² Mis à jour selon ch. I de l'ordonnance de l'OFSP du 2 novembre 2015, en vigueur depuis le 1^{er} décembre 2015 (RO 2015 4429).

Annexe 3²³,²⁴

(art. 70, al. 1 et 84, let. b)

Liste des substances extrêmement préoccupantes (« liste des substances candidates »)

²³ Mis à jour selon l'erratum du 8 septembre 2015 (RO **2015** 3017) et selon ch. I de l'ordonnance de l'OFSP du 2 novembre 2015, en vigueur depuis le 1^{er} décembre 2015 (RO **2015** 4429) et selon ch. I de l'ordonnance de l'OFSP du 1^{er} novembre 2016, en vigueur depuis le 1^{er} décembre 2016 (RO **2016** 4041).

²⁴ La liste des substances candidates n'est publiée ni dans le RO ni dans le RS. Elle peut être consultée gratuitement à l'adresse www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Législation sur les produits chimiques et guides d'application > Législation sur les produits chimiques > Ordonnance sur les produits chimiques. Elle est applicable dans sa teneur du [= date d'entrée en vigueur de la modification de l'ordonnance] et contient ... substances.

Annexe 4

(art. 2, al. 5, 25, 26, al. 2, 27, al. 2, let. b, 47, al. 1 et 84, let. c)

Remplacement d'expressions

¹ Dans toute l'annexe, « quantité mise sur le marché » remplace « quantité déterminante de substance selon l'art. 25 » et « quantité déterminante selon l'art. 25 »

² Dans toute l'annexe, « les quantités mise sur le marché » remplace « les quantités déterminantes selon l'art. 25 ».

Ch. 4, let. f

f. les utilisations déconseillées (rubrique 1.2 de la fiche de données de sécurité).

Ch. 1.2, let. d

d. Récipient de plus d'un kilo étiqueté avec:



H410²⁵: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

en relation avec

²⁵ S'applique seulement aux substances et préparations qui, en conséquence de leur classification "Aquatic Chronic 1" doivent être étiquetées avec H410