



Mise sur le marché de substances

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

Principes

- Il convient de faire une distinction entre les substances **existantes** et les **nouvelles** substances, car les unes et les autres doivent satisfaire à des exigences et à des procédures totalement différentes. Les premières peuvent être mises sur le marché dès lors qu'elles ont été soumises à un contrôle autonome, tandis que les secondes doivent au préalable être notifiées, dossier complet à l'appui auprès de l'organe de réception des notifications des produits chimiques (ONChim) auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) avant d'être mises sur le marché.
- 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

Sont considérés comme substances les éléments chimiques naturels ou issus de procédés de production ainsi que leurs combinaisons.

Les substances utilisées comme produits biocides ou phytosanitaires ou entrant dans leur composition comme principes actifs 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).

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

En Suisse, il faut faire une distinction entre les substances existantes et les nouvelles substances.

Substances existantes

Les substances existantes sont des substances qui ont été enregistrées dans l'UE conformément au règlement REACH.

Elles peuvent être trouvées sur le site web de l'Agence européenne des produits chimiques ECHA (recherche par exemple par numéro CE ou numéro CAS sur <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances>, statut "Full" ou "NONS").

Procédure pour la mise sur le marché des substances existantes

- **Contrôle autonome** par le fabricant (cf. notice C06)
 - Substances dangereuses figurant dans l'annexe VI, partie 3, tableau 3.1. du règlement CLP (CE) n° 1272/2008: classification et étiquetage harmonisés conformément à cet annexe, incorporant également les propriétés qui n'y figurent pas
 - Autres substances existantes: contrôle autonome et étiquetage conformément aux informations disponibles
- **Communication** des substances existantes en vue de l'inscription **dans le registre des produits chimiques après leur mise sur le marché** (cf. ci-dessous)

Communication des substances existantes pour le registre des produits chimiques

Les substances énumérées ci-dessous, fabriquées ou importées en Suisse à des fins commerciales doivent être communiquées dans les trois mois suivant la première mise sur le marché en vue de leur inscription dans le registre des produits chimiques.

- substances dangereuses
- substances PBT (persistant, bioaccumulable, toxique) ou vPvB (très persistant et très bioaccumulable, ang. *very Persistent and very Bioaccumulative*)
- substances figurant à l'annexe 3 de l'ordonnance sur les produits chimiques (liste candidate des substances extrêmement préoccupantes, SVHC, *Substances of Very High Concern*).

Exceptions: substances acquises en Suisse, substances mises sur le marché à des fins de recherche, de développement, d'analyse et d'enseignement, matières premières destinées à la fabrication de denrées alimentaires, de médicaments ou d'aliments pour animaux, nouvelles substances soumises à la déclaration ou à la notification.

La communication doit indiquer les nom et adresse du fabricant, la classification et l'étiquetage ainsi que, pour les substances existantes dangereuses pour l'environnement, 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 > Substances > Substance existante > Obligation de communiquer les substances.

Si un rapport sur la sécurité chimique a été établi dans un pays de l'espace EEE, il doit également être remis.

Pour les substances figurant dans l'annexe 1.17 ORRChim (RS 814.81), il doit être indiqué si pour l'utilisation prévue une autorisation de l'UE (Commission) a été établie.

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 compte 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).

Nouvelles substances

Les substances nouvelles sont celles qui ne sont pas entièrement enregistrées dans l'UE (voir ci-dessus, substances existantes). Sont également considérées comme nouvelles substances celles

- qui ne sont enregistrées qu'en tant que produit intermédiaire (à l'exception des monomères) et qui sont utilisées ailleurs en Suisse ou
- qui sont mises sur le marché en Suisse dans une catégorie de quantité supérieure à celle enregistrée dans l'UE.

Aperçu de la procédure pour la mise sur le marché de substances nouvelles (en tant que telles ou sous forme de préparations ou d'objets desquels telles substances peuvent être libérées)

| Type de nouvelle substance | Procédure | Activités requises de la part du fabricant |
|--|--|---|
| Produits intermédiaires (pour autant qu'il ne s'agisse pas de monomères) | Pas d'obligation pour les nouvelles substances | <ul style="list-style-type: none"> – Contrôle autonome – Mise sur le marché |
| Matières premières substances actives ou additifs dans des denrées alimentaires, des médicaments ou des aliments pour animaux | | |
| Substances mises sur le marché en quantités n'excédant pas 1 t/an (Quantité CH) | Communication | <ul style="list-style-type: none"> – Contrôle autonome – Mise sur le marché – Communication <ul style="list-style-type: none"> - substances dangereuses - substances PBT ou vPvB¹ - les nanomatériaux contenant intentionnellement des fibres ou tubes biopersistants d'une longueur >5 µm - substances de l'annexe 3 OChim (liste candidate, substances SVHC) |
| Polymères contenant moins de 2% d'une nouvelle substance | | |
| Substances figurant dans l'annexe V du règlement (CE) 1907/2006 (REACH) | | |
| Substances destinées à des activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus (PPORD), au plus pendant 5 ans (≥1t/an) | Déclaration | <ul style="list-style-type: none"> – Contrôle autonome – Déclaration mentionnant la quantité, l'usage prévu, les utilisateurs, la classification, l'étiquetage, et assortie d'une FDS (pour les substances dangereuses ou identifiées PBT et vPvB) – Commercialisation après réception de la déclaration ou après 30 jours si l'ONChim n'a pas émis d'avis |

| Type de nouvelle substance | Procédure | Activités requises de la part du fabricant |
|--|---------------------|--|
| Autres nouvelles substances : contenues également dans une préparation ou dans un objet dont l'emploi peut entraîner la libération | Notification | <ul style="list-style-type: none"> – Demande/discussion préalable avec l'ONChim – Contrôle autonome. – Notification avec dossier complet – Commercialisation après réception du rapport d'évaluation ou 60 jours si ONChim n'a pas pris position (après avoir confirmé la réception) |

¹ PBT: persistantes, bioaccumulables et toxiques; vPvB: très persistantes et très bioaccumulables

Précision concernant les nanomatériaux

Les nanomatériaux qui ne sont pas qui ne sont pas couvertes par un enregistrement approprié sont considérés comme de nouvelles substances. Ils doivent, par conséquent, être notifiés comme telles. Parallèlement des données spécifiques permettant l'identification des nanomatériaux sont nécessaires.

Procédure de notification, communication et déclaration des nouvelles substances

Les procédures de notification, communication et déclaration des nouvelles substances sont décrites en détail dans les instructions établies par l'ONChim : (www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Substances > Nouvelle substance > Les nouvelles substances en bref).

La **notification** et la **communication** des nouvelles substances se font en principe via le registre des produits RPC de l'Organe de réception des notifications des produits chimiques (www.rpc.admin.ch). Les dossiers IUCLID doivent être téléchargés au format "fichiers d'exportation".

La **déclaration** de nouvelles substances pour la recherche / le développement axés sur les produits et les processus se fait par voie électronique après accord avec l'Organe de notification (voir adresse ci-dessous).

Classification, emballage et étiquetage

Les substances dangereuses aussi bien nouvelles que existantes doivent être classées conformément aux dispositions de l'OChim (c.-à-d. selon CLP/SGH) (Contrôle autonome, cf. notice C06 et www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Contrôle autonome).

Il est en outre nécessaire d'établir une fiche de données de sécurité (cf. notice C02)

En plus, elles doivent être emballées et étiquetées de manière correspondante

(Cf. notice D11 et www.organedenotification.admin.ch > Thèmes > Obligations des fabricants des produits chimiques > Contrôle autonome > Etiquetage).

Dispositions particulières pour certaines substances

Pour certaines substances avec des dangers particuliers il existe des restrictions ou interdictions relatives à leur mise sur le marché ou à leur utilisation. Ces dispositions spécifiques aux substances et aux produits se trouvent essentiellement dans l'Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, (ORRChim, RS 814.81).

Ces restrictions pour les substances et produits concernés sont récapitulées sous www.bafu.admin.ch/restrictionproduitchimique

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

Le REACH Helpdesk répond à vos questions sur REACH et IUCLID (reachhelpdesk@bag.admin.ch, 058 465 12 53, www.reach.admin.ch).

Les différentes dispositions du droit des produits chimiques font l'objet de plusieurs notices. 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 des notifications des produits chimiques: www.organedenotification.admin.ch.