



Bundesamt  
für Gesundheit

Office fédéral  
de la santé publique

Ufficio federale  
della sanità pubblica

Swiss Federal Office  
of Public Health

# Instruction pour la notification et la déclaration des nouvelles substances selon l'ordonnance sur les produits chimiques

## Table des matières

1. Introduction
  2. Généralités concernant l'obligation de notifier
  3. Exceptions à l'obligation de notifier
  4. Notification simplifiée
  5. Dépôt du dossier de notification
  7. Taxes de notification
  8. Le formulaire électronique DES
  9. Bonnes pratiques de laboratoire
  10. Informations complémentaires
  11. Déclarations concernant la recherche et le développement de production
- Annexe I : informations et données d'essais en fonction des seuils de quantité

## 1. Introduction

Une nouvelle législation sur les produits chimiques, harmonisée avec la législation européenne, est entrée en vigueur en Suisse le 1<sup>er</sup> août 2005. Elle se fonde essentiellement sur la nouvelle loi sur les produits chimiques et sur la loi sur la protection de l'environnement existante.

Les dispositions concernant les obligations de notifier et de déclarer les nouvelles substances sont fixées dans l'ordonnance sur les produits chimiques (Ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses ; OChim, RS 813.11).

Dans le domaine de la réglementation des nouvelles substances également, l'ordonnance sur les produits chimiques se réfère souvent à la législation européenne, notamment à la directive 67/548/ CEE, à ses annexes, à ses modifications et à ses compléments.

L'ordonnance sur les produits chimiques, les autres ordonnances de la nouvelle législation sur les produits chimiques ainsi que la législation européenne correspondante peuvent être obtenues par voie électronique à l'adresse

**[www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch)**

## 2. Généralités concernant l'obligation de notifier

Comme dans la législation européenne (Directive 92/32/CEE), les nouvelles substances sont définies en tant que substances ne figurant pas au registre des substances existantes EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances). Le bureau européen des produits chimiques (ECB) offre la possibilité de rechercher des substances existantes dans l'EINECS sur la page d'accueil de son site Internet sous « New Chemicals » (<http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=ein&DEPUIIS=autre>).

Dans l'UE, les nouvelles substances doivent être notifiées dans l'Etat membre dans lequel le fabricant ou l'importateur a son siège. La notification sera alors valable pour l'ensemble de l'Union européenne et de l'Espace économique européen. La Suisse n'étant membre ni de l'UE ni de l'EEE et les nouvelles substances ne faisant l'objet d'aucun accord bilatéral, toutes les nouvelles substances doivent être notifiées ou déclarées en Suisse même si elles l'ont déjà été dans l'UE.

L'obligation de notifier une nouvelle substance chimique, mise sur le marché à titre professionnel ou commercial, résulte de l'art. 16 OChim. Selon cet article, le fabricant ou l'importateur (est réputé fabricant selon l'OChim toute personne qui fabrique ou importe à titre professionnel ou commercial) d'une nouvelle substance doit notifier celle-ci auprès de l'organe de réception des notifications avant la première mise sur

le marché suisse. Une nouvelle substance sera non seulement notifiée en tant que telle ou lorsqu'elle est contenue dans une préparation mais également lorsqu'elle est contenue dans un objet dont l'emploi peut entraîner sa libération. Ce dernier cas correspond à la pratique des Etats membres de l'UE, même si la législation européenne ne règle pas expressément la notification des nouvelles substances contenues dans les objets.

- **Les nouvelles substances déjà notifiées dans l'UE sont soumises à notification bien que déjà notifiées dans ladite UE.**
- **Les nouvelles substances présentes sur le marché au sens de l'ancienne réglementation sont soumises, selon l'art. 107 OChim, à une notification simplifiée (voir chap. 3 de la présente instruction).**
- **Le notifiant (fabricant, importateur ou représentant exclusif) doit être domicilié en Suisse.**

La notification peut être effectuée par toute personne physique ou morale ayant son domicile ou son siège social en Suisse et qui fabrique, produit ou importe une nouvelle substance. L'art. 2, al. 2, let. g OChim prévoit qu'une substance d'un fabricant ayant son siège hors de Suisse peut également être notifiée par un représentant exclusif ayant son domicile ou son siège social en Suisse. En plus des documents usuels de notification, il doit déposer une procuration du fabricant étranger ainsi qu'une liste de tous les importateurs qu'il représente, en indiquant pour chacun d'entre eux la quantité de substance importée.

L'ordonnance sur les produits chimiques, comme la législation européenne, prévoit des notifications ajustées en fonction des quantités mises sur le marché. Le seuil de quantité se monte également à 10 kg par an et par fabricant, la quantité se référant toutefois à la quantité totale mise sur le marché en Suisse et dans l'Espace économique européen (EEE). Les seuils de quantité ne se recouvrent donc pas totalement avec ceux de l'UE.

- **La quantité de substance qu'un fabricant donné met sur le marché en Suisse et dans les pays de l'EEE détermine la taille du dossier technique correspondant (cf. annexe I de la présente instruction).**

La taille du dossier de notification est déterminée principalement par ce qui est appelé le dossier technique :

Quantité annuelle totale de substance mise sur le marché en Suisse et dans l'EEE (art. 19 OChim)	Dossier technique
> 1 t	Les données mentionnées à l'annexe VII A de la Directive 67/548/CEE
100 kg - 1 t	Les données mentionnées à l'annexe VII B de la Directive 67/548/CEE
10 kg - 100 kg	Les données mentionnées à l'annexe VII C de la Directive 67/548/CEE
Polymères soumis à notification	Les données mentionnées à l'annexe VII D

### 3. Exceptions à l'obligation de notifier

Les substances et groupes de substances régis par des lois spécifiques sont exclus du champ d'application de l'OChim (art. 1 OChim). Cela concerne :

- les substances et préparations se présentant sous forme de produits finis destinés au consommateur final et appartenant aux catégories suivantes :
  - a. les denrées alimentaires au sens de l'art. 3 de la loi du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires ;
  - b. les médicaments au sens de l'art. 4, al. 1, let. a, et les dispositifs médicaux au sens de l'art. 4, al. 1, let. b, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques.
  - c. les aliments pour animaux au sens de l'art. 2, al. 1, de l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux.
- les armes au sens de l'art. 4, al. 1, et les munitions au sens de l'art. 4, al. 4, de la loi du 20 juin 1997 sur les armes ;
- les substances, les préparations et les objets considérés comme déchets au sens de l'art. 7, al. 6, LPE ;
- le transport des substances et préparations par voie routière, ferrée, navigable, aérienne, ou par conduite ;
- le transit sous surveillance douanière des substances et préparations, pour autant que celles-ci ne subissent aucun traitement ni aucune transformation.

Les nouvelles substances auxquelles s'appliquent les dispositions de l'ordonnance sur les produits chimiques ne sont pas toutes soumises à notification. Les exceptions sont citées à l'art. 17 OChim. Selon cet article, la notification n'est pas requise :

- pour les polymères qui contiennent moins de 2 % d'une substance nouvelle sous forme liée ;
- pour les substances dont le fabricant ou, en cas d'importation, le fabricant étranger ne met pas plus de 10 kg au total par an sur le marché en Suisse et dans l'Espace économique européen (EEE) ;
- pour les substances mises sur le marché par un fabricant :
  - a. exclusivement à des fins de recherche et de développement de production,
  - b. en quantités strictement limitées auxdites fins, et
  - c. au plus pendant deux ans ;
- pour les substances mises sur le marché suisse par un fabricant :
  - a. exclusivement à des fins de recherche et de développement scientifiques, et
  - b. en quantités n'excédant pas 100 kg par an ;
- pour les substances qui sont exclusivement employées comme matières premières, principes actifs ou additifs dans les denrées alimentaires, les produits thérapeutiques et les aliments pour animaux ;
- pour les substances acquises en Suisse ;
- pour les produits intermédiaires (ce sont des substances qui sont fabriquées et utilisées uniquement en vue de leur transformation chimique. Ils ne sont

jamais mis dans le commerce - sauf pour les entreprises qui les traitent de cette manière - en tant que tels et s'ils apparaissent dans des produits finis ce n'est qu'en tant qu'impuretés non désirées.).

Par ailleurs, les nouvelles substances exclusivement utilisées comme substances actives dans les produits phytosanitaires ou les biocides ne sont pas soumises à notification car soumises à autorisation.

S'il y a lieu de supposer qu'une substance donnée, non soumise à notification en vertu des critères cités ci-dessus, peut mettre en danger l'être humain ou l'environnement, l'organe de réception des notifications exige du fabricant, à la demande d'un organe d'évaluation, la présentation de rapports d'essais répondant à des exigences définies.

En cas de doute, l'organe de réception des notifications est à votre disposition pour clarifier la situation. A cet effet, il doit toutefois disposer de l'identité chimique de la substance et connaître les détails de l'utilisation projetée.

- **Les substances non soumises à notification, exclusivement destinées à des fins de recherche et de développement de production, doivent être déclarées à l'organe de réception des notifications (art. 25 OChim, voir chap. 10 de la présente instruction).**
- **Contrairement à la législation européenne, les substances non soumises à notification, exclusivement destinées à des fins de recherche et de développement scientifiques, ne sont pas soumises à déclaration.**
- **Les substances non soumises à notification, classées T+, T ou CMR (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction), doivent être communiquées à l'organe de réception des notifications (art. 62 OChim), pour autant qu'elles ne soient pas concernées par les exceptions prévues à l'art. 69 OChim.**

#### **4. Notification simplifiée / Règlement transitoire**

Le dossier de notification devant être déposé par le notifiant sur la base de l'OChim est, par principe, plus complet que celui concernant les substances soumises à notification selon l'ancienne législation sur les toxiques. Par rapport au danger que présentent les substances pour l'environnement, les documents sont analogues à ceux exigés par l'ordonnance sur les substances liée à la loi sur la protection de l'environnement, même s'il n'y est pas question de seuils de quantité.

Les substances mises sur le marché suisse avant l'entrée en vigueur de l'OChim et soumises aujourd'hui à notification selon celle-ci doivent être notifiées auprès de l'organe de réception des notifications d'ici au 31 juillet 2007 au plus tard.

Au sens de l'art. 107 OChim la notification simplifiée doit comporter :

- a. le nom et l'adresse du notifiant et, en cas d'importation de la substance par le notifiant, le nom et l'adresse du fabricant étranger, ainsi que le cas échéant un

rapport sur l'évaluation de la mise en danger de la vie ou de la santé humaines ou de l'environnement dans le cadre du contrôle autonome au sens de l'art. 7 OChim. En sus, si le notifiant est représentant exclusif :

1. les nom et adresse du fabricant étranger,
  2. une procuration du fabricant étranger attestant qu'il a désigné le notifiant à titre de représentant exclusif,
  3. les noms et adresses des importateurs représentés,
  4. les quantités annuelles que chaque importateur entend importer ;
- b. les informations relatives à l'usage prévu ;
- c. la liste et le résumé des essais effectués ;
- d. s'il s'agit d'une nouvelle substance importée par le fabricant et déjà notifiée dans un Etat membre de l'UE :
1. une copie de l'acceptation de la notification émanant dudit Etat,
  2. le résumé du dossier technique et, en particulier, des essais effectués dans le cadre de la procédure de notification européenne.

Il résulte de la lettre a qu'il n'est pas nécessaire de déposer le dossier technique (art. 19 OChim) comportant des rapports d'essais circonstanciés. Le fabricant remettra simplement un registre des examens déjà effectués selon le droit actuel (let. c). A cet effet, il suffit de déposer un fichier SNIF (Structured Notification Interchange Format). Si une telle substance est déjà notifiée dans l'UE (let. d), le fabricant doit déposer le résumé du dossier technique en lieu et place dudit registre, c'est-à-dire le fichier électronique SNIF ou le questionnaire d'environ 50 pages prescrit par la législation européenne actuelle pour les nouvelles substances.

Aussi longtemps que la Suisse n'est pas intégrée au contrôle des produits chimiques de l'UE, les autorités fédérales ont au moins besoin de ces indications afin de pouvoir répondre à leurs obligations en matière de santé publique et de protection de l'environnement.

## **5. Obligation de déposer une demande préalable / Utilisation de données d'essais existantes**

Avant d'entreprendre des essais sur des vertébrés aux fins de soumettre une notification ou une déclaration, le notifiant est tenu, selon l'art. 22 OChim, de déposer une demande préalable. Dans le cadre de cette procédure, le deuxième notifiant potentiel, preuve de son intérêt légitime à l'appui, demande à l'organe de réception des notifications s'il est nécessaire de réaliser des expériences sur les animaux. On reconnaît un intérêt légitime par exemple lorsque le requérant envisage sérieusement de notifier ou de déclarer la substance. Dans la mesure où l'organe de réception des notifications dispose déjà de suffisamment d'informations au sujet de la substance concernée, c'est-à-dire que les données d'essais correspondantes lui ont effectivement été remises, il engage une procédure de réutilisation des données d'essais du premier requérant par le déclarant. Au sens de l'art. 23 OChim, le premier et le deuxième notifiant peuvent aussi s'entendre sur l'utilisation commune des données d'essais sans que l'organe de réception des notifications n'intervienne. Si le premier notifiant (ou un éventuel autre notifiant précédent) veut s'opposer à la

réutilisation immédiate de ses données, il est tenu de le faire savoir sous 30 jours à l'organe de réception des notifications. En l'absence d'une telle démarche, l'organe de réception des notifications fonde la nouvelle notification sur les données du premier notifiant et le communique aux parties par voie de décision.

Si le premier notifiant forme opposition dans les délais contre la réutilisation immédiate de ses données, l'organe de réception des notifications décide dans quelle mesure et dans quel délai les données peuvent être utilisées par le nouveau notifiant. Le délai fixé par l'organe de réception des notifications est fonction du temps qui serait nécessaire à la réalisation d'expériences sur les animaux, car, ainsi, le nouveau notifiant se trouve dans une situation temporelle analogue à celle qu'il connaîtrait s'il avait dû effectuer lui-même les expériences sur les animaux ou s'il avait dû les faire réaliser.

Le premier notifiant a droit à une indemnité financière de la part du nouveau notifiant pour la réutilisation de ses données issues des expériences sur les animaux, pour autant que le délai de protection des données ne soit pas échu. Des notifiants intermédiaires ont également droit à une indemnité lorsque l'organe de réception des notifications fonde la notification de la nouvelle substance sur des données issues d'expériences sur les animaux qu'ils ont entrepris et qui ont dû être déposées à l'époque en complément aux données du premier notifiant. Si les notifiants précédents demandent un report, le droit au dédommagement court dès le moment où l'organe de réception des notifications s'est fondé sur leurs données.

En raison de l'autonomie des parties concernées, aucun délai n'est fixé pour le règlement d'indemnités financières liées à la réutilisation de données issues d'expériences sur les animaux. Si toutefois après six mois il est évident qu'aucun accord ne peut être conclu, chacune des parties concernées a le droit de s'adresser à l'organe de réception des notifications pour demander aux autorités d'émettre une décision concernant le dédommagement. A cet effet, l'organe de réception des notifications prend en compte divers critères comme les économies financières dont a bénéficié le deuxième notifiant du fait de n'avoir pas dû (faire) effectuer les expériences sur les animaux correspondantes, la durée de protection restante et d'autres aspects significatifs. La liste des critères des lettres a à c n'est pas exhaustive. On notera enfin à ce sujet que les demandes faites à l'autorité afin que celle-ci prenne une décision au sujet d'indemnités financières sont payantes.

Pour assurer la couverture de leurs prétentions financières, les précédents notifiants dont les données ont été réutilisées par l'organe de réception des notifications en faveur d'un nouveau notifiant peuvent demander que la mise sur le marché de la substance soit interdite par l'organe de réception des notifications jusqu'à ce que l'indemnité ait été effectivement versée par le nouveau notifiant.

Au sens de l'art. 22 OChim une demande préalable doit comporter au moins les documents suivants :

- désignation chimique de la substance (nom suivant la nomenclature de l'UICPA et - si disponibles - numéro et dénomination CAS) ;
- autres noms (nom commun, nom commercial, abréviation) ;
- formule brute et formule développée ;
- composition de la substance ;
- pureté en pourcentage (%) ;
- nature des impuretés, y compris les isomères et les sous-produits ;

- pourcentage des impuretés principales (significatives) ;
- si la substance contient un stabilisant ou un inhibiteur ou d'autres additifs, en préciser la nature, l'ordre de grandeur en ppm ou en % ;
- données spectrales ;
- HPLC, GC ;
- méthodes de détection et de détermination ;
- la quantité annuelle totale de substance qui sera probablement mise sur le marché en Suisse et dans l'EEE.

## 6. Dépôt et traitement du dossier de notification

Le notifiant doit rédiger la lettre d'accompagnement dans l'une des langues officielles et la présenter sous forme imprimée. La langue utilisée par le notifiant détermine la langue utilisée dans les correspondances entre lui et l'autorité. Les autres documents accompagnant la notification peuvent être rédigés en anglais en lieu et place d'une des langues officielles et présentés sous forme imprimée ou électronique (disquette, CD-ROM ou autre support de données pouvant être lu par l'administration). Les versions imprimées doivent être déposées en quatre exemplaires, pour les versions électroniques un seul exemplaire suffit.

Les données et documents que la notification doit comprendre figurent à l'art. 18 OChim. Ce sont :

- le nom et l'adresse du notifiant ainsi que, en cas d'importation de la substance par le notifiant, le nom et l'adresse du fabricant étranger ;
- en sus, si le notifiant est représentant exclusif :
  1. les nom et adresse du fabricant étranger,
  2. une procuration du fabricant étranger attestant qu'il a désigné le notifiant à titre de représentant exclusif,
  3. les noms et adresses des importateurs représentés,
  4. les quantités annuelles que chaque importateur entend importer ;
- la localisation des sites de production ;
- la quantité annuelle totale de substance que le fabricant suisse ou, en cas d'importation, le fabricant étranger entend mettre sur le marché en Suisse et dans l'EEE ;
- le dossier technique (voir point 2) ;
- les rapports d'essais dépassant le cadre du dossier technique et pertinents pour l'évaluation et la classification, pour autant qu'ils soient disponibles ou que le notifiant puisse se les procurer à des conditions raisonnables ;
- une confirmation officielle attestant que la substance est autorisée sur le marché européen dans les cas où le notifiant exporte la substance dans l'Union européenne (UE) et où il se procure une substance déjà notifiée dans l'UE auprès d'un fabricant étranger ;
- une proposition de classification et d'étiquetage de la substance ;
- une proposition de fiche de données de sécurité dans le cas des substances dangereuses ;



- le cas échéant, un rapport sur l'évaluation de la mise en danger de la vie ou de la santé humaines ou de l'environnement dans le cadre du contrôle autonome conformément à l'art. 7, al. 1 ou 2.

**• Il est recommandé de déposer le dossier de notification sous forme de fichier électronique SNIF créé au moyen du formulaire électronique DES. Le système est identique à celui utilisé dans l'Union européenne. Les chapitres devant être complétés figurent à l'annexe I de la présente instruction.**

Une version Windows gratuite du programme DES (Data Entry Screens) nécessaire à la création du fichier SNIF (Structured Notification Interchange Format) peut être commandée auprès de l'organe de notification des produits chimiques (cf. chapitre « Le formulaire électronique DES »). Le fichier électronique SNIF, créé au moyen du logiciel DES, peut être simplement remis sur un support de données. Il est inutile de joindre une version imprimée.

Toutes les indications seront inscrites sur le formulaire officiel, soit dans les champs correspondants du DES.

Le dossier de notification sera déposé auprès de l'organe de notification des produits chimiques :

**Office fédéral de la santé publique  
Unité de direction Protection des consommateurs  
Organe de notification des produits chimiques  
CH-3003 Berne  
[www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch)**

Les documents subissent une vérification formelle. Lors de cette vérification on contrôle également si les rapports d'essais déposés ont été réalisés dans le respect des principes de Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) au sens de l'ordonnance sur les bonnes pratiques de laboratoire. Lorsque les documents ne présentent pas de lacunes manifestes, ils sont transmis aux organes d'évaluation (Secrétariat d'Etat à l'économie (seco), Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP). De leur côté, les organes d'évaluation vérifient, dans leur domaine de compétence, si le dossier est complet, si les données sont scientifiquement plausibles et si les rapports d'essais se fondent sur des essais correspondants aux exigences de l'annexe V de la directive 67/548/CEE ou des lignes directrices actuelles de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques (Lignes directrices de l'OCDE pour les essais).

D'autres méthodes d'essai peuvent être appliquées si, pour un essai donné, aucune méthode n'est prescrite ni par l'annexe V de la directive 67/548/CEE, ni par les lignes directrices de l'OCDE pour les essais, ou si le notifiant peut démontrer qu'une méthode prescrite n'est pas adéquate pour déterminer une propriété physico-chimique donnée. Si d'autres méthodes d'essai sont appliquées, le notifiant doit démontrer que ces méthodes livrent des résultats valables, et que ces méthodes tiennent dûment compte de la protection des animaux en cas d'essai sur des animaux.

Si le dossier présente des lacunes ou des erreurs, l'organe de réception des notifications exige du notifiant qu'il complète ou rectifie son dossier en conséquence. En accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications accepte par voie de décision la notification si, après examen, le dossier s'avère complet.

Les autorités disposent de 60 jours pour vérifier une notification. Ce délai est ramené à 30 jours si :

- une attestation officielle confirmant que la substance est autorisée dans l'UE est déposée, ou
- si la quantité annuelle totale mise sur le marché est inférieure à une tonne.

Un délai<sup>1</sup> court dès le lendemain du jour du dépôt du dossier de notification auprès de l'organe de réception des notifications. Il échoit le dernier jour du délai.

Si, dans un délai de 30 jours, respectivement de 60 jours, l'organe de réception des notifications n'a pas accepté la notification par voie de décision ou s'il n'a pas émis d'avis à son sujet, la substance peut être mise sur le marché après échéance de ces délais. Si un complément est demandé, un nouveau délai de 30 jours est accordé.

## 7. Taxes de notification

Lorsque la procédure est close, les frais de dossier sont facturés au notifiant sous forme d'une décision susceptible de recours. Les frais administratifs sont fixés selon l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (Ordonnance sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques, OEChim). Les émoluments sont plus élevés si les données n'ont pas été déposées sous forme de fichier SNIF utilisable car cela est source de travail supplémentaire pour les autorités (cf. art. 4 OEChim). Il est en outre avantageux pour ce qui est de la détermination des frais de déposer librement une évaluation du risque, effectuée de préférence selon le document de l'UE intitulé « Technical Guidance » (<http://ecb.irc.it/new-chemicals/>).

## 8. Le formulaire électronique DES

Une version Windows gratuite du programme DES nécessaire à la création du fichier SNIF peut être commandée à l'organe de réception des notifications.

Si la substance a déjà été notifiée dans un Etat membre de la CE, le notifiant de la Communauté économique peut solliciter auprès de l'autorité correspondante

---

<sup>1</sup> Art. 22a de la loi fédérale sur la procédure administrative (RS 172.021)  
Fériés

Les délais fixés en jours par la loi ou par l'autorité ne courent pas :  
a. Du 7<sup>e</sup> jour avant Pâques au 7<sup>e</sup> jour après Pâques inclusivement ;  
b. Du 15 juillet au 15 août inclusivement ;  
c. Du 18 décembre au 1<sup>er</sup> janvier inclusivement.

l'obtention d'un fichier SNIF mis à jour. Cela aurait l'avantage d'éviter au notifiant suisse des pertes de temps et d'argent.

Une instruction détaillée sur la manière de créer un fichier SNIF au moyen du programme DES (SNIF-Guidance ; <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>) a été élaborée par le bureau européen des produits chimiques.

- **Le document « SNIF Guidance » est disponible sous « Technical guidance for the completion of a summary notification dossier for a new chemical substance utilising the structured notification interchange format (SNIF) » à l'adresse <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>.**

#### Commentaires spécifiques :

##### a) Fenêtre « create DES »

###### *Notification number*

Le numéro de dossier est attribué par l'organe de réception des notifications. Le notifiant doit donc saisir une valeur dans ce champ ; il peut également indiquer – s'il en existe un – le numéro d'enregistrement d'une substance déjà notifiée dans l'UE. Si l'on clique sur « not yet allocated » on peut, respectivement on doit, saisir un texte quelconque. On recommande de saisir le nom de la substance.

###### *Country*

La Suisse ne figurant pas sur la liste déroulante on peut, par principe, choisir un pays quelconque de la liste. On recommande, le cas échéant, de choisir le pays dans lequel la notification a été déposée.

##### b) Fenêtre « Details of the notification »

###### *Member State of notification*

La Suisse ne figurant pas sur la liste déroulante on peut, par principe, choisir un pays quelconque de la liste. On recommande, le cas échéant, de choisir le pays dans lequel la notification a été déposée.

###### *Lead Dossier*

Veillez ignorer ce champ.

##### c) Fenêtre « Name to be included in ELINCS »

###### *EEC Number*

Si la substance a déjà été notifiée dans l'UE, saisissez le numéro EC attribué par la commission.

Au chapitre 0 (0.1 - 0.6) du formulaire DES, certains champs sont remplis par les autorités.

Si, pour la notification, on utilise une copie d'un dossier déjà déposé dans un pays de l'UE, il faut veiller à ce que l'option « export non-confidential fields only » ne soit pas activée lors de l'exportation.

• **En cas de problèmes avec l'application DES, veuillez vous adresser par courriel à l'organe de réception des notifications : cheminfo@bag.admin.ch**

### Mises à jour :

Concernant les mises à jour mineures, on recommande de n'envoyer qu'une version imprimée des pages correspondantes du formulaire DES.

Les mises à jour plus conséquentes, par exemple celles nécessitées par des changements de catégorie en rapport avec les mises sur le marché, seront déposées sur disquette dans le format SNIF. A cet effet

- les modifications et compléments seront introduits dans un fichier SNIF vide à part,
- les numéros des chapitres ayant été modifiés ou complétés seront indiqués dans le Update Log (chapitre 9.2.04).

## **9. Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)**

La preuve que les essais répondent aux exigences de Bonnes pratiques de laboratoire doit être apportée par :

- une attestation que les essais ont été effectués dans une installation, qui, au moment de la réalisation de l'essai, figurait au registre suisse des installations d'essai respectant les principes de BPL ;
- un rapport d'essai dans lequel le responsable de l'essai confirme, dans une langue officielle ou en anglais, que celui-ci a été réalisé selon les principes de BPL.

Si l'essai a été effectué à l'étranger, on déposera, outre le rapport d'essai, un registre ou un certificat des autorités compétentes attestant que l'installation d'essai faisait partie, lors de la réalisation de l'essai, du programme de surveillance des autorités. Si l'organe de réception des notifications le juge nécessaire à l'évaluation du respect des principes de BPL, il peut demander des documents complémentaires aux Etats ne faisant pas partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

## **10. Informations complémentaires**

En cas de dépassement de certains seuils de quantité, la notification peut nécessiter des indications et des rapports d'essais allant au-delà du cadre usuel.

S'il est prévisible que la quantité totale mise sur le marché en Suisse et dans l'EEE dépasse 100 kg par an ou 500 kg au total, ou 1 tonne par an ou 5 tonnes au total, le notifiant d'une nouvelle substance est tenu de présenter à l'organe de réception des notifications le complément prescrit du dossier technique, et ceci avant qu'un des seuils ne soit atteint (art. 60 OChim).

Selon l'art. 59, al. 1, let. b OChim, le notifiant est tenu de signaler à l'organe de réception des notifications si la quantité d'une nouvelle substance mise sur le marché dépasse le seuil de 10, 100 ou 1000 tonnes par an, respectivement de 50, 500, ou 5000 tonnes au total. Il peut être judicieux de déposer en même temps une proposition appropriée concernant le programme d'essais. Les autorités peuvent demander ensuite les indications supplémentaires concernant la substance correspondant à la législation européenne.

Article de l'OChim	Quantité annuelle totale mise sur le marché en Suisse et dans l'EEE	Quantité totale mise sur le marché en Suisse et dans l'EEE	Données complémentaires et rapports d'essais
Art. 60, al. 1, let. a	> 100 kg	> 500 kg	Données mentionnées à l'annexe VII B de la Directive 67/548/CEE
Art. 60, al. 1, let. b	> 1 t	> 5 t	Données mentionnées à l'annexe VII A de la Directive 76/548/CEE
Art. 60, al. 2, let. a	> 10 t	> 50 t	Tout ou partie des rapports d'essais selon l'annexe VIII, niveau 1 de la Directive 67/548/CEE
Art. 60, al. 2, let. b	> 100 t	> 500 t	Tous les rapports d'essais selon l'annexe VIII, niveau 1 de la Directive 67/548/ CEE (sauf si le notifiant prouve qu'une étude ou un essai donnés ne sont pas appropriés et qu'il faille préférer un autre essai ou une autre étude scientifique.)
Art. 60, al. 2,	> 1000 t	> 5000 t	Tout ou partie des

let. c			rapports d'essais selon l'annexe VIII, niveau 2 de la Directive 67/548/CEE
--------	--	--	--

En complément aux données et aux rapports d'essais indiqués ci-dessus, l'organe de réception des notifications peut demander au notifiant tout ou partie des rapports d'essais allant au-delà du dossier technique et que le notifiant a lui-même élaborés ou faits élaborer, respectivement pouvant être obtenus à des conditions raisonnables.

## 11. Déclarations concernant la recherche et le développement de production

Pour les nouvelles substances soumises à notification exclusivement mises sur le marché à des fins de recherche et de développement de production au sens de l'art. 17, al. 1, let. d OChim s'applique, selon l'art. 25 OChim, une obligation de déclarer conforme à la législation européenne. Les déclarants possibles sont le fabricant, l'importateur ou le représentant exclusif (cf. notifiant, chap. 2 de la présente instruction). Pour ce qui est de la recherche et du développement de production, on admet une dispense de notification pendant une durée maximale de deux ans. Cette exception à l'obligation de notifier ne peut être requise que pour les substances mises sur le marché par un déclarant et remplissant les conditions suivantes :

- exclusivement à des fins de recherche et de développement de production,
- au plus dans les quantités nécessaires aux fins citées, et
- au plus durant deux ans.

Par recherche et développement de production, l'OChim entend le développement ultérieur d'une substance dont les différentes applications sont testées dans le cadre de productions pilotes ou d'essais de production.

Les déclarations doivent être déposées à temps auprès de l'organe de réception des notifications, c'est-à-dire au moins 30 jours avant la première mise sur le marché envisagée afin qu'il reste suffisamment de temps pour l'examen du dossier et de la question.

Les substances destinées à la recherche et au développement au sens de l'art. 17, al. 2, let. d peuvent être remises pendant deux ans au plus, à partir de la première mise sur le marché, dans les quantités nécessaires correspondantes. Ces quantités doivent être dûment justifiées. Après échéance du délai de deux ans, ces substances sont soumises à notification (cf. art. 13, al. 2, tiret 4, 4<sup>e</sup> phrase de la directive 92/32/CEE).

Le déclarant doit rédiger la lettre d'accompagnement dans une langue officielle et déposer l'original imprimé. La langue utilisée par le déclarant détermine la langue utilisée dans les correspondances entre lui et l'autorité. Les autres documents de la déclaration peuvent également être rédigés en anglais et peuvent être déposés en version électronique (disquette, CD-ROM ou autre support de données pouvant être lu par l'administration) ou en version imprimée. Les versions imprimées doivent être

déposées en quatre exemplaires, pour les versions électroniques un seul exemplaire suffit.

- **Il est recommandé de déposer le dossier de déclaration sous forme de fichier électronique SNIF créé au moyen du formulaire électronique DES (Data Entry Screens). Le système est identique à celui utilisé dans l'Union européenne. Les points devant être remplis sont précisés à l'annexe I de la présente instruction.**

Le programme de recherches et la liste des personnes auxquelles la substance peut être remise peuvent également être saisis au chapitre 2.1 du fichier SNIF ou être annexés sous forme de fichier Word.

S'il y a lieu de supposer qu'une substance donnée, non soumise à notification en vertu de l'al. 1, peut mettre en danger l'être humain ou l'environnement, l'organe de réception des notifications exige du fabricant, à la demande d'un organe d'évaluation, la présentation de rapports d'essais répondant à des exigences définies, qui ne doivent pas aller au-delà du dossier technique visé à l'art. 19, let. a ou d.

Les autorités disposent de 30 jours pour réaliser la vérification. Le délai<sup>2</sup> court dès le lendemain du jour de la réception de la déclaration par l'organe de réception des notifications, il échoit le dernier jour du délai.

Si, dans un délai de 30 jours, l'organe de réception des notifications n'a pas accepté la déclaration par voie de décision ou s'il n'a pas émis d'avis à son sujet, la substance peut être mise sur le marché. Si un complément est demandé, un nouveau délai de 30 jours est accordé.

Lorsque la procédure est close, les **frais de dossier** sont facturés au déclarant sous forme d'une décision susceptible de recours. Les frais administratifs sont fixés selon l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques (Ordonnance sur les émoluments perçus en application de la législation sur les produits chimiques, OEChim). Les émoluments sont plus élevés si les données n'ont pas été déposées sous forme de fichier SNIF utilisable car cela est source de travail supplémentaire pour les autorités (cf. art. 4 OEChim).

---

<sup>2</sup> Art. 22a de la loi fédérale sur la procédure administrative (RS 172.021)  
Fériés

Les délais fixés en jours par la loi ou par l'autorité ne courent pas :  
a. Du 7<sup>e</sup> jour avant Pâques au 7<sup>e</sup> jour après Pâques inclusivement ;  
b. Du 15 juillet au 15 août inclusivement ;  
c. Du 18 décembre au 1<sup>er</sup> janvier inclusivement.

## Annexe I

### Informations et données d'essais en fonction des seuils de quantité

	Seuil de quantité et dossier technique selon l'annexe de la Directive 67/548/CEE			Déclaration selon l'art. 25 OChim (R&D de production)
	> 1 tonne : données mentionnées à l'annexe VII A	100 kg à 1 tonne : données mentionnées à l'annexe VII B	10 à 100 kg : données mentionnées à l'annexe VII C	
Formulaire signé	X	X	X	X
Attestation de notification d'un Etat membre CE/AELE <sup>3</sup>	X	X	X	X
0.2.10/20 Identité du notifiant / fabricant	X	X	X	X
0.3.00 ELINCS	X	X	X	X
<b>1 Composition de la substance</b>				
1.1.00 Noms communs	X	X	X	X
1.1.05 Composition de la substance	X	X	X	X
1.2.00 Formule développée	X	X	X	X
1.3.10 Identité de la substance	X	X	X	X
1.3.20 Impuretés/produits secondaires	X	X	X	X
1.3.40 Substances auxiliaires	X	X	X	X
1.3.50 Données spectrales	X	X	X	
UV / VIS et IR	X	X	X	
NMR ou MS	X	X	X	
1.3.60 GC / HPLC	X	X	X	
1.4.00 Méthodes de détection et de détermination	X	X	X	
1.5.10 Composition de la substance test	X	X	X	
<b>2 Informations relatives à la substance</b>				
2.0. Production (procédé / exposition)	X	X	X	
2.1. Utilisation	X	X	X	X <sup>4</sup>
2.2. Quantité prévue (fabricant/importation)	X	X	X	X
2.3.00 Recommandation pour une utilisation sûre	X	X	X	X <sup>5</sup>
2.4.00/2.5.00 Mesures immédiates	X	X	X	X <sup>6</sup>
2.6.00 Emballage	X	X	X	X <sup>7</sup>
<b>3 Propriétés physico-chimiques</b>				
3.0.00 Etat physique	X	X	X	
3.0.10 Point de fusion	X	X		
3.0.20 Point d'ébullition	X	X		
3.0.30 Densité relative	X			
3.0.40 Pression de vapeur	X			
3.0.50 Tension superficielle	X			
3.0.60 Hydrosolubilité	X	X		
3.0.80 Coefficient de partage	X	X		

<sup>3</sup> Pour les substances déclarées dans la CE ou l'AELE

<sup>4</sup> Le programme de recherche et la liste des personnes auxquelles la substance sera remise peuvent également être saisis dans ce chapitre du SNIF.

<sup>5</sup> Seulement pour les substances classées T, T+ ou cmr.

<sup>6</sup> Seulement pour les substances classées T, T+ ou cmr.

<sup>7</sup> Seulement pour les substances classées T, T+ ou cmr.



	Seuil de quantité et dossier technique selon l'annexe de la Directive 67/548/CEE			
	> 1 tonne : données mentionnées à l'annexe VII A	100 kg à 1 tonne : données mentionnées à l'annexe VII B	10 à 100 kg : données mentionnées à l'annexe VII C d	Déclaration selon l'art. 25 OChim (R&D de production)
3.0.90 Point d'éclair	X	X	X	
3.1.00 Inflammabilité	X	X	X	
3.1.10 Danger d'explosion	X			
3.1.20 Température d'auto-inflammation	X			
3.1.30 Propriétés comburantes	X			
3.1.50 Granulométrie (taille des particules) <sup>8</sup>	X			
3.1.60 Répartition des masses moléculaires				
3.1.70 Stabilité thermique				
3.1.80 Extractivité				
<b>4 Etudes toxicologiques</b>				
4.1 Toxicité aiguë				
4.1.11 Administration orale <sup>9</sup>	X	X	X	
4.1.20 Toxicité par inhalation <sup>10</sup>	X			
4.1.30 Administration cutanée <sup>11</sup>				
4.1.50 Irritation de la peau	X	X		
4.1.60 Irritation des yeux	X	X		
4.1.70 Sensibilisation de la peau	X	X		
4.2.10 Toxicité subaiguë/subchronique	X			
4.3 Mutagénicité				
4.3.10 Test bactériologique <sup>12</sup>	X	X		
4.3.20 / 4.3.30 Test non bactériologique <sup>13</sup>	X			
4.5.10 Évaluation du comportement toxicocinétique	X			
<b>5 Etudes écotoxicologiques</b>				
5.1.01 Toxicité aiguë pour les poissons	X			
5.1.02 Toxicité aiguë pour la daphnie	X			
5.1.03 Essai d'inhibition de croissance des algues	X			
5.1.06 Inhibition des bactéries	X			
5.2.11 Biodégradation légère	X	X		
5.2.21 Hydrolyse en fonction du pH <sup>14</sup>	X			
5.3 Adsorption / Désorption	X			
<b>6 Possibilité de rendre la substance inoffensive</b>	<b>X</b>			
<b>7 Evaluation des risques (option)</b>	<b>X</b>			
<b>9.1 Déclaration au sujet des effets défavorables exercés par la substance sur l'homme et l'environnement dans les cas d'utilisation prévisibles</b>	<b>X</b>			

<sup>8</sup> Les données d'essais concernant la distribution granulométrique ne sont nécessaires que pour les substances solides pulvérisables.

<sup>9</sup> Dans le cas des substances gazeuses on choisira l'administration par inhalation.

<sup>10</sup> La toxicité aiguë sera examinée pour l'administration orale et au moins une autre voie d'administration (cutanée, par inhalation) dépendant de la nature de la substance et du mode d'exposition probable de l'homme.

<sup>11</sup> La toxicité aiguë sera examinée pour l'administration orale et au moins une autre voie d'administration (cutanée, par inhalation) dépendant de la nature de la substance et du mode d'exposition probable de l'homme.

<sup>12</sup> Si le test bactériologique n'est pas approprié à l'essai, on effectuera un test avec une cellule mammifère in vitro.

<sup>13</sup> Sera effectué en général in-vitro en vue de la détermination des aberrations chromosomiques.

<sup>14</sup> Le test de dégradation abiotique ne doit être présent que si la substance n'est pas facilement biodégradable et si l'évaluation exige un test de dégradation abiotique.

	Seuil de quantité et dossier technique selon l'annexe de la Directive 67/548/CEE			
	> 1 tonne : données mentionnées à l'annexe VII A	100 kg à 1 tonne : données mentionnées à l'annexe VII B	10 à 100 kg : données mentionnées à l'annexe VII C d	Déclaration selon l'art. 25 OChim (R&D de production)
<b>9.2.02 Classification et caractérisation</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>9.2.03 Proposition pour la fiche de sécurité<sup>15</sup></b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>

<sup>15</sup> Ne concerne que les substances dangereuses.