



# Instructions pour la notification, la communication et la déclaration des nouvelles substances selon l'OChim en Suisse ([OChim](#) RS 813.11)

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Généralités concernant l'obligation de notifier</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Exceptions à l'obligation de notifier</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Recours aux dossiers de notifiants précédents / Obligation de déposer une demande préalable / utilisation de données d'essais existantes</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Dépôt et traitement du dossier de notification</b>	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>IUCLID</b>	<b>12</b>
<b>7</b>	<b>Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)</b>	<b>13</b>
<b>8</b>	<b>Informations complémentaires</b>	<b>13</b>
<b>9</b>	<b>Communication de substances non soumises à notification</b>	<b>15</b>
<b>10</b>	<b>Déclarations concernant la recherche et le développement axés sur les produits et les processus</b>	<b>16</b>
	<b>Annexe I</b>	<b>19</b>
	<b>Annexe II</b>	<b>22</b>
	II.1 Notification simplifiée selon l'art. 24 OChim (avant la première mise sur le marché en Suisse).....	22
	II.2 Données et rapports d'essais complémentaires selon art. 47 OChim.....	23
	<b>Annexe III</b>	<b>24</b>

## Conditions d'utilisation / Responsabilité

Malgré la grande attention qu'elles portent à la justesse des informations diffusées sur ce site, les autorités fédérales ne peuvent endosser aucune responsabilité quant à la fidélité, à l'exactitude, à l'actualité, à la fiabilité et à l'intégralité de ces informations.

Les autorités fédérales se réservent expressément le droit de modifier en partie ou en totalité le contenu de ce site, de le supprimer ou d'en suspendre temporairement la diffusion, et ce à tout moment et sans avertissement préalable.

Les autorités fédérales ne sauraient être tenues pour responsables des dommages matériels ou immatériels qui pourraient être causés par l'accès aux informations diffusées ou par leur utilisation ou non-utilisation, par le mauvais usage de la connexion ou par des problèmes techniques.

### 1 Introduction

Les dispositions concernant les obligations de notifier, de communiquer 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, l'OChim <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20141117/index.html> se réfère souvent à la législation sur les produits chimiques de l'UE, notamment aux règlements suivants, à leurs annexes, à leurs modifications et à leurs compléments :

- 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 (**règlement REACH**) ;
- 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 (**règlement CLP**).

### 2 Généralités concernant l'obligation de notifier

L'obligation de notifier une nouvelle substance mise sur le marché (au sens de l'art. 4, al. 1, let. i de la loi sur les produits chimiques, LChim) en Suisse dans des quantités annuelles d'une tonne ou plus découle de l'art. 24 OChim.

- Le fabricant (la définition comprend également l'importateur) **d'une nouvelle substance doit notifier celle-ci avant la première mise sur le marché suisse.**
- Le notifiant (fabricant, importateur ou représentant exclusif) doit avoir son domicile, son siège social ou une succursale en 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<sup>1</sup> dont l'emploi dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation entraîne sa libération. Par ailleurs, l'organe de réception des notifications peut exiger la notification d'une nouvelle substance contenue dans un objet, lorsqu'il a des raisons de suspecter que la substance peut être libérée dans les conditions d'emploi de l'objet (art. 24, al. 3, OChim).

Selon l'art. 4, al. 1, let. a, LChim et à l'art. 2, al. 2, let. f, OChim, les **nouvelles substances** sont définies en tant que substances ne figurant pas dans l'Inventaire européen des produits chimiques com-

<sup>1</sup> Définition de l'« objet » selon l'art. 2, al. 2, let. e, OChim : produit composé d'une ou de plusieurs substances ou préparations, qui, lors de la fabrication, est doté d'une forme, d'une surface ou d'une consistance spécifiques et dont l'usage est davantage déterminé par sa nature physique que par sa composition chimique.

mercialisés (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS*, <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory>, substances dont le numéro EC commence par 2 ou 3).

- Les substances dont le No. EC commence par 4 (ELINCS) sont des nouvelles substances.
- Celles dont le No. de Liste commence par 6, 7, 8 ou 9 sont le plus souvent également des nouvelles substances (sauf si le fabricant peut prouver que l'identité correspond à une substance listée dans EINECS).
- Les substances dont le No. EC commence par 5 sont des No-Longer-Polymers (NLP) et comptent également comme nouvelles substances, pour lesquelles il n'y a toutefois pas d'obligation de notifier (pour les NLP classifiés néanmoins il existe une obligation de communiquer, voir 3. exceptions à l'obligation de notifier et 10. Communication de substances non soumises à notification)

Dans l'EEE, la notification d'une nouvelle substance de la liste ELINCS sous l'ancien droit (directive 67/548/CEE) équivaut, selon l'art. 24 REACH, à un enregistrement. Depuis le 1<sup>er</sup> juin 2008, les substances mises sur le marché dans l'UE ou l'EEE (substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire) dans des quantités annuelles d'une tonne ou plus par fabricant ou importateur doivent être enregistrées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA, <http://www.echa.europa.eu>). Pour les questions concernant REACH, contacter le REACH Helpdesk:

Office fédéral de la santé publique  
REACH-Helpdesk  
CH-3003 Berne  
<http://www.reach.admin.ch>  
Tél. +41 (0)31 325 12 53  
reachhelpdesk@bag.admin.ch

Du fait de l'intégration de REACH dans l'Accord EEE, les Etats de l'EEE ont les mêmes droits et les mêmes devoirs que les Etats membres de l'UE. 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, communiquées ou déclarées en Suisse même si elles ont été enregistrées dans l'UE.

- Les nouvelles substances sont soumises à notification, communication ou déclaration en Suisse même si elles ont déjà été enregistrées dans l'EEE.
- Cette obligation vaut indépendamment de la classification de la substance (exceptions : art. 26 OChim)
- Les nouvelles substances non soumises à l'obligation de notifier doivent être communiquées lorsqu'elles sont classifiées comme dangereuses ou PBT, vPvB, ou sont des nanomatériaux contenant intentionnellement des fibres ou tubes biopersistants d'une longueur supérieure à 5 µm.
- Quand une préparation a été communiquée au registre des produits chimiques, les nouvelles substances doivent être communiquées ou notifiées indépendamment (ou déclarées, pour ce qui est des substances mises sur le marché exclusivement à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus)

#### **Particularités des polymères :**

Lorsqu'une nouvelle substance est contenue dans un polymère, sous forme de monomère ou d'unités monomères ou en tant que substance liée chimiquement, l'art. 24, al. 1 (Obligation de notifier) s'applique à la substance elle-même (art. 24, al. 2, OChim).

Selon l'art. 26, al. 1 OChim la notification n'est pas requise

- let. a : pour les polymères et les substances contenues sous forme d'unités monomères ou liées chimiquement au polymère en concentration inférieure à 2 % poids;;

- let. h : pour les produits intermédiaires, à moins qu'ils soient des substances monomères.

Les monomères peuvent également constituer des produits intermédiaires. Dans le cas de la notification d'une nouvelle substance au sens de l'art. 24, al. 2, les monomères ne sont toutefois pas soumis aux dispositions d'exception concernant les produits intermédiaires (ils ne sont pas non plus exemptés de l'obligation de communiquer).

*Polymère (art. 2, al. 2, let. g, OChim) : substance constituée de molécules se caractérisant par une séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères :*

*1. contenant une simple majorité pondérale de molécules comprenant au moins trois unités monomères liées par liaison covalente à au moins une autre unité monomère ou une autre substance réactive, et*

*2. contenant une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire ; ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires, les écarts de poids moléculaire étant dus essentiellement aux différences de nombres d'unités monomères;*

*monomère (art. 2, al. 2, let. h, OChim) : substance capable de former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non, dans les conditions de la réaction de formation du polymère pertinente pour le processus particulier ;*

*unité monomère (art. 2, al. 2, let. i, OChim) : forme réagit d'une substance monomère dans un polymère.*

La notification doit être soumise par toute personne physique ou morale ayant son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse et qui veut fabriquer, produire ou importer une nouvelle substance.

L'art. 2, al. 2, let. d, 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, son siège social ou une succursale 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 annuelle importée qu'il entend mettre sur le marché.

- La quantité de substance qu'un fabricant met sur le marché en Suisse détermine l'ampleur de la description technique en vue d'une notification (cf. annexe I des présentes instructions).
- Pour la notification en Suisse, s'appliquent les mêmes seuils quantitatifs que pour l'enregistrement dans l'EEE (1, 10, 100, 1000 t/an).
- L'obligation de notifier s'applique, par fabricant ou par importateur, aux quantités supérieures à une tonne en Suisse (exceptions à l'obligation de notifier selon l'art. 26, al. 1, let. c).

L'exportation d'une nouvelle substance depuis la Suisse ne constitue pas, en tant que telle, une mise sur le marché au sens de l'art. 4, al. 1, let. i, LChim. Par conséquent, si une nouvelle substance fabriquée en Suisse fait exclusivement l'objet d'une exportation depuis la Suisse, les dispositions relatives à la notification (art. 24 ss OChim) ne sont pas applicables, ces dernières étant liées à la mise sur le marché.

### **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, al. 5 et 6, OChim). Cela concerne :

- a. le transport de substances et de préparations par voie routière, ferroviaire, d'eau, aérienne, ou par canalisation, à l'exception de l'art. 10 al. 1 let. b;

- b. le transit, sous surveillance douanière, de substances et de préparations, pour autant que celles-ci ne subissent aucun traitement ni transformation ;
- c. les substances et préparations se présentant sous forme de produits finis destinés au consommateur final et appartenant aux catégories suivantes :
  - 1. les denrées alimentaires au sens de l'art. 4 de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires (LDAI),
  - 2. 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,
  - 3. les aliments pour animaux au sens de l'art. 2, al. 1, de l'ordonnance du 26 mai 1999 sur les aliments pour animaux ;
- d. les armes au sens de l'art. 4, al. 1, et aux munitions au sens de l'art. 4, al. 4, de la loi du 20 juin 1997 sur les armes ;
- e. les substances, les préparations et les objets considérés comme déchets au sens de l'art. 7, al. 6, LPE.

Les art. 57, 62 (entreposage) et 67 (vol, perte, mise sur le marché par erreur) s'appliquent aux substances et préparations dangereuses qui sont importées puis réexportées après que seul leur étiquetage a été modifié. L'ordonnance PIC du 10 novembre 2004 s'applique en outre aux substances et aux préparations dangereuses qui sont exportées.

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.

Pour les cosmétiques définis à l'art. 53, al. 1, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels, destinés aux utilisateurs privés ou professionnels sous forme de produits finis, seuls les art. 5 à 7 (contrôle autonome, classification) et 81 (vérification du contrôle autonome) de la présente ordonnance s'appliquent aux cosmétiques 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 préparations (art. 1 par. 4 OChim).

Les nouvelles substances auxquelles s'appliquent les dispositions de l'OChim ne sont pas toutes soumises à notification. Les exceptions sont citées à l'art. 26 OChim. Selon cet article, la notification n'est pas requise :

- a. pour les polymères et les substances contenues sous forme d'unités monomères ou liées chimiquement au polymère en concentration inférieure à 2 % poids; Les monomères sont soumis à l'obligation de notifier!
- b. pour les substances figurant dans la liste des No-Longer Polymer (liste NLP);
- c. pour les substances mises sur le marché (en Suisse) en quantité inférieure à 1 tonne par an;
- d. pour les substances mises sur le marché par un fabricant:
  - 1. exclusivement à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus,
  - 2. en quantités strictement limitées aux dites fins, et
  - 3. au plus pendant cinq ans; sur demande justifiée, l'organe de réception des notifications peut, en accord avec les organes d'évaluation, prolonger ce délai d'une période de cinq ou dix ans;
- e. 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;
- f. pour les substances acquises en Suisse;
- g. pour les produits intermédiaires, à moins qu'ils soient des substances monomères;
- h. pour les substances définies à l'annexe V du règlement REACH;
- i. pour les substances qui ont déjà été notifiées et exportées par un fabricant et de nouveau importées par le même fabricant ou un autre fabricant de la même chaîne d'approvisionnement, sous réserve de pouvoir démontrer:

1. qu'il s'agit de la même substance,
2. qu'on lui a fourni une fiche de données de sécurité conformément à l'art. 20 OChim pour la substance exportée, dans la mesure où cela est exigé par l'art. 19 OChim.

**Remarques :**

**Let b :** Les No-Longer Polymer (NLP) de la liste officielle (<http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory>, No. EC commençant par 5) ne sont pas soumis à notification en Suisse.

**Let c :** cette adaptation du seuil inférieur des quantités pour la notification correspond à celui pour l'enregistrement selon le règlement REACH. Ici, c'est la quantité effectivement mise sur le marché en Suisse qui compte, indépendamment du lieu de fabrication.

**Let h :** produit intermédiaire : toute substance fabriquée et utilisée exclusivement pour des procédés de transformation chimique durant lesquels elle est transformée en une ou plusieurs autres substances (art. 2, al. 2, let. j, OChim). Cette définition comprend les trois types de produits intermédiaire définis par l'UE dans le règlement REACH (intermédiaire non isolé, intermédiaire isolé restant sur le site et intermédiaire isolé transporté). Les monomères peuvent également constituer des produits intermédiaires. Dans le cas de la notification d'une nouvelle substance au sens de l'art. 24, al. 2, ils ne sont toutefois pas soumis aux dispositions d'exception concernant les produits intermédiaires.

Les substances dangereuses, PBT<sup>2</sup> et vPvB<sup>3</sup> non soumises à notification selon l'art. 26 al. 1, let. a à c OChim, sont soumises à de l'obligation de communiquer de l'art. 48.

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 des produits chimiques exige du fabricant, à la demande d'un organe d'évaluation (voir chap. 5 des présentes instructions), la présentation de rapports d'essais répondant à des exigences définies, qui ne doivent pas aller au-delà du dossier technique visé à l'annexe 4 (art. 26, al. 2, OChim)

- annexe 4 ch. 8, let. a (Informations sur les propriétés physico-chimiques selon le ch. 7 de l'annexe VII REACH)
- annexe 4 ch. 9, let. a (Informations toxicologiques selon le ch. 8 de l'annexe VII REACH), et
- annexe 4 ch. 10, let. a (Informations écotoxicologiques selon le ch. 9 de l'annexe VII REACH).

- Les substances non soumises à notification (art. 26 par. 1 let. e OChim), exclusivement destinées à des fins de recherche et de développement axés sur les processus, doivent être déclarées à l'organe de réception des notifications des produits chimiques (art. 34 OChim, voir chap. 10 des présentes instructions).
- Les substances non soumises à notification
  - a. classifiées comme dangereuses;
  - b. PBT ou vPvB (art. 4 OChim, cf. définition ci-dessous);
  - c. figurant à l'annexe 3 (liste des substances candidates).
  - d. qui sont des nanomatériaux contenant intentionnellement des fibres ou tubes biopersistants d'une longueur supérieure à 5 µm.doivent être communiquées à l'organe de réception des notifications des produits chimiques (art. 48 OChim), pour autant qu'elles ne soient pas concernées par une exception prévue à l'art. 54 OChim.

<sup>2</sup> Sont réputées persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) les substances qui remplissent les critères définis à l'annexe XIII, ch. 1.1.1 à 1.1.3, du règlement UE-REACH.

<sup>3</sup> Sont réputées très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) les substances qui remplissent les critères définis à l'annexe XIII, ch. 1.2.1 et 1.2.2, du règlement UE-REACH.

## 4 Recours aux dossiers de notifiants précédents / Obligation de déposer une demande préalable / utilisation de données d'essais existantes

### Recours aux dossiers de notifiants précédents

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.

Selon l'art. 29 OChim, l'organe de réception des notifications renonce aux données du notifiant et recourt aux données d'un notifiant précédent:

- lorsque le notifiant produit une lettre d'accès d'un notifiant précédent prouvant que celui-ci consent à ce que l'organe de réception des notifications se réfère à ses données, ou
- lorsque la durée de protection des données (5 ans après la soumission d'informations complémentaires, 10 ans après la notification) est expirée

Le notifiant ne peut en aucun cas se référer aux données d'un notifiant précédent en ce qui concerne:

- l'identité, le taux de pureté et l'identité des impuretés d'une substance;
- les possibilités de neutralisation spécifiques à cette substance.

L'émolument s'élève à 500 CHF.

En principe, lors d'une notification selon l'art. 29 OChim (notification par un autre notifiant) un fichier-d'export IUCLID avec les chapitres 1-3 remplis selon l'annexe III du présent guide doit être fourni. Additionnellement, si aucune FDS n'est fournie, l'on complètera le chapitre 11 Guidance on Safe Use (possibilités de neutralisation spécifiques à cette substance).

### Obligation de déposer une demande préalable

Avant d'entreprendre des essais sur des vertébrés aux fins de soumettre une notification ou une déclaration, le notifiant suivant est tenu, selon l'art. 31 OChim, de déposer une demande préalable. Dans le cadre de cette procédure, le notifiant potentiel suivant, preuve de son intérêt légitime à l'appui, demande à l'organe de réception des notifications des produits chimiques s'il est nécessaire de réaliser des expériences sur les animaux, qui ne doivent pas être répétées.

On reconnaît un intérêt légitime par exemple lorsque le requérant envisage sérieusement de notifier ou de déclarer la substance.

Si l'organe de réception des notifications dispose de résultats suffisants provenant d'essais précédents sur des vertébrés et si aucune condition d'utilisation des données au sens de l'art. 29, al. 1<sup>bis</sup>, n'est remplie:

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

Pour une requête selon l'art. 31 al. 2 OChim, la quantité de substance mise sur le marché doit être indiquée, ainsi que les indications quant à l'identité de la substance (décrit dans l'annexe 4 OChim, correspondant au chiffre 2 de l'annexe VI REACH).

### Utilisation de données d'essais existantes (art. 32 et 33 OChim)

Au sens de l'art. 32 OChim, le premier et le notifiant suivant 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. Les notifiants précédents ont droit à une indemnité équitable de la part du nouveau notifiant pour la réutilisation de leurs données issues d'expériences sur des vertébrés tant que la durée de protection de ces données n'a pas expiré.

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. 3 OChim. Le nouveau notifiant informe les notifiants précédents de sa demande. L'organe de réception des notifica-

tions fixe le montant de l'indemnisation par voie de décision au plus tard 60 jours après réception de la demande.

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 civile. S'il n'existe pas de rapport établi par un expert-arbitre, l'organe de réception des notifications tient compte, dans sa décision, 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.

Pour la notification au sens de l'art. 24 OChim, 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.

## 5 Dépôt et traitement du dossier de notification

Le notifiant doit rédiger la lettre d'accompagnement signée dans l'une des langues officielles et la présenter sous forme imprimée ou électronique avec signature certifiée (Loi sur la signature électronique, SCSE, RS 943.03). 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. Ce dossier (un exemplaire suffit) sera présenté sous forme électronique (CD-ROM ou DVD). De préférence, **soumettre la notification par le biais du registre des produits chimiques**: <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>

Le dossier de notification doit être déposé sous forme de **fichier d'exportation IUCLID6**. De préférence, le joindre en soumettant la notification par le biais du registre des produits chimiques (Formulaires électroniques pour les produits chimiques) : <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>

Les données et documents que la notification doit comprendre figurent à l'art. 27 OChim. Ce sont :

- a. la quantité que le notifiant compte mettre sur le marché;
- b. un dossier technique contenant les informations suivantes et précisées à l'annexe 4 :
  1. l'identité du notifiant,
  2. l'identité de la substance,
  3. les informations sur la fabrication et l'utilisation,
  4. la classification et l'étiquetage,
  5. les conseils d'utilisation sécurisée,
  6. le cas échéant, une évaluation de l'exposition,
  7. des résumés d'essais consistants référant aux propriétés physico-chimiques,
  8. des résumés d'essais consistants référant aux propriétés dangereuses pour la santé,
  9. des résumés d'essais consistants référant aux propriétés dangereuses pour l'environnement ;
- c. lorsque la quantité mise sur le marché dépasse 10 tonnes par an : un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 28;
- d. une proposition de fiche de données de sécurité dans le cas des substances dangereuses ou PBT ou vPvB ;
- 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.

**De manière générale, indépendamment des quantités mises sur le marché en Suisse, toutes les informations disponibles doivent être fournies** (telles que le rapport sur la sécurité chimique, les résumés d'essais consistants déjà fournis pour l'enregistrement dans l'EEE). Cela correspond en pratique aux informations fournies à l'ECHA lors de l'enregistrement.

**Pour les substances dont le développement repose sur des ressources génétiques utilisées ou sur des connaissances traditionnelles associées à celles-ci**, le fabricant doit

- informer par lui-même l'organe de réception des produits chimiques et
- indiquer le numéro d'enregistrement selon l'art. 4 de l'Ordonnance de Nagoya (ONag, RS 451.61 <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20150120/index.html>), comme preuve de la notification ONag déposée auprès de l'OFEV <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/13477/16459/index.html?lang=fr>

**Let a :** la quantité de substance devant être indiquée correspond à celle que le notifiant entend fabriquer, importer ou mettre sur le marché durant l'année de la notification. Si la notification s'effectue plus tard dans l'année (p .ex., en novembre), on indiquera la quantité prévue pour l'année civile complète suivante.

**Let b, ch. 6 :** si la quantité de substance mise sur le marché est inférieure à 10 tonnes par an, il suffit d'une évaluation simplifiée de l'exposition. Lorsque cette quantité est dépassée, il y a lieu d'effectuer une évaluation approfondie dans le cadre de l'évaluation de la sécurité chimique (cf. let. c).

**Let b, ch. 7 à 9 :** par « résumé d'essai consistant » (robust summary study) on entend au sens de l'art. 2, al. 2, let. n, OChim un résumé détaillé des objectifs, des méthodes, des résultats et des conclusions d'un rapport d'essai complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation indépendante de l'essai et réduisant au minimum la nécessité de prendre connaissance du rapport d'essai complet. Les résumés d'essais consistent remplacent les rapports d'essais complets et facilitent l'évaluation lorsqu'ils sont de bonne qualité. Si tel n'est pas le cas, des rapports d'essais complets devraient être fournis et les autorités peuvent demander au notifiant de fournir un rapport d'essai complet.

Pour les **substances enregistrées en UE après le 1.6.2008**, il n'est pas nécessaire d'envoyer des copies des rapports d'essais complets. Un **résumé dûment complété dans IUCLID** et correspondant au critère d'un résumé d'essai consistant ("Robust Study Summary" ) est suffisant.

**Let. c :** un rapport sur la sécurité chimique est exigé

- pour une nouvelle substance soumise à notification dont la quantité de substance mise sur le marché est égale à 10 tonnes ou plus par an, ou
- pour autant que le fabricant puisse se procurer le rapport sur la sécurité chimique disponible dans l'EEE à des conditions raisonnables

Le rapport sur la sécurité chimique contient l'évaluation de la sécurité chimique établie conformément aux dispositions de l'annexe I REACH. L'évaluation de la sécurité chimique contient (art. 28 OChim) :

- a. une évaluation des dangers pour la santé humaine ;
- b. une évaluation des dangers physico-chimiques ;
- c. une évaluation des dangers pour l'environnement ;
- d. une évaluation des caractères PBT et vPvB ;

e. lorsque la substance répond aux critères de l'art. 14, al. 4 REACH:

1. une évaluation de l'exposition portant sur l'ensemble des utilisations identifiées,
2. une caractérisation des risques portant sur l'ensemble des utilisations identifiées.

Un rapport sur la sécurité chimique n'est pas exigé pour les nouvelles substances mises sur le marché sous forme de préparations lorsque la concentration de la substance est inférieure à

- a. la valeur seuil visée à l'art. 11, al. 3 CLP; ou  
b. 0,1 % poids si la substance est PBT ou vPvB.

Le fabricant tient le rapport sur la sécurité chimique à disposition et le maintient à jour.

**Let d** : lorsque qu'une nouvelle substance est importée en tant que telle, il y a lieu de déposer, avec le dossier de notification, une fiche de données de sécurité correspondant aux exigences de l'art. 20OChim au cas où la substance est dangereuse, réputée PBT ou vPvB. Lorsque la substance est importée dans une préparation ou dans un objet, on recommande au notifiant de présenter la fiche de données de sécurité du fabricant.

La notification doit comporter **tous les documents et informations disponibles** concernant

- les caractéristiques
- l'exposition et
- les effets nuisibles

de la substance sur l'être humain et l'environnement pour autant que ceux-ci ne résultent pas déjà du dossier technique. Cela correspond en pratique aux informations fournies à l'ECHA lors de l'enregistrement. Si certaines données ne peuvent être fournis, **c'est au minimum un dossier correspondant à la quantité mise sur le marché en Suisse qui doit être fourni, avec toutes les informations dont le fabricant dispose.**

L'organe de réception des notifications peut exiger du notifiant des rapports d'essai dépassant le cadre du dossier technique et pertinents pour l'évaluation de la substance, pour autant qu'ils soient disponibles et que le notifiant puisse se les procurer à des conditions raisonnables (art. 27, al. 5, OChim).

Pour les notifications de substances notifiées dans l'UE avant le 01.06.2008), il est nécessaire de **fournir toutes les copies des rapports d'essais disponibles** (sous format électronique PDF, si possible comme annexe dans IUCLID). Pour les endpoints dans les vieux dossiers de nouvelles substances, issus de la migration de SNIF vers IUCLID, des lacunes ou erreurs peuvent apparaître. Sans l'information précise et complémentaire contenue dans les rapports d'essais, ceci conduit à des charges dans la décision.

Lorsque la quantité de substance mise sur le marché dépasse le seuil pour lequel la substance a été notifiée dans l'UE, la notification doit contenir les informations supplémentaires exigées à l'art. 47, al. 1, correspondant au seuil supérieur en question.

Le dossier de notification doit être déposé sous forme de **fichier d'exportation IUCLID 6**. Les chapitres devant être complétés figurent aux annexes I et III des présentes instructions.

Tant la version individuelle que la version réseau du programme IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*) sont mis à disposition gratuitement sur demande (cf. chap. 6 des présentes instructions). Le fichier d'exportation IUCLID (\*.i6z) peut être remis au moyen d'un support informatique adéquat. De préférence, le joindre en soumettant la notification par le biais du registre des produits chimiques (Formulaires électroniques pour les produits chimiques) : <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>. Il est inutile de joindre une version imprimée.

Toutes les indications exigées devraient être inscrites sur le formulaire de notification officiel, soit dans les champs correspondants d'IUCLID. Le dossier de notification sera déposé auprès de l'organe de réception des notifications des produits chimiques. **De préférence, soumettre la notification par le biais du registre des produits chimiques:** <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>

RECOMMANDE  
Office fédéral de la santé publique

L'organe vérifie que les documents sont complets sur le plan formel. Lors de cette vérification, il contrôle également si les rapports d'essais non cliniques visant à déterminer les propriétés dangereuses pour la santé ou pour l'environnement 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 (OBPL ; RS 813.112.1).

Lorsque les documents sont complets, l'organe de réception des notifications des produits chimiques les transmet aux organes d'évaluation (Secrétariat d'Etat à l'économie [SECO], Office fédéral de la santé publique [OFSP] et Office fédéral de l'environnement [OFEV]). Le notifiant est donc prié d'utiliser le **IUCLID Validation Assistant plug-in (ajuster les chiffres en fonction de la quantité de substance mise sur le marché)** du programme IUCLID (cf. chap. 6 des présentes instructions).

Les organes d'évaluation, quant à eux, 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 effectués selon les exigences de l'art. 43 OChim.

D'autres méthodes d'essai peuvent être appliquées si, pour un essai donné, aucune méthode n'est prescrite ni par la Commission européenne, 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 pouvoir 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 (art. 43, al. 3, OChim).

#### **Estimation ciblée des risques**

L'art. 16 LChim indique que les nouvelles substances soumises à l'obligation de notifier doivent faire l'objet d'une estimation des risques, sans préciser toutefois à quel moment celle-ci doit être effectuée. L'art. 37 al. 2 OChim précise que dans des cas spécifiques, une estimation ciblée des risques peut être effectuée lors de l'évaluation du dossier de notification d'une nouvelle substance.

Une estimation ciblée des risques exige souvent de nouvelles informations ainsi qu'un délai de plusieurs mois. L'expérience des organes d'évaluation a néanmoins montré que dans certaines situations, il est déjà possible d'estimer un risque spécifique durant l'évaluation des données de la notification et de fixer des mesures ciblées pour la réduction des risques. Si les données indiquent par exemple une mutagénicité positive et si l'utilisation prévue de la substance ne se limite pas à un usage professionnel, les autorités peuvent interdire la remise de la substance à des utilisateurs privés, du moins aussi longtemps que cette propriété n'est pas mieux évaluée. Si les autorités disposent d'informations sur la substance qui ne sont pas contenues dans le dossier de notification, elles peuvent les utiliser pour l'estimation des risques.

Autant pour les autorités que pour le notifiant, il est plus efficace si le résultat de cette estimation ciblée des risques est annoncée en une seule étape, c'est-à-dire lors de l'acceptation de la notification (voir art. 39 al. 2 OChim). Comme indiqué dans l'art. 16 LChim, le notifiant est informé sur les mesures de réduction des risques proposées et consulté avant qu'une décision ne soit prise. Afin que le processus de notification soit respecté, de nouveaux essais ne sont pas exigés à ce stade de l'estimation des risques (art. 16 al. 1 LChim), sauf si le dossier doit être complété au sens de l'art. 38 al. 2 OChim.

#### **Acceptation de la notification**

Si le dossier présente des lacunes ou des erreurs, l'organe de réception des notifications des produits chimiques exige du notifiant qu'il complète ou rectifie son dossier en conséquence (art. 38 OChim). D'accord avec les organes d'évaluation, l'organe de réception des notifications des produits chi-

miques accepte par voie de décision la notification si, après examen, le dossier s'avère complet et suffisant pour l'évaluation des dangers et des risques liés à la substance en question (art. 39 OChim).

Si une estimation ciblée des risques a été effectuée en parallèle à l'évaluation d'une notification et si des mesures de réduction des risques sont prescrites, ces dernières sont indiquées dans la décision d'acceptation de la notification.

Une **estimation ciblée des risques** peut se faire en parallèle à l'évaluation d'une notification. Les mesures de réduction des risques devant être mises en oeuvre sont détaillées dans la décision.

Les autorités disposent de 60 jours pour vérifier une notification (art. 40 OChim). Un délai<sup>4</sup> court dès le lendemain du jour du dépôt du dossier complet de notification auprès de l'organe de réception des notifications des produits chimiques. Il échoit le dernier jour du délai.

Si l'organe de réception des notifications des produits chimiques n'a pas accepté la notification par voie de décision ou s'il n'a pas émis d'avis à son sujet pendant le délai, la substance peut être mise sur le marché après échéance de celui-ci (art. 40 let. b, OChim). Si un complément est demandé concernant les données ou le dossier, le délai recommence.

Dans l'UE, ce sont au minimum 5% des dossiers d'enregistrement qui sont vérifiés quant à leurs aspects scientifiques. En Suisse, en revanche, les autorités contrôlent tous les dossiers de notification. Les autorités suisses peuvent demander des justificatifs et compléments même si la substance est déjà enregistrée dans l'UE.

Lorsque la procédure est close, les frais de dossier sont facturés au notifiant. Les frais administratifs sont fixés selon l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques ([OEChim](#) ; RS 813.153.1). Voir à l'annexe II du présent guide.

Lors des six premières années après la communication, la déclaration ou la notification d'une nouvelle substance, un nom chimique de remplacement peut être utilisé sans déposer de demande. Une fois ce temps écoulé, le nom chimique tel que stipulé à l'art. 18 (2) CLP doit être employé, ou une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement doit être déposée (art. 14 et 15 OChim).

## 6 IUCLID

Dans l'UE, l'enregistrement des substances s'effectue au moyen du logiciel IUCLID (Article 111 REACH). Ce programme ainsi que tous les documents et bases de données correspondant sont disponibles gratuitement à l'adresse :

<http://https://iuclid6.echa.europa.eu>

Déposer les fichiers d'exportation IUCLID (**N. B. : pas les fichiers dossier protégés en écriture**, cf. annexe III des présentes instructions) auprès de l'organe de réception des notifications des produits chimiques :

- **De préférence, par le biais du registre des produits chimiques (Formulaires électroniques pour les produits chimiques):** <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/> ou
- sur CD-ROM ou DVD par courrier

### RECOMMANDE

Office fédéral de la santé publique OFSP

Organe de réception des notifications des produits chimiques

<sup>4</sup> Art. 22a de la loi fédérale sur la procédure administrative ([PA](#), 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 1er janvier inclusivement.

Utiliser le **IUCLID Validation Assistant plug-in** (ajuster les chiffres en fonction de la quantité de substance déterminante selon l'art. 25 OChim). Contrôler que le dossier est complet avant de le transmettre. Cela permet :

- de limiter le nombre de demandes complémentaires par l'organe de réception des notifications ;
- d'accélérer la transmission du dossier aux organes d'évaluation (le délai de notification commence à courir le jour suivant la réception du dossier de notification **complet** par l'organe de réception des notifications des produits chimiques) ;
- de réduire le risque de voir un dossier refusé pour cause de pièces manquantes.

Faire parvenir les résumés complémentaires ou supplémentaires des rapports d'essais sous forme de fichiers d'exportation (permet l'importation des *endpoints* correspondants).

Le dossier de notification doit correspondre à la législation en vigueur au moment de son dépôt, lorsque l'on utilise IUCLID.

En cas de problèmes lors de l'utilisation d'IUCLID, vous pouvez contacter le helpdesk REACH

## 7 Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

L'Ordonnance sur les bonnes pratiques de laboratoire (OBPL, RS 813.112.1) règle la preuve que les essais répondent aux exigences de Bonnes pratiques de laboratoire. Selon l'art. 13 OBPL, la preuve 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 des produits chimiques 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).

## 8 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.

Selon l'art. 46, al. 1, let. b, OChim, le notifiant est tenu d'informer sans délai, de son propre chef et par écrit l'organe de réception des notifications des produits chimiques si la quantité d'une nouvelle substance mise sur le marché a atteint selon toute probabilité l'un des seuils visés à l'art. 47, al. 1, OChim. Dans ce cas, il précise les essais qu'il compte effectuer pour apporter les informations supplémentaires (voir tableau ci-dessous). Cela correspond aux dispositions du règlement REACH et va, en particulier en ce qui concerne les essais sur les vertébrés, dans le sens de la protection des animaux. Après avoir reçu de ces informations, l'organe de réception des notifications des produits chimiques informe le notifiant des données déjà disponibles (art. 32 et art. 47, al. 2, OChim). Après définition des tests, l'organe de réception établit un calendrier concernant la réalisation des essais supplémentaires. Il le fait après consultation du notifiant et en tenant compte des programmes d'essais en cours dans l'EEE.

Article de l'OChim	Quantité mise sur le marché	Données complémentaires et rapports d'essais
Art. 47, al. 1, let. a	Pour des quantités de 10 tonnes ou plus par an	Informations mentionnées à l'annexe 4, ch. 9, let. b et ch. 10, let. b, ainsi qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 28
Art. 47, al. 1, let. b	Pour des quantités de 100 tonnes ou plus par an	Informations mentionnées à l'annexe 4, ch. 8, let. b, ch. 9, let. c, ch. 10, let. c, ainsi qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 28
Art. 47, al. 1, let. c	Pour des quantités de 1000 tonnes ou plus par an	Informations mentionnées à l'annexe 4, ch. 9, let. d, ch. 10, let. d, ainsi qu'un rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 28

En plus des informations fournies lors de la notification ou qui sont décrites dans le dossier technique selon les quantités mises sur le marché, toute les nouvelles informations disponibles doivent être fournies, et les documents concernant l'exposition et les propriétés de la substance doivent être remises par le notifiant de son propre gré (p.ex. nouveaux résumés d'essais consistants, rapport sur la sécurité chimique).

Si les dangers liés à une substance donnée ne peuvent pas être évalués de manière suffisante, l'organe de réception des notifications exige du notifiant, à la demande d'un organe d'évaluation, des renseignements ou des essais supplémentaires pour la substance considérée ou ses produits secondaires (art. 47, al. 3, OChim).

En complément aux données et aux rapports d'essais indiqués ci-dessus, l'organe de réception des notifications des produits chimiques 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, ou pouvant être obtenus à des conditions raisonnables.

En outre, selon l'art. 46, al. 1, let. a et c à g, OChim, le notifiant doit informer dans les meilleurs délais l'organe de réception des notifications des produits chimiques si :

- a. Les données ci-après mentionnées à l'annexe 4 OChim se modifient :
  1. l'identité du notifiant,
  2. l'identité de la substance,
  3. les informations sur la fabrication et l'utilisation,
  4. la classification et l'étiquetage,
  5. les conseils d'utilisation sécurisée,
  6. l'éventuelle évaluation de l'exposition
- c. la quantité de substance mise sur le marché a plus que doublé ou été réduite de plus de la moitié par rapport à la dernière quantité notifiée ;
- d. le notifiant dispose de nouvelles connaissances concernant les effets de la substance sur l'homme ou l'environnement ;

- e. le notifiant met la substance sur le marché pour une nouvelle utilisation ou a connaissance que la substance est utilisée à d'autres fins que celles communiquées à l'organe de réception des notifications ;
- f. le notifiant a établi ou fait établir des rapports d'essais pour la substance dépassant le cadre du dossier technique selon l'art. 27, al. 2, let. b ;
- g. le notifiant peut se procurer d'autres rapports d'essais dépassant le cadre du dossier technique selon l'art. 27, al. 2, let. b.

A cet égard, les représentants exclusifs et les importateurs ont les obligations suivantes :

- le représentant exclusif doit s'assurer qu'il dispose de données mises à jour, en particulier concernant les quantités annuelles de substance qui sont importées par l'importateur qu'il représente ;
- les importateurs, qui sont représentés par un agent exclusif lors de la notification d'une nouvelle substance, doivent informer celui-ci chaque année de la quantité de substance importée.

## 9 Communication de substances non soumises à notification

Il n'est pas requis de communiquer les substances dangereuses ou PBT, vPvB soumises à la procédure de notification ou de déclaration. En revanche, le fabricant d'une nouvelle substance qui n'est pas soumise à notification en vertu de l'art. 26 OChim (cf. chap. 3 des présentes instructions) doit communiquer, indépendamment de l'obligation d'établir une fiche de données de sécurité, dans un délai de trois mois après la première mise sur le marché (art. 48 et 19 OChim)

- a. les substances dangereuses;
- b. les substances PBT ou vPvB;
- c. les substances figurant à l'annexe 3 (liste des substances candidates).
- d. les nanomatériaux contenant intentionnellement des fibres ou tubes biopersistants d'une longueur supérieure à 5 µm. Sont considérés comme biopersistants les matériaux ayant une solubilité dans l'eau inférieure à 100 mg par litre ou une demi-vie dans les poumons de 40 jours ou plus.

La communication doit contenir les données suivantes:

- a. les nom et adresse du fabricant;
- b. le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE, définie à l'art 17, al. 1, let. a CLP si l'étiquetage ne mentionne pas l'identité du fabricant;
- c. la désignation chimique au sens de l'art. 18, al. 2, let. a à d CLP,
- d. le no CAS,
- e. le no CE,
- f. la classification et l'étiquetage,
- g. l'usage prévu,
- h. pour les substances dangereuses pour l'environnement: la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché
- i. 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,
  - la quantité annuelle qu'il est prévu de mettre sur le marché, selon une des catégories suivantes: moins de 1 kg, de 1 à 10 kg, de 10 à 100 kg, de 100 à 1000 kg, de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, plus de 100 tonnes,
- j. l'indication si la substance est réputée PBT ou vPvB,
- k. le rapport sur la sécurité chimique disponible dans l'EEE, pour autant que le fabricant puisse se le procurer à des conditions raisonnables;

**La communication doit être déposée auprès de l'organe de réception des notifications par le biais du registre des produits chimiques (Formulaires électroniques pour les produits chimiques): <https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>**

Les autorités n'émettent pas de décision à ce propos, mais peuvent ainsi évaluer les données livrées. Selon l'art. 26, al. 2, OChim, elles peuvent exiger du notifiant la présentation de rapports d'essais répondant à des exigences définies s'il y a lieu de supposer qu'une substance donnée peut mettre en danger l'être humain ou l'environnement.

**Les exceptions à l'obligation de communiquer figurent à l'art. 54 OChim.**

**Produits intermédiaires soumis à l'obligation de communiquer**

- Les produits intermédiaires revêtant la forme de monomères qui sont des nouvelles substances
- Les produits intermédiaires remis à un tiers, quittant le lieu de fabrication et mis sur le marché en quantités > 100 kg/a

**Produits intermédiaires exemptés de l'obligation de communiquer**

produits intermédiaires qui

1. ne sont pas remis à un tiers
2. ne quittent pas le lieu de fabrication, ou
3. sont mis sur le marché en quantités inférieures à 100 kg par an

Produit intermédiaire	remis à un tiers	quitte le lieu de fabrication	mis sur le marché en quantités > 100 kg/a	Obligation de communiquer
	oui	oui	oui	<b>oui</b>
	oui	oui	non	<b>non</b>
	oui	non	non	<b>non</b>
	oui	non	oui	<b>non</b>
	non	oui	oui	<b>non</b>
	non	oui	non	<b>non</b>
	non	non	oui	<b>non</b>
	non	non	non	<b>non</b>

## 10 Déclarations concernant la recherche et le développement axés sur les produits et les processus

Pour les nouvelles substances soumises à notification exclusivement mises sur le marché à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus au sens de l'art. 26, al. 1, let. d, OChim s'applique, selon l'art. 34 OChim, l'obligation de déclarer. Les déclarants possibles sont le fabricant, l'importateur ou le représentant exclusif (voir généralités concernant l'obligation de notifier au chap. 2 des présentes instructions). Pour ce qui est de la recherche et du développement axés sur les produits et les processus, on admet une dispense de notification pendant une durée maximale de cinq 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 axés sur les produits et les processus ;
- au plus dans les quantités nécessaires aux fins citées, et
- au plus durant cinq ans ; suite à une demande fondée, l'organe de réception des notifications peut, en accord avec les organes d'évaluation, prolonger ce délai de cinq ou dix ans.

Par activités de recherche et développement axés sur les produits et les processus, l'OChim entend le développement ultérieur d'une substance dans le cadre duquel on utilise une installation pilote ou des essais de production pour définir le processus de production ou pour tester les domaines d'application de la substance (art. 2, al. 2, let. m, OChim).

Les déclarations doivent être déposées à temps auprès de l'organe de réception des notifications des produits chimiques, 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. 2, al. 2, let. m, et de l'art. 26, al. 1, let. d, peuvent être remises pendant cinq 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 cinq ans, ces substances sont soumises à notification, sauf si une demande de prolongation est déposée. Le déclarant doit rédiger la lettre d'accompagnement dans une langue officielle et déposer l'original imprimé ou électronique avec signature certifiée (Loi sur la signature électronique, SCSE, RS 943.03).. 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. Le dossier doit être remis sur un support électronique (CD-ROM ou DVD).

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le dossier de déclaration doit être déposé sous forme de fichier d'exportation IUCLID.</li> </ul> |
|--|

Au sens de l'art. 35, al. 2, OChim, la déclaration doit comporter les données et les documents suivants :

- les nom et adresse du fabricant ;
- les nom et adresse du fabricant étranger si la substance est importée ;
- les données essentielles concernant l'identité de la substance ;
- l'usage prévu ;
- la quantité annuelle de substance que le fabricant entend mettre sur le marché en Suisse ;
- la classification et l'étiquetage prévus ;
- le programme de recherche et la liste des personnes auxquelles il est prévu de remettre la substance ;
- une proposition de fiche de données de sécurité s'il s'agit d'une substance dangereuse ou PBT ou vPvB.

Le programme de recherches et la liste des personnes auxquelles la substance doit être remise doivent être saisis au points 1.9 et 1.8 Recipients, respectivement, de IUCLID (sous 1 *General Information*).

S'il y a lieu de supposer qu'une substance donnée, non soumise à notification en vertu de l'art. 26, al. 1, OChim, peut mettre en danger l'être humain ou l'environnement, l'organe de réception des notifications des produits chimiques exige du fabricant, à la demande d'un organe d'évaluation, la présentation de rapports d'essais. Les exigences posées à de tels rapports ne doivent pas aller au-delà du dossier technique visé à l'annexe 4, ch. 8, let. a, ch. 9, let. a, et ch. 10, let. a, OChim (art. 26, al.2, OChim).

Selon l'art. 41 OChim, les autorités disposent de 30 jours pour réaliser la vérification. Le délai<sup>4</sup> court dès le lendemain du jour de la réception de la déclaration par l'organe de réception des notifications des produits chimiques, il échoit le dernier jour du délai.

Si, dans un délai de 30 jours, l'organe de réception des notifications des produits chimiques 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 (art. 41, let. b, OChim). 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. Les frais administratifs sont fixés en fonction des dépenses des autorités et conformément à l'OEChim (500 CHF).

L'obligation de fournir des informations complémentaires concerne également les déclarations (art. 46 OChim) : ainsi le déclarant est tenu d'informer sans délai et par écrit l'organe de réception des notifications si les indications ci-devant obligatoires pour les déclarations se modifient (art. 35, al. 2, OChim).

# Annexe I

## 1. Dossier technique : dispositions générales

- Les indications du dossier technique doivent être déposées sous forme de fichier d'exportation IUCLID).
- **De préférence, le joindre en soumettant la notification par le biais du registre des produits chimiques (Formulaires électroniques pour les produits chimiques):**  
<https://www.rpc.admin.ch/rpc/private/>.
- Les informations exigées selon l'annexe 4, ch. 7 à 10, OChim dépendent de la quantité de substance mise sur le marché.

**De manière générale, indépendamment des quantités mises sur le marché en Suisse, toutes les informations disponibles doivent être fournies** (telles que le rapport sur la sécurité chimique, les résumés d'essais consistants déjà fournis pour l'enregistrement dans l'EEE). Cela correspond en pratique aux informations fournies à l'ECHA lors de l'enregistrement.

## 2 Informations générales sur le notifiant

2.1 Il y a lieu d'indiquer l'identité du notifiant, en particulier:

- a. son nom, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique;
- b. la personne de contact;
- c. le cas échéant, la situation géographique des sites de production du notifiant;

2.2 En sus, si le notifiant est représentant exclusif, il y a lieu de fournir:

- a. les nom et adresse du fabricant étranger;
- b. la situation géographique des sites de production;
- c. une procuration du fabricant étranger attestant qu'il a désigné le notifiant à titre de représentant exclusif;
- d. les noms et adresses des importateurs représentés;
- e. les quantités annuelles que chaque importateur entend importer.

## 3 Identification de la substance

Il y a lieu de fournir les informations suivantes sur la substance:

- a. les données conformément à l'annexe VI, section 2, du règlement UE-REACH;
- b. pour les nanomatériaux: les données relatives à la composition et le cas échéant, au revêtement de surface et à la fonctionnalisation de surface.

## 4 Informations sur la fabrication et l'utilisation

Il y a lieu de fournir les informations suivantes:

- a. la quantité totale que le notifiant entend mettre sur le marché au cours de l'année civile de notification;
- b. la quantité utilisée pour ses propres utilisations;
- c. la forme ou l'état physique sous lequel la substance est fournie;
- d. une description succincte de la ou des utilisations identifiées;
- e. les données concernant les quantités de déchets et la composition des déchets résultant de la fabrication de la substance, de l'utilisation dans des objets et des utilisations identifiées;
- f. les utilisations déconseillées (rubrique 1.2 de la fiche de données de sécurité).

## 5 Classification et étiquetage

Il y a lieu d'indiquer:

- a. la classification de la substance conformément à l'art. 6 pour toutes les classes et catégories de danger du règlement UE-CLP; si aucune classification n'est donnée pour une classe de danger ou une différenciation d'une classe de danger, il convient d'en indiquer les raisons;
- b. l'étiquetage de la substance selon les dispositions de l'art. 10;

c. les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application de l'art. 10 du règlement UE-CLP.

## **6 Conseils d'utilisation sécurisée**

Il y a lieu d'indiquer les informations suivantes, qui doivent être cohérentes avec celles figurant sur la fiche de données de sécurité, dans le cas où celle-ci est requise selon l'art. 19:

- a. premiers secours (ch. 4 de la fiche de données de sécurité);
- b. mesures de lutte contre l'incendie (ch. 5 de la fiche de données de sécurité);
- c. mesures à prendre en cas de rejet accidentel (ch. 6 de la fiche de données de sécurité);
- d. manipulation et stockage (ch. 7 de la fiche de données de sécurité);
- e. informations relatives au transport (ch. 14 de la fiche de données de sécurité);
- f. contrôle de l'exposition et protection personnelle (ch. 8 de la fiche de données de sécurité);
- g. stabilité et réactivité (ch. 10 de la fiche de données de sécurité);
- h. considérations relatives à l'élimination. Informations sur le recyclage et les méthodes d'élimination à l'intention des utilisateurs professionnels et privés (ch. 13 de la fiche de données de sécurité).

## **7 Informations sur l'exposition (1 à 10 tonnes par an)**

Pour les substances dont la quantité déterminante selon l'art. 25 est comprise entre 1 et 10 tonnes par an, il y a lieu de fournir les informations suivantes sur l'exposition:

a. principales catégories d'utilisation:

1. utilisation professionnelle,
2. utilisation commerciale,
3. utilisation privée;

b. spécifications pour l'utilisation professionnelle et commerciale:

1. utilisation dans un système fermé,
2. utilisation découlant de l'inclusion dans ou sur une matrice,
3. utilisation non dispersive,
4. utilisation dispersive;

c. voies importantes d'exposition:

1. exposition humaine: orale, cutanée et par inhalation,
2. exposition de l'environnement: eau, air, déchets solides et sol,
3. régime d'exposition: accidentel/peu fréquent, occasionnel ou continu/ fréquent.

## **8 Informations sur les propriétés physico-chimiques**

Il y a lieu de fournir les informations suivantes:

a. pour les quantités mises sur le marché égales ou supérieures à 1 tonne par année:

1. des résumés d'essais consistants relatifs aux informations mentionnées à l'annexe VII, section 7, du règlement UE-REACH,
2. pour les nanomatériaux: la forme des particules et leur grandeur moyenne, ainsi que, lorsque ces informations sont disponibles, la distribution granulométrique, la surface spécifique en volume et l'état d'agrégation;

b. pour les quantités mises sur le marché égales ou supérieures à 100 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les résumés d'essais consistants relatifs aux informations mentionnées à l'annexe IX, section 7, du règlement UE-REACH.

## **9 Informations toxicologiques**

Il y a lieu de fournir des résumés d'essais consistants concernant les informations suivantes:

a. pour les quantités mises sur le marché égales ou dépassant 1 tonne par année: les informations mentionnées à l'annexe VII, section 8, du règlement UE-REACH;

b.pour les quantités mises sur le marché égales ou dépassant 10 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées à l'annexe VIII, section 8, du règlement UE-REACH;

c.pour les quantités mises sur le marché égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a et b, les informations mentionnées à l'annexe IX, section 8, du règlement UE-REACH;

d.pour les quantités mises sur le marché égales ou dépassant 1000 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a à c, les informations mentionnées à l'annexe X, section 8, du règlement UE-REACH.

### **10 Informations écotoxicologiques**

Il y a lieu de fournir des résumés d'essais consistants concernant les informations suivantes:

a.pour les quantités mises sur le marché égales ou dépassant 1 tonne par année: les informations mentionnées à l'annexe VII, section 9, du règlement UE-REACH;

b.pour les quantités mises sur le marché égales ou dépassant 10 tonnes par année: en sus des informations exigées à la let. a, les informations mentionnées à l'annexe VIII, section 9, du règlement UE-REACH;

c.pour les quantités mises sur le marché égales ou dépassant 100 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a et b, les informations mentionnées à l'annexe IX, section 9, du règlement UE-REACH;

d.pour les quantités mises sur le marché égales ou dépassant 1000 tonnes par année: en sus des informations exigées aux let. a à c, les informations mentionnées à l'annexe X, section 9, du règlement UE-REACH.

### **11 Possibilité de renoncer à certains essais**

Il est possible de renoncer à certains essais mentionnés aux ch. 8 à 10 lorsque, en application des critères établis à l'annexe XI du règlement UE-REACH:

a.les essais n'apparaissent pas comme nécessaires du point de vue scientifique;

b.les essais sont techniquement impossibles;

c.l'évaluation de l'exposition permet de renoncer à certains essais.

## Annexe II

Frais (CHF) en cas de notification de nouvelles substances (les frais sont indiqués en francs suisses).

### II.1 Notification simplifiée selon l'art. 24 OChim (avant la première mise sur le marché en Suisse)

Notifiée dans l'EEE avant le 1 <sup>er</sup> juin 2008 (copies PDF des rapports d'essais envoyés)	OUI		NON	
Classée dans l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP)	OUI	NON	NON	Réduction si évaluation du risque déposée (RA, <i>risk assessment</i> )
notification pour une quantité (CH) d'une tonne ou plus à 10 tonnes par an	Frais : <b>1000</b> Fourchette des montants (Ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques, OEChim, RS 813.153.1 ) : 500 à 8000	Frais : <b>1500</b> Fourchette des montants (OEChim) : 500 à 8000	Frais : <b>2000</b> Fourchette des montants (OEChim) : 500 à 8000	300
notification pour une quantité (CH) de 10 tonnes ou plus à 100 tonnes par an	Frais : <b>3000</b> Fourchette des montants (OEChim) : 1000 à 13000	Frais : <b>3500</b> Fourchette des montants (OEChim) : 1000 à 13000	Frais : <b>4000</b> Fourchette des montants (OEChim) : 1000 à 13000  Dans des cas particuliers selon le temps investi	500 : seulement si la substance a été notifiée avant le 1 <sup>er</sup> juin 2008 dans l'EEE pour une quantité supérieure à 10 tonnes
notification pour une quantité (CH) de 100 tonnes ou plus à 1000 tonnes par an	Frais : <b>5000</b> Fourchette des montants (OEChim) : 2000 à 25000	Frais : <b>5500</b> Fourchette des montants (OEChim) : 2000 à 25000	Frais : <b>6000</b> Fourchette des montants (OEChim) : 2000 à 25000  Dans des cas particuliers selon le temps investi	800 : seulement si la substance a été notifiée avant le 1 <sup>er</sup> juin 2008 dans l'EEE pour une quantité supérieure à 100 tonnes
notification pour une quantité (CH) de 1000 tonnes ou plus par an	Frais : <b>7000</b> Fourchette des montants (OEChim) : 2000 à 25000	Frais : <b>7500</b> Fourchette des montants (OEChim) : 2000 à 25000	Frais : <b>8000</b> Fourchette des montants (OEChim) : 2000 à 25000  Dans des cas particuliers selon le temps investi	1000 : seulement si la substance a été notifiée avant le 1 <sup>er</sup> juin 2008 dans l'EEE pour une quantité supérieure à 1000 tonnes

## II.2 Données et rapports d'essais complémentaires selon art. 47 OChim

<p>Quantité de substance mise sur le marché de 10 tonnes ou plus par an : informations mentionnées à l'annexe 4, ch. 9, let. b, et ch. 10, let. b, ainsi qu'un rapport sur la sécurité chimique au sens de l'art. 28</p>	<p>Pas de délais légaux : temps de traitement selon les possibilités des autorités Frais: - changement de la quantité CH de 1 tonne à 10 tonnes par an: <b>2000</b> Fourchette des montants (Ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques, OEChim, RS 813.153.1) : 1000 à 12000 Dans des cas particuliers selon le temps inves-ti</p>
<p>Quantité de substance mise sur le marché de 100 tonnes ou plus par an : informations mentionnées à l'annexe 4, ch. 8, let. b, ch. 9, let. c, et ch. 10, let. c, ainsi qu'un rapport sur la sécurité chimique au sens de l'art. 28</p>	<p>Pas de délais légaux : temps de traitement selon les possibilités des autorités Frais : - changement de la quantité CH de 1 tonne à 10 tonnes par an: <b>2000</b> - changement de la quantité CH de 1 tonne à 100 tonnes : <b>4000</b> - changement de la quantité CH de 10 tonnes à 100 tonnes : <b>2000</b> Fourchette des montants (OEChim) : 1000 à 23000 Dans des cas particuliers selon le temps inves-ti</p>
<p>Quantité de mise sur le marché de 1000 tonnes ou plus par an : informations mentionnées à l'annexe 4, ch. 9, let. d, et ch. 10, let. d, ainsi qu'un rapport sur la sécurité chimique au sens de l'art. 28</p>	<p>Pas de délais légaux : temps de traitement selon les possibilités des autorités Frais : - changement de la quantité CH de 1 tonne à 10 tonnes par an: <b>2000</b> changement de la quantité CH de 1 tonne à 100 tonnes : <b>4000</b> - changement de la quantité CH de 1 tonne à 100 tonnes : <b>6000</b> - changement de la quantité CH de 10 tonnes à 100 tonnes : <b>2000</b> - changement de la quantité CH de 10 tonnes à 1000 tonnes : <b>4000</b> - changement de la quantité CH de 100 tonnes à 1000 tonnes : <b>2000</b> Fourchette des montants (OEChim) : 1000 à 23000 Dans des cas particuliers selon le temps inves-ti</p>

## Annexe III

Aide-mémoire pour remplir **IUCLID** en cas de notification de nouvelles substances.

Les points suivants doivent être vérifiés. Le fichier d'exportation IUCLID (**Substance** ==> File ==>Export. Exporter à l'aide d'un des modèles REACH ; type de fichier: \*.i6z, non protégé en écriture) doit le cas échéant être mis à jour. Veuillez faire parvenir les résumés complémentaires ou supplémentaires des rapports d'essais sous forme de fichiers d'exportation (permet l'importation des *end-points* correspondants).

- 1.1 Identification : adresse actuelle (!) du notifiant suisse (si représentant exclusif : joindre attestation entreprise) en tant que **Legal Entity** (coordonnées complètes sous « Contact information »)
- 1.7 Fournisseur : adresse du fabricant (données actuelles !)
- 2 Classification et étiquetage (2.1 CLP) : actualisée ?
- 2 Classification et étiquetage (2.2 DSD – DPD) : actualisée ?
- 3.1 Processus technologique : si fabriquée en CH
- 3.2 Quantités estimées : la quantité mise sur le marché est-elle actualisée ?
- 3.3 Sites de production : si fabriquée en CH (données actuelles !)
- 3.5 Life Cycle description (incl. CH)
- 3.7 Estimation de l'exposition relative à la production : si fabriquée en CH
- Résultats de tous les tests ajoutés dans IUCLID ?
- De nouvelles informations sont-elles disponibles depuis la dernière fois que le fichier IUCLID a été rempli ?
- Les attestations BPL de tous les laboratoires de test où des essais non-cliniques pour déterminer les propriétés dangereuses pour la santé ou l'environnement sont-elles disponibles ?
- La substance est-elle mise sur le marché en tant que telle en Suisse et une FDS doit-elle être établie pour la substance? Si oui : fiche de données de sécurité CH
- La substance est-elle produite en CH ?
- lorsque la quantité de substance mise sur le marché égale ou dépasse 10 tonnes par an : rapport sur la sécurité chimique visé à l'art. 28 ;
- Pour une notification selon l'art. 29 OChim (notification par un autre notifiant), en principe un fichier IUCLID avec les sections 1-3 remplies tel qu'indiqué ci-dessus doit être remis. En plus, section 11 guidance on safe use (possibilités de neutralisation spécifiques à la substance), si aucune FDS n'est remise
- Pour les substances dont le développement repose sur des ressources génétiques utilisées ou sur des connaissances traditionnelles associées à celles-ci, le fabricant doit informer par lui-même l'organe de réception des produits chimiques et indiquer le numéro d'enregistrement selon l'art. 4 de l'Ordonnance de Nagoya (ONag, RS 451.61 <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20150120/index.html>), comme preuve de la notification ONag déposée auprès de l'OFEV <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/13477/16459/index.html?lang=fr>

Logiciel IUCLID et informations (en anglais) :

<http://https://iuclid6.echa.europa.eu>