



Contrôle autonome

Cette notice a pour objet de décrire les tâches relevant du contrôle autonome requis pour la mise sur le marché de produits chimiques.

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 ou commercial.
- La responsabilité liée à la mise sur le marché incombe au fabricant (ou à l'importateur).
- Les produits ne peuvent pas être mis sur le marché avant que le contrôle autonome ait démontré que leur utilisation ne risque pas de mettre en danger la vie ou la santé humaine ni l'environnement.
- Le contrôle autonome est régi par l'article 5 de la loi sur les produits chimiques (LChim, RS 813.1), l'article 26 de la loi sur la protection de l'environnement (LPE, RS 814.01) et l'article 5 de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim, RS 813.11).
- Les tâches relevant du contrôle autonome sont l'évaluation, la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits ainsi que, le cas échéant, l'établissement d'une fiche de données de sécurité. Les prescriptions y relatives s'appuient sur les réglementations en vigueur dans l'Union Européenne (UE).

Champ d'application

Doivent obligatoirement faire l'objet d'un contrôle autonome les substances, les préparations (ou mélanges selon le Système Général Harmonisé SGH), les produits biocides, les produits phytosanitaires et les engrais. S'agissant des produits cosmétiques (ces derniers étant aussi régis par la législation sur les denrées alimentaires), le contrôle autonome se limite à évaluer les dangers pour l'environnement.

Sont en revanche exemptés de contrôle autonome au sens de la législation sur les produits chimiques les substances se présentant sous forme de produits finis destinés aux utilisateurs professionnels ou privés (denrées alimentaires, médicaments et aliments pour animaux) ainsi que les armes et les déchets.

Sauf indication contraire, les restrictions et interdictions imposées par l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, RS 814.81) sont applicables à tous les produits (substances, préparations ou mélanges et objets usuels).

Evaluation

L'évaluation consiste à analyser et apprécier de manière experte si un produit employé conformément à l'usage prévu ou prévisible et éliminé selon les prescriptions en la matière risque de porter atteinte à l'homme et à l'environnement. Dans cette optique, le fabricant doit se procurer toutes les données disponibles ou, si nécessaire, procéder à des essais.

Classification

Les détails techniques concernant la classification des substances et des préparations ne sont pas explicités dans la législation fédérale sur les produits chimiques. Celle-ci, comme par exemple l'annexe 2 de l'OChim, ne fait que renvoyer aux directives et règlements en la matière de l'UE.

Type de produits	Classification	Remarques
Substances figurant à l'annexe VI, partie 3 du Règlement (CE) n° 1272/2008	La classification harmonisée selon l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP) doit être adoptée et complétée si nécessaire.	Classification harmonisée
Autres substances existantes*	Selon les critères énumérés à l'annexe I du Règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP) sur la base des données existantes	Principe de la définition
Substances nouvelles*	Selon les critères énumérés à l'annexe I du Règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP), avec résultats des essais effectués conformément aux méthodes décrites dans le Règlement (CE) n° 440/2008	Principe de la définition

Type de produits	Classification	Remarques
Préparations	Selon le règlement (CE) n° 1272/2008, par «calcul» à partir de la classification et de la concentration des substances. Les propriétés physico-chimiques doivent être mesurées et classées selon les critères énumérés. Pour les propriétés tératogènes, cancérigènes, mutagènes et pour la dégradabilité et la bioaccumulation, les résultats des tests ne sont pas applicables.	Méthode conventionnelle
Produits biocides	Comme pour les préparations	Vérification partielle lors de l'homologation
Produits phytosanitaires	Comme pour les préparations	Vérification lors de l'homologation
Engrais	Comme pour les préparations	-.-

* cf. notice B01

Pour de plus amples informations sur la classification des produits chimiques, voir le site www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Contrôle autonome > Classification.

Etiquetage et emballage

L'étiquetage relatif aux dangers est régi, pour l'ensemble des produits chimiques, par les dispositions du Règlement (CE) n 1272/2008 (règlement CLP).

Pour les produits soumis à autorisation (produits phytosanitaires), les indications de danger devant figurer sur l'étiquette font partie intégrante de la décision d'homologation. S'y ajoutent des prescriptions spécifiques aux différents produits, inscrites dans les ordonnances sur les produits biocides (OPBio, RS 813.12), les produits phytosanitaires (OPPh, RS 916.161) et les engrais (OEng, RS 916.171 et OLen, RS 916.171.1).

Nombre de substances, de préparations et d'objets usuels doivent en outre satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage énumérées dans les annexes de l'Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, RS 814.81).

L'étiquetage doit être lisible et durable dans au moins une langue officielle (d, f, i) du lieu de remise¹. En accord avec certains utilisateurs professionnels, il peut être étiqueté dans une autre langue officielle ou en anglais. Si l'étiquetage est effectué dans plus de langues que celles exigées par la loi, toutes les indications doivent être données dans toutes les langues utilisées.

Les dispositions particulières relatives aux produits phytopharmaceutiques, aux produits biocides et aux engrais doivent être respectées.

Les étiquettes doivent indiquer le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant ou de l'importateur suisse. Pour les substances et les préparations utilisées uniquement à des fins professionnelles il est possible d'indiquer l'adresse et le numéro de téléphone de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'UE/l'espace EEE.

Identifiant unique de formulation UFI

L'identificateur unique de formulation UFI (Unique Formula Identifier) est une information d'identification supplémentaire sur les produits chimiques à utiliser en cas d'urgence. L'UFI établit un lien unique entre une préparation et sa recette, qui est consignée dans le registre des produits chimiques RPC. En cas de changement de formulation, un nouveau UFI doit être généré par le fabricant. Aucune information confidentielle sur la composition ne peut être dérivée de l'UFI lui-même.

Toutefois, l'UFI n'est requise que pour les préparations présentant des risques physiques ou sanitaires (c'est-à-dire celles portant mentions de danger H2nn ou H3nn). Format : "UFI : XXXX-XXXX-XXXX-XXXX").

Si l'UFI ne doit pas figurer dans l'étiquetage sur l'emballage, son indication dans la section 1.1 de la fiche de données de sécurité est obligatoire. Pour toutes les autres préparations, il est fortement recommandé d'inclure l'UFI afin de permettre l'attribution sans ambiguïté de la fiche de données de sécurité à un produit dans la chaîne d'approvisionnement.

¹ Pour les produits chimiques qui ont déjà été mis en circulation avant le 01.05.2022, un délai transitoire s'applique jusqu'au 31.12.2025, c'est-à-dire que ces produits chimiques, qui sont étiquetés dans seulement deux langues officielles, peuvent encore être remis dans toute la Suisse jusqu'à cette date.

L'UFI sera obligatoire à partir du 1er janvier 2022 pour les préparations à usage privé en Suisse, et à partir du 1er janvier 2026 pour les produits qui étaient déjà sur le marché avant cette date.

Dans le cas de produits destinés exclusivement à un usage professionnel ou commercial, les dispositions relatives à l'UFI s'appliquent généralement à partir du 1er janvier 2026.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'UFI sur le site de l'organe de réception des notifications des produits chimiques : www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants > Contrôle autonome > Étiquetage > UFI.

Fiche de données de sécurité

Les fabricants suisses ou importateurs de la quasi-totalité des produits chimiques doivent établir une fiche de données de sécurité conformément à l'annexe II du Règlement (CE) n° 1907/2006, et la remettre aux utilisateurs professionnels et aux commerçants. A quelques adaptations près, les exigences de l'UE sont applicables pour la Suisse.

(cf. notice C02 et www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Contrôle autonome > Fiche de données de sécurité (FDS))

Autres obligations

Avant la mise sur le marché (homologations et autorisations)

Avant leur utilisation ou leur remise à des tiers, les produits biocides, les produits phytosanitaires, la majorité des substances nouvelles et certains engrais sont soumis à autorisation, notification ou déclaration (cf. notices B01- B05).

Après la mise sur le marché (communication)

Les substances et préparations existantes ainsi que les engrais exemptés des obligations ci-dessus et les substances nouvelles doivent être communiqués en vue de leur inscription dans le registre des produits chimiques RPC.

Les préparations mis sur le marché exclusivement à usage professionnel, doivent être communiqués seulement pour des quantités \geq à 100kg/an.

De plus, les substances et les préparations nécessitent l'élaboration d'une fiche de données de sécurité (Cf. notice C02).

Les nouvelles substances doivent être notifiées à l'organe de réception des notifications (ONChim). Par contre, les biocides, les produits phytosanitaires et certains engrais sont soumis à autorisation.

Les autres produits chimiques doivent être communiqués à l' ONChim.

Sont aussi exemptés :

- les substances et les préparations acquises en Suisse
- les produits intermédiaires (à l'exception des nouvelles substances sous forme de monomères),
- les substances et les préparations utilisées à des fins de recherche, d'analyse et de formation,
- les substances et préparations employées exclusivement pour l'alimentation, les médicaments et la nourriture pour les animaux,
- les mélanges de gaz constitués de gaz communiqués,
- les préparations non dangereuses en emballage n'excédant pas 200ml, fabriqués en Suisse et transmis directement du fabricant à l'utilisateur professionnel ou privé,
- les explosifs et les pyrotechniques,
- les cosmétiques.

Le registre public des produits chimiques RPC sert à informer en cas d'accident le Tox Info Suisse (Tél. 145). Les données figurant dans le registre comprennent des indications sur la composition, la classification et l'étiquetage.

Pour de plus amples informations sur l'obligation de notification, se référer aux notices B01 (substances), B02 (préparations/mélanges) et B05 (engrais), ainsi que sous www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques.

Tâches courantes

Les fabricants doivent procéder à une nouvelle évaluation de leurs produits ou la compléter dès lors qu'ils possèdent de nouvelles connaissances sur la dangerosité, les effets, la quantité mise sur le marché ou toutes autres données. Si une reclassification s'avère nécessaire, ils doivent en faire part à l'organe de réception des notifications des produits chimiques.

Les dossiers d'évaluation doivent être mis à jour en permanence et conservés pendant au moins dix ans après la dernière mise sur le marché.

Celui qui met sur le marché, par erreur, une substance ou une préparation des groupes 1 et 2 est tenu d'avertir immédiatement l'autorité cantonale.

Obligation d'annoncer

Les entreprises qui fabriquent des produits chimiques ou les importent en vue de les vendre sont tenues d'annoncer une **personne de contact pour les produits chimiques** à l'autorité cantonale (cf. notice C03 et formulaire F01).

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 cantonal des produits chimiques de votre canton](#).

Pour de plus amples informations sur la législation, voir le site www.organedenotification.admin.ch.