Mise sur le marché de préparations (mélanges)

Cette notice a pour objet de décrire les différentes étapes requises pour mettre des préparations sur le marché. Elle s'adresse aux fabricants et aux importateurs.

Principes

- On entend par mise sur le marché la mise à la disposition de tiers et la vente à des tiers de même que l'importation à titre professionnel.
- La majorité des produits chimiques (peintures, colles, produits de nettoyage, etc.) sont commercialisés sous forme de préparations. Ils ne requièrent pas d'autorisation et peuvent être mis sur le marché dès lors qu'ils ont été soumis à un contrôle autonome (cf. notice C06).
- Si les préparations contiennent de nouvelles substances, ces dernières doivent être notifiées (cf. notice B01).
- Les exigences générales requises pour la mise sur le marché de substances sont régies par l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim, RS 813.11).

Définitions

Les préparations (appelées mélanges dans le règlement UE-CLP[1]) sont des produits chimiques composés de deux ou plusieurs substances, généralement mises sur le marché sous un nom commercial.

Les préparations dont l'usage prévu entraîne la libération ou l'extraction des substances contenues dans des récipients ou des supports sont également soumises à la législation sur les produits chimiques. C'est le cas par exemple de l'encre des cartouches d'imprimante ou des chiffons imprégnés d'un produit de nettoyage.

Les préparations utilisées comme produits biocides ou phytosanitaires tombent sous le coup de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio, RS 813.12) ou de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPP, RS 916.161). Celles–ci ne peuvent être mises sur le marché qu'après leur autorisation en Suisse.

Le droit des produits chimiques n'est pas applicable aux denrées alimentaires, aux médicaments et aux aliments pour animaux (se présentant sous forme de produits finis destinés au consommateur final) ni aux armes et aux déchets.

Obligations des fabricants et des importateurs

- Procéder au contrôle autonome avant la mise sur le marché des préparations, afin d'en évaluer les risques pour la vie et la santé humaines ainsi que pour l'environnement.
- Emballer, classer et étiqueter les préparations conformément à l'OChim (CLP/SGH).[1]
- Établir une fiche de données de sécurité (cf. notice C02).
- Communiquer les préparations en vue de leur inscription dans le registre des produits chimiques (Cf. ci-dessous)

Lorsque les importateurs acquièrent des préparations exclusivement à des fins professionnelles et pour leur propre usage et que, partant, celles-ci ne sont pas revendues en Suisse, ils ne sont pas tenus d'en adapter l'étiquetage ni d'établir des fiches de données de sécurité. Ils doivent en revanche les communiquer en vue de leur inscription dans le registre des produits chimiques (cf. notice A08).

Dispositions particulières applicables aux préparations

L'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, (ORRChim, RS 814.81) règle les restrictions ou interdictions spécifiques relatives aux composants (cf. www.bafu.admin.ch/restrictionproduitchimique)

[1] Règlement UE-CLP (règlement (CE) nº 1272/2008) pour la mise en application du Système général harmonisé: nouveau système de classification et d'étiquetage. Pour de plus amples informations, cf. www.infochim.ch.

Aperçu des préparations devant être inscrites dans le registre des produits chimiques

Les préparations ci-dessous fabriquées ou importées en Suisse à des fins commerciales doivent en règle générale être communiquées dans les *trois mois* suivant la première mise sur le marché en vue de leur inscription dans le *registre des produits chimiques* :

- préparations dangereuses
- préparations contenant dans une concentration individuelle ≥ 0,1% poids, au moins une substance PBT (persistant, bioaccumulable, toxique) ou vPvB (très persistant et très bioaccumulable, ang. *very Persistant and very Bioaccumulable*)
- préparations contenant, dans une concentration individuelle ≥ 0,1% poids, au moins une substance figurant à l'annexe 3 de l'OChim (substances extrêmement préoccupantes, ang. SVHC, *Substances of Very High Concern,* liste des substances candidates de l'UE).
- préparations contenant, dans une concentration individuelle ≥ 1,0% poids pour les préparations non gazeuses, et ≥ 0,2% volume pour les préparations gazeuses, au moins une substance dangereuse pour la santé ou pour l'environnement
- préparations contenant au moins une substance pour laquelle les directives 2000/39/CE, 2006/15/CE ou 2009/161/UE fixent une valeur limite d'exposition professionnelle
- préparations contenant en concentration individuelle ≥ à 0,1 % poids, au moins une substance cancérigène de la catégorie 2 ou toxique pour la reproduction de la catégorie 1A, 1B et 2, ou ayant des effets sur ou via l'allaitement[2],
- préparations contenant en concentration individuelle ≥ à 0,1 % poids un substance sensibilisante (cutané ou respiratoire) de la catégorie 1 ou 1B
- préparations contenant en concentration individuelle ≥ à 0,01 % poids un substance sensibilisante (cutané ou respiratoire) de la catégorie 1A

La communication doit contenir les nom et adresse du fabricant ainsi que la classification, l'étiquetage et l'usage prévu. Pour les préparations destinées à des utilisateurs privés (produits dangereux destinés au public), la composition complète doit être indiquée. Pour tous les autres cas, seuls les composants dangereux doivent figurer sous forme détaillée telle que dans la fiche de données de sécurité. . S'agissant des préparations dangereuses pour l'environnement, il convient en outre de préciser la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché (pour plus de détails sur l'obligation de communiquer, cf. www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Obligation de communiquer les préparations.

Exceptions : les préparations acquises en Suisse, les produits intermédiaires, les préparations mises sur le marché à des fins d'analyse, de recherche, d'enseignement et de développement de même que les préparations employées exclusivement pour les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques ou les aliments pour animaux. Font également partie des exceptions, les mélanges gazeux composés exclusivement de gaz ayant fait l'objet d'une communication, les cosmétiques et les produits chimiques soumis à l'autorisation.

Les préparations mises sur le marché en quantité inférieure à 100 kg par an et exclusivement destinées à des utilisateurs professionnels figurent aussi dans les exceptions.

Procédure en vue de l'inscription dans le registre des produits chimiques

La communication s'effectue par voie électronique (internet).

Au préalable, l'ouverture personnelle d'un accès au registre des produits chimiques ainsi que l'envoi du formulaire de demande d'ouverture d'un comte d'utilisateur dûment rempli est impérative.

Une instruction détaillée pour l'ouverture de ce compte, le formulaire à soumettre nécessaire, ainsi que d'autres informations sur le registre des produits se trouvent sous: www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Registre des produits chimiques.

L'enregistrement de l'utilisateur ou l'accès au registre des produits s'effectue sous www.rpc.admin.ch > Login (CH-LOGIN).

[2] L'OChim ne prévoit pas (encore) l'obligation de communiquer pour ces préparations non dangereuses. Une fiche de données de sécurité doit par contre être établie. Cette incohérence devrait être corrigée lors de la prochaine révision de l'OChim.

Classification, étiquetage et emballage

Les préparations dangereuses doivent être classées et étiquetées conformément aux dispositions de l'OChim (Contrôle autonome, cf. notice C06 et www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Contrôle autonome.

Depuis le 1.06.2015, l'étiquetage avec les symboles de danger de couleur orange (UE-DSD) n'est plus possible. A partir de cette date les préparations doivent obligatoirement être classées et étiquetées selon le système d'étiquetage SGH (Système Général Harmonisé, selon le règlement UE-CLP, cf. www.infochim.ch)

Les préparations fabriquées avant cette date et étiquetées selon l'ancien système d'étiquetage (UE-DSD) peuvent encore remises aux utilisateurs finaux jusqu'au 31.05.2017.

Il ya lieu également d'observer les exigences spécifiques aux produits:

- Dispositions particulières concernant l'étiquetage (p.ex. pour préparations contenant du cyanacrylate ou mélanges contenant du chlore actif) ainsi que pour certains groupes de produits indiqués dans l'ORRChim (p.ex. produits de nettoyage, lessives, entre autres).
- Dispositions particulières concernant l'emballage, en particulier pour les préparations destinées aux utilisateurs privés (indication de danger décelable au toucher, fermeture de sécurité pour enfants
- Dispositions supplémentaires concernant les générateurs d'aérosols (récipients de gaz comprimés/ sprays); art. 9 et 11 OChim et annexe 2.12 ORRChim).

Organe fédéral compétent

Organe de réception des notifications des produits chimiques, OFSP, 3003 Berne (058 462 73 05, www.organedenotification.admin.ch)

Notices et informations complémentaires

Les différentes dispositions du droit des produits chimiques font l'objet de plusieurs notices spécifiques, disponibles sur le site www.chemsuisse.ch ou auprès du Service des produits chimiques de votre canton.

Pour de plus amples informations sur la législation en la matière, voir le site de l'organe de réception de s notifications des produits chimiques: www.organedenotification.admin.ch.

Visitez également le site de la campagne d'information sur le SGH: www.infochim.ch.